

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

2006/EES/30/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí 2003 um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum og um niðurfellingu á tilskipun 74/150/EBE.	1
2006/EES/30/02	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/525/EB frá 18. júlí 2003 um frestun á framkvæmd tilskipunar ráðsins 1999/36/EB að því er varðar tiltekinn færanlegan þrýstibúnað [tilkynnt með númeri C(2003) 2591]	81
2006/EES/30/03	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum	82
2006/EES/30/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93	105
2006/EES/30/05	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.	127
2006/EES/30/06	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB frá 17. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mekóprópi, mekóprópi-P og própíkónasóli	176
2006/EES/30/07	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/565/EB frá 25. júlí 2003 um framlengingu tímabilsins sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE [tilkynnt með númeri C(2003) 2692].	180
2006/EES/30/08	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB frá 13. ágúst 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu Coniothyrium minitans	184
2006/EES/30/09	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB frá 5. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mólínati, þírami og sírami.	187

2006/EES/30/10	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, jóðsúlfúroni, dímetenamíði-p, píkoxýstróbíni, fosfíasati og silþíófami	190
2006/EES/30/11	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/80/EB frá 5. september 2003 um að taka upp tákni sem sýnir geymsluþol snyrtivara í VIII. viðauka a við tilskipun ráðsins 76/768/EBE.	196
2006/EES/30/12	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/83/EB frá 24. september 2003 um aðlögun að tækniþróunum á II., III. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur.	198
2006/EES/30/13	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/8/EB frá 23. desember 2002 til framkvæmdar reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68 að því er varðar atvinnutilboð og auglýsingar eftir atvinnu <i>[tilkynnt með númeri C(2002) 5236]</i>	203
2006/EES/30/14	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/564/EB frá 28. júlí 2003 um beitingu tilskipunar ráðsins 72/166/EBE að því er varðar eftirlit með ábyrgðartryggingu vélknúinna ökutækja <i>[tilkynnt með númeri C(2003) 2626]</i>	207
2006/EES/30/15	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/622/EB frá 26. júlí 2002 um að koma á fót hópi til að marka stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar	224
2006/EES/30/16	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/627/EB frá 29. júlí 2002 um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu	227
2006/EES/30/17	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipun um aðgang)	230
2006/EES/30/18	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/20/EB frá 7. mars 2002 um heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun)	244
2006/EES/30/19	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun)	256
2006/EES/30/20	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/22/EB frá 7. mars 2002 um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (tilskipun um alþjónustu)	274
2006/EES/30/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2002 frá 24. júlí 2002 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/115/EB að því er varðar skilgreiningar könnunaratriða, undantekningar frá skilgreiningunum og svæði og héruð er varða kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum	301
2006/EES/30/22	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/115/EB frá 24. nóvember 1999 að því er varðar skilgreiningar könnunaratriða, skrána yfir landbúnaðarafurðir, undantekningar frá skilgreiningunum og svæði og héruð er varða kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum <i>[tilkynnt með númeri C(1999) 3875]</i>	342
2006/EES/30/23	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1435/2003 frá 22. júlí 2003 um samþykktir fyrir evrópsk samvinnufélög (SCE)	399
2006/EES/30/24	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/45/EB frá 28. maí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræs	423

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/37/EB

2006/EES/30/01

frá 26. maí 2003

um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum og um niðurfellingu á tilskipun 74/150/EBE (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tengslum við samræmingu viðurkenningaraðferða er nauðsynlegt að laga ákvæði tilskipunar ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ⁽⁴⁾ að ákvæðum tilskipunar ráðsins 79/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽⁵⁾ og ákvæðum tilskipunar ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum ⁽⁶⁾.

2) Eins og sakir standa takmarkar tilskipun 74/150/EBE gildissvið gerðarviðurkenningaraðferðar Bandalagsins við dráttarvélur á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt. Því er einnig nauðsynlegt að víkka út gildissvið hennar þannig að það taki til annarra flokka ökutækja fyrir landbúnað eða skógrækt. Þessi tilskipun er því fyrsta skrefið í átt til reglusetningar um önnur vélknúin landbúnaðarökutæki.

3) Einnig skal tekið tillit til þess að taka ber upp undanþágur vegna tiltekinna ökutækja sem eru framleidd í takmörkuðu upplagi, síðustu ökutækja gerðar eða þeirra sem byggð eru á tækniþróun sem ekki er fjallað um í sértilskipun.

4) Þar sem þessi tilskipun byggir á meginreglunni um algjöra samhæfingu skal tímabilið áður en EB-gerðarviðurkenning verður lögboðin vera nægilega langt til að gera framleiðendum þessara ökutækja kleift að aðlagast nýju samhæfðu aðferðinni.

5) Í kjölfar ákvörðunar ráðsins 97/836/EB frá 27. nóvember 1997 með hliðsjón af aðild Evrópubandalagsins að samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um samþykkt samræmdra tækniforskrifta fyrir ökutæki á hjólum, búnað og hluta sem heimilt er að festa og/eða nota í ökutæki á hjólum og með hliðsjón af aðild að samningnum og skilyrðunum um gagnkvæma viðurkenningu á viðurkenningum sem eru veittar á grundvelli þessara forskrifta (endurskoðaður samningur frá 1958) ⁽⁷⁾, verður að uppfylla hinar ýmsu alþjóðareglur sem Bandalagið hefur gerst aðili að. Einnig skulu tilteknar prófanir samhæfðar þeim prófunum sem skilgreindar eru í reglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 1/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 151 E, 25.6.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 221, 17.9.2002, bls. 5.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. apríl 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 16. desember 2002 (Stjtið. ESB C 84 E, 8.4.2003, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 8. apríl 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 84, 28.3.1974, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/3/EB (Stjtið. EB L 28, 30.1.2001, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/116/EB (Stjtið. EB L 18, 21.1.2002, bls. 1).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 225, 10.8.1992, bls. 72. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/7/EB (Stjtið. EB L 106, 3.5.2000, bls. 1).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 346, 17.12.1997, bls. 78.

6) Samþykkinga skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

7) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, sem væru þau almennar meginreglur í lögum Bandalagsins.

8) Tilskipun 74/150/EBE hefur verið breytt á ýmsan hátt og í veigamiklum atriðum og því er réttast að endursemja hana til glöggvunar og hagræðingar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um gerðarviðurkenningu ökutækja hvort sem smíði þeirra fer fram í einu eða fleiri þrepum. Hún gildir um ökutæki sem skilgreind eru í d-lið 2. gr. með hámarkshönnunarhraða sem er a.m.k. 6 km/klst.

Tilskipun þessi gildir einnig um EB-gerðarviðurkenningu kerfa, ihluta og aðskilinna tæknieininga til nota í slík ökutæki.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um:

a) viðurkenningu einstakra ökutækja.

Þó getur þessi aðferð gilt um tiltekna flokka ökutækja sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar og sem skýlt er að hljóti EB-gerðarviðurkenningu,

b) tæki sem eru sérhönnuð til skógræktar, s.s. tæki til að draga (skidders) eða flytja (forwards) trjábol, eins og þau eru skilgreind í ISO-staðli 6814:2000,

c) tæki til nota í skógrækt sem eru að grunni til undirvagn til að flytja jarðveg eins og skilgreint er í ISO-staðli 6165:2001,

d) útskiptanleg tæki sem er lyft að fullu frá jörðu þegar ökutækið, sem þau eru tengd við, er í notkun á vegum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „EB-gerðarviðurkenning“: aðferð aðildarríkis til að votta að gerð ökutækis, kerfi, ihlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli viðeigandi tæknilegar kröfur í þessari tilskipun; einnig má vísa til EB-gerðarviðurkenningar kerfa, ihluta og aðskilinna tæknieininga sem „EB-gerðarviðurkenningar ihlutar“,

b) „fjölþrepa EB-gerðarviðurkenning“: aðferð eins eða fleiri aðildarríkja til að votta hvort ófullbúin gerð ökutækis eða gerð ökutækis, sem er fullbúin í áföngum, eftir því á hvaða smíðþrepi ökutækið er, uppfylli viðeigandi tæknilegar kröfur þessarar tilskipunar,

c) „viðurkenning einstakra ökutækja“: aðferð aðildarríkis til að votta að ökutæki sem hefur verið viðurkennt eitt og sér uppfylli innlendar kröfur,

d) „ökutæki“: allar dráttarvélar, eftirvagnar eða útskiptanleg dregin tæki til nota í landbúnaði eða skógrækt, hvort sem þau eru fullbúin, ófullbúin eða fullbúin í áföngum,

e) „ökutækjaflokkur“: hópur ökutækja sem hefur sömu hönnunareiginleika,

f) „gerð ökutækis“: ökutæki í tilteknum flokki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til þeirra grundvallaratriða sem um getur í kafla A í II. viðauka; hin ýmsu afbrigði og útfærslur gerðar ökutækis, sem tilgreind eru í kafla A í II. viðauka, eru heimil,

g) „grunnökutæki“: ófullbúið ökutæki sem heldur sama verksmíðjunúmeri ökutækis á síðari þrepum fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar,

h) „ófullbúið ökutæki“: ökutæki sem vantar eitt þrep hið minnsta til að geta talist fullbúið og uppfyllir allar kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga,

i) „ökutæki fullbúið í áföngum“: ökutæki sem búið er að fara í gegnum öll þrep fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar og stenst allar kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga,

j) „dráttarvél“: vélknúin dráttarvél á hjólum eða beltum fyrir landbúnað eða skógrækt, sem hefur a.m.k. tvo ása og hámarkshönnunarhraða sem er ekki minni en 6 km/klst. og eru notkunarmöguleikar hennar aðallega fölgir í dráttaraflinu þar sem hún er sérstaklega hönnuð til að þess að draga, ýta, flytja eða knýja tiltekinn útskiptanlegan búnað, sem hannaður er til vinnu í landbúnaði eða skógrækt, eða til að draga eftirvagna sem eru notaðir í landbúnaði eða skógrækt; henni má breyta þannig að hún geti flutt farm við vinnu sem tengist landbúnaði eða skógrækt og/eða hún getur verið búin farþegasætum,

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

- k) „eftirvagn“: dreginn eftirvagn notaður í landbúnaði eða skógrækt sem er einkum ætlaður til að flytja farm og er hannaður til að vera dreginn af dráttarvél fyrir landbúnað eða skógrækt; eftirvagnar þar sem hluti farmsins hvílir á dráttarvélinni falla í þennan flokk; ökutæki, sem eru tengd við dráttarvél og eru með varanlega áfast áhald, teljast vera eftirvagnar fyrir landbúnað eða skógrækt ef hlutfall tæknilega leyfilega brúttómassans og massa ökutækisins án hleðslu er jafnt eða hærri en 3,0 og ef ökutækið er ekki hannað til efnisvinnslu,
- l) „útskiptanlegt dregið tæki“: verkfæri notað í landbúnaði eða skógrækt sem er hannað til að vera dregið af dráttarvél og sem breytir eða eykur notkunarmöguleika hennar; það getur verið með hleðslupalli sem er hannaður og smíðaður til að taka við tólum eða tækjum sem nauðsynleg eru í þeim tilgangi, og til að geyma tímabundið hvers kyns efni sem eru framleidd eða nauðsynleg meðan á vinnu stendur; ökutæki, sem eru ætluð til að vera dregin af dráttarvél og með varanlega innbyggt áhald eða hönnuð til efnisvinnslu, skulu teljast útskiptanleg dregin tæki ef hlutfall tæknilega, leyfilega brúttómassans og massa ökutækisins án hleðslu er lægra en 3,0,
- m) „kerfi“: hópur tækja sem sameiginlega gegna sérstöku hlutverki í ökutæki,
- n) „íhlutur“: búnaður sem er ætlaður til að vera hluti af ökutæki og sem má gerðarviðurkenna einan og sér óháð ökutæki,
- o) „aðskilin tæknieining“: búnaður sem er ætlaður til að vera hluti af ökutæki og sem má gerðarviðurkenna sérstaklega en einungis í tengslum við eina eða fleiri tiltekna gerðir ökutækis,
- p) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir öllum þáttum gerðarviðurkenningar gagnvart EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldi, svo og fyrir samræmi framleiðslunnar, óháð því hvort hann tengist með beinum þætti öllum þrepum í smíði ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar; eftirfarandi teljast einnig framleiðendur:
- i) einstaklingur eða lögaðili sem hannar, hefur hannað, framleiðir eða hefur framleitt ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu til eigin nota,
- ii) einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á því að ákvæði þessarar tilskipunar séu uppfyllt þegar ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining er sett á markað eða tekin í notkun.
- Fulltrúi framleiðanda er einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem framleiðandi útnefnir á viðeigandi hátt sem fulltrúa sinn gagnvart lögbæra yfirvaldinu og kemur fram fyrir hönd hans á sviði þessarar tilskipunar.
- Þar sem vísað er til hugtaksins „framleiðandi“ hér á eftir ber að skilja það sem framleiðanda eða fulltrúa hans,
- q) „að taka í notkun“: fyrsta notkun ökutækis í fyrirhuguðum tilgangi í Bandalaginu, sem krefst engrar uppsetningar eða breytingar fyrir fyrstu notkun af hálfu framleiðanda eða þriðja aðila sem hann tilnefnir; dagsetningin þegar það er skráð eða sett á markað í fyrsta sinn telst vera dagsetningin þegar það er tekið í notkun,
- r) „EB-gerðarviðurkenningaryfirvald“: yfirvald í aðildarríki sem er ábyrgt fyrir öllum þáttum gerðarviðurkenningar ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar og sem gefur út og, eftir því sem við á, afturkallar EB-gerðarviðurkenningar, er tengiliður við EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld í hinum aðildarríkjunum og fylgist með þeim ráðstöfunum sem framleiðendur gera til að tryggja samræmi framleiðslunnar,
- s) „tækniþjónusta“: stofnun eða aðili sem er útnefndur sem prófunarstofa til að annast prófanir eða skoðanir fyrir hönd EB-gerðarviðurkenningaryfirvalds í aðildarríki; EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldinu er einnig heimilt að annast þetta hlutverk sjálft,
- t) „sértílskipanir“: tílskipanirnar sem eru taldar upp í kafla B í II. viðauka,
- u) „EB-gerðarviðurkenningaryfottorð“: eitt af eyðublöðunum sem eru birt í kafla C í II. viðauka eða samsvarandi viðauka við sértílskipun þar sem settar eru fram þær upplýsingar sem EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldinu ber að veita,
- v) „upplýsingaskjal“: eitt af eyðublöðunum sem eru birt í I. viðauka eða samsvarandi viðauka við sértílskipun þar sem settar eru fram þær upplýsingar sem umsækjanda ber að veita,
- w) „upplýsingamappa“: heildarmappa eða -skrá sem inniheldur einkum gögn, teikningar og ljósmyndir sem krafist er skv. I. viðauka og sem umsækjandi lætur tækniþjónustu eða EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldi í té eftir því sem krafist er í upplýsingaskjalinu sem kveðið er á um í sértílskipun eða í þessari tilskipun,

x) „upplýsingasafn“: upplýsingamappa, að viðbættum öllum prófunarskýrslum eða öðrum skjölum sem komið hafa frá tæknipjónustu eða EB-gerðarviðurkenningar-yfirvaldi meðan á störfum þeirra stóð,

y) „atriðaskrá með upplýsingasafni“: skjal sem í er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins, þar sem það er töluðsett eða merkt á annan hátt til að auðkenna megi allar blaðsíður,

z) „samræmisvottorð“: skjalið sem er tilgreint í III. viðauka og framleiðandinn lætur í té í því skyni að votta að tiltekið ökutæki hafi verið viðurkennt í samræmi við þessa tilskipun, uppfylli allar gildandi reglur á þeim tíma þegar það er framleitt og þar sem tilgreint er að heimilt sé að skrá það eða taka í notkun í öllum aðildarríkjunum án viðbótarskoðunar.

3. gr.

Umsókn um EB-gerðarviðurkenningu

1. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis til viðurkenningaryfirvalds aðildarríkis. Henni skal fylgja mappa með þeim upplýsingum sem krafist er í I. viðauka.

Að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga skal upplýsingamappa einnig vera til reiðu fyrir EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldið þar til EB-gerðarviðurkenning hefur verið veitt eða synjað um hana.

2. Ef um er að ræða fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningu skulu upplýsingarnar, sem leggja skal fram, samanstanda af:

a) á fyrsta þrepi: þeim hlutum upplýsingamöppunnar og EB-gerðarviðurkenningavottorðanna, sem krafist er fyrir fullbúið ökutæki, sem samsvara smíðaprepi grunn-ökutækisins,

b) á öðru og síðari þrepum: þeim hlutum upplýsingamöppunnar og EB-gerðarviðurkenningavottorðanna sem eiga við um það smíðaprep sem ökutækið er á og afrit af EB-gerðarviðurkenningavottorðinu fyrir ófullbúna ökutækið sem gefið var út á þrepinu á undan; framleiðandinn skal auk þess leggja fram ítarlega skrá yfir breytingar og viðbætur sem hann hefur gert á ófullbúna ökutækinu.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar til EB-gerðarviðurkenningaryfirvalds í aðildarríki. Henni skal fylgja upplýsingamappa eins og krafist er í sértilskipuninni.

4. Einungis er heimilt að leggja fram umsóknir um EB-gerðarviðurkenningu fyrir tiltekna gerð ökutækis, kerfis, aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar í einu aðildarríki. Sérstök umsókn skal lögð fram fyrir hverja gerð sem á að viðurkenna.

4. gr.

EB-gerðarviðurkenningarferli

1. Öll aðildarríki skulu veita:

a) EB-gerðarviðurkenningu þeim ökutækjagerðum sem eru í samræmi við upplýsingarnar í upplýsingamöppunni og sem uppfylla, eftir því hvaða flokki þau tilheyra, tæknilegar kröfur allra sértilskipananna í kafla B í II. viðauka,

b) fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningu ófullbúnum ökutækjum eða ökutækjum fullbúnum í áföngum sem eru í samræmi við upplýsingarnar í upplýsingamöppunni og sem uppfylla tæknilegar kröfur allra sértilskipananna í kafla B í II. viðauka,

c) EB-gerðarviðurkenningu fyrir kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu öllum gerðum kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem eru í samræmi við upplýsingarnar í upplýsingamöppunni og sem uppfylla tæknilegar kröfur sem er að finna í samsvarandi sértilskipun í kafla B í II. viðauka.

Ef kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem lögð hefur verið fram til gerðarviðurkenningar, þjónar einungis hlutverki sínu, eða sérkenni þeirra nýttast einungis, ásamt öðrum hlutum ökutækisins, og af þeim sökum er einungis hægt að sannprófa hvort ein eða fleiri kröfur séu uppfylltar þegar kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin, sem á að gerðarviðurkenna, vinnur í tengslum við aðra hluta ökutækisins, hvort sem þeir eru raunverulegir eða hermitækni beitt, skal afmarka gildissvið EB-gerðarviðurkenningarinnar fyrir kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna í samræmi við það.

Í því tilviki skal sérhver takmörkun á notkun og fyrir-mæli um áfestingu tilgreind í gerðarviðurkenningavottorðinu fyrir slíkt kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu. Sannprófa skal hvort farið hafi verið að þessum takmörkunum og skilyrðum þegar ökutækið er EB-gerðarviðurkennt.

2. Komist aðildarríki að þeirri niðurstöðu að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem er í samræmi við ákvæði 1. mgr., skapi engu að síður alvarlega hættu varðandi öryggi á vegum, umhverfið eða vinnuvernd getur það neitað að veita EB-gerðarviðurkenninguna. Það skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

3. Viðurkenningaryfirvald í hverju aðildarríki skal, fyrir hverja gerð ökutækis sem það veitir, synjar um eða afturkallar EB-gerðarviðurkenningu fyrir, senda innan mánaðar afrit af EB-gerðarviðurkenningavottorðinu ásamt fylgiskjölunum sem tilgreind eru í kafla C í II. viðauka til gerðarviðurkenningaryfirvalda í hinum aðildarríkjunum.

4. Í hverjum mánuði skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvald í hverju aðildarríki senda skrá með upplýsingunum, sem koma fram í VI. viðauka um EB-gerðarviðurkenningar sem það hefur veitt, synjað um eða afturkallað fyrir kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar í mánuðinum sem um ræðir, til EB-gerðarviðurkenningaryfirvalda í hinum aðildarríkjunum.

Þessi yfirlit skulu, að beiðni EB-gerðarviðurkenningaryfirvalds í öðru aðildarríki, þegar í stað senda því afrit af EB-gerðarviðurkenningavottorðinu fyrir viðkomandi kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu og/eða upplýsingasafn fyrir hverja gerð kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þau hafa veitt, synjað um eða afturkallað EB-gerðarviðurkenningu fyrir.

5. gr.

Breytingar á EB-gerðarviðurkenningum

1. Aðildarríki, sem veitt hefur EB-gerðarviðurkenningu, skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að það verði látið vita um allar breytingar sem gerðar eru á atriðum sem fram koma í upplýsingasafninu.

2. Umsókn um breytingu á EB-gerðarviðurkenningu er einungis heimilt að leggja fram í aðildarríkinu sem veitti fyrstu EB-gerðarviðurkenninguna.

3. Ef atriði í upplýsingasafni varðandi EB-gerðarviðurkenningu hafa breyst skal viðkomandi EB-gerðarviðurkenningaryfirvald aðildarríkisins, sem veitti fyrstu EB-gerðarviðurkenninguna, gefa út endurskoðaðar síður úr upplýsingasafninu eftir þörfum og merkja hverja endurskoðaða síðu þannig að eðli breytingarinnar og dagsetning endurútgáfunnar sjáist greinilega.

Samsteypt, uppfærð útgáfa upplýsingasafnsins ásamt nákvæmri lýsingu á breytingunni telst einnig vera fullnægjandi.

4. Í hvert sinn sem gefnar eru út endurskoðaðar síður eða samsteypt, uppfærð útgáfa skal breyta atriðaskránni með upplýsingasafninu, sem fylgir EB-gerðarviðurkenningavottorðinu, þannig að sjá megi síðustu dagsetningar breytinga eða dagsetningu samsteyptrar, uppfærðrar útgáfu.

5. Breytingin skal teljast vera „rýmkun“ og gerðarviðurkenningaryfirvald í aðildarríkinu, sem veitti fyrstu EB-gerðarviðurkenninguna, skal gefa út endurskoðað EB-gerðarviðurkenningavottorð sem ber rýmkunarnúmer þar sem ástæða rýmkunarinnar og dagsetning endurútgáfunnar koma greinilega fram í eftirfarandi tilvikum:

a) ef frekari skoðana er krafist,

b) ef einhverjar upplýsingar í EB-gerðarviðurkenningavottorðinu, að undanskildum fylgiskjölunum, hafa breyst,

c) ef kröfur sértilskipunar, sem var í gildi á þeim degi þegar bann við því að taka ökutækið í notkun í fyrsta sinn hófst, hafa breyst frá gildandi dagsetningu í EB-gerðarviðurkenningavottorði ökutækisins.

6. Áliti EB-gerðarviðurkenningaryfirvald í aðildarríkinu, sem veitti fyrstu EB-gerðarviðurkenninguna, að breyting á upplýsingasafni kalli á frekari skoðanir eða nýjar prófanir eða athuganir skal það tilkynna framleiðanda þar um og gefa einungis út skjölin, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr., eftir að framkvæmdar hafa verið prófanir og athuganir sem leiða til fullnægjandi niðurstaðna.

6. gr.

Samræmisvottorð og EB-gerðarviðurkenningarmerki

1. Framleiðandi skal gefa út samræmisvottorð sem handhafi EB-gerðarviðurkenningavottorðs fyrir ökutæki.

Þetta vottorð, en fyrirmyndir að því er að finna í III. viðauka, skal fylgja hverju ökutæki sem er framleitt í samræmi við viðurkennda ökutækisgerðina, hvort sem það er fullbúið eða ófullbúið.

2. Vegna skattlagningar eða skráningar ökutækja er aðildarríkjum heimilt, eftir að hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara, að fara fram á að upplýsingum, sem ekki koma fram í III. viðauka, sé bætt við samræmisvottorðið að því tilskildu að slíkar upplýsingar komi berum orðum fram í upplýsingasafninu eða að unnt sé að fá þær fram með einföldum útreikningi.

3. Framleiðandi skal, sem handhafi EB-gerðarviðurkenningavottorðs fyrir kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu festa á sérhvern íhlut eða einingu, sem er framleidd í samræmi við viðurkennda gerð, viðskiptaheiti eða -merki, gerðina og/eða, ef kveðið er á um það í sértilskipuninni, EB-gerðarviðurkenningarmerkið eða -númerið.

4. Framleiðandi skal, sem handhafi EB-gerðarviðurkenningarvottorðs sem, í samræmi við c-lið 1. mgr. 4. gr. felur í sér takmarkanir á notkun kerfisins, ihlutarins eða aðskildu tæknieiningarinnar sem um er að ræða, leggja fram með hverju kerfi, ihlut eða aðskilinni tæknieiningu nákvæmar upplýsingar um þessar takmarkanir og skal tilgreina öll fyrirmæli um uppsetningu þeirra.

7. gr.

Skráning, sala og að taka í notkun

1. Öll aðildarríki skulu skrá ný gerðarviðurkennd ökutæki, heimila sölu þeirra eða að þau séu tekin í notkun af ástæðum er varða smíði og gang þeirra ef og því aðeins að þeim fylgi gilt samræmisvottorð.

Öll aðildarríki skulu heimila sölu ófullbúinna ökutækja en er heimilt að neita varanlegri skráningu þeirra og að þau séu tekin í notkun þar til þau eru fullbúin.

2. Öll aðildarríki skulu heimila sölu á eða að kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar séu teknar í notkun því aðeins að þessi kerfi, ihlutir eða aðskildu tæknieiningar uppfylli kröfur viðkomandi sértilskipana og kröfurnar sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

8. gr.

Undanþágur

1. Kröfur 1. mgr. 7. gr gilda ekki um ökutæki sem herir, almannavarnir, slökkvilið eða aðrir sem halda uppi allsherjarreglu nota eða um ökutæki sem eru gerðarviðurkennd í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Aðildarríkjum er heimilt, að ósk framleiðanda, að veita ökutækjunum, sem um getur í 9., 10. og 11. gr., undanþágu frá einu eða fleiri ákvæðum einnar eða fleiri sértilskipana.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum árlega skrá yfir undanþágur sem veittar hafa verið.

9. gr.

Ökutæki sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum

Að því er varðar ökutæki, sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum, skal fjöldi þeirra ökutækja sem eru skráð, boðin til sölu eða tekin í notkun á hverju ári í hverju aðildarríki takmarkaður við þann hámarkseiningafjölda sem tilgreindur er í A-hluta V. viðauka.

Aðildarríkin skulu árlega senda framkvæmdastjórninni skrá yfir EB-gerðarviðurkenningar slíkra ökutækja. Aðildarríkið sem veitir slíka EB-gerðarviðurkenningu skal senda afrit af upplýsingaskjölunum og EB-gerðarviðurkenningavottorðinu og öllum fylgiskjölum þess til viðurkenningaryfirvalda í hinum aðildarríkjunum þar sem framleiðandinn tilgreinir ástæður fyrir þeim undanþágum sem veittar hafa verið. Innan þriggja mánaða skulu þessi aðildarríki ákveða hvort þau samþykkja EB-gerðarviðurkenningu ökutækja sem til stendur að skrá á yfirráðasvæði þeirra, og ef svo er, fyrir hversu mörg ökutæki.

10. gr.

Síðustu ökutæki gerðar

1. Að því er varðar síðustu ökutæki gerðar geta aðildarríkin, að ósk framleiðandans, innan þeirra magntakmarkanna sem settar eru fram í B-hluta V. viðauka og innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í þriðju undirgrein, skráð, heimilað sölu á eða að tekin séu í notkun ný ökutæki sem eru í samræmi við gerð ökutækis sem viðurkenning gildir ekki lengur um.

Fyrsta undirgrein skal einungis gilda um ökutæki sem:

- a) eru á yfirráðasvæði Bandalagsins og
- b) gilt samræmisvottorð fylgir, sem hafði verið gefið út þegar EB-gerðarviðurkenning viðkomandi ökutækis var enn í gildi en það ekki verið skráð eða tekið í notkun fyrr en fyrrgreind gerðarviðurkenning var fallin úr gildi.

Þessi kostur skal takmarkast við 24 mánaða tímabil fyrir fullbúin ökutæki og 30 mánuði fyrir ökutæki sem eru fullbúin í áföngum, talið frá þeim degi sem EB-gerðarviðurkenningin rann út.

2. Til að geta beitt 1. mgr. að því er varðar eina eða fleiri gerðir ökutækja í tilteknum flokki skal framleiðandi þeirra leggja fram beiðni þar um til lögbærra yfirvalda í hverju aðildarríki sem verður fyrir áhrifum af því að viðkomandi gerð ökutækis er tekin í notkun. Í beiðninni skulu teknar fram þær tæknilegu og/eða fjárhagslegu ástæður sem hún byggist á.

Innan þriggja mánaða skulu þessi aðildarríki ákveða hvort þau heimili skráningu viðkomandi gerðar ökutækis á yfirráðasvæði sínu og, ef svo er, fyrir hversu mörg ökutæki.

Hverju aðildarríki, sem verður fyrir áhrifum vegna þess að þessar gerðir ökutækja eru teknar í notkun, ber að sjá til þess að framleiðandinn fari að ákvæðum B-hluta V. viðauka.

*11. gr.***Ósamrýmanleiki ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga**

Að því er varðar ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem eru hönnuð í samræmi við tækni eða grundvallaratriði sem eru ósamrýmanleg einni eða fleiri kröfum einnar eða fleiri sértílskipananna:

- a) er aðildarríki heimilt að veita EB-gerðarviðurkenningu til bráðabirgða. Ef um slíkt er að ræða verður það, innan mánaðar, að senda viðurkenningaryfirlýðingum hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni afrit af EB-viðurkenningarvottorðinu og fylgiskjölum þess. Um leið skal senda framkvæmdastjórninni beiðni um heimild til að veita EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt þessari tilskipun.

Beiðninni skal fylgja skrá þar sem fram komi:

- i) ástæðurnar fyrir því að tæknin eða grundvallaratriðin, sem um er að ræða, valda því að ökutækið, kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin eru ósamrýmanleg kröfum einnar eða fleiri viðkomandi sértílskipana,
- ii) lýsing á álitamálum sem upp koma varðandi öryggi, umhverfisvernd eða vinnuvernd og aðgerðir sem gripið er til,
- iii) lýsing á prófunum og niðurstöðum þeirra sem sýna fram á að öryggi, umhverfisvernd og vinnuvernd eiga að vera að minnsta kosti jafngild því sem tryggt er með kröfum viðeigandi sértílskipunar eða -tilskipana,
- b) skal framkvæmdastjórnin, innan þriggja mánaða frá því að fullgerða skráin berst, leggja drög að ákvörðun fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 20. gr. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr., ákveða hvort aðildarríkinu skuli heimilt að veita EB-gerðarviðurkenningu í samræmi við þessa tilskipun.
- Einungis beiðnin um heimild og drögin að ákvörðuninni verða send aðildarríkjunum á þjóðtungum þeirra,
- c) er aðildarríki heimilt, ef beiðnin er samþykkt, að veita EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt þessari tilskipun. Í því tilviki verður einnig að koma fram í ákvörðuninni hvort setja skuli takmarkanir á gildi slíkra EB-gerðarviðurkenninga. EB-gerðarviðurkenningin skal þó aldrei gilda skemur en í 36 mánuði,
- d) ef sértílskipanirnar hafa verið lagaðar að tækniframförum þannig að gerðir ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskildra tæknieininga, sem viðurkenndar eru samkvæmt þessari grein, eru í samræmi við breyttu

tilskipanirnar, skulu aðildarríkin breyta þessum EB-gerðarviðurkenningum í EB-gerðarviðurkenningar, sem uppfylla þessa tilskipun að teknu tilliti til þess tíma sem þarf til að gera nauðsynlegar breytingar á íhlutunum eða aðskildu tæknieiningunum, einkum til að fjarlægja allar tilvísanir til takmarkana eða undanþágna,

- e) ef ekki hefur verið gripið til nauðsynlegra aðgerða til að aðlaga tilteknar sértílskipanir, er, með annarri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, heimilt að framlengja EB-gerðarviðurkenningar sem veittar hafa verið samkvæmt þessari grein að ósk aðildarríkisins sem veitti EB-gerðarviðurkenninguna,
- f) er heimilt að veita nefndinni sem um getur í 1. mgr. 20. gr. undanþágu í fyrsta sinn samkvæmt þessari grein, sem viðmiðun vegna frekari sams konar beiðna.

*12. gr.***Jafngildi**

1. Ráðið getur, að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar og sé það samþykkt með auknum meirihluta, viðurkennt að skilyrði eða ákvæði um EB-gerðarviðurkenningu ökutækja, kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga, sem eru sett fram í þessari tilskipun ásamt sértílskipunum, jafngildi málsmæðferð sem komið er á fót samkvæmt alþjóðlegum reglum eða reglum þriðju landa sem eru innan ramma marghliða eða tvíhliða samninga milli Bandalagsins og þriðju landa.

2. Jafngildi EB-gerðarviðurkenninga, sem gefnar eru út á grundvelli sértílskipananna um vélknúin ökutæki eins og skilgreint er í tilskipun 70/156/EBE og sett fram í II. hluta A í kafla B í II. viðauka við þessa tilskipun, er viðurkennt.

3. Jafngildi gerðarviðurkenninga, sem gefnar eru út á grundvelli reglugerða efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem fylgja með í viðauka við endurskoðaða samninginn frá 1958, sem settur er fram í II. hluta B í kafla B í II. viðauka við þessa tilskipun, er viðurkennt.

4. Jafngildi prófunarskýrslanna, sem gefnar eru út á grundvelli staðlaðra reglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) sem settar eru fram í II. hluta C í kafla B í II. viðauka við þessa tilskipun, er viðurkennt sem valkostur við prófunarskýrslur sem eru samdar samkvæmt sértílskipunum.

*13. gr.***Ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiðslu**

1. Aðildarríki sem veitir EB-gerðarviðurkenningu skal grípa til þeirra ráðstafana, sem um getur í IV. viðauka, í tengslum við þá viðurkenningu til að sannreyna, eftir því sem við á í samvinnu við EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld í hinum aðildarríkjunum, að gripið hafi verið til fullnægjandi ráðstafana til þess að tryggja að ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem framleiddar eru, séu í samræmi við viðurkenndu gerðina.

2. Aðildarríki sem hefur veitt EB-gerðarviðurkenningu skal grípa til þeirra ráðstafana, sem um getur í IV. viðauka, í tengslum við þá viðurkenningu til að sannreyna, eftir því sem við á í samvinnu við EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld í öðrum aðildarríkjunum, að ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., séu áfram fullnægjandi og að ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem framleiddar eru, haldi áfram að vera í samræmi við viðurkenndu gerðina.

Sannprófun á að framleiddar vörur séu í samræmi við viðurkennda gerð skal takmörkuð við aðferðirnar sem lýst er í 2. lið IV. viðauka.

*14. gr.***Upplýsingaskylda**

Lögbær EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld í aðildarríkjunum skulu, innan eins mánaðar, tilkynna hvert öðru um sérhverja afturköllun á EB-gerðarviðurkenningu og um ástæður fyrir slíkri ráðstöfun.

*15. gr.***Verndarákvæði**

1. Komist aðildarríki að þeirri niðurstöðu að ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar af tiltekinni gerð skapi alvarlega hættu varðandi öryggi á vegum eða vinnuvernd, þó að þeim fylgi gilt samræmisvottorð eða þær séu merktar á réttan hátt, er því heimilt, í sex mánuði hið mesta, að synja um skráningu slíks ökutækis eða banna að slík ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar séu seld eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þess.

Það skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

2. Í þeim tilvikum sem lýst er í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og unnt er.

Ef framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, kemst að þeirri niðurstöðu:

- a) að ráðstöfunin sé réttmæt skal hún þegar í stað láta aðildarríkið, sem átti frumkvæðið, og hin aðildarríkin vita af því,
- b) að ráðstöfunin sé ekki réttmæt skal hún þegar í stað láta aðildarríkið, sem átti frumkvæðið, og framleiðandann vita af því.

Ef eyða í einni af sértilskipununum réttlætir ákvörðunina, sem lýst er í 1. mgr., skal ákvörðunin um að láta hana gilda samþykkt í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 20. gr.

*16. gr.***Ósamræmi við viðurkenndu gerðina**

1. Finnist frávik frá atriðunum í EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu og/eða upplýsingasafninu og ekki er heimild frá aðildarríkinu, sem veitti gerðarviðurkenninguna, fyrir þessum frávikum skv. 3. mgr. 5. gr. telst vera um ósamræmi við viðurkennda gerð að ræða.

Ökutæki telst ekki víkja frá viðurkenndu gerðinni ef það er innan leyfilegra vikmarka samkvæmt sértilskipununum.

2. Ef aðildarríki, sem hefur veitt gerðarviðurkenningu, kemst að raun um að ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem hafa samræmisvottorð eða á er EB-gerðarviðurkenningarmerki, samrýmast ekki þeirri gerð sem það viðurkenndi skal það gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleidd ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar verði framvegis í samræmi við viðurkennda gerð.

EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldið í því aðildarríki skal tilkynna gerðarviðurkenningaryfirvöldum í hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gripið er til sem geta leitt til afturköllunar á gerðarviðurkenningu.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á EB-gerðarviðurkenningu ökutækis skal fara fram á að aðildarríkið, sem veitti kerfinu, ihlutnum, aðskildu tæknieiningunni eða ófullbúna ökutækinu EB-gerðarviðurkenninguna, gripi til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að framleidd ökutæki séu í samræmi við viðurkenndu gerðina þegar um er að ræða:

- a) EB-gerðarviðurkenningu þar sem ósamræmi ökutækis er eingöngu til komið vegna ósamræmis kerfis, ihlutar eða aðskilinnar tæknieiningar eða

- b) fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningu þar sem ósamræmi ökutækis, sem var fullbúið í áföngum, er eingöngu til komið vegna ósamræmis kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem er hluti ófullbúna ökutækisins eða ósamræmis ófullbúna ökutækisins sjálfs.

Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar í stað og skal 2. mgr. gilda.

17. gr.

Sannprófun ósamræmis

Ef aðildarríki kemst að raun um að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem hafa EB-samræmisvottorð eða á er EB-viðurkenningarkerfi, samrýmast ekki viðurkenndu gerðinni er því heimilt að fara fram á að aðildarríkið, sem veitti EB-gerðarviðurkenninguna, sannprófi að ökutækin, kerfin, íhlutirnir eða aðskildu tæknieiningarnar séu í samræmi við viðurkenndu gerðina.

Þetta skal sannprófa eins fljótt og auðið er og í öllum tilvikum innan sex mánaða frá þeim degi sem farið er fram á það.

18. gr.

Tilkynning um ákvarðanir og lagaleg úrræði sem standa til boða

Í öllum ákvörðunum um synjun eða afturköllun á EB-gerðarviðurkenningu, synjun á skráningu eða bann við að taka í notkun eða sölu, sem teknar eru samkvæmt ákvæðum sem samþykkt eru til framkvæmdar þessari tilskipun, skulu koma fram ástæðurnar sem þær byggjast á.

Allar slíkar ákvarðanir skal tilkynna hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í aðildarríkjunum og á frestur sem hann hefur til þess.

19. gr.

Breyting á viðaukunum við þessa tilskipun eða viðaukum við sértilskipanir

1. Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnisatriði sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.:

- a) breytingar sem nauðsynlegar eru til að aðlaga viðaukana við þessa tilskipun eða
- b) breytingar sem nauðsynlegar eru til að aðlaga tæknileg ákvæði sértilskipananna eða

- c) að fella inn í sértilskipanirnar ákvæði varðandi EB-gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga.

2. Ef nýjar reglur eða breytingar á reglum sem fyrir eru, sem Bandalagið hefur samþykkt, eru teknar upp samkvæmt ákvörðun 97/836/EB skal framkvæmdastjórnin í kjölfar þess aðlaga viðaukana við þessa tilskipun í samræmi við málsmæðferðina sem sett er fram í 2. mgr. 20. gr.

20. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

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

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

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

21. gr.

Tilkynning um EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld og tæknipjónustu

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um nöfn og heimilisföng:

- a) EB-gerðarviðurkenningaryfirvalda og, eftir því sem við á, þau svið sem þau bera ábyrgð á, og
- b) tæknipjónustu sem þau hafa tilnefnt þar sem tilgreint er fyrir hvaða prófanir hver aðili um sig hefur verið tilnefndur.

Starfsemi tilkynntrar þjónustu skal vera í samræmi við samhfæðan staðal fyrir rekstur prófunarstofa (EN - ISO/IEC 17025:2000) með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- i) einungis er heimilt að tilnefna framleiðanda til að gegna hlutverki tæknipjónustu ef kveðið er skýrt á um það í sértilskipunum eða öðrum reglum,
- ii) tæknipjónustu er heimilt að nota annan búnað en sinn eigin að fengnu samþykki EB-gerðarviðurkenningaryfirvalds.

2. Litið er svo á að tilkynnt tæknipjónusta uppfylli samhfæða staðalinn sem um getur í b-lið 1. mgr.

Þó er framkvæmdastjórninni heimilt, ef við á, að fara fram á að aðildarríkið leggi fram sannanir því til stuðnings.

3. Einungis er heimilt að tilkynna um tilnefnda tækniþjónustu í þriðju löndum ef kveðið er á um slíkt í tvíhliða eða marghliða samningi milli Bandalagsins og þriðja landsins sem hlut á að máli.

22. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðal til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2005.

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 á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

23. gr.

Framkvæmdarráðstafanir vegna EB-gerðarviðurkenningar

1. Að því er varðar ökutæki sem tilheyra flokkum T1, T2 og T3 skulu aðildarríkin beita þessari tilskipun gagnvart:

a) nýjum gerðum ökutækja frá og með 1. júlí 2005,

b) öllum nýjum ökutækjum sem tekin eru í notkun frá og með 1. júlí 2009.

2. Gagnvart öðrum flokkum ökutækja en þeim sem um getur í 1. mgr. skulu aðildarríkin, þegar allar sértilskipanir fyrir tiltekna ökutækjaflokka, eins og skilgreint er í II. viðauka, hafa verið samþykktar beita þessari tilskipun:

a) þremur árum eftir gildistöku dag síðustu sértilskipunarinnar sem á eftir að samþykkja fyrir nýjar gerðir ökutækja,

b) sex árum eftir gildistöku dag síðustu sértilskipunarinnar sem eftir á að samþykkja fyrir öll ökutæki sem tekin eru í notkun.

3. Aðildarríkjunum er heimilt, að ósk framleiðenda, að beita þessari tilskipun gagnvart nýjum gerðum ökutækja frá og með þeim dögum sem allar skyldar sértilskipanir öðlast gildi.

24. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 74/150/EBE er felld úr gildi frá og með 1. júlí 2005.

2. Líta ber á tilvísanir í tilskipun 74/150/EBE sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VIII. viðauka við þessa tilskipun.

25. gr.

Gildistaka

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

26. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. maí 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. DRYG

forseti.

SKRÁ YFIR VIÐAUKA

I. viðauki	Fyrirmynd að upplýsingaskjölum
II. viðauki:	
— Kafli A	Skilgreining á ökutækjaflokkum og gerðum ökutækja
— Kafli B	Skrá yfir kröfur vegna EB-gerðarviðurkenningar ökutækis
1. viðbætur	Skilgreining á ökutækjum til sérstakra nota og skrá yfir kröfur vegna EB-gerðarviðurkenningar ökutækis, gildissvið sértílskipana að því er varðar ökutæki til sérstakra nota
2. viðbætur	Aðferð sem fylgja skal við EB-gerðarviðurkenningu ökutækis
— Kafli C	EB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki
1. viðbætur	Númerakerfi fyrir EB-gerðarviðurkenningarvottorð
III. viðauki	EB-samræmisvottorð
IV. viðauki	Aðferð til að tryggja samræmi framleiðslu
V. viðauki	Hámarksfjöldi lítilla framleiðsluraða og síðustu ökutækja gerðar
VI. viðauki	Skrá yfir EB-gerðarviðurkenningar sem gefnar eru út samkvæmt sértílskipunum
VII. viðauki	Aðferð við fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningu
VIII. viðauki	Samsvörunartafla

VIDAUKII (3)

FYRIRMYND AD UPPLÝSINGASKJÖLUM

(Öll upplýsingaskjöl, sem um getur í þessari tilskipun og í sértilskipunum, skulu einungis innihalda útdrætti úr þessari tæmandi skrá og skulu fylgja sama númerakerfi).

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þríriti og með efnisyfirliti ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða í möppu í þeirri stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

FYRIRMYND A

Tæmandi skrá

Fyrirmynd A skal notuð ef ekki er um að ræða gerðarviðurkenningarvottorð sem veitt er samkvæmt sértilskipun um viðkomandi efni.

0. ALMENNT
- 0.1. Tegund(ir) (vörunerki skráð af framleiðanda):
- 0.2. Gerð (tilgreinið öll afbrigði og útfærslur):
- 0.2.0. Staðan með tilliti til þess hversu langt smíði ökutækisins er komin:

ökutæki er fullbúið/fullbúið í áföngum/ófullbúið ⁽¹⁾

Ef um er að ræða ökutæki sem er fullbúið í áföngum skal tilgreina heiti og pósthfang fyrir framleiðanda og viðurkenningarnúmer ófullbúna eða fullbúna ökutækisins.
- 0.2.1. Viðskiptaheiti (eftir því sem við á):
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu:

0.3.1. Auðkennisspjald framleiðanda (staðsetning og aðferð við að festa á):
- 0.3.2. Verksmiðjunúmer (staðsetning):
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽⁴⁾:
- 0.5. Heiti og pósthfang framleiðanda:
- 0.6. Staðsetning og aðferð við að festa á lögboðnar merkiplötur og áletranir (ljósmyndir eða teikningar):

.....
- 0.7. Staðsetning EB-gerðarviðurkenningarmarkis á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum og aðferð við að festa það á:
- 0.8. Heiti og pósthfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

(Fylgja skulu ljósmyndir sem sýna dæmigert ökutæki frá ská að framan og ská að aftan og málsett teikning af öllu ökutækinu)
- 1.1. Fjöldi ása og hjóla:
- 1.1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum (ef við á):
- 1.1.2. Fjöldi og staðsetning stýriása:
- 1.1.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging):
- 1.1.4. Hemlaðir ásar (fjöldi, staðsetning):
- 1.2. Staðsetning og fyrirkomulag hreyfils:
- 1.3. Staðsetning stýrishjóls: hægri/vinstri/miðja ⁽¹⁾
- 1.4. Snúningssæti ökumanns: já/nei ⁽¹⁾
- 1.5. Undirvagn: með miðbita/undirvagn með langbita/liðskiptur undirvagn/annað ⁽¹⁾
- 1.6. Ökutæki hannað til hægri/vinstri umferðar ⁽¹⁾
2. MASSAR OG MÁL ⁽⁵⁾ (í kg og mm) (Vísioð til teikninga þar sem við á)
- 2.1. Massi/massar án hleðslu:
- 2.1.1. Massi/massar án hleðslu, tilbúið til aksturs ⁽¹⁶⁾

(til nota í viðmiðunarskyni fyrir mismunandi sértílskipanir) (þ.m.t. veltigrind, að undanskildum valkvæðum aukahlutum en að meðtöldum kælivökva, smurolíu, eldsneyti, verkfærum og öku-
manni) ⁽⁶⁾

— hámark:

— lágmark:
- 2.1.1.1. Dreifing þessa massa/þessara massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn (eða útskiptanleg dregin tæki) eða eftirvagn með miðlægum ási (eða útskiptanleg dregin tæki), álag á tengipunkt:
- 2.2. Hámarksmassi/-massar eins og þeir eru gefnir upp af framleiðanda:
- 2.2.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi/-massar ökutækisins með hleðslu samkvæmt hjólbarða-forskrift:
- 2.2.2. Dreifing þessa massa/þessara massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn (eða útskiptanleg dregin tæki) eða eftirvagn með miðlægum ási (eða útskiptanleg dregin tæki), álag á tengipunkt:
- 2.2.3. Takmarkanir á dreifingu þessa massa/þessara massa á ásana (tilgreinið lágmarksmörk í hundraðs-
hlutum á framás og afturás) og, ef um er að ræða festivagn (eða útskiptanleg dregin tæki) eða
eftirvagn með miðlægum ási (eða útskiptanleg dregin tæki), álag á tengipunkt:

2.2.3.1. Massi/massar og hjólbarðar:

Ás nr.	Hjólbarðar (mál)	Burðargeta	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás	Leyfilegt, lóðrétt hámarks- álag (') á tengipunktinn
1				
2				
3				

2.2.4. Farmþungi (¹⁶):

2.3. Massar þyngdarklossa (heildarþyngd, efni, fjöldi íhluta):

2.3.1. Dreifing massans/massanna á ásana:

2.4. Tæknilega leyfilegur dráttarmassi/-massar dráttarvélarinnar þegar um er að ræða:

2.4.1. Tengivagn (útskiptanleg dregin tæki):

2.4.2. Festivagn (útskiptanleg dregin tæki):

2.4.3. Eftirvagn með miðlægum ási (útskiptanleg dregin tæki):

2.4.4. Tæknilega leyfilegur heildarmassi/-massar samsetningarinnar dráttartæki/eftirvagn (útskiptanleg dregin tæki) (með tilliti til þess hvers konar hemlun eftirvagninn (útskiptanlega dregna tækið) notar):

2.4.5. Hámarksmassi eftirvagnsins (útskiptanlega dregna tækisins) sem má draga:

2.4.6. Staðsetning tengipunkts:

2.4.6.1. Hæð yfir jörðu:

2.4.6.1.1. Hámarkshæð:

2.4.6.1.2. Lágmarkshæð:

2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss:

- 2.4.6.3. Leyfilegt lóðrétt hámarksstöðuálag/tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkt:
- 2.4.6.3.1. — dráttarvélarinnar:
- 2.4.6.3.2. — festivagnsins (útskiptanlegs dregins tækis) eða eftirvagns með miðlægum ási (útskiptanlegs dregins tækis):
- 2.5. Hjólhaf⁽⁸⁾:
- 2.5.1. festivagna (útskiptanlegs dregins tækis):
- 2.5.1.1. — fjarlægð milli tengipinnans og fyrsta afturássins:
- 2.5.1.2. — fjarlægð milli tengipinnans og aftasta hluta festivagnsins (útskiptanlega dregna tækisins):
- 2.6. Hámarks- og lágmarkssporviðd hvers áss (mælt á milli samhverfuplana einfaldra eða tvöfaldrá hjólbarða til almennrar notkunar) (gefið upp af framleiðandanum)⁽⁹⁾:
- 2.7. Stærðarmörk ökutækis (heildarmál og til aksturs á vegum):
- 2.7.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar:
- 2.7.1.1. Lengd⁽¹⁰⁾:
- 2.7.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd ökutækis sem er fullbúið í áföngum:
- 2.7.1.1.2. Leyfileg lágmarkslengd ökutækis sem er fullbúið í áföngum:
- 2.7.1.2. Breidd⁽¹¹⁾:
- 2.7.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd ökutækis sem er fullbúið í áföngum:
- 2.7.1.2.2. Leyfileg lágmarksbreidd ökutækis sem er fullbúið í áföngum:
- 2.7.1.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs)⁽¹²⁾ (ef hæð fjöðrunarbúnaðar, ef hann er til staðar, er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur):
- 2.7.1.4. Útskögungun að framan⁽¹³⁾:
- 2.7.1.4.1. Flái að framan: gráður
- 2.7.1.5. Útskögungun að aftan⁽¹⁴⁾:
- 2.7.1.5.1. Flái að aftan: gráður
- 2.7.1.5.2. Leyfileg lágmarks- og hámarksútskögungun tengipunktsins⁽¹⁴⁾:
- 2.7.1.6. Frihæð frá jörð⁽¹⁵⁾:
- 2.7.1.6.1. Milli ása:
- 2.7.1.6.2. Undir framási/-ásum:
- 2.7.1.6.3. Undir afturási/-ásum:
- 2.7.1.7. Ysta leyfilega staðsetning þyngdarpunkts yfirbyggingar og/eða innréttinga og/eða búnaðar og/eða farms:

- 2.7.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu
- 2.7.2.1. Lengd ⁽¹⁰⁾:
- 2.7.2.1.1. Lengd hleðslusvæðis:
- 2.7.2.2. Breidd ⁽¹¹⁾:
- 2.7.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ⁽¹²⁾ (ef hæð fjöðrunarbúnaðar, ef hann er til staðar, er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur):
- 2.7.2.4. Útskögungur að framan ⁽¹³⁾:
- 2.7.2.4.1. Flái að framan: gráður
- 2.7.2.5. Útskögungur að aftan ⁽¹⁴⁾:
- 2.7.2.5.1. Flái að aftan: gráður
- 2.7.2.5.2. Leyfileg lágmarks- og hámarksútskögungur tengipunktsins ⁽¹⁴⁾:
- 2.7.2.6. Fríhæð frá jörð ⁽¹⁵⁾:
- 2.7.2.6.1. Milli ása:
- 2.7.2.6.2. Undir framási/-ásum:
- 2.7.2.6.3. Undir afturási/-ásum:
- 2.7.2.7. Skábrautarhorn ⁽²²⁾: gráður
- 2.7.2.8. Ysta leyfilega staðsetning þyngdarpunkts farmsins (ef álagið dreifist ekki jafnt):
3. HREYFILL
- 3.1. **1. hluti — Almenn**
- 3.1.1. Stofnhreyfill/gerð hreyfils ⁽¹⁾ ⁽²¹⁾
- Skráð vörumerki framleiðanda:
- 3.1.2. Gerð og verslunarheiti stofnhreyfils og (eftir því sem við á) hóps hreyfla ⁽¹⁾:
- 3.1.3. Gerðarauðkenni, ef það er merkt á hreyfilinn, og aðferð við að festa það á:
- 3.1.3.1. Staðsetning, auðkenning og aðferð við að festa á auðkennistákn hreyflagerðar:
- 3.1.3.2. Staðsetning og aðferð við að festa EB-viðurkenningarnúmer íhlutar á:
- 3.1.4. Heiti og pósthfang framleiðanda:
- 3.1.5. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:
- 3.1.6. Vinnsluháttur:
- hreyfill með neista/þjöppukveikju ⁽¹⁾
- hreyfill með beinni/óbeinni innsprautun ⁽¹⁾
- tvígengis-/fjörgengishreyfill ⁽¹⁾

- 3.1.7. Eldsneyti:
dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/annað ⁽¹⁾
- 3.2. **2. hluti – Gerð hreyfils**
Grundvallareinkenni hreyfilgerðarinnar
- 3.2.1. Lýsing á þjöppukveikjuhreyflinum:
- 3.2.1.1. Framleiðandi:
- 3.2.1.2. Gerð hreyfils sem framleiðandi kemur fyrir:
- 3.2.1.3. Tvígengis-/fjörgengishreyfill ⁽¹⁾
- 3.2.1.4. Borvídd: mm
- 3.2.1.5. Slaglengd: mm
- 3.2.1.6. Fjöldi og fyrirkomulag strokka:
- 3.2.1.7. Sprengirými: cm³
- 3.2.1.8. Málgildi hreyfils: mín⁻¹
- 3.2.1.9. Hámarksnúningsvægi mín⁻¹
- 3.2.1.10. Þrýstihlutfall ⁽²⁾:
- 3.2.1.11. Brennslukerfi:
- 3.2.1.12. Teikning(-ar) af brunahólfi og stimpilkolli:
- 3.2.1.13. Lágmarkspversnið inntaks- og útblástursröra:
- 3.2.1.14. Kælikerfi:
- 3.2.1.14.1. Vökvi:
- 3.2.1.14.1.1. Tegund vökvans:
- 3.2.1.14.1.2. Hringrásardæla/-dælur: já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.1.14.1.3. Einkenni eða tegund(-ir) og gerð(-ir) (ef við á):
- 3.2.1.14.1.4. Drifhlutfall/-föll (ef við á):
- 3.2.1.14.2. Loft:
- 3.2.1.14.2.1. Blásari: já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.1.14.2.2. Einkenni eða tegund(-ir) og gerð(-ir) (ef við á):
- 3.2.1.14.2.3. Drifhlutfall/-föll (ef við á):
- 3.2.1.15. Hitastig sem framleiðandi heimilar:
- 3.2.1.15.1. Vökvakæling; hámarkshiti við úttak: K

- 3.2.1.15.2. Loftkæling: viðmiðunarpunktur
Hámarkshiti við viðmiðunarpunkt: K
- 3.2.1.15.3. Hámarksafrásarhitastig hleðslulofts við inntak innbyggðs millikælikerfis (ef við á): K
- 3.2.1.15.4. Hámarkshiti útblásturslofts í útblástursrörum sem liggja að kraga úttaks útblástursgreinar: K
- 3.2.1.15.5. Hitastig smurolíu: lágm.: K, hárm.: K
- 3.2.1.16. Forþjappa: já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.1.16.1. Tegund:
- 3.2.1.16.2. Gerð:
- 3.2.1.16.3. Lýsing á kerfinu (t.d. hámarksþrýstingi, frástreymisloka, ef við á):
.....
- 3.2.1.16.4. Millikælir: já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.1.17. Inntakskerfi: leyfilegur hámarksundirþrýstingur í inntaki við nafnafl hreyfils og við fullt hreyfil-
álag: kPa
- 3.2.1.18. Útblásturskerfi: leyfilegur hámarksbakþrýstingur í inntaki við nafnafl hreyfils og við fullt hreyfil-
álag: kPa
- 3.2.2. Aukamengunarvarnarbúnaður (ef einhver og sem fellur ekki undir aðra liði)
Lýsing og/eða skýringarmyndir:
- 3.2.3. Eldsneytisgjöf:
- 3.2.3.1. Fæðidæla
Þrýstingur ⁽²⁾ kPa eða kennilína:
- 3.2.3.2. Innsprautunarkerfi:
- 3.2.3.2.1. Dæla:
- 3.2.3.2.1.1. Tegund(-ir):
- 3.2.3.2.1.2. Gerð(ir):
- 3.2.3.2.1.3. Skömmtun: mm³ ⁽²⁾ á innsprautun eða á ferli við nafnhraða dælu við: mín⁻¹ (nafnhraði)
og við: mín⁻¹ (hámarkssnúningsvægi) eftir því sem við á, eða skýringarmynd.
Tilgreinið þá aðferð sem notuð er: á hreyfil/ prófunarbekk ⁽¹⁾
- 3.2.3.2.1.4. Flýting innsprautunar:
- 3.2.3.2.1.4.1. Ferill fyrir flýtingu innsprautunar ⁽²⁾:
- 3.2.3.2.1.4.2. Tímastilling ⁽²⁾:
- 3.2.3.2.2. Leiðslur fyrir innsprautun
- 3.2.3.2.2.1. Lengd(ir): ... mm
- 3.2.3.2.2.2. Innanmál: mm

- 3.2.3.2.3. Eldsneytisloki/-lokar:
- 3.2.3.2.3.1. Tegund(-ir):
- 3.2.3.2.3.2. Gerð(-ir):
- 3.2.3.2.3.3. Þrýstingur við innsprautun (²): kPa eða skýringarmynd (¹)
- 3.2.3.2.4. Gangráður:
- 3.2.3.2.4.1. Tegund(-ir):
- 3.2.3.2.4.2. Gerð(-ir):
- 3.2.3.2.4.3. Hraði þegar lokun hefst við fullt álag (²) mín⁻¹
- 3.2.3.2.4.4. Hámarkssnúningshraði án álags (²): ... mín⁻¹
- 3.2.3.2.4.5. Snúningshraði í lausagangi (²): mín⁻¹
- 3.2.3.3. Kaldræsikerfi:
- 3.2.3.3.1. Tegund(-ir):
- 3.2.3.3.2. Gerð(-ir):
- 3.2.3.3.3. Lýsing:
- 3.2.4. Tímastilling ventla:
- 3.2.4.1. Hámarkslyfting ventla og opunar- og lokunarhorn miðað við efri dástöðu eða jafngildir eiginleikar:
- 3.2.4.2. Viðmiðunarbíl og/eða stillisvið (¹):
- 3.2.5. Rafstýringarbúnaður
- Ef hreyfillinn er búinn rafstýringarbúnaði skulu viðkomandi upplýsingar um afkastagetu lagðar fram:
- 3.2.5.1. Tegund:
- 3.2.5.2. Gerð:
- 3.2.5.3. Númer íhlutar:
- 3.2.5.4. Staðsetning rafstýrieiningar
- 3.2.5.4.1. Íhlutir sem kerfið greinir:
- 3.2.5.4.2. Íhlutir sem kerfið stýrir:
- 3.3. **3. hluti — Hópur þjöppukveikjuhreyfla**
- Grundvallareiginleikar hreyfilhópsins
- 3.3.1. Skrá yfir tegundir hreyfla sem falla undir hópinn:
- 3.3.1.1. Heiti hreyfilhópsins:

3.3.1.2. Forskriftir fyrir hreyfilgerðir innan hópsins:

					Stofnhreyfill
Gerðir hreyfla					
Fjöldi strokka					
Nafnsnúningshraði (mín ⁻¹)					
Eldsneytisinntak á slag (mm ³) við nafnsnúningshraða					
Nettónafnafl (kW)					
Hámarkssnúningsvægi (mín ⁻¹)					
Eldsneytisinntak á slag (mm ³) við hámarkssnúningsvægi					
Hámarkssnúningsvægi (Nm)					
Snúningshraði í lausagangi (mín ⁻¹)					
Sprengirými sem hundraðshluti af stofnhreyfli					100

3.4. 4. hluti — Hreyfilgerð innan hópsins

Grundvallareiginleikar stofnhreyfils hópsins ⁽²¹⁾

3.4.1. Lýsing á þjöppukveikjuhreyflinum:

3.4.1.1. Framleiðandi:

3.4.1.2. Gerð hreyfils sem framleiðandi kemur fyrir:

3.4.1.3. Tvígengis-/fjörgengishreyfill ⁽¹⁾

3.4.1.4. Borvídd: mm

3.4.1.5. Slaglengd: mm

3.4.1.6. Fjöldi og fyrirkomulag strokka:

3.4.1.7. Sprengirými: cm³3.4.1.8. Málgildi hreyfils: mín⁻¹3.4.1.9. Hámarkssnúningsvægi: mín⁻¹3.4.1.10. Þrýstihlutfall ⁽²⁾:

3.4.1.11. Brennslukerfi:

- 3.4.1.12. Teikning(-ar) af brunahólfi og stimpilkolli:
- 3.4.1.13. Lágmarkspversnið inntaks- og útblástursröra:
- 3.4.1.14. Kælikerfi:
- 3.4.1.14.1. Vökvi:
- 3.4.1.14.1.1. Tegund vökvans:
- 3.4.1.14.1.2. Hringrásardæla/-dælur: já/nei ⁽¹⁾
- 3.4.1.14.1.3. Einkenni eða tegund(-ir) og gerð(-ir) (ef við á):
- 3.4.1.14.1.4. Drifhlutfall/-föll (ef við á):
- 3.4.1.14.2. Loft:
- 3.4.1.14.2.1. Blásari: já/nei ⁽¹⁾
- 3.4.1.14.2.2. Einkenni eða tegund(-ir) og gerð(-ir) (ef við á):
- 3.4.1.14.2.3. Drifhlutfall/-föll (ef við á):
- 3.4.1.15. Hitastig sem framleiðandi heimilar:
- 3.4.1.15.1. Vökvakæling: hámarkshiti við úttak: K
- 3.4.1.15.2. Loftkæling: viðmiðunarpunktur:
Hámarkshiti við viðmiðunarpunkt: K
- 3.4.1.15.3. Hámarksafrásarhitastig hleðsluofts við inntak innbyggðs millikælikerfis (ef við á): K
- 3.4.1.15.4. Hámarkshiti útblásturslofts í útblástursrörum sem liggja að kraga úttaks útblástursgreinar: K
- 3.4.1.15.5. Hitastig smurolíu: lágm.: K, hárm.: K
- 3.4.1.16. Forþjappa: já/nei ⁽¹⁾
- 3.4.1.16.1. Tegund:
- 3.4.1.16.2. Gerð:
- 3.4.1.16.3. Lýsing á kerfinu (t.d. hámarksþrýstingi, frástreymisloka, ef við á):
- 3.4.1.16.4. Millikælir: já/nei ⁽¹⁾
- 3.4.1.17. Inntakskerfi: leyfilegur hámarksundirþrýstingur í inntaki við nafnafl hreyfils og við fullt hreyfil-
álag: kPa
- 3.4.1.18. Útblásturskerfi: leyfilegur hámarksbakþrýstingur í inntaki við nafnafl hreyfils og við fullt hreyfil-
álag: kPa
- 3.4.2. Aukamengunarvarnarbúnaður (ef einhver og sem fellur ekki undir aðra liði)
Lýsing og/eða ⁽¹⁾ skýringarmyndir:
- 3.4.3. Eldsneytisgjöf:

- 3.4.3.1. Fæðidæla
- Þrýstingur (²) kPa eða kennilína:
- 3.4.3.2. Innsprautunarkerfi:
- 3.4.3.2.1. Dæla:
- 3.4.3.2.1.1. Tegund(-ir):
- 3.4.3.2.1.2. Gerð(-ir):
- 3.4.3.2.1.3. Skömmtun: mm³ (²) á innsprautun eða á ferli við nafnhraða dælu við: mín⁻¹ (nafnhraði) og við: mín⁻¹ (hámarkssnúningsvægi) eftir því sem við á, eða skýringarmynd.
- Tilgreina skal þá aðferð sem notuð er: á hreyfil/ prófunarbekk (¹)
- 3.4.3.2.1.4. Flýting innsprautunar:
- 3.4.3.2.1.4.1. Ferill fyrir flýtingu innsprautunar (²):
- 3.4.3.2.1.4.2. Tímastilling (²):
- 3.4.3.2.2. Leiðslur fyrir innsprautun
- 3.4.3.2.2.1. Lengd(-ir): mm
- 3.4.3.2.2.2. Innanmál: mm
- 3.4.3.2.3. Eldsneytisloki/-lokar:
- 3.4.3.2.3.1. Tegund(-ir):
- 3.4.3.2.3.2. Gerð(-ir):
- 3.4.3.2.3.3. Þrýstingur við innsprautun (²) eða skýringarmynd:
- 3.4.3.2.4. Gangráður:
- 3.4.3.2.4.1. Tegund(-ir):
- 3.4.3.2.4.2. Gerð(-ir):
- 3.4.3.2.4.3. Hraði þegar lokun hefst við fullt álag (²): mín⁻¹
- 3.4.3.2.4.4. Hámarkssnúningshraði án álags (²): mín⁻¹
- 3.4.3.2.4.5. Snúningshraði í lausagangi (²): mín⁻¹
- 3.4.3.3. Kaldræsikerfi:
- 3.4.3.3.1. Tegund(-ir):
- 3.4.3.3.2. Gerð(-ir):
- 3.4.3.3.3. Lýsing:
- 3.4.4. Tímastilling ventla:
- 3.4.4.1. Hámarkslyfting og opunar- og lokunarhorn miðað við efri dástöðu eða jafngildir eiginleikar:
- 3.4.4.2. Viðmiðunarbíl og/eða stillisvið (¹):

- 3.4.5. Rafstýringarbúnaður
- Ef hreyfillinn er búinn rafstýringarbúnaði skulu upplýsingar um afkastagetu lagðar fram, einkum:
- 3.4.5.1. Tegund:
- 3.4.5.2. Gerð:
- 3.4.5.3. Númer íhlutar:
- 3.4.5.4. Staðsetning rafstýrieiningar:
- 3.4.5.4.1. Íhlutir sem kerfið greinir:
- 3.4.5.4.2. Íhlutir sem kerfið stýrir:
- 3.5. Eldsneytisgeymir/-geymar:
- 3.5.1. Fjöldi, rúmtak, efni:
- 3.5.2. Teikning, ljósmynd eða lýsing þar sem staðsetning geymisins/geymanna kemur skýrt fram:
- 3.5.3. Varaeldsneytisgeymir/-geymar:
- 3.5.3.1. Fjöldi, rúmtak, efni:
- 3.5.3.2. Teikning, ljósmynd eða lýsing þar sem staðsetning geymisins/-geymanna kemur skýrt fram:
- 3.6. Nafnafl hreyfils:..... kw, við mín⁻¹ við staðalstillingu (í samræmi við tilskipun 97/68/EB)
- 3.6.1. Valkvætt: Afl við aflúttak (PTO), ef eitthvað er, á nafnhraða (í samræmi við 1. eða 2. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) eða ISO-staðal 789-1:1990)

Afl við aflúttak á nafnsnúningshraða (min ⁻¹)	Samsvarandi snúningshraði hreyfils (min ⁻¹)	Afl (kW)
1-540		
2-1 000		

- 3.7. Hámarkssnúningsvægi: Nm, við mín⁻¹ (í samræmi við tilskipun 97/68/EB)
- 3.8. Aðrir dráttarafshreyflar eða -vélar (neistakveikja, o.fl.), eða samsetningar þeirra (einkenni íhlutanna):
- 3.9. Loftsía:
- 3.9.1. Tegund(-ir):
- 3.9.2. Gerð(-ir):
- 3.9.3. Meðalundirþrýstingur við hámarksafl: kPa
- 3.10. Útblásturskerfi:
- 3.10.1. Lýsing og skýringarmyndir:

- 3.10.2. Tegund(-ir):
- 3.10.3. Gerð(ir):
- 3.11. Rafkerfi:
- 3.11.1. Málsþenna, jákvæð/neikvæð jarðtenging ⁽¹⁾: V
- 3.11.2. Rafall:
- 3.11.2.1. Gerð:
- 3.11.2.2. Nafnafl: VA
4. GÍRSKIPTING ⁽¹⁶⁾
- 4.1. Skýringarmynd af aflyfifærslukerfinu:
- 4.2. Gerð (beinskipting, vökvaskipting, rafskipting o.s.frv):
- 4.2.1. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef um þá er að ræða):
- 4.3. Hverfitregða sveifluhjóls hreyfils:
- 4.3.1. Viðbótarhverfitregða þegar enginn gír er tengdur:
- 4.4. Tengsli (gerð) (ef einhver eru):
- 4.4.1. Hámarksbreyting á snúningsvægi (ef einhver):
- 4.5. Gírkassi (gerð, beinskiptur, stjórnunaraðferð) (ef einhver er):
- 4.6. Gírhutföll (ef einhver) með eða án millikassa ⁽¹⁷⁾

Gír	Gírkassahlutfall	Millikassahlutfall/- hutföll	Endanlegt drifhutfall	Heildargírhutfall
Hámark fyrir hraðabreytingar- kerfi ⁽¹⁾				
1				
2				
3				
Lágmark fyrir hraðabreytingar- kerfi ⁽¹⁾				
Bakkgír				
1				
...				

⁽¹⁾ Samfelld stiglaus skipting (CVT)

- 4.6.1. Hámarksammál hjólbarða á aflásum:
- 4.7. Reiknaður hámarkshönnunarhraði dráttarvélar í hæsta gír (sýnið þætti sem notaðir eru í útreikningi) ⁽¹⁷⁾: km./klst.
- 4.7.1. Mældur hámarkshraði: km./klst.

- 4.8. Raunveruleg hreyfing aflhjóna fram á við sem samsvarar einum heilum snúningi:
- 4.9. Hraðaráður já/nei ⁽¹⁾
- 4.9.1. Lýsing:
- 4.10. Hraðamælir, snúningshraðamælir og tímamælir (ef ísettur)
- 4.10.1. Hraðamælir (ef ísettur)
- 4.10.1.1. Vinnsluaðferð og lýsing á drifbúnaði:
- 4.10.1.2. Fasti tækis:
- 4.10.1.3. Vikmörk mælibúnaðar:
- 4.10.1.4. Heildarsnúningshlutfall:
- 4.10.1.5. Teikning af skífu tækisins eða öðrum aflestrarmáta:
- 4.10.1.6. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum:
- 4.10.2. Snúningshraðamælir og tímamælir (ef ísettur) já/nei ⁽¹⁾
- 4.11. Lás á mismunadrifi (ef ísettur): já/nei ⁽¹⁾
- 4.12. Aflúttak/-úttök (snúningar (umferðir) á mínútu og hlutfall af snúningshraða hreyfils) (fjöldi, gerð og staðsetning)
- 4.12.1. — aðal aflúttak/-úttök:
- 4.12.2. — annað/önnur:
- 4.12.3. Hlíf(-ar) fyrir aflúttak/-úttök (lýsing, stærð, teikningar, ljósmyndir):
- 4.13. Vörn fyrir hreyfilhluta, hluta sem standa út og hjól (lýsingar, teikningar, yfirlitsteikningar, ljósmyndir):
- 4.13.1. Einföld yfirborðsvörn:
- 4.13.2. Margföld yfirborðsvörn:
- 4.13.3. Vörn með algjörrri hjúpun:
- 4.14. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef um þá er að ræða):
5. ÁSAR
- 5.1. Lýsing á hverjum ási:
- 5.2. Tegund (ef við á):
- 5.3. Gerð (ef við á):
6. FJÓÐRUN (ef við á)
- 6.1. Hámarks-/lágmarkshjólbarða-/hjólasamsetningar (ef einhverjar eru) (mál, eiginleikar, loftþrýstingur vegna nota á vegum, leyfilegt hámarksálag, stærð hjóna og fram-/afturhjólasamsetningar): ..
.....

- 6.2. Gerð fjöðrunar (ef ísett) fyrir hvern ás eða hjól:
- 6.2.1. Hallastilling: já/nei/valkvætt ⁽¹⁾
- 6.2.2. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindahlutum (ef um þá er að ræða):
- 6.3. Annar búnaður (ef einhver):
7. STÝRISBÚNAÐUR (skýringarmynd)
- 7.1. Flokkur stýrisbúnaðar: handvirkur/aflstýrður/sjálfstýrður ⁽¹⁾
- 7.1.1. Snúningssæti ökumanns (lýsing):
- 7.2. Stýrisvél og stjórnvölur
- 7.2.1. Gerð stýrisvélar (tilgreina skal eftir atvikum hvort stýring virkar að framan eða að aftan):
- 7.2.2. Tenging út í hjól (einnig önnur en vélræn; tilgreina skal eftir atvikum hvort um fram- eða aftur-hjólástýringu er að ræða):
- 7.2.2.1. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindahlutum (ef um þá er að ræða):
- 7.2.3. Hjálparbúnaður, ef hann er notaður:
- 7.2.3.1. Lýsing og skýringarteikning af vinnslu, tegund(-um) og gerð(-um):
- 7.2.4. Skýringarteikning af stýrisbúnaðinum öllum þar sem sýnt er hvar á ökutækinu hinn margvíslegi búnaður er sem hefur áhrif á stýringu þess:
- 7.2.5. Skýringarteikning(-ar) af stýrisbúnaði:
- 7.2.6. Stillingarsvið og stillingaraðferð stýrisbúnaðar, ef við á:
- 7.3. Hámarksbeygjuhorn hjóla (ef ísett):
- 7.3.1. Til hægri: gráður Fjöldi snúninga á stýrishjólinu:
- 7.3.2. Til vinstri: gráður Fjöldi snúninga á stýrishjólinu:
- 7.4. Lágmarksbeygjuhringur (án hemlunar) ⁽¹⁸⁾
- 7.4.1. Til hægri: mm
- 7.4.2. Til vinstri: mm
- 7.5. Stillingaraðferð stýrisbúnaðar (ef við á):
- 7.6. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindahlutum (ef um þá er að ræða):
8. HEMLAR (yfirlitstekning og skýringarteikning af vinnslu) ⁽¹⁹⁾
- 8.1. Aksturshemlakerfi:
- 8.2. Neyðarhemlakerfi (ef ísett):
- 8.3. Stöðuhemill:
- 8.4. Allur viðbótarhemlabúnaður (einkum hamlarar):
- 8.5. Fyrir ökutæki með læsivarnarhemlakerfi, lýsing á vinnsluhætti kerfisins (að öllum rafeindahlutum meðtöldum), teikning af rafkerfi og vökva- eða loftrásur:

- 8.6. Skrá yfir hemlakerfisíhluti, rétt auðkennda:
- 8.7. Mál stærstu leyfilegu hjólbarða á hemluðum ásum:
- 8.8. Útreikningar varðandi hemlakerfi (ákvörðun hlutfalls samanlagðs hemlunarkrafts við ytra ummál hjóla og krafts sem beitt er á hemlastjórnbúnað):
- 8.9. Læsing vinstri og hægri hemlastjórnbúnaðar:
- 8.10. Ytri orkugjafi/-gjafar (ef einhverjir eru) (eiginleikar, rúmtak orkugeyma, hámarks- og lágmarks-þrýstingur, þrýstimælir og búnaður í mælaborði sem varar við lágmarksþrýstingi, soggeymar og -lokar, þrýstidælur, samræmi við ákvæði varðandi þrýstibúnað):
- 8.11. Ökutæki útbúin hemlabúnaði fyrir eftirvagna
- 8.11.1. Hemlabúnaður fyrir eftirvagna (lýsing, eiginleikar):
- 8.11.2. Vél-/vökva-/lofttengi ⁽¹⁾
- 8.11.3. Tengibúnaður, tengi, öryggisbúnaður (lýsing, teikning, yfirlitsteikning):
- 8.11.4. Einfaldur eða tvöfaldur tengibúnaður ⁽¹⁾
- 8.11.4.1. Yfirþrýstingur við inngjöf (1 leiðsla): kPa
- 8.11.4.2. Yfirþrýstingur við inngjöf (2 leiðslur): kPa
9. SJÓNSVIÐ, RÚÐUR, FRAMRÚÐUÐURRUR OG BAKSÝNISPEGLAR
- 9.1. Sjónsvið
- 9.1.1. Teikning(-ar) eða ljósmynd(-ir) þar sem fram komi staðsetning hluta í sjónsviði fram á við:
.....
- 9.2. Rúður
- 9.2.1. Upplýsingar til skjótrar greiningar á viðmiðunarpunkti:
- 9.2.2. Framrúða/-rúður
- 9.2.2.1. Efni sem notuð eru:
- 9.2.2.2. Aðferð við ísetningu:
- 9.2.2.3. Hallahorn: gráður
- 9.2.2.4. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 9.2.2.5. Fylgihlutir framrúðu og staðsetning þeirra og gagnorð lýsing á rafmagns-/rafeindaihlutum:
.....
- 9.2.3. Aðrar rúður
- 9.2.3.1. Staðsetning(-ar):
- 9.2.3.2. Efni sem notuð eru:
- 9.2.3.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 9.2.3.4. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaihlutum (ef ísettir) stýrikerfis fyrir hliðarrúður:

- 9.3. Framrúðuburður: já/nei ⁽¹⁾ (lýsing, fjöldi, vinnslutíðni):
- 9.4. Baksýnispegill/-speglar
- 9.4.1. Tegund(-ir):
- 9.4.2. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 9.4.3. Staðsetning(-ar) miðað við burðarvirki ökutækis (teikningar):
- 9.4.4. Aðferð(-ir) við festingu:
- 9.4.5. Valfrjáls búnaður sem getur takmarkað sjónsvið aftur fyrir:
- 9.4.6. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef ísettir) stillibúnaðar:
- 9.5. Afising og móðuhreinsun
- 9.5.1. Tæknilýsing:
10. VELTIGRINDUR, VEÐRAVÖRN, SÆTI, HLEÐSLUPALLAR
- 10.1. Veltigrindur (ROPS) (málsettar teikningar, ljósmyndir (ef við á), lýsing):
- 10.1.1. Grind(ur):
- 10.1.1.0. Til staðar: já/nei ⁽¹⁾
- 10.1.1.1. Vörumerki:
- 10.1.1.2. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 10.1.1.3. Innri og ytri mál:
- 10.1.1.4. Efni og smíðaaðferð:
- 10.1.2. Stýrishús
- 10.1.2.0. Til staðar: já/nei ⁽¹⁾
- 10.1.2.1. Vörumerki:
- 10.1.2.2. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 10.1.2.3. Hurðir (fjöldi, stærð, opnast fram á við eða aftur, læsingar og lamir):
- 10.1.2.4. Rúður og neyðarútgangur/-útgangar (fjöldi, stærð, staðsetning):
- 10.1.2.5. Annars konar tilhögun á veðravörn (lýsing):
- 10.1.2.6. Innri og ytri mál:
- 10.1.3. Veltigrind(-ur) festar á fram-/afturhluta ⁽¹⁾, fellanlegar eða ekki ⁽¹⁾
- 10.1.3.0. Til staðar: já/nei ⁽¹⁾
- 10.1.3.1. Lýsing (staðsetning, áfesting o.s.frv.):

- 10.1.3.2. Vörumerki eða nafn/nöfn:
- 10.1.3.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 10.1.3.4. Mál:
- 10.1.3.5. Efni og smíðaaðferð:
- 10.2. Athafnarými og aðgengi að stýrishúsi (lýsing, eiginleikar, málsett teikning):
- 10.3. Sæti og fóthvílur
- 10.3.1. Ökumannssæti (teikningar, ljósmyndir, lýsing):
- 10.3.1.1. Vörumerki eða nafn/nöfn:
- 10.3.1.2. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 10.3.1.3. Sætisgerðarflokkur: flokkur A, undirflokkur I/II/III, flokkur B ⁽¹⁾
- 10.3.1.4. Staðsetning og helstu eiginleikar:
- 10.3.1.5. Stillibúnaður:
- 10.3.1.6. Færslubúnaður og læsingarbúnaður:
- 10.3.2. Farþegasæti (fjöldi, mál, staðsetning og eiginleikar):
- 10.3.3. Fóthvílur (fjöldi, mál og staðsetning):
- 10.4. Hleðslupallur
- 10.4.1. Mál: mm
- 10.4.2. Staðsetning:
- 10.4.3. Tæknilega leyfilegt álag: kg
- 10.4.4. Dreifing álags á ásana: kg
- 10.5. Deyfing rafsegultruflana
- 10.5.1. Lýsing og teikningar/ljósmyndir af lögun og smíðafni þeirra hluta yfirbyggingar sem mynda vélarrými og þeirra hluta farþegarýmis sem næst því er:
- 10.5.2. Teikningar eða ljósmyndir af staðsetningu málmhluta inni í vélarrými (t.d. upphitunarbúnaði, varahjólí, loftsíu, stýrisbúnaði o.s.frv.):
- 10.5.3. Tafla yfir og teikning af deyfibúnaði vegna rafsegultruflana:
- 10.5.4. Upplýsingar um nafngildi jafnstraumsviðnáms og, ef um er að ræða viðnámskveikjuþræði, nafnviðnám þeirra á metra:
11. LJÓSA- OG LJÓSMERKJABÚNAÐUR (málsettar yfirlitsteikningar af ytra borði ökutækisins sem sýna staðsetningu ljósflata alls búnaðar; númer, leiðslur, gerðarviðurkenningarmerki og lit ljósanna)
- 11.1. Lögboðinn búnaður
- 11.1.1. Lágljósker:
- 11.1.2. Stöðuhliðarljósker að framan:

- 11.1.3. Stöðuljósaker að aftan:
- 11.1.4. Stefnuljósaker:
- að framan:
- að aftan:
- á hlið:
- 11.1.5. Glitaugu að aftan:
- 11.1.6. Ljósaker við skráningarmerki að aftan:
- 11.1.7. Hemlaljósaker:
- 11.1.8. Viðvörðunarbúnaður:
- 11.2. Valfrjáls ljósabúnaður:
- 11.2.1. Háljósaker:
- 11.2.2. Þokuljósaker að framan:
- 11.2.3. Þokuljósaker að aftan:
- 11.2.4. Bakkljósaker:
- 11.2.5. Vinnuljósaker:
- 11.2.6. Stöðuljósaker:
- 11.2.7. Breiddarljósaker:
- 11.2.8. Viðvörðunarljós fyrir stefnuljósaker eftirvagns:
- 11.3. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum öðrum en ljósakerjum (ef um þá er að ræða):
12. ÝMISLEGT
- 12.1. Hljóðmerkjabúnaður (staðsetning):
- 12.1.1. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 12.2. Véltingi á milli dráttarvélar og dreginna ökutækja
- 12.2.1. Gerð(-ir) tengibúnaðar:
- 12.2.2. Vörumerki:
- 12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki íhluta:
- 12.2.4. Búnaður hannaður fyrir lárétt hámarksálag ... kg og lóðrétt hámarksálag (ef eitthvert er) ... kg ⁽²⁰⁾
- 12.3. Vökvalyfta: þriggja punkta tenging: já/nei ⁽¹⁾
- 12.4. Aftengi fyrir ljósa- og ljósmerkjabúnað eftirvagns (lýsing):

- 12.5. Uppsetning, staðsetning, virkni og merking stjórntækja (lýsing, ljósmyndir og skýringarmynd):
- 12.6. Staðsetning skráningarmerkis (lögun og mál):
- 12.7. Tengibúnaður að framan (málsett teikning):
- 12.8. Lýsing á rafeindahlutum ökutækisins sem notaðir eru við að knýja og stýra búnaði sem er komið fyrir á ökutæki eða dreginn:

ATHUGASEMDIR

- ⁽¹⁾ Stríkið yfir það sem ekki á við.
- ⁽²⁾ Tilgreinið vikmörk.
- ⁽³⁾ Hafi hluti hlotið gerðarviðurkenningu er óþarfi að lýsa honum sé vísað til viðurkenningarinnar. Á sama hátt er óþarfi að lýsa öllum iðlutum ef smíðaeinkenni þeirra koma skýrt fram á skýringarmyndunum eða yfirlitsteikningunum sem fylgja skjalinu. Tilgreinið númer samsvarandi viðauka fyrir hverja fyrirsögn þar sem ljósmyndir eða teikningar skulu fylgja með.
- ⁽⁴⁾ Flokkun samkvæmt skilgreiningunum sem settar eru fram í kafla A í II. viðauka við tilskipun 2003/37/EB.
- ⁽⁵⁾ ISO-staðlar 612:1978 og 1176:1990.
- ⁽⁶⁾ Massi ökumannsins skal áætlaður 75 kg.
- ⁽⁷⁾ Álag flutt til viðmiðunarmiðju tengis í kyrrstöðu.
- ⁽⁸⁾ ISO-staðall 612/-6.4:1978.
- ⁽⁹⁾ ISO-staðall 4004:1983.
- ⁽¹⁰⁾ ISO-staðall 612/-6.1:1978.
- ⁽¹¹⁾ ISO-staðall 612/-6.2:1978.
- ⁽¹²⁾ ISO-staðall 612/-6.3:1978.
- ⁽¹³⁾ ISO-staðall 612/-6.6:1978.
- ⁽¹⁴⁾ ISO-staðall 612/-6.7:1978.
- ⁽¹⁵⁾ ISO-staðall 612/-8:1978.
- ⁽¹⁶⁾ Umbeðnar upplýsingar skulu látnar í té fyrir öll hugsanleg afbrigði.
- ⁽¹⁷⁾ 5% vikmörk eru leyfileg. Þetta ákvæði skal byggt á mældum hraða sem er ekki meiri en 43 km/klst., þ.m.t. vikmörk sem nema 3 km/klst. (sbr. tilskipun 98/89/EB).
- ⁽¹⁸⁾ ISO-staðall 789/-3:1993.
- ⁽¹⁹⁾ Eftirfarandi upplýsingar skulu látnar í té varðandi hemlabúnaðinn:
- gerð og eiginleikar hemla (málsett yfirlitsteikning) (skálar eða diskar o.s.frv., hemlun hjóla, tenging við þessi hjól, núningsmótstaða, einkenni hennar og virkt yfirborð, geisli skála, skóa eða diska, þyngd skála og stillibúnaður),
 - yfirfærsla og stjóm (skýringarmynd fylgi) (smíði, stilling, hemlaarmur, hversu auðvelt er að ná til stjórntækja og staðsetning þeirra, hakastjórnubúnaður í beinni yfirfærslu, eiginleikar aðalhluta girskiptingar, stjórnstrokka og –stimpla, hemlastrokka).
- ⁽²⁰⁾ Gildi að því er varðar vélrænan styrk tengibúnaðar.
- ⁽²¹⁾ Þegar um er að ræða umsóknir sem taka til fleiri en eins stofnhreyfils skal skila sérstöku eyðublaði fyrir hvern þeirra.
- ⁽²²⁾ ISO-staðall 612/-9:1978.

FYRIRMYND B

Einfaldað upplýsingaskjal fyrir EB-gerðarviðurkenningu ökutækja

I. HLUTI

Nota ber fyrirmynd B þegar fyrirbyggjandi eru eitt eða fleiri EB-gerðarviðurkenningarvottorð eða EB-gerðarviðurkenningarvottorð íhluta sem gefin hafa verið út samkvæmt sértilskipunum.

Númer viðkomandi EB-gerðarviðurkenningarvottorðs eða EB-gerðarviðurkenningarvottorðs íhlutar skulu koma fram í töflunni í III. hluta.

Upplýsingarnar, sem um getur í III. viðauka (samræmisvottorð), skulu veittar fyrir hvern og einn af köflum 1-12 hér á eftir og fyrir hverja gerð/afbrigði/útfærslu ökutækis.

Í þeim tilvikum þegar engin EB-gerðarviðurkenningarvottorð eða EB-gerðarviðurkenningarvottorð íhluta, gefin út í samræmi við sértilskipanir, eru fyrirbyggjandi skulu upplýsingarnar sem um getur í fyrirmynd A einnig lagðar fram fyrir samsvarandi kafla.

0. ALMENNT
- 0.1. Tegund(-ir) (vörumerki skráð af framleiðanda):
- 0.2. Gerð (tilgreinið öll afbrigði og útfærslur):
- 0.2.0. Staðan með tilliti til þess hversu langt smíði ökutækisins er komin:
ökutæki er fullbúið/fullbúið í áföngum/ófullbúið ⁽¹⁾
Ef um er að ræða ökutæki sem er fullbúið í áföngum skal tilgreina heiti og pósthfang fyrri framleiðanda og viðurkenningarnúmer ófullbúna eða fullbúna ökutækisins.
- 0.2.1. Viðskiptaheiti (eftir því sem við á):
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu:
- 0.3.1. Auðkennisspjald framleiðanda (staðsetning og aðferð við að festa á):
- 0.3.2. Verksmiðjunúmer (staðsetning):
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽¹⁾:
- 0.5. Heiti og pósthfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa á gerðarviðurkenningarmerkið, ef um er að ræða íhluti eða aðskildar tæknieiningar:
- 0.8. Heiti og pósthfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:
1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS
(Fylgja skulu ljósmyndir sem sýna dæmigert ökutæki frá ská að framan og ská að aftan og málsett teikning af öllu ökutækinu.)
2. MASSAR OG MÁL
3. HREYFILL
4. GÍRSKIPTING
5. ÁSAR
6. FJÖÐRUN
7. STÝRISBÚNAÐUR
8. HEMLABÚNAÐUR
9. SJÓNSVIÐ, RÚÐUR, FRAMRÚÐUÞURRUR OG BAKSÝNISPEGLAR
10. VELTGRINDUR, VEÐRAVÖRN, SÆTI, HLEÐSLUPALLUR

11. LJÓSA- OG LJÓSMERKJABÚNAÐUR
12. ÝMISLEGT

ATHUGASEMD

(¹) Flokkun samkvæmt skilgreiningunum sem settar eru fram í kafla A í II. viðauka við tilskipun 2003/37/EB.

II. HLUTI

Tafla þar sem teknar eru saman viðurkenndar samsetningar margvislegra útfærslna þeirra íhluta í I. hluta sem koma fram í fleiri en einni færslu. Úthluta skal bókstaf hverri færslu fyrir hvern þessara íhluta sem mun auðkenna færsluna eða færslurnar í töflunni sem varða sérstakan íhlut eða íhluti sem geta átt við tiltekna útfærslu.

Setja skal saman sérstaka töflu fyrir hvert afbrigði gerðarinnar.

Færslur, sem ekki eru háðar takmörkunum hvað varðar samsetningu þeirra innan afbrigðis, skal færa í dálkinn „Allar útfærslur“.

Númer	Allar útfærslur	Útfærsla 1	Útfærsla 2	o.s.frv.	Útfærsla „n“

Setja má þessar upplýsingar fram með öðru sniði eða uppsetningu svo fremi upprunalegum tilgangi sé náð.

Auðkenna skal hvert afbrigði og útfærslu með tölulegum kóða eða alstafakóða, sem einnig skal færður á samræmisvottorð (III. viðauki) viðkomandi ökutækis.

III. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarnúmer er varða sértílskipanir

Eftirfarandi upplýsingar skulu látnar í té varðandi þau atriði (*) sem eiga við um ökutækið.

Að því er EB-gerðarviðurkenningu varðar skulu öll viðeigandi EB-gerðarviðurkenningavottorð eða gerðarviðurkenningavottorð íhluta (ásamt viðaukum þeirra) höfð með og lögð fyrir viðurkenningaryfirvöld og kynnt fyrir þeim.

Viðfangsefni	Númer EB-gerðarviðurkenningar eða EB-gerðarviðurkenningar íhlutar	Dagsetning EB-gerðarviðurkenningar eða EB-gerðarviðurkenningar íhlutar	Skráðar gerð(-ir), afbrigði, útfærsla/útfærslur
<i>Dæmi</i>			
Hemlabúnaður	E1*76/432*97/54*0026*00 E4*76/432*97/54*0039*00	3.2.2000 1.3.2000	MF/320/U MF/320/F

Undirskrift:

Staða innan stofnunar:

Dagsetning:

(*) Upplýsingar, sem koma fram á viðkomandi viðurkenningavottorði búnaðar, þarf ekki að endurtaka hér.

II. VIDAUKI

KAFLI A

Skilgreining á ökutækjaflokkum og gerðum ökutækja

A. Ökutækjaflokkarnir eru skilgreindir sem hér segir:

1. Flokkur T: Dráttarvélar á hjólum

- Flokkur T1: dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða, þar sem ásin sem er næstur ökumanni ⁽¹⁾ hefur lágmarkssporviddina 1150 mm, massi án hleðslu, tilbúna til aksturs, er meiri en 600 kg, og fríhæð yfir jörðu er ekki meiri en 1 000 mm.
- Flokkur T2: dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraðann, með lágmarkssporviddina 1 150 mm, með massa án hleðslu, tilbúna til aksturs, sem er meiri en 600 kg og fríhæð yfir jörðu er ekki meiri en 600 mm. Hins vegar er hámarkshönnunarhraði takmarkaður við 30 km/klst. í þeim tilvikum þar sem hæð þyngdarpunkts dráttarvélarinnar ⁽²⁾ (mæld miðað við jörðu), deilt með meðal lágmarksbeltbreidd hvers áss, er meiri en 0,90.
- Flokkur T3: dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða og með massa án hleðslu, tilbúna til aksturs, sem er 600 kg eða minni.
- Flokkur T4: aðrar dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða (eins og skilgreint er í 1. viðbæti).
- Flokkur T5: dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. lágmarkshönnunarhraða.

2. Flokkur C: Beltadráttarvélar

Beltadráttarvélar sem eru knúna og er stýrt með beltum og eru flokkar þeirra C1 til C5 skilgreindir hliðstætt við flokka T1 til T5.

3. Flokkur R: Eftirvagnar

- Flokkur R1: eftirvagnar þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt ekki meiri en 1 500 kg.
- Flokkur R2: eftirvagnar þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 1 500 kg en ekki meiri en 3 500 kg.
- Flokkur R3: eftirvagnar þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 3 500 kg en ekki meiri en 21 000 kg.
- Flokkur R4: eftirvagnar þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 21.000 kg.

Hver flokkur eftirvagna er einnig merktur „a“ eða „b“ í samræmi við hönnunarhraða hans.

— „a“ er fyrir eftirvagna með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða,

— „b“ er fyrir eftirvagna með hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 40 km/klst.

Dæmi: Rb3 er flokkur eftirvagna með tæknilega leyfilegan hámarks massa á hvern ás sem er samanlagt meiri en 3 500 kg en ekki meiri en 21 000 kg og sem eru hannaðir til að vera dregnir af dráttarvél í flokki T5.

⁽¹⁾ Á dráttarvélum með snúningssæti ökumanns (með sæti og stýrishjóli sem hægt er að snúa við) skal sá ás, sem er með hjólbörðum með mest þvermál, teljast næstur ökumanni.

⁽²⁾ Í samræmi við ISO staðal 789-6: 1982.

4. Flokkur S: Útskiptanleg dregin tæki

- Flokkur S1: Útskiptanleg dregin tæki, ætluð til nota í landbúnaði eða við skógrækt, þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samantlagt ekki meiri en 3 500 kg.
- Flokkur S2: Útskiptanleg dregin tæki, ætluð til nota í landbúnaði eða við skógarækt, þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samantlagt meiri en 3 500 kg.

Hver flokkur útskiptanlegra, dreginna tækja er einnig merktur „a“ eða „b“, í samræmi við hönnunarhraða hans:

- „a“ er fyrir útskiptanleg, dregin tæki með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða,
- „b“ er fyrir útskiptanleg, dregin tæki með hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 40 km/klst.

Dæmi: Sb2 er flokkur útskiptanlegra, dreginna tækja þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samantlagt meiri en 3 500 kg og sem eru hönnuð til að vera dregin af dráttarvél í flokki T5.

B. Skilgreining á gerðum ökutækja

1. Dráttarvélar á hjólum:

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„gerð“: dráttarvélar í sama flokki sem eru ekki frábrugðnar með tilliti til a.m.k. eftirfarandi grunnatriða:

- framleiðanda,
- gerðarheitis framleiðanda,
- grunneiginleika í byggingu og hönnun:
 - undirvagna með miðbita/undirvagna með langbitum/liðskiptra undirvagna (augljós grundvallarmismunur),
 - hreyfils (brunahreyfill/rafmagnshreyfill/blandaður),
 - ása (fjöldi),

„afbrigði“: dráttarvélar sömu gerðar sem eru ekki frábrugðnar með tilliti til a.m.k. eftirfarandi grunnatriða:

- hreyfils:
 - vinnsluháttar,
 - fjölda og fyrirkomulags strokka,
 - mismunar á afli sem er mest 30% (mesta afl sé ekki meira en 1,3 sinnum minnsta afl),
 - mismunar á sprengirými sem er mest 20% (hæsta tala sé ekki hærri en 1,2 sinnum lægsta tala),
- aflása (fjöldi, staðsetning, samtenging),
- stýriása (fjöldi og staðsetning),
- mismunar á hámarks massa með hleðslu sem er mest 10%,

- gírskiptingar (gerð),
- veltigrindar,
- hemlaðra ása (fjöldi),

„útfærsla“ afbrigðis: dráttarvélar sem eru samsetning af atriðum sem fram koma í upplýsingasafni í samræmi við I. viðauka.

2. Beltadráttarvélar: sama og fyrir dráttarvélar á hjólum.
3. Eftirvagnar:

„Gerð“: eftirvagnar úr sama flokki sem eru ekki frábrugðnir með tilliti til a.m.k. eftirfarandi grunnatriða:

- framleiðanda,
- gerðarheitis framleiðanda,
- grunneiginleika í byggingu og hönnun,
- undirvagna með miðbita/undirvagna með langbitum/liðskiptra undirvagna (augljós grundvallarmismunur),
- ása (fjöldi),

„afbrigði“: eftirvagnar sömu gerðar sem eru ekki frábrugðnir með tilliti til a.m.k. eftirfarandi atriða:

- stýriása (fjöldi, staðsetning, samtenging),
- mismunar á hámarks massa með hleðslu sem er mest 10%,
- hemlaðra ása (fjöldi).

4. Útskiptanleg dregin tæki: sama og fyrir eftirvagna.

KAFLI B

Skrá yfir kröfur vegna EB-gerðarviðurkenningar ökutækis

I. hluti

Skrá yfir sértílskipanir

Nr.	Viðfangsefni	Grunntílskipanir og viðaukar	Stjtið. EB L	Gildissvið (sjá 1. viðbæti varðandi T4 og C4)							
				T1	T2	T3	T5	C	R	S	
1.1.	Hámarksmassi með hleðslu	74/151/EBE I	84, 28.3.1974, bls. 25	X	X	X	X	(X)	(X)	(X)	
1.2.	Skráningarmerki	74/151/EBE II	—	X	X	X	X	I	(X)	(X)	
1.3.	Eldsneytisgeymir	74/151/EBE III	—	X	X	X	X	I	—	—	
1.4.	Massar þyngdarklossa	74/151/EBE IV	—	X	X		(X)	I	—	—	
1.5.	Hljóðmerkjabúnaður	74/151/EBE V	—	X	X	X	X	I	—	—	

Nr.	Viðfangsefni	Grunntilskipanir og viðaukar	Stjtið. EB L	Gildissvið (sjá 1. viðbæti varðandi T4 og C4)							
				T1	T2	T3	T5	C	R	S	
1.6.	Hljóðstig (ytra)	74/151/EBE VI	—	X	X	X	(X)	1	—	—	
2.1.	Hámarkshraði	74/152/EBE 1. mgr. viðaukans	84, 28.3.1974, bls. 33	X	X	X	(X)	1	—	—	
2.2.	Hleðslupallar	74/152/EBE 2. mgr. viðaukans	—	X	X	X	(X)	1	—	—	
3.1.	Baksýnispeglar	74/346/EBE	191, 15.7.1974, bls. 1	X	X		(X)	1	—	—	
4.1.	Sjónsvið og framrúðupurrkur	74/347/EBE	191, 15.7.1974, bls. 5	X	X	X	(X)	1	—	—	
5.1.	Stýrisbúnaður	75/321/EBE	147, 9.6.1975, bls. 24	X	X	X	(X)	(X)	—	—	
6.1.	Rafsegulsviðssamhæfi	75/322/EBE	147, 9.6.1975, bls. 28	X	X	X	X	1	—	—	
7.1.	Hemlabúnaður	76/432/EBE	122, 8.5.1976, bls. 1	X	X	X	—	(X)	(X)	(X)	
		71/320/EBE	202, 6.9.1971, bls. 37	—	—	—	X	—	—	—	
8.1.	Farþegasæti	76/763/EBE	262, 27.9.1976, bls. 135	X	—	X	(X)	1	—	—	
9.1.	Hljóðstig (innra)	77/311/EBE	105, 28.4.1977, bls. 1	X	X	X	(X)	1	—	—	
10.1.	Veltigrindur	77/536/EBE	220, 29.8.1977, bls. 1	X	—	—	(X)	(X)	—	—	
12.1.	Ökumannssæti	78/764/EBE	255, 18.9.1978, bls. 1	X	X	X	(X)	(X)	—	—	
13.1.	Uppsetning ljósabúnaðar	78/933/EBE	325, 20.11.1978, bls. 16	X	X	X	(X)	1	(X)	(X)	
14.1.	Ljós- og ljósmerkjabúnaður	79/532/EBE	145, 13.6.1979, bls. 16	X	X	X	X	X	(X)	(X)	
15.1.	Tengi- og bakkbúnaður	79/533/EBE	145, 13.6.1979, bls. 20	X	X	X	(X)	1	—	—	
16.1.	Veltigrindur (kyrrstöðuprófanir)	79/622/EBE	179, 17.7.1979, bls. 1	X	—	—	(X)	1	—	—	
17.1.	Athafnarými, aðgangur að ökumannssæti	80/720/EBE	194, 28.7.1980, bls. 1	X	—	X	(X)	1	—	—	
18.1.	Aflúttök	86/297/EBE	186, 8.7.1986, bls. 19	X	X	X	(X)	1	—	—	
19.1.	Aftanásettar veltigrindur (dráttarvélar með lítilli sporvídd)	86/298/EBE	186, 8.7.1986, bls. 26	—	X	—	(X)	1	—	—	

Nr.	Viðfangsefni	Grunntilskipanir og viðaukar	Stjtið. EB L	Gildissvið (sjá 1. viðbæti varðandi T4 og C4)							
				T1	T2	T3	T5	C	R	S	
20.1.	Uppsetning stjórnækja	86/415/EBE	240, 26.8.1986, bls. 1	X	X	X	(X)	I	—	—	
21.1.	Framanásettar veltigrindur (dráttarvélar með lítilli sporvídd)	87/402/EBE	220, 8.8.1987, bls. 1	—	X	—	(X)	I	—	—	
22.1.	Mál og massi eftirvagns	89/173/EBE I	67, 10.3.1989, bls. 1	X	X	X	(X)	I	(X)	(X)	
22.2.	Rúður	89/173/EBE III	—	X	X	X	—	I	—	—	
		92/22/EBE	129, 14.5.1992, bls. 11	—	—	—	X	—	—	—	
22.3.	Hraðaráður	89/173/EBE II, 1	—	X	X	X	(X)	I	—	—	
22.4.	Verndun aflrásarihluta	89/173/EBE II, 2	—	X	X	X	(X)	I	—	—	
22.5.	Véltengi	89/173/EBE IV	—	X	X	X	(X)	I	(X)	(X)	
22.6.	Lögboðin merkiplata	89/173/EBE V	—	X	X	X	(X)	I	(X)	(X)	
22.7.	Hemlatengi eftirvagns	89/173/EBE VI	—	X	X	X	(X)	I	(X)	(X)	
23.1.	Mengandi útblástur	2000/25/EB	173, 12.7.2000, bls. 1	X	X	X	X	X	—	—	
24.1.	Hjólbarðar ⁽¹⁾	[..././EB]	—	X	X	X	X	—	(X)	(X)	
25.1.	Stöðugleiki ⁽¹⁾	[..././EB]	—	—	—	—	SD	—	—	—	
26.1.	Festipunktur öryggisbeltis	76/115/EBE	24, 30.1.1976, bls. 6	X	X	X	X	X	—	—	
27.1.	Öryggisbelti	77/541/EBE	220, 29.8.1977, bls. 95	—	—	—	X	—	—	—	
28.1.	Bakkskipting og hraðamælir	75/443/EBE	196, 26.7.1975, bls. 1	—	—	—	X	—	—	—	
29.1.	Hjólhlífar- og aurhlífabúnaður	91/226/EBE	103, 23.4.1991, bls. 5	—	—	—	X	—	(X)	—	
30.1.	Hraðatakmarkunarbúnaður	92/24/EBE	129, 14.5.1992, bls. 154	—	—	—	X	—	—	—	
31.1.	Undirakstursvörn að aftan ⁽¹⁾	[././EB]	—	—	—	—	—	—	SD	—	
32.1.	Hliðarvörn	89/297/EBE	124, 5.5.1989	—	—	—	X	—	(X)	—	

Skýring:

X = gildir eins og hún stendur

(X) = gildir með áorðnum breytingum ⁽¹⁾

SD = sértílskipun

— = á ekki við

I = sama og T í samræmi við flokkinn

⁽¹⁾ Meðan tilskipanir um hjólbarða, stöðugleika og undirakurstúrn að aftan hafa ekki verið samþykktar kemur það að sértílskipanir um þetta séu ekki fyrir hendi ekki í veg fyrir að veitt sé heildargerðarviðurkenning fyrir ökutæki.

⁽²⁾ Til að hægt sé að veita EB-gerðarviðurkenningu verður að fjarlægja svigana.

II. hluti A

Eftirfarandi tafla sýnir hvaða sértílskipanir varðandi „vélknúin ökutæki“ (í nýjustu gildandi útgáfu á degi EB-gerðarviðurkenningar) má nota í stað samsvarandi sértílskipana varðandi „dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt“.

	Númer gefið í töflunni í I. hluta (sértílskipanir)	Númer grunntílskipunarinnar um „vélknúin ökutæki“	Stjtið. EB L
1.5.	Hljóðmerkjabúnaður	70/388/EBE	176, 10.8.1970, bls. 12
1.6.	(Ytra) hljóðstig	70/157/EBE	42, 23.2.1970, bls. 16
4.1.	Sjónsvið og framrúðupurkur	77/649/EBE	284, 10.10.1978, bls. 11
5.1.	Stýrisbúnaður	70/311/EBE	133, 18.6.1970, bls. 10
6.1.	Deyfing rafsegultruflana	72/245/EBE	152, 6.7.1972, bls. 15
7.1.	Hemlabúnaður	71/320/EBE	202, 6.9.1971, bls. 37
14.1.	Glitaugu að aftan	76/757/EBE	262, 27.9.1976, bls. 32
14.1.	Ljóskef að aftan	76/758/EBE	262, 27.9.1976, bls. 54
14.1.	Stefnuljós	76/759/EBE	262, 27.9.1976, bls. 71
14.1.	Lýsing við númeraplötu	76/760/EBE	262, 27.9.1976, bls. 85
14.1.	Aðalljóskef	76/761/EBE	262, 27.9.1976, bls. 96
14.1.	Lágljóskef	76/761/EBE	—
14.1.	Þokuljóskef að framan	76/762/EBE	262, 27.9.1976, bls. 122
14.1.	Þokuljóskef að aftan	77/538/EBE	220, 29.8.1977, bls. 60
14.1.	Bakkljóskef	77/539/EBE	220, 29.8.1977, bls. 72
22.2.	Rúður úr öryggisgleri	92/22/EBE	129, 14.5.1992, bls. 11
23.1.	Mengandi útblástur	88/77/EBE	36, 9.2.1988, bls. 33

II. hluti B

Eftirfarandi reglugerðir, sem eru úr viðaukanum við endurskoðaða samninginn frá 1958 og Bandalagið, sem samningsaðili að fyrrnefndum samningi á degi EB-gerðarviðurkenningar, viðurkennir í nýjustu útgáfu þeirra í samræmi við samsvarandi sértilskipanir af, má nota í stað samsvarandi sértilskipana um „landbúnaðardráttarvélar“ og um „vélknúin ökutæki“ í töflunni í II. hluta A.

Númer gefið í töflunni í I. hluta (sértilskipun)		Númer reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu
1.5.	Hljóðmerkjabúnaður	R 28
1.6.	(Ytra) hljóðstig	R 51
4.1.	Sjónsvið og framrúðupurrkur	R 71
5.1.	Stýrisbúnaður	R 79
6.1.	Deyfing rafsegultruflana	R 10
7.1.	Hemlabúnaður	R 13
13.1.	Ljósabúnaður	R 86(*)
14.1.	Glitaugu að aftan	R 3
14.1.	Ljóskef að aftan	R 7
14.1.	Stefnuljós	R 6
14.1.	Lýsing við númeraplötu	R 4
14.1.	Aðalljóskef	R 1— R 8— R 20 —R 98
14.1.	Lágljóskef	R 1— R 8— R 20 —R 98
14.1.	Þokuljóskef að framan	R 19
14.1.	Þokuljóskef að aftan	R 38
14.1.	Bakkljóskef	R 23
22.2.	Rúður úr öryggisgleri	R 43 (**)
23.1.	Mengandi útblástur	R 49/R 96 (***)

(*) Einungis fyrir búnaðinn sem um getur í samsvarandi tilskipun.

(**) Að undanskildum framrúðum úr öryggisgleri.

(***) Einungis að því er varðar þrepin sem um getur í samsvarandi tilskipun.

II. hluti C

Samsvörun við staðlaðar reglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD)

Heimilt er að nota prófunarskýrslurnar (fullgerðar) sem samsvara reglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD), sem tilgreindar eru hér á eftir, í stað prófunarskýrslna sem gerðar eru í samræmi við samsvarandi sértílskipanir.

Númer gefið í töflunni í I. hluta (sértílskipanir)		Viðfangsefni	Reglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) (*)
10.1.	77/536/EBE	Opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt (hreyfiprófun)	Regla 3
16.1.	79/622/EBE	Opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt (kyrrstöðuprófun)	Regla 4
19.1.	86/298/EBE	Opinberar prófanir á aftanásettum veltigrindum fyrir dráttarvélur fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd	Regla 7
21.1.	87/402/EBE	Opinberar prófanir á framanásettum veltigrindum fyrir dráttarvélur fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd	Regla 6
	SD	Opinberar prófanir á veltigrindum á beltadráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt	Regla 8

(*) Ákvörðun C(2000) 59/lokagerð, breytt með C(2001) 15, C(2001) 267 og C(2002) 17
SD: verður fjallað um í sértílskipun

I. viðbætur

I. HLUTI

SKILGREINING Á ÖKUTÆKJUM TIL SÉRSTAKRA NOTA OG SKRÁ YFIR KRÖFUR VEGNA EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR ÖKUTÆKIS

Eftirfarandi ökutæki eru til sérstakra nota við sérstakar aðstæður:

1. T4 - dráttarvélar**1.1. T4.1 Dráttarvélar með mikilli fríhæð**

Dráttarvélar hannaðar til vinnu við hávaxnar nytjaplöntur, t.d. vínvið. Þær eru með upphækkuðum undirvagni eða hluta undirvagns þannig að þeim má aka meðfram röðum nytjaplantnanna svo að ein eða fleiri röð séu milli vinstri og hægri hjóla. Slíkar dráttarvélar eru ætlaðar til að bera eða knýja tæki sem festa má framan á, á milli ásanna, að aftan eða á pall. Þegar dráttarvélin er í vinnustöðu er fríhæð yfir jörðu hornrétt á raðir nytjaplantnanna meiri en 1 000 mm. Þegar hæð þyngdarpunktar dráttarvélarinnar (*) (mæld miðað við jörðu með þeim hjólbörðum sem venjulega eru notaðir), deilt með meðaltali lágmarksbeltabreiddar allra ása, er meiri en 0,90 má hámarkshönnunarhraði ekki vera umfram 30 km/klst.

1.2. T4.2 Mjög breiðar dráttarvélar

Dráttarvélar sem einkennast af miklu umfangi, einkum ætlaðar til að vinna stór svæði ræktanlegs lands.

1.3. T4.3 Dráttarvélar með lítilli fríhæð

Fjór hjóladrífna dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt með útskiptanlegum búnaði, sem ætlaður er til nota í landbúnaði eða við skógrækt og einkennast af grind með einu eða fleiri aflúttökum og með tæknilega leyfilegan massa sem er ekki meiri en 10 tonn og þar sem hlutfallið milli þessa massa og massa ökutækisins án hleðslu tilbúins til aksturs er minna en 2,5. Enn fremur er hæð þyngdarpunktar þessara dráttarvéla (*) (mæld miðað við jörðu með þeim hjólbörðum sem venjulega eru notaðir) minni en 850 mm frá jörðu.

2. Flokkur C4

C4.1: Beltadráttarvélar með mikilli fríhæð: skilgreindar hliðstætt við flokk T4.1.

II. HLUTI

GILDISSVIÐ SÉRTILSKIPANA AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÖKUTÆKI TIL SÉRSTAKRA NOTA

Nr.	Viðfangsefni	Grunntilskipanir og viðaukar	Gildissvið			
			T4.1	T4.2	T4.3	C4.1
1.1.	Hámarksmassi með hleðslu	74/151/EBE I	X	X	X	X
1.2.	Skráningarmerki	74/151/EBE II	(X)	(X)	X	(X)
1.3.	Eldsneytisgeymir	74/151/EBE III	X	X	X	X

(*) Í samræmi við ISO staðal 789-6: 1982.

Nr.	Viðfangsefni	Grunntilskipanir og viðaukar	Gildissvið			
			T4.1	T4.2	T4.3	C4.1
1.4.	Massar þyngdarklossa	74/151/EBE IV	X	X	X	X
1.5.	Hljóðmerkjabúnaður	74/151/EBE V	X	X	X	X
1.6.	Hljóðstig (ytra)	74/151/EBE VI	(X)	(X)	X	(X)
2.1.	Hámarkshraði	74/152/EBE 1. mgr. viðaukans	X	X	X	X
2.2.	Hleðslupallar	74/152/EBE 2. mgr. viðaukans	(X)	X	(X)	(X)
3.1.	Baksýnispeglar	74/346/EBE	(X)	X	X	(X)
4.1.	Sjónsvið og framrúðupurrkur	74/347/EBE	(X)	(X)	X	(X)
5.1.	Stýrisbúnaður	75/321/EBE	X	X	X	SD
6.1.	Rafsegultruflanir	75/322/EBE	X	X	X	X
7.1.	Hemlabúnaður	76/432/EBE	(X)	X	X	(X)
8.1.	Farþegasæti	76/763/EBE	X	X	X	X
9.1.	Hljóðstig (innra)	77/311/EBE	(X)	X	X	(X)
10.1.	Veltigrindur	77/536/EBE	SD	X	X	SD
12.1.	Ökumannssæti	78/764/EBE	(X)	X	X	(X)
13.1.	Ljósabúnaður	78/933/EBE	(X)	(X)	X	(X)
14.1.	Ljós- og ljósmerkjabúnaður	79/532/ EBE	X	X	X	X
15.1.	Tengi- og bakkbúnaður	79/533/EBE	(X)	X	X	(X)
16.1.	Veltigrindur (kyrrstöðuprófanir)	79/622/EBE	SD	X	X	SD
17.1.	Athafnarými, aðgangur að ökumannssæti	80/720/EBE	(X)	(X)	(X)	(X)
18.1.	Aflúttök	86/297/EBE	X	X	X	X
19.1.	Aftanásettar veltigrindur (dráttarvélar með lítilli sporvídd)	86/298/EBE	—	—	—	—
20.1.	Uppsetning stjórntækja	86/415/EBE	X	X	X	X

Nr.	Viðfangsefni	Grunntilskipanir og viðaukar	Gildissvið			
			T4.1	T4.2	T4.3	C4.1
21.1.	Framanásettar veltigrindur (dráttarvélar með lítilli sporvidd)	87/402/EBE	—	—	—	—
22.1.	Mál og massi eftirvagns	89/173/EBE I	(X)	X	X	(X)
22.2.	Rúður	89/173/EBE III	X	X	X	X
22.3.	Hraðaráður	89/173/EBE II, 1	X	X	X	X
22.4.	Verndun aflrásaríhluta	89/173/EBE II, 2	(X)	X	X	(X)
22.5.	Véltengi	89/173/EBE IV	X	(X)	X	X
22.6.	Skráningarmerki	89/173/EBE V	X	X	X	X
22.7.	Hemlatengi eftirvagns	89/173/EBE VI	X	(X)	X	X
23.1.	Mengandi útblástur	2000/25/EB	X	X	X	X
24.1.	Hjólbarðar ⁽¹⁾	[.../.../EB]	SD	SD	SD	—
25.1.	Stöðugleiki ⁽¹⁾	[.../.../EB]	SD	—	—	SD

Skýring:

X = gildir eins og hún stendur

(X) = gildir með áorðnum breytingum ⁽²⁾

SD = útheimtir sértilskipun

— = á ekki við

⁽¹⁾ Meðan tilskipanir um hjólbarða og stöðugleika hafa ekki verið samþykktar kemur það að sértilskipanir um þetta séu ekki fyrir hendi ekki í veg fyrir að veitt sé heildargerðarviðurkenning fyrir ökutæki.

⁽²⁾ Til að hægt sé að veita EB-gerðarviðurkenningu verður að fjarlægja svigana.

2. viðbætur

AÐFERÐ SEM FYLGJA SKAL VIÐ EB-GERÐARVIÐURKENNINGU ÖKUTÆKIS

1. Vegna umsóknar sem lögð er fram skv. 3. gr. (í samræmi við fyrirmynd B í I. viðauka) skal EB-gerðarviðurkenningarfirvaldið:
 - a) kanna hvort EB-gerðarviðurkenningar íhluta og EB-gerðarviðurkenningar, sem gefnar eru út samkvæmt sértílskipunum, séu í gildi og skulu sjá til þess að hvers konar prófanir og athuganir, sem krafist er samkvæmt sértílskipunum og falla ekki undir slíkar viðurkenningar, fari fram,
 - b) ganga úr skugga um, með hliðsjón af upplýsingaskjölum, að ökutækjaforskrift(-ir) og gögn í I. hluta upplýsingaskjals um ökutækið séu innifalin í gögnum, í upplýsingasöfnum eða viðurkenningarskýrslum fyrir viðkomandi sértílskipanaviðurkenningar og, í þeim tilvikum þegar númer liðar í I. hluta upplýsingaskjalsins er ekki innifalið í upplýsingasafni einhvers sértílskipananna, skal staðfesta að viðkomandi hluti eða eiginleikar séu í samræmi við upplýsingar í upplýsingamöppunni,
 - c) framkvæma sjálft eða láta framkvæma á völdu sýnishorni af ökutækjum af þeirri gerð sem viðurkenna skal skoðanir á ökutækjahlutum og -kerfum í því skyni að sannprófa að ökutækið/ökutækin sé/ séu smíðuð í samræmi við tilskilin gögn sem sett eru fram í staðfesta upplýsingasafninu varðandi allar sértílskipanaviðurkenningar,
 - d) framkvæma sjálft eða láta framkvæma, eftir því sem við á, viðeigandi athuganir á uppsetningu aðskilinna tæknieininga.
2. Fjöldi ökutækja, sem skoðaður er í samræmi við c-lið 1. liðar, skal vera nægilegur til að hægt sé að láta fara fram eðlilega athugun á mismunandi samsetningum sem viðurkenna skal í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:
 - hreyfil
 - gírkassa
 - aflása (fjöldi, staðsetning, samtenging)
 - stýriása (fjöldi og staðsetning)
 - hemlaða ása (fjöldi)
 - veltigrind.
3. Vegna umsóknar, sem lögð er fram skv. 3. gr. (í samræmi við fyrirmynd A í I. viðauka), skal EB-gerðarviðurkenningarfirvaldið:
 - a) sjá til þess að nauðsynlegar prófanir og athuganir, sem krafist er samkvæmt sértílskipunum, fari fram,
 - b) sannprófa að ökutækið sé í samræmi við upplýsingar í upplýsingamöppu og að það uppfylli tæknilegar kröfur allra viðeigandi sértílskipana,
 - c) framkvæma sjálft eða láta framkvæma, eftir því sem við á, viðeigandi athuganir á uppsetningu aðskilinna tæknieininga.

KAFLI C

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ FYRIR ÖKUTÆKI

FYRIRMYND: (Hámarksstærð: A4 (210 x 297mm) eða mappa í stærðinni A4)

I. HLUTI

Blaðsíða 1

Stimpill EB-gerðarviðurkenningar

Tilkynning varðandi:

— viðurkenningu ⁽¹⁾	á gerð	— fullbúins ökutækis ⁽¹⁾
— rýmkun viðurkenningar ⁽¹⁾		— ökutækis sem er fullbúið í áföngum ⁽¹⁾
— synjun viðurkenningar ⁽¹⁾		— ófullbúins ökutækis ⁽¹⁾
— afturköllun viðurkenningar ⁽¹⁾		— ökutækis með fullbúnum og ófullbúnum afbrigðum ⁽¹⁾
		— ökutækja með afbrigðum, fullbúnum í áföngum og ófullbúnum ⁽¹⁾

skv. tilskipun 2003/37/EB, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ... /... /EB

EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

0. ALMENNT
- 0.1. Tegund(-ir) (skráð af framleiðanda):
- 0.2. Gerð (tilgreina skal öll afbrigði og útfærslur):
- 0.2.1. Viðskiptaheiti ⁽²⁾ (eftir því sem við á):
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu:
- 0.3.1. Auðkennisspjald framleiðanda (staðsetning og aðferð við að festa á):
- 0.3.2. Verksmiðjunúmer (staðsetning):
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽³⁾:

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.⁽²⁾ Ef þessar upplýsingar liggja ekki fyrir þegar gerðarviðurkenning fer fram verður að fylla þær inn á síðasta þrepi áður en ökutækið er sett á markað.⁽³⁾ Eins og hann er skilgreindur í kafla A í II. viðauka við tilskipun 2003/37/EB.

Blaðsíða 2

- 0.5. Heiti og pósthfang framleiðanda fullbúins ökutækis ⁽¹⁾:
 Heiti og pósthfang framleiðanda grunnökutækis ⁽¹⁾:
 Heiti og pósthfang framleiðanda á síðasta þrepi ófullbúins ökutækis ⁽¹⁾:
 Heiti og pósthfang framleiðanda ökutækis sem er fullbúið í áföngum ⁽¹⁾:
 0.8. Heiti og pósthfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

Ég undirrituð/undirritaður votta hér með að lýsing framleiðanda í meðfylgjandi upplýsingaskjali um ökutækið/ökutækin, sem lýst er hér að framan, er rétt (EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldið hefur valið sýnishorn af hverju ökutæki og framleiðandi hefur lagt það fram sem frumgerð(-ir) ökutækjagerðarinnar) og að meðfylgjandi prófunarniðurstöður eiga við um ökutækjagerðina.

1. Að því er varðar fullbúin ökutæki/afbrigði og þau sem eru fullbúin í áföngum ⁽¹⁾:
Ökutækjagerðin uppfyllir/uppfyllir ekki ⁽¹⁾ kröfur allra viðeigandi sértilskipana.
2. Að því er varðar ófullbúin ökutæki ⁽¹⁾:
Ökutækjagerðin uppfyllir/uppfyllir ekki ⁽¹⁾ kröfur allra viðeigandi sértilskipana sem eru tilgreindar í töflunni á bls. 3.
3. EB-gerðarviðurkenning er veitt/synjað er um EB-gerðarviðurkenningu/EB-gerðarviðurkenning er afturkölluð ⁽¹⁾.
4. EB-gerðarviðurkenning er veitt skv. 11. gr. tilskipunar 2003/37/EB og gildir hún til:
..... dags./mán./ár.

.....
(Staður).....
(Dagsetning).....
(Undirskrift)

Viðaukar Upplýsingamappa (þ.m.t. II. og III. hluti (ef við á) fyrirmyndar B að upplýsingaskjali).

Niðurstöður prófana

Nafn eða nöfn og sýnishorn af undirskrift þess eða þeirra sem hafa heimild til að skrifa undir samræmisvottorð og yfirlýsing um starfssvið viðkomandi innan fyrirtækisins.

Ath.: Ef þessi fyrirmynd er notuð fyrir gerðarviðurkenningu skv. 9.-11. gr. tilskipunar 2003/37/EB skal hún ekki hafa fyrirsögnina „EB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki“ nema í því tilviki sem um getur í 11. gr. þar sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt skýrsluna.

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 3

Þegar um er að ræða ökutæki eða afbrigði sem eru ófullbúin eða fullbúin í áföngum byggist þessi EB-gerðarviðurkenning á EB-gerðarviðurkenningu(-m) eftirfarandi ófullbúinna ökutækja:

1. þrep: Framleiðandi grunnökutækis:
 — EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
 — Dagsetning:
 — Afbrigði sem um er að ræða:
2. þrep: Framleiðandi:
 — EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
 — Dagsetning:
 — Afbrigði sem um er að ræða:
3. þrep: Framleiðandi:
 — EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
 — Dagsetning:
 — Afbrigði sem um er að ræða:

Ef EB-gerðarviðurkenning tekur til eins eða fleiri ófullbúinna afbrigða skal telja upp þau afbrigði sem eru fullbúin eða fullbúin í áföngum:

Skrá yfir kröfur sem gilda um gerðir ófullbúinna ökutækja eða afbrigða sem hafa verið gerðarviðurkennd.

(Eftir því sem við á, með tilliti til gildissviðs og síðustu breytinga á hverri sértilskipananna sem tilgreindar eru hér á eftir).

Liður	Viðfangsefni	Tilskipun	Síðast breytt	Afbrigði sem um er að ræða

Blaðsíða 4

Ef um er að ræða EB-gerðarviðurkenningu ökutækis til sérstakra nota eða EB-gerðarviðurkenningu sem veitt er skv. 11. gr. tilskipunar 2003/37/EB skal telja upp undanþágur sem eru veittar eða sérstakar ráðstafanir sem gripið er til.

Liður	Viðfangsefni	Tegund EB-gerðarviðurkenningar og eðli undanþágna		Afbrigði sem um er að ræða

II. HLUTI

PRÓFUNARNIÐURSTÖÐUR

(skulu útfylltar af EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldinu og fylgja EB-gerðarviðurkenningavottorði dráttarvélarinnar)

1. Niðurstöður hljóðstigsprófana (ytri)

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gildir um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum:

Afbrigði/útfærsla:			
Í akstri:	 dB(A)	 dB(A)	 dB(A)
Í kyrrstöðu:	 dB(A)	 dB(A)	 dB(A)
Snúningshraði hreyfils:	 mín ⁻¹	 mín ⁻¹	 mín ⁻¹

2. Niðurstöður prófana á losun útblásturs

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gildir um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum:

Afbrigði/útfærsla:

a. Niðurstöður

CO	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
HC	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
NO _x	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
Agnir	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
Reykur	 m ⁻¹	 m ⁻¹	 m ⁻¹

b. Niðurstöður (*)

CO	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
NO _x	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
NMHC	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
CH ₄	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh
Agnir	 g/kWh	 g/kWh	 g/kWh

(*) Ef við á.

3. **Hljóðstig fyrir öikumenn**

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gilda um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum:

Afbrigði/útfærsla:			
	 dB(A)	 dB(A)	 dB(A)
Prófunaraðferð sem er notuð (I. eða II. viðauki við tilskipun ráðsins 77/311/EEB)	—	—	—

1. viðbætur

NÚMERAKERFI FYRIR EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

EB-gerðarviðurkenningarvottorð skulu númeruð í samræmi við aðferðina sem lýst er hér á eftir.

1. Viðurkenningarnúmerið samanstendur af fjórum hlutum vegna viðurkenningar á fullbúnum ökutækjum og fimm hlutum vegna viðurkenningar á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram hér á eftir. Íhlutir og aðskildar tæknieiningar skulu merkt í samræmi við viðkomandi sértilskipanir. Í öllum tilvikum skal aðskilja þættina með stjörnu.

- 1. þáttur: Lágstafurinn „e“ og þar á eftir komi auðkennandi númer aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenninguna:

1 fyrir Þýskaland; 2 fyrir Frakkland; 3 fyrir Ítalíu; 4 fyrir Holland; 5 fyrir Svíþjóð; 6 fyrir Belgíu; 9 fyrir Spán; 11 fyrir Breska konungsríkið; 12 fyrir Austurríki; 13 fyrir Lúxemborg; 17 fyrir Finnland; 18 fyrir Danmörku; 21 fyrir Portúgal; 23 fyrir Grikkland; 24 fyrir Írland.

- 2. þáttur: númer grunntilskipunar:

- 3. þáttur: númer nýjstu breytingartilskipunar sem gildir um viðurkenninguna:

Þegar um er að ræða ökutækjaviðurkenningar er þetta nýjasta tilskipunin sem breytir grein eða greinum í tilskipun 2003/37/EB.

Þegar um er að ræða viðurkenningar samkvæmt sértilskipunum er þetta nýjasta tilskipunin sem inniheldur sérákvæði sem kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin skal uppfylla.

Ef tilskipun inniheldur mismunandi dagsetningar vegna gildistöku sem vísa til mismunandi tæknistaðla skal bæta við bókstaf. Þessi bókstafur auðkennir þá sérstöku, tæknilegu kröfu sem veiting viðurkenningarinnar er byggð á.

- 4. þáttur: fjögurra stafa raðtala (með núllum fremst, eftir því sem við á) sem er grunnviðurkenningarnúmerið. Röðin hefst á 0001 við hverja grunntilskipun.

- 5. þáttur: tveggja stafa raðtala (með núlli fremst ef við á) sem gefur til kynna rýmkunina. Röðin hefst á 00 við hvert grunnviðurkenningarnúmer.

2. Ef ökutæki hefur hlotið viðurkenningu er 2. þætti sleppt.

3. 5. þætti skal aðeins sleppa á lögboðinni/lögboðnum merkiplötu(-m).

4. Dæmi um þriðju kerfisviðurkenningu (án rýmkunar enn sem komið er) sem var veitt í Frakklandi í sambandi við tilskipun 80/270/EBE: e 2*80/720*88/414*0003*00

ef tilskipunin kemur til framkvæmda í tveimur áföngum, A og B.

5. Dæmi um aðra rýmkun fjórðu ökutækjaviðurkenningar sem var veitt í Breska konungsríkinu: e 11*97/54*0004*02

þar sem tilskipun 97/54/EB er nýjasta tilskipunin sem breytir greinum rammatilskipunarinnar.

6. Dæmi um viðurkenningarnúmer sem er stimplað á lögboðna(-r) merkiplötu(-r) ökutækis: e 11*97/54*0004.

—

III. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISVOTTORÐ

I. HLUTI

Sýnishorn

(hámarksstærð: A4 (210 x 297 mm) eða mappa í stærðinni A4)

(Vottorðið skal vera með bréfhaus framleiðandans og vera þannig að útilokað sé að falska það. Í því skyni skal það prentað á pappír sem er varinn annaðhvort með litprentun eða vatnsmerki sem svarar til auðkennis framleiðanda).

EB-SAMRÆMISVOTTORÐ

fyrir fullbúin ökutæki/ökutæki sem eru fullbúin í áföngum ⁽¹⁾

Blaðsíða 1

Ég, undirrituð/undirritaður:
(Fullt nafn)

votta hér með að eftirfarandi ökutæki:

- 0.1. Tegund(-ir) (skráð af framleiðanda):
- 0.2. Gerð (tilgreinið öll afbrigði og útfærslur):
- 0.2.1. Viðskiptaheiti (eftir því sem við á):
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu:
- 0.3.1. Auðkennisspjald framleiðanda (staðsetning og aðferð við að festa á):
- 0.3.2. Verksmiðjunúmer (staðsetning):
- 0.4. Ökutækjaflokkur:
- 0.5. Heiti og pósthfang framleiðanda:
- 0.6. Staðsetning lögboðinna merkiplatna:

1. þrep: Grunnökutæki:

- Framleiðandi:
- EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
- Dagsetning:

2. þrep:

- Framleiðandi:
- EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
- Dagsetning:

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 2

Verksmiðjunúmer ökutækis:

Tölulegur auðkenniskóði eða alstafaauðkenniskóði:

samkvæmt gerð(-um) ökutækis, sem lýst er í viðurkenningunni/viðurkenningunum, samsvarar á allan hátt gerðinni sem lýst er í:

— EB-gerðarviðurkenningarnúmeri:

— Dagsetning:

Leyfilegt er að skrá ökutækið til frambúðar, án þess að frekari viðurkenninga sé krafist, til hægri/vinstri umferðar ⁽²⁾.

.....
(Staður) (Dagsetning)

.....
(Undirskrift) (Staða)

Fylgiskjal (eingöngu ef um er að ræða fjölþrepa gerðir ökutækja): samræmisvottorð fyrir hvert þrep.

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 3

A — Fullbúnar dráttarvélar/dráttarvélar sem eru fullbúnar í áföngum ⁽¹⁾

1. *Almennir smíðaeiginleikar dráttarvélarinnar*
- 1.1. Fjöldi ása og hjóla ⁽¹⁾:
- þar af eru:
- 1.1.3 Aflásar:
- 1.1.4 Hemlaðir ásar:
- 1.4. Snúningssæti ökumanns: já/nei ⁽¹⁾
- 1.6. Dráttarvél hönnuð til hægri/vinstri umferðar ⁽¹⁾
2. *Massar og mál*
- 2.1.1. Massi/massar án hleðslu, tilbúnar til aksturs:
- hámark:
- lágmark:
- 2.2.1. Hámarksmassi/-massar dráttarvélarinnar með hleðslu samkvæmt hjólbarðaforskrift:
- 2.2.2. Dreifing þess/þeirra massa á ásana:
- 2.2.3.1. Massi/-massar og hjólbarðar:
- | Ás nr. | Hjólbarðar (mál) | Burðargeta | Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás | Leyfilegt lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn |
|--------|------------------|------------|--|---|
| 1 | | | | |
| | | | | |
| 2 | | | | |
| | | | | |
| 3 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
- 2.3. Massar þyngdarklossa (heildarmassi, efni, fjöldi íhluta):
- 2.4. Tæknilega leyfilegur dráttarmassi:
- 2.4.1. Tengivagn/útskiptanleg dregin tæki: kg
- 2.4.2. Festivagn/útskiptanleg dregin tæki: kg

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 4

- 2.4.3. Eftirvagn með miðlægum ási/útskiptanleg dregin tæki: ... kg
- 2.4.4. Tæknilega leyfilegur heildarmassi/-massar samsetningarinnar dráttarvél-eftirvagn með tilliti til þess hvers konar hemlun eftirvagninn notar ... kg
- 2.4.5. Hámarksmassi eftirvagnsins/útskiptanlega dregna tækisins sem má draga: ... kg
- 2.4.6. Staðsetning tengipunkts
- 2.4.6.1. Hæð tengipunkts frá jörðu:
- 2.4.6.1.1. Hámark: mm
- 2.4.6.1.2. Lágmark: mm
- 2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss: mm
- 2.5. Hjólhaf: mm ⁽¹⁾
- 2.6. Hámarks- og lágmarkssporvidd/..... mm ⁽¹⁾
- 2.7.1. Lengd: mm ⁽¹⁾
- 2.7.2. Breidd: mm ⁽¹⁾
- 2.7.3. Hæð: mm ⁽¹⁾
3. *Hreyfill*
- 3.1.1. Tegund:
- 3.1.3. Gerðarauðkenni, staðsetning og aðferð við að festa á:
- 3.1.6. Vinnsluháttur:
- hreyfill með neista/þjöppukveikju ⁽²⁾:
- hreyfill með beinni/óbeinni innsprautun ⁽²⁾:
- tvígengis-/fjörgengishreyfill ⁽²⁾:
- 3.1.7. Eldsneyti:
- disilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/annað ⁽²⁾
- 3.2.1.2. Gerð:
- EB-gerðarviðurkenningarnúmer:
- 3.2.1.6. Fjöldi strokka:
- 3.2.1.7. Sprengirými: cm³
- 3.6. Nafnafl hreyfils: kW við..... mín⁻¹ ⁽³⁾
- 3.6.1. Valkvætt: afl við aflúttak kW ⁽³⁾ við mín⁻¹ (nafnsnúningshraði afls við aflúttak) (í samræmi við 1. eða 2. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) eða ISO-staðal 789-1:1990)

⁽¹⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.⁽²⁾ Strikið út það sem á ekki við.⁽³⁾ Tilgreinið prófunaraðferð sem er notuð.

*Blaðsíða 5*4. *Gírskipting*4.5. *Gírkassi*

Fjöldi gírhlutfalla:

— fram á við:

— aftur á bak:

4.7. *Reiknaður hámarkshönnunarhraði: km/klst.*4.7.1. *Mældur hámarkshraði: km/klst.*7. *Stýrisbúnaður*7.1. *Flokkur stýrisbúnaðar: handvirkur/aflstýrður/sjálfstýrður ⁽¹⁾*8. *Hemlun (stutt lýsing á hemlakerfinu):*8.11.4.1. *Yfirþrýstingur við tengingu (ein leiðsla): kPa*8.11.4.2. *Yfirþrýstingur við tengingu (tvær leiðslur): kPa*10. *Veltigrindur, veðravörn, sæti, hleðslupallar.*10.1. *Grind/stýrishús ⁽¹⁾*

— Tegund(-ir):

— EB-gerðarviðurkenningarmerki:

.....	
.....	

10.1.3. *Veltigjörð:*— að framan/aftan ⁽¹⁾— fellanleg/föst ⁽¹⁾

— Tegund(-ir):

— EB-gerðarviðurkenningarmerki:

.....	
.....	

10.3.2. *Farþegasæti:*

Fjöldi:

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 6

10.4. Hleðslupallur:

10.4.1. Mál: mm

10.4.3. Tæknilega leyfilegt álag: kg

11. *Ljósa- og ljósmerkjabúnaður*

11.2. Valftrjáls búnaður

12. *Ýmislegt*

12.2. Véltingi milli dráttarvélar og eftirvagns:

12.2.1. Gerð(-ir):

.....

12.2.2. Tegund(-ir):

.....

12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki:

.....

12.2.4. Lárétt hámarksálag (kg):

.....

Lóðrétt hámarksálag (kg) (eftir því sem við á):

.....

12.3. Vökvalyfta: þriggja punkta tenging: já/nei ⁽¹⁾13. *Ytra hljóðstig*

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gildir um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum:

13.1. í kyrrstöðu: dB(A)

13.2. í akstri: dB(A)

14. *Hljóðstig fyrir ökumenn ⁽²⁾*

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gilda um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum: dB(A)

15. *Losun með útblæstri ⁽³⁾*:

Númer grunntilskipunar og nýjustu breytingar sem gilda um EB-gerðarviðurkenningu. Tilgreinið hvaða áfanga um er að ræða ef tilskipun kemur til framkvæmda í tveimur eða fleiri áföngum:

15.1. Niðurstöður prófana

CO: g/kWh

HC: g/kWh

NO_x: g/kWh

Agnir: g/kWh

Reykur (x): m⁻¹⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.⁽²⁾ Tilgreinið prófunaraðferð sem er notuð.⁽³⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.

Blaðsíða 7

15.2. Niðurstöður prófana (*)

CO: g/kWh NO_x: g/kWh NMHC: g/kWh
CH₄: g/kWh Agnir: g/kWh

16. *Gjaldskylda á grundvelli hestafla eða gjald flokkur/flokkar*

— Ítalía: — Frakkland: — Spánn:
— Belgía: — Þýskaland: — Lúxemborg:
— Danmörk: — Holland: — Grikkland:
— Breska konungsríkið: — Írland: — Portúgal:
— Austurríki: — Finnland: — Svíþjóð:

17. *Athugasemdir* ⁽¹⁾

(*) Ef við á.

⁽¹⁾ Meðal annars allar upplýsingar sem krafist er varðandi mismunandi valfrjáls svið eða gildi og gagnkvæm innbyrðis tengsl (í töfluformi þegar það á við).

Blaðsíða 3

B — Eftirvagnar fyrir landbúnað eða skógrækt — fullbúnir / fullbúnir í áföngum ⁽¹⁾

1. Almennir smíðaeiginleikar eftirvagnsins

1.1. Fjöldi ása og hjóla:

þar af eru:

1.1.4. Hemlaðir ásar:

2. Massar og mál

2.1.1. Massi/-massar án hleðslu, tilbúinn til aksturs:

— hámarks:

— lágmarks:

2.2.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi/-massar eftirvagnsins með hleðslu samkvæmt hjólbarðaforskrift:

2.2.2. Dreifing þessa/þessara massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt:

2.2.3.1. Massi/-massar og hjólbarðar:

Ás nr.	Hjólbarðar (mál)	Burðargeta	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás	Leyfilegt lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn
1				
2				
3				

2.4.6. Staðsetning tengipunkts

2.4.6.1. Hæð tengipunkts frá jörðu:

2.4.6.1.1. Hámark mm

2.4.6.1.2. Lágmark mm

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 4

- 2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss: mm
- 2.5. Hjólhaf: mm ⁽¹⁾
- 2.5.1.2. Fjarlægð milli tengipinnans og aftasta hluta festivagnsins: mm
- 2.6. Hámarks- og lágmarkssporvidd:/..... mm ⁽¹⁾
- 2.7.2.1. Lengd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.2.1.1. Lengd hleðslusvæðis: mm
- 2.7.2.2. Breidd ⁽¹⁾: mm
8. Hemlun (stutt lýsing á hemlakerfinu):
 án hemla/sjálfstætt hemlakerfi/ýtihemlar/hjálparhemlun ⁽²⁾
- 8.11.4.1. Yfirþrýstingur við tengingu (ein leiðsla): kPa
- 8.11.4.2. Yfirþrýstingur við tengingu (tvær leiðslur): kPa
11. *Ljós- og ljósmerkjabúnaður*
- 11.2. Valfrjáls viðbótarbúnaður :
12. *Ýmislegt*
- 12.2. Vélteni milli dráttarvélar og eftirvagns:
- | | | |
|---|-------|-------|
| 12.2.1. Gerð(-ir): | | |
| 12.2.2. Tegund(-ir): | | |
| 12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki: | | |
| 12.2.4. Lárétt hámarksálág (kg): | | |
| Lóðrétt hámarksálág (kg) (eftir því sem við á): | | |

⁽¹⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.⁽²⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

*Blaðsíða 5*16. *Gjald á grundvelli hestafla eða gjaldflokkur/flokkar (ef við á)*

— Ítalía:	— Frakkland:	— Spánn:
— Belgía:	— Þýskaland:	— Lúxemborg:
— Danmörk:	— Holland:	— Grikkland:
— Breska konungsríkið:	— Írland:	— Portúgal:
— Austurríki:	— Finnland:	— Svíþjóð:

17. *Athugasemdir* ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Meðal annars allar upplýsingar sem krafist er varðandi mismunandi valfrjáls svið eða gildi og gagnkvæm innbyrðis tengsl (í töfluformi þegar það á við).

Blaðsíða 3

C — Útskiptanleg dregin tæki — fullbúin/fullbúin í áföngum ⁽¹⁾

1. *Almennir smíðaeiginleikar útskiptanlegra dreginna tækja*
 - 1.1. Fjöldi ása og hjóla:
 - þar af eru:
 - 1.1.4. Hemlaðir ásar:
2. *Massar og mál*
 - 2.1.1. Massi/massar án hleðslu, tilbúin til aksturs:
 - hámark:
 - lágmark:
 - 2.2.1. Hámarksmassi/massar útskiptanlegs dregins tækis með hleðslu samkvæmt hjólbarðaforskrift:
 - 2.2.2. Dreifing massans/massanna á ásana:
 - 2.2.3.1. Massi/massar og hjólbarðar:

Ás nr.	Hjólbarðar (mál)	Burðargeta	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás	Leyfilegt lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn
1				
2				
3				

- 2.4.6. Staðsetning tengipunkts
 - 2.4.6.1. Hæð tengipunkts frá jörðu:
 - 2.4.6.1.1. Hámark: mm
 - 2.4.6.1.2. Lágmark: mm

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 4

- 2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss: mm
- 2.5. Hjólhaf: mm ⁽¹⁾
- 2.6. Hámarks- og lágmarksbeltabreidd:/..... mm ⁽¹⁾
- 2.7.1. Lengd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.2. Breidd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.3. Hæð ⁽¹⁾: mm
8. Hemlun (stutt lýsing á hemlakerfinu):
 án hemla/sjálfstætt hemlakerfi/ýtihemlar/hjálparhemlun ⁽²⁾
- 8.11.4.1. Yfirprýstingur við tengingu (ein leiðsla): kPa
- 8.11.4.2. Yfirprýstingur við tengingu (tvær leiðslur): kPa
10. *Veltigrindur, veðravörn, sæti, hleðslupallar*
- 10.4. Hleðslupallur:
- 10.4.1. Mál: mm
- 10.4.3. Tæknilega leyfilegt álag: kg
11. *Ljós- og ljósmerkjabúnaður*
- 11.2. Valfrjáls viðbótarbúnaður:
12. *Ýmislegt*
- 12.2. Veltengi milli dráttarvélar og útskiptanlegs dregins tækis:
- 12.2.1. Gerð(-ir):
- 12.2.2. Tegund(-ir):
- 12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki:
- 12.2.4. Lárétt hámarksálag (kg):
- Lóðrétt hámarksálag (kg) (eftir því sem við á):
- | | |
|-------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

⁽¹⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.⁽²⁾ Strikið út það sem á ekki við.

*Blaðsíða 5*16. *Gjald á grundvelli hestafla eða gjaldflokkur/flokkar (ef við á)*

— Ítalía:	— Frakkland:	— Spánn:
— Belgía:	— Þýskaland:	— Lúxemborg:
— Danmörk:	— Holland:	— Grikkland:
— Breska konungsríkið:	— Írland:	— Portúgal:
— Austurríki:	— Finnland:	— Svíþjóð:

17. *Athugasemdir ⁽¹⁾*

⁽¹⁾ Meðal annars allar upplýsingar sem krafist er varðandi mismunandi valfrjáls svið eða gildi og gagnkvæm innbyrðis tengsl (í töfluformi þegar það á við).

II. HLUTI

Sýnishorn

(hámarksstærð: A4 (210 x 297 mm) eða mappa í stærðinni A4)

(Vottorðið skal vera með bréfhaus framleiðandans og vera þannig að útilokað sé að falska það. Í því skyni skal það prentað á pappír sem er varinn annaðhvort með litprentun eða vatnsmerki sem svarar til auðkennis framleiðanda).

EB-SAMRÆMISVOTTORÐ

fyrir ófullbúin ökutæki

Blaðsíða 1

Ég, undirrituð/undirritaður:
(Fullt nafn)

votta hér með að eftirfarandi ökutæki:

0.1. Tegund(-ir) (heiti framleiðanda):

0.2. Gerð (tilgreinið öll afbrigði og útfærslur):

0.2.1. Viðskiptaheiti (eftir því sem við á):

0.3. Staðsetning og aðferð við að festa á lögboðnar merkiplötur og áletranir (ljósmyndir eða teikningar):

0.3.1. Auðkennisspjald framleiðanda (staðsetning og aðferð við að festa á):

0.3.2. Verksmiðjunúmer (staðsetning):

0.4. Ökutækjaflokkur:

0.5. Heiti og pósthfang framleiðanda grunnökutækis:

Heiti og pósthfang framleiðanda sem sá um lokaþrep í framleiðslu ökutækisins ⁽¹⁾:

0.6. Staðsetning lögboðinna merkiplatna:

Verksmiðjunúmer ökutækis:

Tölulegur auðkenniskóði eða alstafaauðkenniskóði:

í samræmi við gerð(-ir) ökutækis/ökutækja sem lýst er í viðurkenningunni/viðurkenningunum ⁽¹⁾

1. þrep: Grunnökutæki:

— Framleiðandi:

— EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

— Dagsetning:

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

*Blaðsíða 2**2. þrep:*

— Framleiðandi:

— EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

— Dagsetning:

samsvarar á allan hátt gerð ófullbúins ökutækis sem lýst er í

EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

Dagsetning:

Ekki er leyfilegt að skrá ökutækið til frambúðar, án þess að frekari viðurkenningar hafi fengist, til hægri/vinstri umferðar ⁽¹⁾.

..... (Staður) (Dagsetning)

..... (Undirskrift) (Staða)

Fylgiskjöl: samræmisvottorð fyrir hvert þrep.

⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 3

A — Eftirvagnar fyrir landbúnað eða skógrækt — ófullbúnir1. *Almennir smíðaeiginleikar eftirvagnsins*

1.1. Fjöldi ása og hjóla:

þar af eru:

1.1.4. Hemlaðir ásar:

2. *Massar og mál*

2.1.1. Massi/massar undirvagns án alls:

— hámark:

— lágmark:

2.2.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi/-massar eftirvagnsins með hleðslu samkvæmt hjólbarðaforskrift:

2.2.2. Dreifing þessa/þessara massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt:

2.2.3.1. Massi/massar og hjólbarðar:

Ás nr.	Hjólbarðar (mál)	Burðargeta	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás	Leyfilegt lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn
1				
2				
3				

2.4.6. Staðsetning tengipunkts

2.4.6.1. Hæð tengipunkts frá jörðu:

2.4.6.1.1. Hámark: mm

2.4.6.1.2. Lágmark: mm

Blaðsíða 4

- 2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss: mm
- 2.5. Hjólhaf: mm ⁽¹⁾
- 2.5.1.2. Fjarlægð milli miðju tengibúnaðarins og aftasta hluta festivagnsins: mm
- 2.6. Hámarks- og lágmarksspórvidd:/..... mm ⁽¹⁾
- 2.7.1.1. Lengd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd eftirvagns, sem er fullbúinn í áföngum: mm
- 2.7.1.2. Breidd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd eftirvagns, sem er fullbúinn í áföngum: mm
- 2.7.1.7. Ysta leyfilega staðsetning þyngdarpunkts eftirvagns sem er fullbúinn í áföngum: mm
8. Hemlun (stutt lýsing á hemlakerfinu):
 án hemla/sjálfstætt hemlakerfi/ýtihemlar/hjálparhemlun ⁽²⁾
- 8.11.4.1. Yfirþrýstingur við tengingu (ein leiðsla): kPa
- 8.11.4.2. Yfirþrýstingur við tengingu (tvær leiðslur): kPa
11. *Ljós- og ljósmerkjabúnaður*
- 11.2. Valfrjáls viðbótarbúnaður:
12. *Ýmislegt*
- 12.2. Veltengi milli dráttarvélar og eftirvagns:
- 12.2.1. Gerð (ir):
- 12.2.2. Tegund(-ir):
- 12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki:
- 12.2.4. Lárétt hámarksálág (kg):
- Lóðrétt hámarksálág (kg) (eftir því sem við á):
- | | |
|-------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

⁽¹⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.⁽²⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

*Blaðsíða 5*16. *Gjald á grundvelli hestafla eða gjaldflokkur/flokkar (ef við á)*

— Ítalía:	— Frakkland:	— Spánn:
— Belgía:	— Þýskaland:	— Lúxemborg:
— Danmörk:	— Holland:	— Grikkland:
— Breska konungsríkið:	— Írland:	— Portúgal:
— Austurríki:	— Finnland:	— Svíþjóð:

17. *Athugasemdir ⁽¹⁾*

⁽¹⁾ Meðal annars allar upplýsingar sem krafist er varðandi mismunandi valfrjáls svið eða gildi og gagnkvæm innbyrðis tengsl (í töfluformi þegar það á við).

Blaðsíða 3

B — Útskiptanleg dregin tæki — ófullbúin1. *Almennir smíðaeiginleikar útskiptanlegra dreginna tækja*

1.1. Fjöldi ása og hjóla:

þar af eru:

1.1.4. Hemlaðir ásar:

2. *Massar og mál*

2.1.1. Massi/massar undirvagns án alls:

— hámark:

— lágmark:

2.2.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi/-massar útskiptanlegs dregins tækis með hleðslu samkvæmt hjólbarðaforskrift:

2.2.2. Dreifing þessa/þessara massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt:

2.2.3.1. Massi/massar og hjólbarðar:

Ás nr.	Hjólbarðar (mál)	Burðargeta	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás	Leyfilegt, lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn
1				
2				
3				

2.4.6. Staðsetning tengipunkts:

2.4.6.1. Hæð tengipunkts frá jörðu:

2.4.6.1.1. Hámark: mm

2.4.6.1.2. Lágmark: mm

Blaðsíða 4

- 2.4.6.2. Fjarlægð frá lóðréttu plani sem fer í gegnum áslínu afturáss: mm
- 2.5. Hjólhaf: mm ⁽¹⁾
- 2.5.1.2. Fjarlægð milli miðju tengibúnaðarins og aftasta hluta festivagnsins: mm
- 2.6. Hámarks- og lágmarksspörvidd:/..... mm ⁽¹⁾
- 2.7.1.1. Lengd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd ökutækis sem er fullbúið í áföngum: mm
- 2.7.1.2. Breidd ⁽¹⁾: mm
- 2.7.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd ökutækis sem er fullbúið í áföngum: mm
- 2.7.1.7. Ysta leyfilega staðsetning þyngdarpunkts ökutækis sem er fullbúið í áföngum: mm
8. Hemlun (stutt lýsing á hemlakerfinu):
án hemla/sjálfstætt hemlakerfi/ýtihemlar/hjálparhemlun ⁽²⁾
- 8.11.4.1. Yfirþrýstingur við tengingu (ein leiðsla): kPa
- 8.11.4.2. Yfirþrýstingur við tengingu (tvær leiðslur): kPa
11. *Ljós- og ljósmerkjabúnaður*
- 11.2. Valfrjáls viðbótarbúnaður:
12. *Ýmislegt*
- 12.2. Veltengi milli dráttarvélar og ökutækisins:
- 12.2.1. Gerð(-ir):
- 12.2.2. Tegund(-ir):
- 12.2.3. EB-gerðarviðurkenningarmerki:
- 12.2.4. Lárétt hámarksálag (kg):
- Lóðrétt hámarksálag (kg) (eftir því sem við á):
- | | |
|-------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

⁽¹⁾ Tilgreinið lágmarksgildi.⁽²⁾ Stríkið út það sem á ekki við.

Blaðsíða 5

16. *Gjald á grundvelli hestafla eða gjaldflokkur/flokkar (ef við á)*

— Ítalía:	— Frakkland:	— Spánn:
— Belgía:	— Þýskaland:	— Lúxemborg:
— Danmörk:	— Holland:	— Grikkland:
— Breska konungsríkið:	— Írland:	— Portúgal:
— Austurríki:	— Finnland:	— Svíþjóð:

17. *Athugasemdir* ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Meðal annars allar upplýsingar sem krafist er varðandi mismunandi valfrjáls svið eða gildi og gagnkvæm innbyrðis tengsl (í töfluformi þegar það á við).

IV. VIÐAUKI

AÐFERÐIR TIL AÐ TRYGGJA SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU

1. FRUMMAT

- 1.1. Áður en EB-gerðarviðurkenning er veitt skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvald aðildarríkis sannprófa að fullnægjandi fyrirkomulag og aðferðir séu fyrir hendi til að tryggja skilvirkar athuganir á því að ihlutir, kerfi, aðskildar tæknieiningar og ökutæki séu framleidd í samræmi við viðurkennda gerð.
- 1.2. Yfirvaldið, sem veitir EB-gerðarviðurkenninguna, skal sannprófa að krafan í lið 1.1 sé uppfyllt. EB-gerðarviðurkenningaryfirvald í öðru aðildarríki getur framkvæmt þessa sannprófun fyrir hönd yfirvaldsins sem veitir EB-gerðarviðurkenninguna. Í því tilviki skal fyrirnefnda yfirvaldið útbúa samræmisýfirlýsingu þar sem fram koma þau svið og sú framleiðsluaðstaða sem það telur skipta máli varðandi vöruna/vörurnar sem á að gerðarviðurkenna.
- 1.3. EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldið skal líta svo á að kröfurnar í lið 1.1 hafi verið uppfylltar ef framleiðandi hefur fengið vottun með tilliti til samræmda staðalsins EN ISO 9001:2000, með heimild til að undanskilja kröfur í lið 7.3., „Ánægja viðskiptavinar og stöðugar umbætur“ (en gildissvið hans tekur til vörunnar/varanna sem á að gerðarviðurkenna) eða í samræmi við jafngildan viðurkenningarstaðal. Framleiðandinn skal leggja fram upplýsingar um vottunina og taka að sér að tilkynna viðurkenningaryfirvöldum um allar breytingar á gildistíma eða gildissviði hennar.
- 1.4. Þegar því berst beiðni frá yfirvaldi annars aðildarríkis skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvald þegar í stað senda samræmisýfirlýsinguna sem um getur í lið 1.2 eða greina frá því að það sé ekki í aðstöðu til að leggja fram slíka yfirlýsingu.

2. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU

- 2.1. Ökutæki, kerfi, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem gerðarviðurkenndar eru í samræmi við þessa tilskipun eða sértilskipun, skal framleiða í samræmi við þá gerð sem viðurkennd er og fullnægir kröfum þessarar tilskipunar eða sértilskipunar sem er að finna í tæmandi skránni í kafla B í II. viðauka.
- 2.2. Þegar EB-gerðarviðurkenning er veitt skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvald aðildarríkis sannprófa að fyrir hendi sé fullnægjandi fyrirkomulag og skjalfestar eftirlitsáætlanir, sem samþykktar eru í samráði við framleiðanda fyrir hverja EB-gerðarviðurkenningu, en í því felst að gerðar eru, með tilteknu millibili, prófanir eða tilheyrandi athuganir til að sannprófa áframhaldandi samræmi við viðurkennda gerð, þ.m.t. eftir atvikum prófanir sem krafist er í sértilskipunum.
- 2.3. Handhafi EB-gerðarviðurkenningar skal einkum:
 - 2.3.1. ganga úr skugga um að fyrir hendi séu aðferðir til að hafa skilvirkt eftirlit með því að framleiðslan (ökutækin, kerfin, ihlutir eða aðskildar tæknieiningar) sé í samræmi við EB-gerðarviðurkenninguna,
 - 2.3.2. hafa aðgang að þeim prófunarbúnaði sem nauðsynlegur er til að hafa eftirlit með samræmi við hverja viðurkennda gerð,
 - 2.3.3. tryggja að prófunarniðurstöður séu skráðar og að fylgiskjölin verði áfram tiltæk á tímabili sem er ákveðið í samráði við EB-gerðarviðurkenningaryfirvald; þetta tímabil skal ekki vera lengra en 10 ár,
 - 2.3.4. greina niðurstöður úr hverri tegund prófunar til að sannprófa og tryggja stöðugleika að því er lýtur að eiginleikum framleiðslunnar, samanber þó vikmörk sem eru innbyggð í fjöldaframleiðslu,

- 2.3.5. ganga úr skugga um, fyrir hverja gerð framleiðslunnar, að a.m.k. þær athuganir, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og prófanir, sem kveðið er á um í viðkomandi sértilskipunum, sem er að finna í tæmandi skránni sem er sett fram í II. viðauka, hafi verið framkvæmdar,
- 2.3.6. ganga úr skugga um að frekari sýni séu tekin og prófanir endurteknar ef í ljós kemur að einhverjar sýnaraðir eða prófaðir hlutir eru ekki í samræmi við lok prófunarinnar sem um ræðir. Gera skal allar nauðsynlegar ráðstafanir til að samræmi við samsvarandi framleiðslu komist á að nýju,
- 2.3.7. ef um er að ræða EB-gerðarviðurkenningu ökutækis skulu athuganirnar, sem um getur í lið 2.3.5, takmarkaðar við að sannprófa samræmi við forskriftirnar sem settar eru fram í EB-gerðarviðurkenningunni.
- 2.4. Yfirvaldi, sem veitt hefur EB-gerðarviðurkenningu, er hvenær sem er heimilt að sannprófa þær aðferðir sem beitt er við eftirlit með samræmi á hverjum framleiðslustað. Eðlileg tíðni þessara sannprófana skal vera í samræmi við fyrirkomulag (ef það er fyrir hendi) sem samþykkt er skv. lið 1.2. eða 1.3. í þessum viðauka og tryggja að viðeigandi athuganir séu endurskoðaðar á tímabili sem er viðeigandi miðað við það traust sem ríkir milli þess sem gerðarviðurkenningin var veitt og lögbæra yfirvaldsins.
- 2.4.1. Prófunar- og -framleiðsluskýrslur skulu látnar skoðunarmanni í té við allar skoðanir.
- 2.4.2. Skoðunarmanni er heimilt, ef prófunin er þess eðlis, að velja sýnishorn af handahófi sem síðan skulu prófuð á rannsóknastofu framleiðanda (eða á rannsóknarstofu prófunaraðilans ef kveðið er á um það í sértilskipun). Lágmarksfjöldi sýnishorna er heimilt að ákvarða í samræmi við niðurstöður sannprófunar framleiðanda sjálfs.
- 2.4.3. Ef vöktun virðist ábótavant eða nauðsynlegt virðist að sannprófa gildi prófananna, sem framkvæmdar voru skv. lið 2.4.2, skal skoðunarmaður velja sýnishorn til að senda prófunaraðilanum sem annaðist prófanirnar vegna EB-gerðarviðurkenningarinnar.
- 2.4.4. EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldi er heimilt að framkvæma sérhverja athugun eða prófun sem krafist er í þessari tilskipun eða í viðkomandi sértilskipunum sem er að finna í tæmandi skránni í kafla B í II. viðauka.
- 2.4.5. Ef niðurstöður skoðunar eru ófullnægjandi skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvaldið gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma samræmi framleiðslunnar á að nýju svo fljótt sem verða má.

V. VIÐAUKI

A — HÁMARKSFJÖLDI LÍTILLA FRAMLEIÐSLURADA

Fjöldi eininga innan gerðar sem á að skrá, setja í sölu eða taka í notkun á ári í hverju aðildarríki skal ekki vera meiri úr viðkomandi flokki ökutækja en talan hér á eftir sýnir.

Flokkur	Einingar (af hverri gerð)
T	150
C	50
R	75
S	50

B — HÁMARKSFJÖLDI SÍÐUSTU ÖKUTÆKJA GERÐAR

Hámarksfjöldi ökutækja af einni eða fleiri gerðum, sem tekin eru í notkun í hverju aðildarríki í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 10. gr., skal ekki fara yfir 10% af fjölda ökutækja í öllum viðkomandi gerðum sem tekin voru í notkun tvö undanfarin ár í aðildarríkinu sem um ræðir en má hins vegar ekki vera minni en 20.

Ökutæki, sem eru tekin í notkun í samræmi við þessa málsmeðferð, skulu auðkennd með sérstakri tilvísun í samræmivottorðinu.

VI. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR SEM GEFNAR ERU ÚT SAMKVÆMT SÉRTILSKIPUNUM

Stimpill EB-gerðarviðurkenningar

Skrá númer:

Nær yfir tímabilið frá til

Eftirfarandi upplýsingar skulu gefnar fyrir hverja EB-gerðarviðurkenningu sem er veitt, synjað er um eða er afturkölluð á framangreindu tímabili:

Framleiðandi:

EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

Tegund:

Gerð:

Útgáfudagur:

Dagsetning fyrstu útgáfu (ef um rýmkun er að ræða):

VII. VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ FJÖLÞREPA EB-GERÐARVIÐURKENNINGU

1. ALMENNT

- 1.1. Fullnægjandi árangur fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar næst einungis með samstilltum aðgerðum allra framleiðenda sem hlut eiga að máli. Í þessu augnamiði skal EB-gerðarviðurkenningaryfirvald ganga úr skugga um, áður en þau veita EB-gerðarviðurkenningu á fyrsta þrepi eða síðari þrepum, að viðkomandi framleiðendur hafi gert viðeigandi ráðstafanir varðandi framsetningu og skipti á skjölum og upplýsingum þannig að ökutækjagerð, sem er fullbúin í áföngum, standist allar tæknilegar kröfur viðkomandi sértilskipana í kafla B í II. viðauka.

Í þeim upplýsingum skal lýsa viðkomandi EB-gerðarviðurkenningum á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum, svo og á þeim hlutum ökutækisins sem eru hlutar hins ófullbúna ökutækis en hafa ekki enn fengið gerðarviðurkenningu.

- 1.2. EB-gerðarviðurkenningar í samræmi við þennan viðauka eru veittar á grundvelli þess smíðaðpreps sem ökutækjagerðin er á og skulu innihalda allar EB-gerðarviðurkenningar sem veittar hafa verið á fyrri þrepum.
- 1.3. Sérhver framleiðandi, sem tekur þátt í ferli fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar, skal vera ábyrgur fyrir EB-gerðarviðurkenningu og samræmi allra kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem hann framleiðir eða sem hann bætir við það smíðaðrep sem fyrir er. Hann skal ekki vera ábyrgur fyrir þáttum sem voru gerðarviðurkenndir á fyrri þrepi nema hann breyti hlutum ökutækja að því marki að fyrri EB-gerðarviðurkenning, sem veitt hefur verið, falli úr gildi.

2. AÐFERÐIR

Vegna umsóknar, sem lögð er fram í samræmi við 2. mgr. 4. gr., verða EB-gerðarviðurkenningaryfirvöld að:

- a) sannprófa að allar viðkomandi viðurkenningar, sem veittar hafa verið með skírskotun til sértilskipana, svari til réttra staðla í sértilskipuninni,
- b) ganga úr skugga um að öll gögn, sem máli skipta, séu í upplýsingamöppunni, að teknu tilliti til smíðaðpreps ökutækisins,
- c) ganga úr skugga um, með hliðsjón af upplýsingaskjöllum, að ökutækjaforskrift(-ir) og gögn í I. hluta upplýsingamöppu séu í gögnunum í upplýsingasöfnum eða EB-gerðarviðurkenningarvottorðum, sem gefin eru út með skírskotun til viðkomandi sértilskipana, og, í þeim tilvikum þegar um er að ræða ökutæki sem er fullbúið í áföngum og númer liðar í I. hluta upplýsingamöppunnar er ekki innifalið í upplýsingasafni einherrar sértilskipananna, skal staðfesta að viðkomandi hluti eða einkenni sé í samræmi við upplýsingar í upplýsingamöppunni,
- d) skoða eða láta skoða hluta og kerfi úr ökutækjum úr sýnishorni ökutækja af þeirri gerð sem á að viðurkenna til að sannprófa að ökutækið eða ökutækin séu smíðuð í samræmi við viðkomandi gögn í upplýsingasafni sem er viðurkennt með tilliti til allra viðkomandi viðurkenninga í sértilskipunum,
- e) framkvæma sjálf eða láta framkvæma, eftir því sem við á, athuganir á uppsetningu aðskilinna tæknieininga.

3. FJÖLDI ÖKUTÆKJA SEM Á AÐ SKOÐA

Fjöldi ökutækja, sem skoðaður er í samræmi við d-lið 2. liðar, skal vera nægilegur til að hægt sé að láta fara fram eðlilegt eftirlit á mismunandi samsetningum sem eiga að fá EB-gerðarviðurkenningu á grundvelli þess smíðaðpreps sem ökutækjagerðin er á og í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

— hreyfil

— gírkassa

- aflása (fjöldi, staðsetning, samtenging)
- stýriása (fjöldi og staðsetning)
- hemlaða ása (fjöldi)
- veltigrind.

4. AÐKENNING ÖKUTÆKISINS

Við viðurkenningu annars þreps og síðari þrepa skal hver framleiðandi festa á ökutækið merkiplötu, til viðbótar við lögbundnu merkiplötuna sem krafist er í tilskipun ráðsins 89/173/EEB frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekna íhluta og eiginleika landbúnaðardráttarvéla á hjólum ⁽¹⁾.

Platan skal vandlega fest á auðsýnilegum og aðgengilegum stað, á hluta sem ekki er líklegt að skipt verði um meðan ökutækið er í notkun. Á plötunni skulu eftirfarandi upplýsingar vera óafmáanlegar og greinilegar í þeirri röð sem hér fer á eftir:

- heiti framleiðanda,
- 1., 3. og 4. hluti EB-gerðarviðurkenningarnúmersins,
- þrep EB-gerðarviðurkenningar,
- raðnúmer ökutækis,
- leyfilegur hámarksmassi ökutækisins með hleðslu,
- hámarksdráttarmassi,
- leyfilegur hámarksmassi samsetningar með hleðslu (ef leyfilegt er að ökutækið dragi eftirvagn) ⁽²⁾,
- leyfilegur hámarksmassi á hvern ás, talið upp frá fremsta ási og aftur úr ⁽²⁾,
- leyfilegt, lóðrétt hámarksálag á tengipunktinn ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 67, 10.3.1989, bls. 1. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/1/EB (Stjtið. EB L 21, 26. 1. 2000., bls. 16).

⁽²⁾ Einungis ef gildið hefur breyst á núverandi EB-gerðarviðurkenningarþrepi.

VIII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 74/150/EBE	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	2. gr.
2. mgr. 1. gr.	1. gr.
2. gr.	—
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
1. mgr. 5. gr.	4. mgr. 4. gr.
2. og 3. mgr. 5. gr.	6. gr.
1., 2. og 3. mgr. 6. gr.	5. gr.
4. mgr. 6. gr.	10. gr.
1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 7. gr.
1. undirgrein 2. mgr. 7. gr.	15. gr.
2. undirgrein 2. mgr. 7. gr.	1. mgr. 16. gr.
1. mgr. 8. gr.	2. mgr. 16. gr.
2. mgr. 8. gr.	14. gr.
3. mgr. 8. gr.	—
9. gr.	15. gr.
a-liður 9. gr.	1. mgr. 4. gr.
10. gr.	—
11. gr.	19. gr.
12. og 13. gr.	20. gr.
14. gr.	18. gr.
15. gr.	22. gr.
16. gr.	26. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/02

frá 18. júlí 2003

um frestun á framkvæmd tilskipunar ráðsins 1999/36/EB að því er varðar tiltekinn
færanlegan þrýstibúnað (*)

(tilkynnt með númeri C(2003) 2591)

(2003/525/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 1999/36/EBE frá 29. apríl 1999 um færanlegan þrýstibúnað ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/50/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nákvæmar tækniforskriftir eru hvorki til um þrýstitromlurnar, hólkasamstæðurnar né tankana, sem um getur í 2. gr. tilskipunar 2003/36/EB, og ekki hefur verið bætt við fullnægjandi tilvísun til viðkomandi Evrópustaðla vegna þessa búnaðar í viðaukunum við tilskipun ráðsins 94/55/EB frá 21. nóvember 1994 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi flutning á hættulegum færmum á vegum ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/28/EB frá 7. apríl 2003 ⁽⁴⁾, eða í tilskipun ráðsins 96/49/EB frá 23. júlí 1996 um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar flutninga á hættulegum færmum með járnbrautum ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/29/EB frá 7. apríl 2003 ⁽⁶⁾. Því ber að fresta framkvæmd tilskipunar 94/55/EB að því er varðar þennan færanlegan þrýstibúnað.

2) Í 18. gr. tilskipunar 1999/36/EB er kveðið á um að á 24 mánaða aðlögunartímabili, sem hefst við framkvæmd þeirrar tilskipunar, skuli aðildarríkin leyfa markaðssetningu og notkun færanlegs þrýstibúnaðar, sem samrýmist reglugerðunum sem gilda á yfirráðasvæði þeirra fyrir 1. júlí 2001. Því ber einnig að fresta lokadagsetningu þess tímabils.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum færmum sem komið var á fót skv. 9. gr. tilskipunar 94/55/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Fresta skal framkvæmd tilskipunar 1999/36/EB til 1. júlí 2005 að því er varðar þrýstitromlur, hólkasamstæður og tanka

2. gr.

Aðildarríkin skulu leyfa markaðssetningu og notkun búnaðarins, sem um getur í 1. gr. og samrýmist reglugerðunum sem gilda á yfirráðasvæði þeirra fyrir 1. júlí 2005, í 24 mánuði frá þeim degi og leyfa að slíkur búnaður, sem er settur á markað fyrir þann dag, verði tekinn í notkun síðar.

3. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. júlí 2003.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júlí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

varaforseti

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 22.7.2003, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 138, 1.6.1999, bls. 20.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 149, 7.6.2002, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 319, 12.12.1994, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 90, 8.4.2003, bls. 45.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 90, 8.4.2003, bls. 47.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1084/2003

2006/EES/30/03

frá 3. júní 2003

um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis
gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins
2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um
lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 35. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins
2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um
dýralyf ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ljósi reynslunnar af beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt ⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1146/98 ⁽⁴⁾ er rétt að einfalda málsmeðferð við breytingu á skilmálum markaðsleyfa.
- 2) Því ber í sumum tilvikum að aðlaga málsmeðferðina, sem mælt var fyrir um í reglugerð (EB) nr. 541/95, án þess þó að víkja frá þeim almennu meginreglum sem málsmeðferðin byggist á.
- 3) Í framhaldi af samþykkt tilskipana 2001/82/EB og 2001/83/EB, þar sem löggjöf Bandalagsins um dýralyf annars vegar og lyf, sem ætluð eru mönnum, hins vegar var bundin í kerfi, ber að uppfæra tilvísanir til ákvæða þeirrar löggjafar.

- 4) Þessi reglugerð gildir einnig áfram um athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt voru með stöð í tilskipun ráðsins 87/22/EBE ⁽⁵⁾ sem var felld úr gildi með tilskipun 93/41/EBE ⁽⁶⁾.

- 5) Rétt er að kveða á um einfalda og hraða málsmeðferð við tilkynningu til að unnt verði að gera minni háttar breytingar án þess að tilvísunaraðildarríkið hafi metið þær fyrir fram enda hafi breytingarnar ekki áhrif á samþykkt gæði, öryggi eða verkun lyfsins. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af öðrum toga skal þess þó enn krafist að tilvísunaraðildarríkið meti skjölin sem lögð eru fram.

- 6) Í þeim tilvikum, þar sem mats er enn krafist, skal tilvísunaraðildarríkið meta skrána fyrir hönd allra hlutaðeigandi aðildarríkja til að koma í veg fyrir tvíverknað.

- 7) Flokka skal ólíkar tegundir minni háttar breytinga eftir skilyrðunum, sem uppfylla þarf, til að unnt sé að ákvarða hvaða málsmeðferð skuli fylgt hverju sinni. Einkum er nauðsynlegt að skilgreina nákvæmlega þær minni háttar breytingar þar sem ekki er þörf á fyrirframmati.

- 8) Nauðsynlegt er að skilgreina nánar hvað felst í „rýmkun“ markaðsleyfis þótt enn skuli vera unnt að leggja fram sérstaka, fulla umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem hefur þegar verið leyft, en undir öðru nafni og með annarri samantekt á eiginleikum þess.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40.

9) Rétt er að heimila yfirvöldum í tilvísunaraðildarríkinu að stytta matstímann ef brýnt þykir eða lengja hann þegar um er að ræða meiri háttar breytingu sem kallar á aðrar mikilvægar breytingar.

10) Gera skal skýra grein fyrir frestinum til að ljúka málsmeðferðinni sem beita skal þegar lögbært yfirvald setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum.

11) Gera skal skýrari grein fyrir því hvernig endurskoðun á samantektum á eiginleikum lyfs, merkingum og fylgiseðlum skuli fara fram. Í þessari reglugerð er þó ekki mælt fyrir um málsmeðferð fyrir breytingar á merkingum eða fylgiseðlum nema breytingarnar stafi af breytingu á samantektinni á eiginleikum lyfsins.

12) Til glöggvunar er rétt að ný reglugerð komi í stað reglugerðar (EB) nr. 541/95.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð við athugun á tilkynningum og umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfis fyrir lyfjum, sem fallið hafa undir gildissvið tilskipunar 87/22/EBE, lyfjum, sem fallið hafa undir málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu skv. 17. og 18. gr. og 4. mgr. 28. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 21. og 22. gr. og 4. mgr. 32. gr. tilskipunar 2001/82/EB, og lyfjum þar sem skirskotað hefur verið til málsmeðferðar skv. 32., 33. og 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 36., 37. og 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) rýmkun markaðsleyfa sem uppfylla skilyrðin í II. viðauka við þessa reglugerð,

b) framsal markaðsleyfis til nýs handhafa,

c) breytingu á hámarksgildi lyfjaleifa eins og það er skilgreint í b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ⁽¹⁾.

Athuga skal rýmkun, sem um getur í a-lið fyrstu málsgreinar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2001/83/EB og í 21. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Breyting á skilmálum markaðsleyfis“:

a) þegar um er að ræða lyf sem ætluð eru mönnum: breyting á efni skjalanna sem um getur í 8.–12. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

b) þegar um er að ræða dýralyf: breyting á efni skjalanna sem um getur í 12.–15. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

2. „Minni háttar breyting“ af tegund IA eða tegund IB: breyting sem er skráð í I. viðauka og uppfyllir skilyrðin sem tilgreind eru þar.

3. „Meiri háttar breyting“ af tegund II: breyting sem getur ekki talist minni háttar breyting eða rýmkun á markaðsleyfi.

4. „Tilvísunaraðildarríki“: aðildarríki, sem hefur gert matsskýrslu um tiltekið lyf sem lögð er til grundvallar við þá málsmeðferð sem kveðið er á um í 1. gr., eða, að öðrum kosti, aðildarríki sem handhafi hefur valið með beitingu þessarar reglugerðar fyrir augum.

5. „Aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum“: tímabundin breyting á upplýsingum sem varða einkum eitt eða fleiri eftirfarandi atriða í samantektinni á eiginleikum lyfsins: ábendingar, skammta og lyfjagjöf, frábendingar, varnaðarorð, markdýrategundir eða útskilnaðartíma vegna nýrra upplýsinga er skipta máli fyrir örugga notkun lyfsins.

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

4. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingu af tegund IA

1. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA skal handhafi markaðsleyfis (hér á eftir nefndur handhafi) samtímis senda tilkynningu til lögbærra yfirvalda í þeim aðildarríkjum, þar sem lyfið hefur verið leyft, ásamt:

- a) öllum nauðsynlegum skjölum, þ.m.t. þau skjöl sem breytt hefur verið vegna breytingarinnar,
- b) skrá yfir hlutaðeigandi aðildarríki og heiti á tilvísunaraðildarríkinu fyrir lyfið sem um er að ræða,
- c) viðeigandi þóknun samkvæmt gildandi reglum í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Tilkynning skal aðeins varða eina breytingu af tegund IA. Ef gera á fleiri breytingar af tegund IA á skilmálum eins markaðsleyfis skal leggja inn sérstaka tilkynningu fyrir hverja breytingu af tegund IA sem sótt er um leyfi fyrir. Í öllum slíkum tilkynningum skal einnig vísa til hinna tilkynninganna.

3. Hafi breyting af tegund IA á markaðsleyfi í för með sér fylgibreytingar af tegund IA má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein tilkynning taki til allra slíkra breytinga. Í þessari einu tilkynningu skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga af tegund IA.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

5. Uppfylli tilkynningin kröfurnar í 1.–4. mgr. skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu staðfesta, innan 14 daga frá viðtöku tilkynningarinnar, að hún sé gild og tilkynna það öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum og handhafa.

Hvert hlutaðeigandi, lögbært yfirvald skal, ef þörf krefur, uppfæra markaðsleyfið sem veitt var skv. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

5. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingu af tegund IB

1. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IB skal handhafi samtímis senda tilkynningu til lögbærra yfirvalda í þeim aðildarríkjum, þar sem lyfið hefur verið leyft, ásamt:

- a) öllum nauðsynlegum skjölum, þ.m.t. þau skjöl sem breytast vegna breytingarinnar,
- b) skrá yfir hlutaðeigandi aðildarríki og heiti á tilvísunaraðildarríkinu fyrir lyfið sem um er að ræða,
- c) viðeigandi þóknun samkvæmt gildandi reglum í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Tilkynning skal aðeins varða eina breytingu af tegund IB. Ef gera á fleiri breytingar af tegund IB á skilmálum eins markaðsleyfis skal leggja inn sérstaka tilkynningu fyrir hverja breytingu af tegund IB sem sótt er um leyfi fyrir. Í öllum slíkum tilkynningum skal einnig vísa til hinna tilkynninganna.

3. Hafi breyting af tegund IB á markaðsleyfi í för með sér fylgibreytingar af tegund IA eða tegund IB má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein tilkynning af tegund IB taki til allra slíkra fylgibreytinga. Í þessari einu tilkynningu skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga af tegund I.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst það hluti af breytingunni.

5. Uppfylli tilkynningin kröfurnar í 1.–4. mgr. skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar og hefja málsmeðferð skv. 6.–11. mgr.

6. Hafi lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu ekki sent handhafa álit sitt, sem kveðið er á um í 8. mgr., innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar tilkynningar var staðfest skal litið svo á að öll lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum hafi samþykkt breytinguna sem tilkynnt var um.

Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal tilkynna þetta lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum.

7. Hvert hlutaðeigandi, lögbært yfirvald skal, ef þörf krefur, uppfæra markaðsleyfið sem veitt var skv. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

8. Ef það er álit lögbæra yfirvaldsins í tilvísunaraðildarríkinu að ekki sé hægt að taka tilkynninguna gilda skal yfirvaldið tilkynna það handhafanum, sem sendi inn tilkynninguna, og tilgreina ástæðurnar sem álitíð byggist á.

9. Innan 30 daga frá viðtöku álitsins, sem um getur í 8. mgr., er handhafi heimilt að breyta tilkynningunni þannig að tekið sé tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu. Í því tilviki gilda ákvæði 6. og 7. mgr. um breyttu tilkynninguna.

10. Ef handhafi breytir ekki tilkynningunni skal litið svo á að tilkynningunni hafi verið hafnað. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal þegar í stað tilkynna handhafa þetta og öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum.

11. Innan 10 daga frá veitingu upplýsinganna, sem um getur í 10. mgr., er lögbærum yfirvöldum hlutaðeigandi aðildarríkja eða handhafa heimilt að vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til umfjöllunar skv. 2. mgr. 35. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 2. mgr. 39. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

6. gr.

Málsmeðferð við samþykki meiri háttar breytinga af tegund II

1. Þegar um er að ræða meiri háttar breytingar af tegund II skal handhafi samtímis senda tilkynningu til lögbæra yfirvalda í þeim aðildarríkjum, þar sem lyfið hefur verið leyft, ásamt:

- a) viðeigandi upplýsingum og fylgiskjöllum sem um getur í 8.–12. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 12.–15. gr. tilskipunar 2001/82/EB,
- b) gögnum til stuðnings breytingunni sem sótt er um,
- c) öllum skjölum sem breytt hefur verið vegna breytingarinnar,
- d) viðbótum við eða uppfærslum á fyrirliggjandi sérfræðingaskýrslum, yfirlitum eða samantektum þar sem tekið er tillit til breytingarinnar sem sótt er um,
- e) skrá yfir aðildarríkin, sem umsóknin um meiri háttar breytingu af tegund II varðar, og heiti á tilvísunaraðildarríkinu fyrir lyfið sem um er að ræða,
- f) viðeigandi þóknun samkvæmt gildandi reglum í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Umsókn skal aðeins varða eina breytingu af tegund II. Ef gera á fleiri breytingar af tegund II á einu markaðsleyfi skal leggja inn sérstaka umsókn fyrir hverja breytingu sem sótt er um leyfi fyrir; Í öllum slíkum umsóknum skal einnig vísa til hinna umsóknanna.

3. Hafi breyting af tegund II í för með sér fylgibreytingar má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein umsókn taki til allra slíkra breytinga. Í þessari einu umsókn skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst það hluti af breytingunni.

5. Uppfylli umsóknin kröfurnar í 1.–4. mgr. skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum þegar í stað tilkynna lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um viðtöku gildu umsóknarinnar.

6. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal tilkynna lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum og handhafa hvaða dag málsmeðferð skv. 7.–13. mgr. hefst.

7. Innan 60 daga frá því að málsmeðferðin hefst skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu semja matsskýrslu og drög að ákvörðun sem senda skal öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum.

Heimilt er að stytta þennan frest ef málið er brýnt, einkum ef málið varðar öryggi.

Heimilt er að lengja þennan frest í 90 daga ef um er að ræða breytingar þar sem ábendingum er breytt eða bætt er við þær.

Þennan frest skal lengja í 90 daga ef um er að ræða breytingar þar sem breytt er um eða bætt við marktegund dýra sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

8. Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir því, innan frests skv. 7. mgr., að handhafi veiti viðbótarupplýsingar innan tímamarka sem sama lögbæra yfirvald setur. Málsmeðferðin skal stöðvuð tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar. Í því tilviki er heimilt að framlengja fresti skv. 7. mgr. um tíma sem lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu ákveður.

Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal þegar í stað tilkynna þetta öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum.

9. Innan 30 daga frá viðtöku draganna að ákvörðuninni og matsskýrslunnar skulu lögbær yfirvöld annarra hlutaðeigandi aðildarríkja viðurkenna drögin að ákvörðuninni og tilkynna það lögbæru yfirvaldi í tilvísunaraðildarríkinu.

Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal ljúka málsmeðferðinni og tilkynna það öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum og handhafa.

10. Hvert hlutaðeigandi, lögbært yfirvald skal, ef þörf krefur, breyta viðkomandi markaðsleyfi, sem veitt var skv. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB, í samræmi við drögin að ákvörðun sem um getur í 9. mgr.

11. Ákvörðunum um breytingar viðvíkjandi öryggismálum skal hrint í framkvæmd innan frests sem lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu og handhafi koma sér saman um í samráði við lögbær yfirvöld í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum.

12. Ef ekki getur orðið af gagnkvæmri viðurkenningu eins eða fleiri lögbærra yfirvalda á drögum að ákvörðun lögbæra yfirvaldsins í aðildarríkinu innan frestsins, sem mælt er fyrir um í 9. mgr., gildir málsmeðferðin sem um getur í 2. mgr. 35. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 2. mgr. 39. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

13. Handhafa er heimilt að vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til umfjöllunar samkvæmt 2. mgr. 35. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 2. mgr. 39. gr. tilskipunar 2001/82/EB innan 10 daga frá lokum málsmeðferðar skv. 8. mgr. og í tilvikum þar sem lögbær yfirvöld aðildarríkja, sem umsóknin varðar, eru þeirrar skoðunar að ekki sé unnt að samþykka breytinguna.

7. gr.

Inflúensubóluefni fyrir menn

1. Þegar um er að ræða breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir inflúensubóluefnum fyrir menn gildir málsmeðferð skv. 2.–5. mgr.

2. Innan 30 daga frá því að málsmeðferðin hefst skulu lögbær yfirvöld í tilvísunaraðildarríkinu semja matsskýrslu á grundvelli gæðaskjalanna, sem um getur í 3. einingu í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, og drög að ákvörðun sem senda skal öðrum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum.

3. Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá handhafa innan frests sem mælt er fyrir um í 2. mgr. Það skal tilkynna þetta lögbærum yfirvöldum í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

4. Innan 12 daga frá viðtöku draganna að ákvörðuninni og matsskýrslunnar skulu lögbær yfirvöld annarra hlutaðeigandi aðildarríkja viðurkenna drögin að ákvörðuninni og tilkynna það lögbæru yfirvaldi í tilvísunaraðildarríkinu.

5. Handhafi skal senda lögbærum yfirvöldum í tilvísunaraðildarríkinu og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum klínisku gögnin og, þar sem við á, þau gögn, sem varða stöðugleika lyfsins, eigi síðar en 12 dögum eftir lok frestsins sem mælt er fyrir um í 4. mgr.

Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal leggja mat á þessi gögn og semja drög að lokaákvörðun innan 7 daga frá viðtöku gagnanna. Önnur hlutaðeigandi, lögbær yfirvöld skulu viðurkenna drögin að lokaákvörðun og samþykka ákvörðun í samræmi við drögin að lokaákvörðuninni innan 7 daga frá viðtöku þeirra.

6. Veki lögbært yfirvald máls á atriði við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2.–5. mgr., sem varðar lýðheilsu og sem yfirvaldið telur að hindri gagnkvæma viðurkenningu á ákvörðuninni, sem taka skal, skal beita málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 35. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

8. gr.

Sjúkdómsfaraldur hjá mönnum

Ef inflúensufaraldur geisar og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Bandalagið, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ⁽¹⁾, hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt að svo sé er lögbærum yfirvöldum heimilt, í sérstökum undantekningartilvikum og tímabundið, að líta svo á að breyting á skilmálum markaðsleyfis fyrir inflúensubóluefni fyrir menn teljist samþykkt eftir að umsókn hefur borist en fyrir lok málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. Þó er heimilt að leggja fram klínísk fullnaðargögn um öryggi og verkun við þessa málsmeðferð.

Ef um er að ræða útbreiddan faraldur annarra sjúkdóma en inflúensu má beita fyrstu málsgrein og 7. gr. að breyttu breytanda.

9. gr.

Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum

1. Ef handhafinn setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum vegna hættu sem steðjar að heilbrigði manna eða dýra skal hann þegar í stað tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Hafi lögbær yfirvöld ekki borið upp nein andmæli innan 24 klukkustunda frá viðtöku þessara upplýsinga teljast hinar aðkallandi takmarkanir samþykktar.

Aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum skal koma til framkvæmda innan frests sem samið er um við lögbær yfirvöld.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

Umsókn um breytingu, sem endurspeglar aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum, skal helst lögð strax, og aldrei síðar en 15 dögum eftir að þessi aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum kemur til framkvæmda, fyrir lögbæru yfirvöldin til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferðinni í 6. gr.

2. Ef lögbær yfirvöld setja handhafanum aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum er honum skylt að leggja fram umsókn um breytingu þar sem tillit er tekið til þeirra takmarkana sem lögbær yfirvöld settu af öryggisástæðum.

Aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum skal koma til framkvæmda innan frests sem samið er um við lögbær yfirvöld.

Umsókn um breytingu, sem endurspeglar aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum, ásamt viðeigandi skjölum til stuðnings breytingunni, skal helst lögð strax, og aldrei síðar en 15 dögum eftir að þessi aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum kemur til framkvæmda, fyrir hlutaðeigandi lögbær yfirvöld til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferðinni í 6. gr.

Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á ákvæði 36. gr. í tilskipun 2001/83/EBE eða 40. gr. í tilskipun 2001/82/EBE.

10. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 541/95 er hér með felld úr gildi.

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

11. gr.

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

Hún gildir frá 1. október 2003.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR OG SKILYRÐI FYRIR MINNI HÁTTAR BREYTINGUM (AF TEGUND IA OG IB) Á MARKAÐSLEYFI EINS OG UM GETUR Í 3.–5. GR.

Inngangsorð

Breytingarnar eru númeraðar og undirflokkar tilgreindir með bókstöfum og númerum með minni leturgerð. Skilyrðin fyrir að tiltekin breyting falli annaðhvort undir málsmæðferð fyrir tegund IA eða IB eru tilgreind fyrir hvern undirflokk og talin upp undir hverri breytingu.

Til að öllum öðrum breytingum séu einnig gerð skil skal skila inn umsóknum á sama tíma fyrir allar fylgibreytingar eða samhliða breytingar sem geta tengst breytingunni, sem sótt er um, og lýsa sambandinu milli þessara breytinga skilmerkilega.

Ef um er að ræða tilkynningar sem innihalda hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar og breytingin varðar málsskjölin sem leggja þurfti fram til að fá það vottorð skulu skjölin, sem krafist er fyrir viðkomandi breytingu, afhent aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar. Ef vottorðið er endurskoðað í framhaldi af mati á þessari breytingu verður að uppfæra öll markaðsleyfi þessu viðkomandi. Í mörgum tilvikum er hægt að gera þetta með tilkynningu af tegundinni IA.

Líffræðilegt lyf er lyf þar sem virka efnið er líffræðilegt efni. Líffræðilegt efni er efni sem er unnið eða dregið út úr líffræðilegu hráefni og til að lýsa eiginleikum þess og ákvarða gæði þess þarf í senn eðlisfræðilegar, efnafræðilegar og líffræðilegar prófanir, svo og vitneskju um framleiðsluferlið og eftirlit með því.

Eftirfarandi telst því til líffræðilegra lyfja: ónæmislyf og lyf, sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, samkvæmt skilgreiningum, í sömu röð, í 4. og 10. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB; ónæmislyf fyrir dýr samkvæmt skilgreiningu í 7. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, lyf, sem falla undir gildissvið A-hluta viðaukans við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ⁽¹⁾, og lyf fyrir meðferðarnýjungar samkvæmt skilgreiningu í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

Gera má breytingu á framleiðsluferli efnispáttar, sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluþrepi, í samræmi við ákvæði um breytingar af tegund I, nr. 15 eða 21, eftir því sem við á. Þessi sérstaka breyting er með fyrirvara um aðrar breytingar sem taldar eru upp í þessum viðauka og geta gilt í þessu sérstaka samhengi. Ef bætt er í lyf efnispætti sem er ekki prótín en er fenginn með líftæknilegu vinnsluferli sem er skráð í A-hluta viðaukans við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 fellur það undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Fara verður að löggjöf Bandalagsins sem gildir um sérstaka vöruflokka ⁽²⁾.

Ekki þarf að tilkynna lögbærum yfirvöldum um uppfærslu á gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis ef samræmi við uppfærðu gæðalýsinguna er komið á innan 6 mánaða frá útgáfu hennar og vísað er til „gildandi útgáfu“ í fylgigögnum með lyfinu sem veitt var markaðsleyfi fyrir.

Að því er þetta skjal varðar hefur hugtakið prófunaraðferð sömu merkingu og hugtakið efnagreiningaraðferð og hugtakið viðmiðunarmörk sömu merkingu og hugtakið samþykktarviðmiðanir.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hagsmunaaðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um skjölin sem leggja þarf fram.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samrýmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1), litarefni til nota í matvælum, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 94/36/EB (Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni í matvælum, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 88/388/EBE (Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa í skilningi tilskipunar ráðsins 88/344/EBE (Stjtið. EB L 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtið. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31), og matvæli og innihaldsefni í matvælum sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluþrepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið.

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal			Tegund
1.	Breyting á heiti og/eða pósthafi handhafa markaðsleyfis		IA
	Skilyrði: Sami lögaðili og áður skal vera handhafi markaðsleyfisins.		
2.	Breyting á heiti lyfsins		IB
	Skilyrði: Ekki má vera hætt á ruglingi við heiti fyrirbyggjandi lyfja eða alþjóðleg samheiti (INN-heiti).		
3.	Breyting á heiti virka efnisins		IA
	Skilyrði: Virka efnið skal vera það sama og áður.		
4.	Breyting á heiti og/eða pósthafi framleiðanda virka efnisins án þess að hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar liggi fyrir		IA
	Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.		
5.	Breyting á nafni og/eða pósthafi framleiðanda fullunna lyfsins		IA
	Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.		
6.	Breyting á ATC-kóða		
	a) Lyf sem ætluð eru mönnum		IA
	Skilyrði: Breyting í tengslum við samþykkt eða breytingu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar á ATC-kóða.		
	b) Dýralyf		IA
	Skilyrði: Breyting í tengslum við samþykkt eða breytingu á ATC-dýralyfjaflokkun.		
7.	Skipt er um eða bætt við framleiðslustað að því er varðar allt framleiðsluferli fullunna lyfsins eða hluta þess		
	a) Ytri umbúðir fyrir öll lyfjaform	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir)	IA
	b) Staður fyrir pökkun í innri umbúðir:		
	1. Föst lyfjaform, s.s. töflur og hylki	Skilyrði: 1, 2, 3, 5	IA
	2. Hálfföst eða fljótandi lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 5	IB
	3. Fljótandi lyfjaform (dreifur, fleyti)	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5	IB
	c) Öll önnur stig framleiðslunnar en lokasamþykkt lotna	Skilyrði: 1, 2, 4, 5	IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Skoðunarþjónusta eins af aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins eða lands, sem gert hefur samning við Evrópusambandið um gagnkvæma viðurkenningu á góðum framleiðsluháttum, skal hafa framkvæmt fullnægjandi skoðun á þremur undanfarandi árum. 2. Framleiðslustaðurinn skal hafa tilskilið leyfi (til að framleiða viðkomandi lyfjaform eða lyf). 3. Lyfið er ekki sæft lyf. 4. Fyrir liggur fullgildingaráætlun eða framleiðslan á nýja staðnum hefur verið fullgilt í samræmi við gildandi aðferðarlýsingu og með a.m.k. þremur lotum í framleiðslustærð. 5. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf.		
8.	Breyting á fyrirkomulagi við lokasamþykkt lotna og á prófunum vegna gæðaeftirlits með fullunna lyfinu	
a)	Skipt er um eða bætt við stað þar sem eftirlit með lotum/prófanir á lotum fara fram Skilyrði: 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir)	IA
b)	Skipt er um eða bætt við framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna	
1.	Án eftirlits með lotum/prófana á lotum Skilyrði: 1, 2	IA
2.	Með eftirliti með lotum/prófunum á lotum Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IA
Skilyrði: 1. Framleiðandinn, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna, skal vera staðsettur á Evrópska efnahagssvæðinu. 2. Staðurinn skal hafa tilskilið leyfi. 3. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf. 4. Tekist hefur að yfirfæra aðferðir frá gamla staðnum yfir til þess nýja eða yfir til nýrrar prófunarstofu.		
9.	Framleiðslustað sleppt (þ.m.t. framleiðslustaður virks efnis, millilyfs eða fullunnins lyfs, þökkunarstaður, framleiðandi, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna, og staður þar sem eftirlit með lotum fer fram)	IA
Skilyrði: Engin.		
10.	Minni háttar breyting á framleiðsluferli virka efnisins	IB
Skilyrði: 1. Engin breyting á eiginleikum og magni óhreininda eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum. 2. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni. 3. Aðferð við samtengingu er óbreytt, þ.e. milliefnin eru þau sömu og áður. Þegar um er að ræða náttúrulyf skal landfræðilegur uppruni, framleiðsla jurtaefnisins og framleiðsluferlið vera sem fyrr.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
11.	Breyting á lotustærð virks efnis eða milliefnis	
a)	Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Minnkun lotustærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 IA
c)	Meira en tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IB
Skilyrði:		
1. Breytingar á framleiðsluáðferðum mega aðeins vera þær breytingar sem stækkunin útheimtir, s.s. notkun búnaðar af annarri stærð en áður. 2. Fyrir skulu liggja niðurstöður úr prófunum á a.m.k. tveimur lotum sem eru í samræmi við gæðalýsingarnar og í fyrirhugaðri lotustærð. 3. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni. 4. Breytingin hefur ekki áhrif á samanburðarnákvæmni ferlisins. 5. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann.		
12.	Breyting á gæðalýsingu virks efnis eða upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
		Skilyrði: 2, 3 IB
b)	Nýrri prófunarfæribreytu er bætt við í gæðalýsingu	
1.	virks efnis	Skilyrði: 2, 4, 5 IB
2.	upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins	Skilyrði: 2, 4 IB
Skilyrði:		
1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmæðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmæðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarkar. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni.		
13.	Breyting á prófunaraðferð fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, milliefni eða prófefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins	
a)	Minni háttar breyting á samþykktari prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 5 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um prófunaraðferð eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4, 5 IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal			Tegund
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlnunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra súlutegund eða aðferð); ekki mega greinast ný óhreinindi. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu aðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Virka efnið, upphafsefnið, milliefnið og prófefnið eru ekki líffræðileg efni.			
14.	Breyting að því er varðar framleiðanda virka efnisins eða upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis, sem er notað í framleiðslu virka efnisins, án þess að hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar liggi fyrir		
	a) Breyting á framleiðslustað þegar samþykkt framleiðanda (skipt er um stað eða bætt við stað)	Skilyrði: 1, 2, 4 (Sjá hér á eftir)	IB
	b) Nýr framleiðandi (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingarnar (þ.m.t. vinnslueftirlit og aðferðir við efnagreiningu allra efna), framleiðsluaðferðin (þ.m.t. lotustærð) og einstök stig samtengingaraðferðar eru nákvæmlega eins og áður var samþykkt. 2. Séu notuð efni úr mönnum eða dýrum í vinnsluferlinu skal framleiðandi ekki nota nýja birgja sem meta þarf að því er varðar öryggi með tilliti til veira og að því er varðar samræmi við gildandi leiðbeiningar sem miða að því að draga eftir megni úr hættunni á að smitvaldur heilahrörnnun í dýrum berist með lyfjum sem eru ætluð mönnum eða dýrum. 3. Núverandi eða nýr framleiðandi virka efnisins notar ekki lyfjagrunnskjal (Drug Master File). 4. Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni.			
15.	Leggja skal fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins		
	a) Frá framleiðanda sem er með gilt samþykki	Skilyrði: 1, 2, 4 (Sjá hér á eftir)	IA
	b) Frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)		
	1. Sæft efni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
	2. Önnur efni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IA
	c) Efni í dýrallyfi sem nota á í dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnnun	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingar varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymslupolsmörkin eru óbreyttar. 2. Óbreyttar viðbótargæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar Evrópsku lyfjaskrárinnar) fyrir óhreinindi og sérkröfur viðvíkjandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á. 3. Virka efnið verður prófað rétt áður en það er notað ef enginn endurprófunartími er tilgreindur í hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar eða ekki liggja fyrir gögn til stuðnings tilteknum endurprófunartíma. 4. Í framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins og milliefnisins eru ekki notuð efni úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira.			

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
16.	Leggja skal fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar, með tilliti til smitandi heilahrörmunar, fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni, sem er notað í framleiðslu virka efnisins, fyrir framleiðanda með gilt samþykki og fyrir gildandi, samþykkt framleiðsluferli	
a)	Efni í dýrallyfi sem nota á í dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörmun	Skilyrði: engin IB
b)	Önnur efni	Skilyrði: engin IA
17.	Breyting á:	
a)	endurprófunartíma virka efnisins	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IB
b)	skilyrði við geymslu virka efnisins	Skilyrði: 1, 2 IB
Skilyrði:		
- Gerðar hafa verið stöðugleikarannsóknir í samræmi við gildandi, samþykkt aðferðarlýsingu. Rannsóknirnar verða að sýna að enn er fylgt umsömdum, viðeigandi gæðalýsingum. - Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. - Virka efnið er ekki líffræðilegt efni.		
18.	Hjálparefni er tekið út og annað sambærilegt sett í staðinn	IB
Skilyrði:		
- Hjálparefnið hefur sömu starfrænu eiginleikana og hitt efnið. - Leysnihraði nýja lyfsins, sem er ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð, er sambærilegur við leysnihraða eldra lyfsins (ekki marktækur munur með tilliti til samanburðarhæfis, sbr. II. viðauka leiðbeininga um aðgengi og jafngildi. Ef við á skal líka taka tillit til meginreglnanna í þessum leiðbeiningum um lyf, sem ætluð eru mönnum, þegar um dýrallyf er að ræða). Þegar um er að ræða náttúrulyf og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins. - Ný hjálparefni mega ekki fela í sér notkun efna úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira. Ef um er að ræða hjálparefni í dýrallyfi fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörmun skal lögbæra yfirvaldið hafa gert áhættumat. - Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni. - Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
19.	Breyting á gæðalýsingu hjálparefnis	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
		Skilyrði: 2, 3 IB
b)	Nýrri prófunarfærirbreytu er bætt við í gæðalýsingu	Skilyrði: 2, 4, 5 IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II). 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktra viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Breytingin varðar ekki glæðiefni fyrir bóluefni eða líffræðilegt hjálparefni.		
20.	Breyting á prófunaraðferð fyrir hjálparefni	
a)	Minni háttar breyting á samþykktri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 5 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Minni háttar breyting á samþykktri prófunaraðferð fyrir líffræðilegt hjálparefni	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
c)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta út samþykktri prófunaraðferð fyrir nýja prófunaraðferð	Skilyrði: 2, 3, 4, 5 IB
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlnunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra súluteigund eða aðferð); ekki mega greinast ný óhreinindi. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu aðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Efnið er ekki líffræðilegt hjálparefni.		
21.	Lagt fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir hjálparefni	
a)	Frá framleiðanda sem er með gilt samþykki	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	
1.	Sæft efni	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
2.	Önnur efni	Skilyrði: 1, 2, 3 IA
c)	Efni í dýrallyfi sem nota á í dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnun	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingar varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymsluþolsmörkin eru óbreyttar. 2. Óbreyttar viðbótargæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar Evrópsku lyfjaskrárinnar) fyrir sérkröfur viðvirkandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á. 3. Í framleiðsluferli hjálparefnisins eru ekki notuð efni úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
22.	Lagt fram, fyrir hjálparefni, nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar, með tilliti til smitandi heilahrörnnar	
a)	Frá framleiðanda með gilt samþykki eða frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	Skilyrði: engin IA
b)	Hjálparefni í dýrlyfi sem nota á fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnun	Skilyrði: engin IB
23.	Breyting á hjálparefni eða prófefni þannig að í stað þess að það sé fengið úr efni, sem felur í sér hættu á smitandi heilahrörnun, sé það fengið úr plöntuefni eða tilbúnu efni	
a)	Hjálparefni eða prófefni sem er notað í framleiðslu líffræðilega virks efnis eða í framleiðslu fullunnins lyfs sem inniheldur líffræðilega virkt efni	Skilyrði: (Sjá hér á eftir) IB
b)	Önnur tilvik	Skilyrði: (Sjá hér á eftir) IA
Skilyrði: Gæðalýsingar varðandi hjálparefni og lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymslupolsmörkin eru óbreyttar.		
24.	Breyting á samtengingu eða endurheimt hjálparefnis sem ekki er mælt fyrir um í lyfjaskrá (ef því var lýst í málsskjölunum)	IB
Skilyrði: 1. Engar neikvæðar breytingar á gæðalýsingum, engin breyting á eiginleikum og magni óhreininda eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum. 2. Efnið er ekki líffræðilegt efni.		
25.	Breyting til að gæta samræmis við Evrópsku lyfjaskrána eða lyfjaskrá aðildarríkis	
a)	Breyting á gæðalýsingu eða gæðalýsingum efnis, sem var ekki áður í Evrópsku lyfjaskránni, þannig að það samrýmist Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis	
1.	Virkt efni	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IB
2.	Hjálparefni	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	Breyting til að ná samræmi við uppfærslu á viðeigandi gæðalýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis	
1.	Virkt efni	Skilyrði: 1, 2 IA
2.	Hjálparefni	Skilyrði: 1, 2 IA
Skilyrði: 1. Breytingin er eingöngu gerð til þess að ná samræmi við lyfjaskrána. 2. Óbreyttar gæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar lyfjaskrárinnar) fyrir sérkröfur viðvíkjandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
26.	Breyting á gæðalýsingum fyrir innri umbúðir fullunnins lyfs	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
		Skilyrði: 2, 3
b)	Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 4
Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingu. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarkna. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
27.	Breyting á prófunaraðferð fyrir innri umbúðir fullunnins lyfs	
a)	Minni háttar breyting á samþykktari prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra súlutegund eða aðferð). 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
28.	Breyting á einhverjum hluta (innri) umbúðaefnis, sem er ekki í snertingu við fullunnið lyfið (s.s. lit á smellulokum, litakóðahringjum á lykjum, breyting á nálahlíf (annars konar plast notað))	IA
Skilyrði: Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika fullunna lyfsins.		
29.	Breyting á eigindlegri og/eða megindlegri efnasamsetningu innri umbúða	
a)	Hálfföst og fljótandi lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir)
b)	Öll önnur lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 4
		Skilyrði: 1, 3, 4

	Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal	Tegund									
	Skilyrði: 1. Lyfið hvorki líffræðilegt né sæft lyf. 2. Breytingin varðar aðeins sömu umbúðategund og umbúðaeftir (t.d. skipt úr einni þynnupakkningu yfir í aðra). 3. Fyrirhugað umbúðaeftir verður að vera a.m.k. jafngott og samþykkt efnið með tilliti til viðeigandi eiginleika. 4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).										
30.	Breyting er varðar (skipt er um, bætt við eða hætt viðskiptum við) birgi umbúðahluta eða fylgihluta (sem tilgreint er í málsskjölunum), að undanskildum úðabelgjum fyrir innúðaskammtara										
	<table> <tr> <td>a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi</td><td>Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>b) Skipt er um eða bætt við birgi</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4</td><td>IB</td></tr> </table>	a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi	Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)	IA	b) Skipt er um eða bætt við birgi	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB				
a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi	Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)	IA									
b) Skipt er um eða bætt við birgi	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB									
	Skilyrði: 1. Engum umbúðahluta eða fylgihlut er sleppt. 2. Eigindleg og megindleg samsetning umbúðahluta/fylgihluta er óbreytt. 3. Gæðalýsingar og aðferð við gæðaeftirlit eru a.m.k. jafngildar þeim sem áður voru notaðar. 4. Sæfingaraðferð og sæfingarskilyrði eru óbreytt, ef um slíkt er að ræða.										
31.	Breyting á þeim prófunum eða viðmiðunarmörkum í vinnsluferlinu sem eru notuð við framleiðslu lyfsins										
	<table> <tr> <td>a) Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td></td><td>Skilyrði: 2, 3</td><td>IB</td></tr> <tr> <td>b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við</td><td>Skilyrði: 2, 4</td><td>IB</td></tr> </table>	a) Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IA		Skilyrði: 2, 3	IB	b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við	Skilyrði: 2, 4	IB	
a) Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IA									
	Skilyrði: 2, 3	IB									
b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við	Skilyrði: 2, 4	IB									
	Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmæðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmæðferð vegna breytingar af tegund II). 2. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykkttra viðmiðunarmarkna. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.										
32.	Breyting á lotustærð fullunna lyfsins										
	<table> <tr> <td>a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>c) Aðrar aðstæður</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</td><td>IB</td></tr> </table>	a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)	IA	b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA	c) Aðrar aðstæður	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB	
a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)	IA									
b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA									
c) Aðrar aðstæður	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB									

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Breytingin hefur ekki áhrif á samanburðarnákvæmni í framleiðslu vörunnar og/eða einsleitni hennar. 2. Breytingin varðar aðeins stöðluð form lyfja, sem leysast strax upp í munni, og ósæfð lyf í fljótandi formi. 3. Breytingar á framleiðsluaðferðum og/eða vinnslueftirliti mega aðeins vera þær breytingar sem breytingin á lotustærð útheimtir, s.s. notkun búnaðar af annarri stærð en áður. 4. Fyrir liggur fullgildingaráætlun eða framleiðslan hefur verið fullgilt í samræmi við gildandi aðferðarlýsingu og með a.m.k. þremur lotum í hinni fyrirhuguðu framleiðslustærð í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 5. Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni. 6. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. 7. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. einni lotu í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
33.	Minni háttar breyting á framleiðslu virka efnisins	IB
Skilyrði: 1. Meginreglan að baki framleiðslunni er óbreytt. 2. Úr nýja vinnsluferlinu verður að koma vara sem er sambærileg eldri vörunni að því er varðar alla þætti í tengslum við gæði, öryggi og verkun. 3. Lyfið inniheldur ekki líffræðilega virkt efni. 4. Verði breyting á sæfingarferlinu skal hún einungis vera til samræmis við staðlaða aðferð lyfjaskrár. 5. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. einni lotu í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
34.	Breyting á kerfinu fyrir litunar- eða bragðefni sem eru notuð í fullunna lyfið	
a) Dregið úr eða sleppt einu eða fleiri:		
1. litunarefnum	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 7 (Sjá hér á eftir)	IA
2. bragðefnum	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 7	IA
b) Aukið við, bætt við eða skipt um eitt eða fleiri:		
1. litunarefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
2. bragðefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
Skilyrði: 1. Virknieiginleikar lyfjaformsins, t.d. leysnitími og leysnihraði, skulu vera óbreyttir. 2. Sérhver minni háttar lagfæring á efnasamsetningu, sem er gerð til að halda heildarþyngd óbreyttri, skal gerð á hjálparefni sem er í meginhluta í efnasamsetningu fullunna lyfsins. 3. Gæðalýsing fullunna lyfsins hefur einungis verið uppfærð með tilliti til útlits, lyktar eða bragðs og, ef við á, með því að fella niður eða bæta við sanngreiningarprófun.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika (langtímarannsóknir og rannsóknir sem er hraðað), í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir). Að auki skal prófa stöðugleika gagnvart ljósi. 5. Allir nýir efnisþættir verða að samrýmast viðeigandi tilskipunum (t.d. tilskipun ráðsins 78/25/EBE (Stjtið. EB L 229, 15.8.1978, bls. 63), eins og henni var breytt með tilliti til litgjafa, og tilskipun 88/388/EBE um bragðefni). 6. Nýir efnisþættir mega ekki innihalda efni úr mönnum eða dýrum sem meta þarf að því er varðar öryggi með tilliti til veira og að því er varðar samræmi við gildandi leiðbeiningar sem miða að því að draga eftir megni úr hættunni á að smitvaldar heilahrörnunar í dýrum berist með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, og dýralyfjum. 7. Undanskilin eru líffræðileg dýralyf til inntöku ef litunar- eða bragðefni eru mikilvæg fyrir markdýrategundina með tilliti til upptöku lyfsins.		
35. Breyting á þyngd húðunarefnis á töflum eða breyting á þyngd hylkja		
a) Lyfjaform sem leysast strax upp í munni	Skilyrði: 1, 3, 4 (Sjá hér á eftir)	IA
b) Sýruþolin lyfjaform, lyf með breyttan losunarhraða eða forðalyf	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
Skilyrði: 1. Leysnihraði nýja lyfsins, sem er ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð, er sambærilegur við leysnihraða eldra lyfsins. Þegar um er að ræða náttúrulyf og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins. 2. Húðunin hefur ekki afgerandi áhrif á losunina. 3. Gæðalýsing fullnna lyfsins hefur aðeins verið uppfærð að því er varðar þyngd og stærð, ef við á. 4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
36. Breyting á lögum eða stærð íláts eða lokunarbúnaðar		
a) Sæfð lyfjaform og líffræðileg lyf	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IB
b) Önnur lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3	IA
Skilyrði: 1. Engin breyting á eigindlegri eða megindlegri samsetningu íláts. 2. Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika fullnna lyfsins. 3. Ef um er að ræða breytingu á kollrúminu eða breytingu á hlutfallinu milli yfirborðs og rúmmáls skulu vera hafnar stöðugleikarannsóknir, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur framleiðslulotum í tilraunastærð (þremur fyrir líffræðileg lyf) eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði (sex mánuði fyrir líffræðileg lyf). Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
37.	Breyting á gæðalýsingu fullunna lyfsins	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
		Skilyrði: 2, 3
b)	Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 4, 5
Skilyrði:		
1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarkna. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Prófunaraðferðin gildir ekki um líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni í lyfinu.		
38.	Breyting á aðferð við prófun fullunna lyfsins	
a)	Minni háttar breyting á samþykkttri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)
b)	Minni háttar breyting á samþykkttri prófunaraðferð fyrir líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4
c)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4, 5
Skilyrði:		
1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra sülutegund eða aðferð). 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu aðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Prófunaraðferðin gildir ekki um líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni í lyfinu.		
39.	Breyting á eða viðbót við greypingu, upphleypingu eða aðrar merkingar (nema deilistrik) á töflum eða prentun á hylki, þ.m.t. að skipta um merkiblek eða bæta nýrri tegund merkibleks við	IA
Skilyrði:		
1. Gæðalýsingum varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymslupolsmörkin hefur ekki verið breytt (nema að því er varðar útlit lyfsins). 2. Ný tegund bleks verður að vera í samræmi við viðeigandi lyfjalöggjöf.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
40.	Breyting á stærð og lögun taflna eða hylkja og endaparms- eða skeiðarstíla án breytinga á eigindlegri eða megindlegri samsetningu og meðalmassa	
a)	Sýrúpolin lyfjaform, lyf með breyttan losunarhraða eða forðalyf og töflur með deilistriki	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IB
b)	Allar aðrar töflur og hylki og endaparms- eða skeiðarstílar	Skilyrði: 1, 2 IA
Skilyrði:		
1. Leysnihraði nýrrar samsetningar lyfsins er sambærilegur og hjá eldri gerð lyfsins. Þegar um er að ræða náttúrulyf og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins.		
2. Gæðalýsingum varðandi lokasamþykkt lyfsins og geymsluþolsmörkin hefur ekki verið breytt (nema að því er varðar stærðarmál).		
41.	Breyting á pakkningastærð fullunna lyfsins	
a)	Breyting á einingafjölda (t.d. töflum, lykjum o.s.frv.) í pakkningu	
1.	Breytingar innan gildandi, samþykktra marka fyrir pakkningastærðir	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IA
2.	Breytingar sem ná út fyrir gildandi, samþykkt mörk fyrir pakkningastærðir	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	Breyting á þyngd/rúmmáli áfyllinga fjölskammtalyfja sem eru ekki stungu- eða innrennslislyf	Skilyrði: 1, 2 IB
Skilyrði:		
1. Nýja pakkningastærðin skal vera í samræmi við skammta og lyfjagjöf og lengd meðferðar samkvæmt samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins.		
2. Efni í innri umbúðum er það sama og áður.		
42.	Breyting á:	
a)	geymsluþoli fullunna lyfsins	
1.	í söluumbúðum	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IB
2.	eftir opnun	Skilyrði: 1, 2 IB
3.	eftir þynningu eða endurupplausn	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	geymsluþoli fullunna lyfsins eða þynnta/enduruppleysta lyfsins	Skilyrði: 1, 2, 4 IB
Skilyrði:		
1. Gerðar hafa verið stöðugleikarannsóknir í samræmi við gildandi, samþykktu aðferðarlýsingu. Rannsóknirnar verða að sýna að enn er fylgt umsömdum, viðeigandi gæðalýsingum.		
2. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann.		
3. Geymsluþol er í mesta lagi fimm ár.		
4. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
43.	Bætt er við, skipt út eða sleppt mælibúnaði eða búnaði til lyfjagjafar sem er ekki óaðskiljanlegur hluti innri umbúða (að undanskildum úðabelgjum fyrir innúðaskammtara)	
a)	Lyf sem ætluð eru mönnum	
1.	Bætt við eða skipt út	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir)
2.	Sleppt	Skilyrði: 3
b)	Dýrallyf	Skilyrði: 1, 2
Skilyrði:		
1. Fyrirhugaður mælibúnaður verður að gefa nákvæmlega þann skammt viðkomandi lyfs sem tilskilinn er samkvæmt samþykktum skömmtum og lyfjagjöf og skulu niðurstöður úr rannsóknum þar að lútandi liggja fyrir. 2. Nýi búnaðurinn er samhæfur lyfinu. 3. Enn er hægt að gefa lyfið af nákvæmni.		
44.	Breyting á gæðalýsingu fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar fyrir dýrallyf	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
		Skilyrði: 2, 3
b)	Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 4
Skilyrði:		
1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingu. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
45.	Breyting á aðferð við prófun mælibúnaðar eða búnaðar til lyfjagjafar fyrir dýrallyf	
a)	Minni háttar breyting á samþykktari prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta út samþykktari prófunaraðferð fyrir nýja prófunaraðferð	Skilyrði: 2, 3, 4
Skilyrði:		
1. Sýnt hefur verið fram á að nýja eða uppfærða prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal	Tegund
46. Breyting á samantekt á eiginleikum lyfs, sem er í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft, í kjölfar ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar um málsskot vegna upprunalega lyfsins í samræmi við 30. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 34. gr. tilskipunar 2001/82/EB	IB
Skilyrði: 1. Fyrirhuguð samantekt á eiginleikum lyfsins er nákvæmlega eins, að því er varðar þá kafla sem um er að ræða, og samantektin sem fylgir sem viðauki við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um málsskotsmeðferð fyrir upprunalega lyfið. 2. Umsóknin er lögð fram innan 90 daga frá birtingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar.	

II. VIDAUKI

BREYTING Á MARKAÐSLEYFI SEM LEIÐIR TIL UMSÓKNAR UM RÝMKUN EINS OG UM GETUR Í 2. GR.

Lítið er á eftirfarandi breytingar sem umsókn um „rýmkun“ eins og um getur í 2. gr.

Samþykki lögbærri yfirvalda þarf fyrir rýmkun eða breytingu á gildandi markaðsleyfi.

Heiti lyfsins verður hið sama í „rýmkaða“ markaðsleyfinu og í gildandi markaðsleyfi fyrir lyfið.

Framkvæmdastjórnin skal semja nákvæmar viðmiðunarreglur, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hagsmunaaðila, um skjölin sem leggja þarf fram.

Breytingar sem útheimta umsókn um rýmkun**1. Breytingar á virku efni eða efnum:**

- i) virku efni eða efnum er skipt út fyrir salt, estraflókasamband eða afleiðu af öðrum toga (með sama lækningarlega hluta) ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- ii) virku efni er skipt út fyrir annað myndbrigði eða blöndu annarra myndbrigða, eða blöndu myndbrigða er skipt út fyrir hreint myndbrigði (t.d. er ein handhverfa sett í stað jafnrar blöndu tveggja handhverfa (racemate) ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- iii) líffræðilegu efni eða líftæknilegri afurð er skipt út fyrir annað efni með örlítið frábrugðinni sameindabyggingu. Breyting á ferjunni, sem er notuð til að framleiða mótefnavakann/upprunaefnið, þ.m.t. nýtt stofnfrumusafn af öðrum uppruna, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- iv) nýr bindill eða tengiaðferð fyrir geislavirkt lyf,
- v) breyting á útdráttarleysi eða hlutfalli jurtalyfs á móti jurtalyfjablöndu ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.

2. Breytingar á styrkleika, lyfjaformi og lyfjagjafarleið:

- i) breyting á aðgengi,
- ii) breyting á lyfjahvörfum, t.d. breyting á losunarhraða,
- iii) styrkleika eða virkni breytt eða nýjum styrkleika eða virkni bætt við,
- iv) lyfjaformi breytt eða nýju bætt við,
- v) íkomuleið breytt eða nýrri bætt við ⁽¹⁾.

3. Aðrar breytingar sem varða sérstaklega dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis: skipt um markdýrategund eða nýrri bætt við.

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða stungu- eða innrennslislyf er nauðsynlegt að greina á milli gjafar í slagæð, bláæð, vöðva, undir húð eða annarra íkomuleiða. Þegar alifuglum er gefið bóluefni telst það jafngilt hvort lyfið er gefið með innöndun, inntöku eða í augu (úði).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1085/2003

2006/EES/30/04

frá 3. júní 2003

um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/9 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af 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⁾, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 15. og 4. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ljósi reynslunnar af beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins nr. 2309/93 ⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1069/98 ⁽⁴⁾, er rétt að einfalda málsmeðferð við breytingu á skilmálum markaðsleyfa.
- 2) Vegna tæknilegrar aðlögunar I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁵⁾ er við hæfi að setja í þessa reglugerð ákvæði um breytingar sem varða blóðvökvagrunnskjö (plasma master file, PMF) og bóluefnisvakagrunnskjö (vaccine antigen master file, VAMF).
- 3) Því ber í sumum tilvikum að aðlagða málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 542/95, án þess þó að víkja frá þeim almennu meginreglum sem málsmeðferðin byggist á.

4) Rétt er að kveða á um einfalda og hraða málsmeðferð við tilkynningu til að unnt verði að gera minni háttar breytingar án þess að Lyfjamálastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjamálastofnunin) hafi metið þær fyrir fram enda hafi breytingarnar ekki áhrif á samþykkt gæði, öryggi eða verkun lyfsins. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af öðrum toga skal þess þó enn krafist að Lyfjamálastofnunin meti skjölin sem lögð eru fram.

5) Flokka skal ólíkar tegundir minni háttar breytinga til að unnt sé að ákvarða hvaða málsmeðferð skuli fylgt hverju sinni. Einkum er nauðsynlegt að skilgreina nákvæmlega þær minni háttar breytingar þar sem ekki er þörf á fyrirframmati.

6) Nauðsynlegt er að skilgreina nánar hvað felst í „rýmkun“ markaðsleyfis þótt enn skuli vera unnt að leggja fram sérstaka, fulla umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem hefur þegar verið leyft, en undir öðru nafni og með annarri samantekt á eiginleikum þess.

7) Rétt er að heimila Lyfjamálastofnuninni að stytta matstímann ef brýnt þykir eða lengja hann þegar um er að ræða meiri háttar breytingu sem kallar á aðrar mikilvægar breytingar.

8) Nauðsynlegt er að einfalda stjórnsýslumeðferð fyrir minni háttar breytingar, er varða uppfærslu markaðsleyfa, með því að heimila framkvæmdastjórninni að safna þessum uppfærslum saman og afgreiða þær á sex mánaða fresti með einni ákvörðun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 153, 27.5.1998, bls. 11.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

9) Gera skal skýra grein fyrir frestinum til að ljúka málsmeðferðinni sem beita skal þegar framkvæmdastjórnin setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum.

- 10) Gera skal skýrari grein fyrir því hvernig endurskoðun á merkingum, fylgiseðlum eða samantektum á eiginleikum lyfs skuli fara fram. Í þessari reglugerð er þó ekki mælt fyrir um málsmeðferð fyrir breytingar á merkingum eða fylgiseðlum nema breytingarnar stafi af breytingu á samantektinni á eiginleikum lyfsins.
- 11) Til glöggvunar er rétt að ný reglugerð komi í stað reglugerðar (EB) nr. 542/95.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf, sem ætluð eru mönnum, og fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð við athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem eru veitt í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

2. Þessi reglugerð tekur einnig til athugunar á umsóknum um breytingar á skilmálum blóðvökvagrunnskjala og bóluafnisvakagrunnskjala eins og þau eru skilgreind í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) rýmkun markaðsleyfa sem uppfylla skilyrðin í II. viðauka við þessa reglugerð,
- b) framsal markaðsleyfis til nýs handhafa,
- c) breytingu á hámarksgildi lyfjaleifa eins og það er skilgreint í b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ⁽¹⁾.

Meta skal rýmkun, sem um getur í a-lið fyrstu málsgreinar, í samræmi við málsmeðferð skv. 6.–10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 fyrir lyf, sem ætluð eru mönnum, og skv. 28.–32. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 fyrir dýrallyf.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „breyting á skilmálum markaðsleyfis“: breyting á efni skjalanna, sem um getur í 1. og 2. mgr. 6. gr. eða 1. og 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, eins og þau voru þegar ákvörðun var tekin um veitingu markaðsleyfis í samræmi við 10. eða 32. gr. þeirrar reglugerðar eða eftir samþykki á fyrri breytingum, ef um þær er að ræða,
2. „minni háttar breyting“ af tegund IA eða tegund IB: breyting sem er skráð í I. viðauka og uppfyllir skilyrðin sem tilgreind eru þar,
3. „meiri háttar breyting“ af tegund II: breyting sem getur ekki talist minni háttar breyting eða rýmkun á markaðsleyfi,
4. „aðkallandi takmörkun af öryggisástandum“: tímabundin breyting, vegna nýrra upplýsinga er skipta máli fyrir örugga notkun lyfsins, á upplýsingum um lyfið sem varða einkum eitt eða fleiri eftirfarandi atriða í samantektinni á eiginleikum lyfsins: ábendingar, skammta og lyfjagjöf, frábendingar, varnaðarorð, markdýrategundir eða útskilnaðartíma.

4. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingu af tegund IA

1. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA skal handhafi markaðsleyfis (hér á eftir nefndur handhafi) senda Lyfjamálastofnuninni tilkynningu ásamt:

- a) öllum nauðsynlegum skjölum, þ.m.t. þau skjöl sem breytt hefur verið vegna breytingarinnar,
- b) viðeigandi þóknun sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ⁽²⁾.

2. Tilkynning skal aðeins varða eina breytingu af tegund IA. Ef gera á fleiri breytingar af tegund IA á skilmálum eins markaðsleyfis skal leggja inn sérstaka tilkynningu fyrir hverja breytingu af tegund IA sem sótt er um leyfi fyrir. Í öllum slíkum tilkynningum skal einnig vísa til hinna tilkynninganna.

3. Hafi breyting af tegund IA á markaðsleyfi í för með sér fylgibreytingar af tegund IA má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein tilkynning taki til allra slíkra fylgibreytinga. Í þessari einu tilkynningu skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga af tegund IA.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

5. Uppfylli tilkynningin kröfurnar í 1.–4.mgr. skal Lyfjamálastofnunin staðfesta, innan 14 daga frá viðtöku tilkynningarinnar, að hún sé gild og tilkynna það handhafa.

Lyfjamálastofnunin skal birta breyttu skjölin, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og samkvæmt tillögu sem Lyfjamálastofnunin undirbýr, uppfæra markaðsleyfið, sem veitt var skv. 10. eða 32. gr. reglugerðar (EBE) 2309/93, á sex mánaða fresti.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna handhafa um uppfærða markaðsleyfið.

Lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 12. og 34. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, skal uppfærð eftir þörfum.

5. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingu af tegund IB

1. Þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IB skal handhafi senda Lyfjamálastofnuninni tilkynningu ásamt:

a) öllum nauðsynlegum skjölum sem sanna að skilyrðin fyrir umbeðinni breytingu, sem sett voru í I. viðauka, hafa verið uppfyllt, þ.m.t. öll skjöl sem breytt hefur verið vegna breytingarinnar,

b) viðeigandi þóknun sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95.

2. Tilkynning skal aðeins varða eina breytingu af tegund IB. Ef gera á fleiri breytingar af tegund IB á einu markaðsleyfi skal leggja inn sérstaka tilkynningu fyrir hverja breytingu af tegund IB sem sótt er um leyfi fyrir. Í öllum slíkum tilkynningum skal einnig vísa til hinna tilkynninganna.

3. Hafi breyting af tegund IB á markaðsleyfi í för með sér fylgibreytingar af tegund IA eða tegund IB má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein tilkynning af tegund IB taki til allra slíkra fylgibreytinga. Í þessari einu umsókn skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga af tegund I.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

5. Uppfylli tilkynningin kröfurnar í 1.–4. mgr. skal Lyfjamálastofnunin staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar og hefja málsmeðferð skv. 6.–10. mgr.

6. Hafi Lyfjamálastofnunin ekki sent handhafa álit sitt, sem kveðið er á um í 8. mgr., innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar tilkynningar var staðfest skal litið svo á að Lyfjamálastofnunin hafi samþykkt breytinguna sem sótt var um.

Lyfjamálastofnunin skal tilkynna handhafa þetta.

Lyfjamálastofnunin skal birta breyttu skjölin, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., eftir því sem við á.

7. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og samkvæmt tillögu sem Lyfjamálastofnunin undirbýr, uppfæra markaðsleyfið, sem veitt var skv. 10. eða 32. gr. reglugerðar (EBE) 2309/93, á sex mánaða fresti.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna handhafa um uppfærða markaðsleyfið.

Lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 12. og 34. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, skal uppfærð eftir þörfum.

8. Ef það er álit Lyfjamálastofnunarinnar að ekki sé hægt að taka tilkynninguna gilda skal yfirvaldið tilkynna það handhafanum, sem sendi inn tilkynninguna, og tilgreina ástæðurnar sem álitíð byggist á.

9. Innan 30 daga frá viðtöku álitsins, sem um getur í 8. mgr., er handhafa heimilt að breyta tilkynningunni þannig að tekið sé tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu. Í því tilviki gilda ákvæði 6. og 7. mgr. um breyttu tilkynninguna.

10. Ef handhafi breytir ekki tilkynningunni skal litið svo á að tilkynningunni hafi verið hafnað. Lyfjamálastofnunin skal tilkynna handhafa þetta.

6. gr.

Málsmeðferð við samþykki meiri háttar breytinga af tegund II

1. Þegar um er að ræða meiri háttar breytingar af tegund II skal handhafi senda Lyfjamálastofnuninni umsókn ásamt:

a) viðeigandi upplýsingum og fylgiskjölum sem um getur í 1. mgr. 3. gr.,

b) gögnum til stuðnings breytingunni sem sótt er um,

c) öllum skjölum sem breytt hefur verið vegna breytingarinnar,

d) viðbótum við eða uppfærslum á fyrirleggjandi sérfræðingaskýrslum, yfirlitum eða samantektum þar sem tekið er tillit til breytingarinnar sem sótt er um,

e) viðeigandi þóknun sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95.

2. Umsókn skal aðeins varða eina breytingu af tegund II. Ef gera á fleiri breytingar af tegund II á einu markaðsleyfi skal leggja inn sérstaka umsókn fyrir hverja breytingu af tegund II sem sótt er um leyfi fyrir. Í öllum slíkum umsóknum skal einnig vísa til hinna umsóknanna.

3. Hafi breyting af tegund II í för með sér fylgibreytingar má gera þá undantekningu frá 2. mgr. að ein umsókn taki til allra slíkra fylgibreytinga. Í þessari einu umsókn skal vera lýsing á sambandinu milli þessara fylgibreytinga.

4. Ef breyting útheimtir endurskoðun á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

5. Uppfylli umsóknin kröfurnar í 1.–4. mgr. skal Lyfjamálastofnunin staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og hefja málsmeðferð skv. 6.–11. mgr.

6. Þar til bær nefnd Lyfjamálastofnunarinnar skal skila álitinu innan 60 daga frá því að málsmeðferð hefst.

Hægt er að stytta þennan frest ef málið er brýnt, einkum ef málið varðar öryggi.

Hægt er að lengja þennan frest í 90 daga ef um er að ræða breytingar þar sem ábendingum er breytt eða bætt er við þær.

Þessi frestur er lengdur í 90 daga ef um er að ræða breytingar þar sem breytt er um eða bætt við marktegund dýra sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

7. Þar til bæra nefndin getur, innan frests skv. 6. mgr., sent handhafa beiðni um viðbótarupplýsingar innan tímamarka sem sama nefnd setur. Málsmeðferðin skal stöðvuð tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar. Í því tilviki er heimilt að framlengja fresti skv. 6. mgr. um tíma sem þessi nefnd ákveður.

8. Ef þar til bæra nefndin skilar álitinu skal Lyfjamálastofnunin tilkynna handhafa markaðsleyfisins og framkvæmdastjórninni það þegar í stað og senda framkvæmdastjórninni, eftir því sem við á, breytingarnar, sem gera skal á skilmálum markaðsleyfisins, ásamt skjölunum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 31. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

9. Ákvæði 1. og 2. mgr. 9. gr. eða 1. og 2. mgr. 31. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2309/93 skulu gilda um álitid sem þar til bæra nefndin samþykkti.

10. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og samkvæmt tillögu sem Lyfjamálastofnunin undirbýr, breyta markaðsleyfinu, sem veitt var skv. 10. eða 32. gr. reglugerðar (EBE) 2309/93.

Ákvörðunum um breytingar viðvíkjandi öryggismálum skal hrint í framkvæmd innan frests sem framkvæmdastjórnin og handhafi koma sér saman um.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna handhafa um breytta markaðsleyfið.

11. Lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 12. og 34. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, skal uppfærð eftir þörfum.

7. gr.

Inflúensubóluefni fyrir menn

1. Þegar um er að ræða breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir inflúensubóluefnum fyrir menn gildir málsmeðferð skv. 2.–6. mgr.

2. Innan 45 daga frá viðtöku gildrar umsóknar skal Lyfjamálastofnunin skila álitinu, á grundvelli matsskýrslu, um gæðaskjölin sem um getur í 3. einingu í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

3. Lyfjamálastofnunin getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá handhafa innan frests sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

4. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað senda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun um uppfærslu markaðsleyfisins sem var veitt skv. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

Ákvörðunin skal koma til framkvæmda, að því tilskildu að lokaálit Lyfjamálastofnunarinnar, sem kveðið er á um í 5. mgr., sé jákvætt.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna handhafa um uppfærða markaðsleyfið.

5. Handhafi skal senda Lyfjamálastofnuninni klínisku gögnin og, þar sem við á, þau gögn, sem varða stöðugleika lyfsins, eigi síðar en 12 dögum eftir lok frestsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

Lyfjamálastofnunin skal leggja mat á þessi gögn og skila lokaálinni innan 10 daga frá viðtöku gagnanna sem um getur í fyrsta undirlið. Lyfjamálastofnunin sendir lokaálinni til framkvæmdastjórnarinnar og handhafa markaðsleyfisins innan þriggja næstu daga.

6. Lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 12. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, skal uppfærð eftir þörfum.

8. gr.

Sjúkdómsfaraldur hjá mönnum

Ef influensufaraldur geisar og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Bandalagið, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ⁽¹⁾, hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt að svo sé er framkvæmdastjórninni heimilt, í sérstökum undantekningartilvikum og tímabundið, að líta svo á að breyting á skilmálum markaðsleyfis fyrir influensubóluefni fyrir menn teljist samþykkt eftir að umsókn hefur borist en fyrir lok málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. Þó er heimilt að leggja fram klínísk fullnaðargögn um öryggi og verkun við þessa málsmeðferð.

Ef um er að ræða útbreiddan faraldur annarra sjúkdóma en influensu má beita fyrstu málsgrein og 7. gr. að breyttu breytanda.

9. gr.

Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum

1. Ef handhafinn setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum vegna hættu sem steðjar að heilbrigði manna eða dýra skal hann þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni. Hafi Lyfjamálastofnunin ekki borið upp nein andmæli innan 24 klukkustunda frá viðtöku þessara upplýsinga teljast hinar aðkallandi takmarkanir samþykktar.

Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum skulu koma til framkvæmda innan frests sem samið er um við Lyfjamálastofnunina.

Umsókn um breytingu, sem endurspeglar aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum, skal helst lögð strax, og aldrei síðar en 15 dögum eftir að þessar aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum koma til framkvæmda, fyrir Lyfjamálastofnunina til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferðinni í 6. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin setur handhafanum aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum er honum skylt að leggja fram umsókn um breytingu þar sem tillit er tekið til þeirra takmarkana sem framkvæmdastjórnin setti af öryggisástæðum.

Aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum skal koma til framkvæmda innan frests sem samið er um við Lyfjamálastofnunina.

Umsókn um breytingu, sem endurspeglar aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum, ásamt viðeigandi skjölum til stuðnings breytingunni, skal helst lögð strax, og aldrei síðar en 15 dögum eftir að þessi aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum kemur til framkvæmda, fyrir Lyfjamálastofnunina til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferðinni í 6. gr.

Fyrsta og önnur undirgrein hafa ekki áhrif á 18. og 40. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

10. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 542/95 er hér með felld úr gildi.

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

11. gr.

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

Hún gildir frá 1. október 2003. Að því er varðar umfjöllun um umsóknir um breytingar á skilmálum blóðvökvagrunnskjala og bóluefnisvakagrunnskjala gildir þessi reglugerð frá og með gildistökudegi tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar um breytingu á I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR OG SKILYRÐI FYRIR MINNI HÁTTAR BREYTINGUM (AF TEGUND IA OG IB) Á MARKAÐSLEYFI EINS OG UM GETUR Í 3.-5. GR.

Inngangsorð

Breytingarnar eru númeraðar og undirflokkar tilgreindir með bókstöfum og númerum með minni leturgerð. Skilyrðin fyrir að tiltekin breyting falli annaðhvort undir málsmæðferð fyrir tegund IA eða IB eru tilgreind fyrir hvern undirflokk og talin upp undir hverri breytingu.

Til að öllum öðrum breytingum séu einnig gerð skil skal skila inn umsóknum á sama tíma fyrir allar fylgibreytingar eða samhlíða breytingar sem geta tengst breytingunni, sem sótt er um, og lýsa sambandinu milli þessara breytinga skilmerkilega.

Ef um er að ræða tilkynningar sem innihalda hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar og breytingin varðar málsskjölin sem leggja þurfi fram til að fá það vottorð skulu skjölin, sem krafist er fyrir viðkomandi breytingu, afhent aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar. Ef vottorðið er endurskoðað í framhaldi af mati á þessari breytingu verður að uppfæra öll markaðsleyfi þessu viðkomandi. Í mörgum tilvikum er hægt að gera þetta með tilkynningu af tegundinni IA.

Líffræðilegt lyf er lyf þar sem virka efnið er líffræðilegt efni. Líffræðilegt efni er efni sem er unnið eða dregið út úr líffræðilegu hráefni og til að lýsa eiginleikum þess og ákvarða gæði þess þarf í senn eðlisfræðilegar, efnafræðilegar og líffræðilegar prófanir, svo og vitneskju um framleiðsluferlið og eftirlit með því.

Eftirfarandi telst því til líffræðilegra lyfja: ónæmislyf og lyf, sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, samkvæmt skilgreiningum, í sömu röð, í 4. og 10. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, ónæmislyf fyrir dýr samkvæmt skilgreiningu í 7. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, lyf, sem falla undir gildissvið A-hluta viðaukans við reglugerð (EBE) nr. 2309/93, og lyf fyrir meðferðarnýjungar samkvæmt skilgreiningu í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

Gera má breytingu á framleiðsluferli efnisþáttar, sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluprepi, í samræmi við ákvæði um breytingar af tegund I, nr. 15 eða 21, eftir því sem við á. Þessi sérstaka breyting er með fyrirvara um aðrar breytingar sem taldar eru upp í þessum viðauka og geta gilt í þessu sérstaka samhengi. Ef bætt er í lyf efnisþætti sem er ekki prótín en er fenginn með líftæknilegu vinnsluferli sem er skráð í A-hluta viðaukans við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 fellur það undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Fara verður að löggjöf Bandalagsins sem gildir um sérstaka vörflokka (¹).

Ekki þarf að tilkynna lögbærum yfirvöldum um uppfærslu á gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis ef samræmi við uppfærðu gæðalýsingu er komið á innan sex mánaða frá útgáfu hennar og vísað er til „gildandi útgáfu“ í fylgigögnum með lyfinu sem veitt var markaðsleyfi fyrir.

Að því er þetta skjal varðar hefur hugtakið prófunaraðferð sömu merkingu og hugtakið efnagreiningaraðferð og hugtakið viðmiðunarmörk sömu merkingu og hugtakið samþykktarviðmiðanir.

Framkvæmdastjórnin skal semja nákvæmar viðmiðunarreglur, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hagsmunaaðila, um skjölin sem leggja þarf fram.

(¹) Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samrýmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1), litarefni til nota í matvælum, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 94/36/EB (Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni í matvælum, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 88/388/EBE (Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa í skilningi tilskipunar ráðsins 88/344/EBE (Stjtið. EB L 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtið. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31), og matvæli og innihaldsefni í matvælum sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluprepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið.

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund	
1.	Breyting á heiti og/eða pósthafi handhafa markaðsleyfis	IA	
	Skilyrði: Sami lögaðili og áður skal vera handhafi markaðsleyfisins.		
2.	Breyting á heiti lyfsins	IB	
	Skilyrði: 1. Ekki má vera hætt á ruglingi við heiti fyrirbyggjandi lyfja eða alþjóðleg samheiti (INN-heiti). 2. Lyfjamálastofnunin skal hafa lokið athugun sinni á því hvort aðildarríkin geti viðurkennt nýja nafnið áður en umsókn um breytingu er lögð fram. 3. Breytingin felst ekki í því að bætt sé við nafni.		
3.	Breyting á heiti virka efnisins	IA	
	Skilyrði: Virka efnið skal vera það sama og áður.		
4.	Breyting á heiti og/eða pósthafi framleiðanda virka efnisins án þess að hæfsvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar liggi fyrir	IA	
	Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.		
5.	Breyting á nafni og/eða pósthafi framleiðanda fullunna lyfsins	IA	
	Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.		
6.	Breyting á ATC-kóða	IA	
	a) Lyf sem ætluð eru mönnum		
	Skilyrði: Breyting í tengslum við samþykkt eða breytingu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar á ATC-kóða.		
	b) Dýralyf	IA	
	Skilyrði: Breyting í tengslum við samþykkt eða breytingu á ATC-dýralyfjaflokkun.		
7.	Skipt er um eða bætt við framleiðslustað að því er varðar allt framleiðsluferli fullunna lyfsins eða hluta þess		
	a) Ytri umbúðir fyrir öll lyfjaform	Skilyrði: 1, 2. (Sjá hér á eftir)	IA
	b) Staður fyrir pökkun í innri umbúðir:		
	1. Föst lyfjaform, s.s. töflur og hylki	Skilyrði: 1, 2, 3, 5	IA
	2. Hálföst eða fljótandi lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 5	IB
	3. Fljótandi lyfjaform (dreifur, fleyti)	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5	IB
	c) Öll önnur stig framleiðslunnar en lokasamþykkt lotna	Skilyrði: 1, 2, 4, 5	IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Skoðunarþjónusta eins af aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins eða lands, sem gert hefur samning við Evrópusambandið um gagnkvæma viðurkenningu á góðum framleiðsluháttum, skal hafa framkvæmt fullnægjandi skoðun á þremur undanfarandi árum. 2. Framleiðslustaðurinn skal hafa tilskilið leyfi (til að framleiða viðkomandi lyfjaform eða lyf). 3. Lyfið er ekki sæft lyf. 4. Fyrir liggur fullgildingaráætlun eða framleiðslan á nýja staðnum hefur verið fullgilt í samræmi við gildandi aðferðarlýsingu og með a.m.k. þremur lotum í framleiðslustærð. 5. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf.		
8.	Breyting á fyrirkomulagi við lokasamþykkt lotna og á prófunum vegna gæðaeftirlits með fullunna lyfinu	
a)	Skípt er um eða bætt við stað þar sem eftirlit með lotum/prófanir á lotum fara fram	Skilyrði: 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir)
b)	Skípt er um eða bætt við framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna	
1.	Án eftirlits með lotum/prófana á lotum	Skilyrði: 1, 2
2.	Með eftirliti með lotum/prófunum á lotum	Skilyrði: 1, 2, 3, 4
Skilyrði: 1. Framleiðandinn, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna, skal vera staðsettur á Evrópska efnahagssvæðinu. 2. Staðurinn skal hafa tilskilið leyfi. 3. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf. 4. Tekist hefur að yfirfæra aðferðir frá gamla staðnum yfir til þess nýja eða yfir til nýrrar prófunarstofu.		
9.	Framleiðslustað sleppt (þ.m.t. framleiðslustaður virks efnis, millilyfs eða fullunnins lyfs, þökkunarstaður, framleiðandi, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotna, og staður þar sem eftirlit með lotum fer fram)	IA
Skilyrði: Engin		
10.	Minni háttar breyting á framleiðsluferli virka efnisins	IB
Skilyrði: 1. Engin breyting á eiginleikum og magni óhreininda eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum. 2. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni. 3. Aðferð við samtengingu er óbreytt, þ.e. milliefnin eru þau sömu og áður. Þegar um er að ræða náttúrulyf skal landfræðilegur uppruni, framleiðsla jurtaefnisins og framleiðsluferlið vera sem fyrr.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
11.	Breyting á lotustærð virks efnis eða milliefnis	
a)	Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Minnkun lotustærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 IA
c)	Meira en tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IB
Skilyrði:		
1. Breytingar á framleiðsluáðferðum mega aðeins vera þær breytingar sem stækkunin útheimtir, s.s. notkun búnaðar af annarri stærð en áður. 2. Fyrir skulu liggja niðurstöður úr prófunum á a.m.k. tveimur lotum sem eru í samræmi við gæðalýsingarnar og í fyrirhugaðri lotustærð. 3. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni. 4. Breytingin hefur ekki áhrif á samþættingu nákvæmni ferlisins. 5. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann.		
12.	Breyting á gæðalýsingu virks efnis eða upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
		Skilyrði: 2, 3 IB
b)	Nýrri prófunarfæribreytu er bætt við í gæðalýsingu	
1.	virks efnis	Skilyrði: 2, 4, 5 IB
2.	upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins	Skilyrði: 2, 4 IB
Skilyrði:		
1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarkar. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Virka efnið er ekki líffræðilegt efni.		
13.	Breyting á prófunaraðferð fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, milliefni eða prófefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins	
a)	Minni háttar breyting á samþykktari prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 5 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4, 5 IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra súluteigund eða aðferð); ekki mega greinast ný óhreinindi. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Virka efnið, upphafsefnið, milliefnið og prófefnið eru ekki líffræðileg efni.		
14.	Breyting að því er varðar framleiðanda virka efnisins eða upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis, sem er notað í framleiðslu virka efnisins, án þess að hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar liggja fyrir	
a)	Breyting á framleiðslustað þegar samþykkt framleiðanda (skipt er um stað eða bætt við stað)	Skilyrði: 1, 2, 4 (Sjá hér á eftir) IB
b)	Nýr framleiðandi (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingarnar (þ.m.t. vinnslueftirlit og aðferðir við efnagreiningu allra efna), framleiðsluaðferðin (þ.m.t. lotustærð) og einstök stig samtengingaraðferðar eru nákvæmlega eins og áður var samþykkt. 2. Séu notuð efni úr mönnum eða dýrum í vinnsluferlinu skal framleiðandi ekki nota nýja birgja sem meta þarf að því er varðar öryggi með tilliti til veira og að því er varðar samræmi við gildandi leiðbeiningar sem miða að því að draga eftir megni úr hættunni á að smitvaldur heilahrörnnun í dýrum berist með lyfjum sem eru ætluð mönnum eða dýrum. 3. Núverandi eða nýr framleiðandi virka efnisins notar ekki lyfjagrunnskjal (Drug Master File). 4. Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni.		
15.	Leggja skal fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins	
a)	Frá framleiðanda með gilt samþykki	Skilyrði: 1, 2, 4 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	
1.	Sæft efni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IB
2.	Önnur efni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IA
c)	Efni í dýrallyfi sem nota á í dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnnun	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingar varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymsluþolsmörkin eru óbreyttar. 2. Óbreyttar viðbótargæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar Evrópsku lyfjaskrárinnar) fyrir óhreinindi og sérkröfur viðvíkjandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á. 3. Virka efnið verður prófað rétt áður en það er notað ef enginn endurprófunartími er tilgreindur í hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar eða ekki liggja fyrir gögn til stuðnings tilteknum endurprófunartíma. 4. Í framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins og milliefnisins eru ekki notuð efni úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
16.	Leggja skal fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar, með tilliti til smitandi heilahrönnunar, fyrir virkt efni eða fyrir upphafsefni, prófsefni eða milliefni, sem er notað í framleiðslu virka efnisins, fyrir framleiðanda með gilt samþykki og fyrir gildandi, samþykkt framleiðsluferli	
a)	Efni í dýrallyfi sem nota á fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrönnun	Skilyrði: Engin IB
b)	Önnur efni	Skilyrði: Engin IA
17.	Breyting á:	
a)	endurprófunartíma virka efnisins	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IB
b)	skilyrði við geymslu virka efnisins	Skilyrði: 1, 2 IB
Skilyrði:		
- Gerðar hafa verið stöðugleikarannsóknir í samræmi við gildandi, samþykkt aðferðarlýsingu. Rannsóknirnar verða að sýna að enn er fylgt umsömdum, viðeigandi gæðalýsingu. - Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. - Virka efnið er ekki líffræðilegt efni.		
18.	Hjálparefni er tekið út og annað sambærilegt sett í staðinn	IB
Skilyrði:		
- Hjálparefnið hefur sömu starfrænu eiginleikana og hitt efnið. - Leysnihraði nýja lyfsins, sem er ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð, er sambærilegur við leysnihraða eldra lyfsins (ekki marktækur munur með tilliti til samanburðarhæfis, sbr. II. viðauka leiðbeininga um aðgengi og jafngildi. Ef við á skal líka taka tillit til meginreglnanna í þessum leiðbeiningum um lyf, sem ætluð eru mönnum, þegar um dýrallyf er að ræða). Þegar um er að ræða náttúrulef og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins. - Ný hjálparefni mega ekki fela í sér notkun efna úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira. Ef um er að ræða hjálparefni í dýrallyfi fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrönnun skal lögbæra yfirvaldið hafa gert áhættumat. - Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni. - Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykktar geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
19.	Breyting á gæðalýsingu hjálparefnis	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
		Skilyrði: 2, 3 IB
b)	Nýrri prófunarfæribreytu er bætt við í gæðalýsingu	Skilyrði: 2, 4, 5 IB

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II). 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktra viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Breytingin varðar ekki glæðiefni fyrir bóluferðir eða líffræðilegt hjálparefni.		
20.	Breyting á prófunaraðferð fyrir hjálparefni	
a)	Minni háttar breyting á samþykktri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 5 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Minni háttar breyting á samþykktri prófunaraðferð fyrir líffræðilegt hjálparefni	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
c)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta út samþykktri prófunaraðferð fyrir nýja prófunaraðferð	Skilyrði: 2, 3, 4, 5 IB
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlnunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra súluteigund eða aðferð); ekki mega greinast ný óhreiningi. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Efnið er ekki líffræðilegt hjálparefni.		
21.	Lagt er fram nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir hjálparefni	
a)	Frá framleiðanda með gilt samþykki	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IA
b)	Frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	
1.	Sæft efni	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
2.	Önnur efni	Skilyrði: 1, 2, 3 IA
c)	Efni í dýrallyfi sem nota á fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnun	Skilyrði: 1, 2, 3 IB
Skilyrði: 1. Gæðalýsingar varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymslupolsmörkin eru óbreyttar. 2. Óbreyttar viðbótargæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar Evrópsku lyfjaskrárinnar) fyrir sérkröfur viðvirkjandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á. 3. Í framleiðsluferli hjálparefnisins eru ekki notuð efni úr mönnum eða dýrum þar sem meta þarf öryggi með tilliti til veira.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
22.	Lagt er fram, fyrir hjálparefni, nýtt eða uppfært hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar, með tilliti til smitandi heilahrörnnar	
a)	Frá framleiðanda með gilt samþykki eða frá nýjum framleiðanda (skipt er um eða bætt við framleiðanda)	Skilyrði: engin IA
b)	Hjálparefni í dýrlyfi sem nota á fyrir dýrategund sem er móttækileg fyrir smitandi heilahrörnun	Skilyrði: engin IB
23.	Breyting á hjálparefni eða prófefni þannig að í stað þess að það sé fengið úr efni, sem felur í sér hættu á smitandi heilahrörnun, sé það fengið úr plöntuefni eða tilbúnu efni	
a)	Hjálparefni eða prófefni sem er notað í framleiðslu líffræðilega virks efnis eða í framleiðslu fullunnins lyfs sem inniheldur líffræðilega virkt efni	Skilyrði: (Sjá hér á eftir) IB
b)	Önnur tilvik	Skilyrði: (Sjá hér á eftir) IA
Skilyrði: Gæðalýsingar varðandi hjálparefni og lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymslupolsmörkin eru óbreyttar.		
24.	Breyting á samtengingu eða endurheimt hjálparefnis sem ekki er mælt fyrir um í lyfjaskrá (ef því var lýst í málsskjölunum)	IB
Skilyrði: 1. Engar neikvæðar breytingar á gæðalýsingum, engin breyting á eiginleikum og magni óhreininda eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum. 2. Efnið er ekki líffræðilegt efni.		
25.	Breyting til að gæta samræmis við Evrópsku lyfjaskrána eða lyfjaskrá aðildarríkis	
a)	Breyting á gæðalýsingu eða gæðalýsingum efnis, sem var ekki áður í Evrópsku lyfjaskránni, þannig að það samrýmist Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis	
1.	Virkt efni	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IB
2.	Hjálparefni	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	Breyting til að ná samræmi við uppfærslu á viðeigandi gæðalýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis	
1.	Virkt efni	Skilyrði: 1, 2 IA
2.	Hjálparefni	Skilyrði: 1, 2 IA
Skilyrði: 1. Breytingin er eingöngu gerð til þess að ná samræmi við lyfjaskrána. 2. Óbreyttar gæðalýsingar (til viðbótar við gæðalýsingar lyfjaskrárinnar) fyrir sérkröfur viðvikjandi lyfinu (t.d. agnastærðir og fjölbrigðaform), ef við á.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
26.	Breyting á gæðalýsingum fyrir innri umbúðir fullunnins lyfs	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
		Skilyrði: 2, 3
b)	Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 4
Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingu. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktra viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
27.	Breyting á prófunaraðferð fyrir innri umbúðir fullunnins lyfs	
a)	Minni háttar breyting á samþykktri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra sülutegund eða aðferð). 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
28.	Breyting á einhverjum hluta (innri) umbúðaefnis, sem er ekki í snertingu við fullunnið lyfið (s.s. lit á smellulokum, litakóðahringjum á lykjum, breyting á nálahlíf (annars konar plast notað))	IA
Skilyrði: Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika fullunna lyfsins.		
29.	Breyting á eigindlegri og/eða megindlegri efnasamsetningu innri umbúða	
a)	Hálfföst og fljótandi lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 4 (Sjá hér á eftir)
b)	Öll önnur lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3, 4
		Skilyrði: 1, 3, 4

	Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal	Tegund									
	Skilyrði: 1. Lyfið er hvorki liffræðilegt né sæft lyf. 2. Breytingin varðar aðeins sömu umbúðategund og umbúðaeftni (t.d. skipt úr einni þynnupakkningu yfir í aðra). 3. Fyrirhugað umbúðaeftni verður að vera a.m.k. jafngott og samþykkt efnið með tilliti til viðeigandi eiginleika. 4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).										
30.	Breyting er varðar (skipt er um, bætt við eða hætt viðskiptum við) birgi umbúðahluta eða fylgihluta (sem tilgreint er í málsskjölunum), að undanskildum úðabelgjum fyrir innúðaskammtara										
	<table border="1"> <tr> <td>a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi</td><td>Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>b) Skipt er um eða bætt við birgi</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4</td><td>IB</td></tr> </table>	a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi	Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)	IA	b) Skipt er um eða bætt við birgi	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB				
a) Viðskiptum hætt við tiltekinn birgi	Skilyrði: 1 (Sjá hér á eftir)	IA									
b) Skipt er um eða bætt við birgi	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB									
	Skilyrði: 1. Engum umbúðahluta eða fylgihlut er sleppt. 2. Eigindleg og megindleg samsetning umbúðahluta/fylgihluta er óbreytt. 3. Gæðalýsingar og aðferð við gæðaeftirlit eru a.m.k. jafngildar þeim sem áður voru notaðar. 4. Sæfingaraðferð og sæfingarskilyrði eru óbreytt, ef um slíkt er að ræða.										
31.	Breyting á þeim prófunum eða viðmiðunarmörkum í vinnsluferlinu sem eru notuð við framleiðslu lyfsins										
	<table border="1"> <tr> <td>a Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td></td><td>Skilyrði: 2, 3</td><td>IB</td></tr> <tr> <td>b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við</td><td>Skilyrði: 2, 4</td><td>IB</td></tr> </table>	a Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IA		Skilyrði: 2, 3	IB	b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við	Skilyrði: 2, 4	IB	
a Strangari viðmiðunarmörk í vinnsluferlinu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IA									
	Skilyrði: 2, 3	IB									
b) Nýjum prófunum og viðmiðunarmörkum er bætt við	Skilyrði: 2, 4	IB									
	Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmæðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmæðferð vegna breytingar af tegund II). 2. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.										
32.	Breyting á þeim prófunum eða viðmiðunarmörkum í vinnsluferlinu sem eru notuð við framleiðslu lyfsins										
	<table border="1"> <tr> <td>a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6</td><td>IA</td></tr> <tr> <td>c) Aðrar aðstæður</td><td>Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</td><td>IB</td></tr> </table>	a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)	IA	b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA	c) Aðrar aðstæður	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB	
a) Allt að tíðöldun lotustærðar miðað við upprunalegu lotustærðina sem var samþykkt við veitingu markaðsleyfisins	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)	IA									
b) Minnkun lotustærðar niður í tíunda hluta upphaflegrar stærðar	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA									
c) Aðrar aðstæður	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB									

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Skilyrði: 1. Breytingin hefur ekki áhrif á samanburðarnákvæmni í framleiðslu vörunnar og/eða einsleitni hennar. 2. Breytingin varðar aðeins stöðluð form lyfja, sem leysast strax upp í munni, og ósæfð lyf í fljótandi formi. 3. Breytingar á framleiðsluaðferðum og/eða vinnslueftirliti mega aðeins vera þær breytingar sem breytingin á lotustærð útheimtir, s.s. notkun búnaðar af annarri stærð en áður. 4. Fyrir liggur fullgildingaráætlun eða framleiðslan hefur verið fullgilt í samræmi við gildandi aðferðarlýsingu og með a.m.k. þremur lotum í hinna fyrirhuguðu framleiðslustærð í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 5. Breytingin varðar ekki lyf sem inniheldur líffræðilega virkt efni. 6. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atvæða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann. 7. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. einni lotu í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
33.	Minni háttar breyting á framleiðslu virka efnisins	IB
Skilyrði: 1. Meginreglan að baki framleiðslunni er óbreytt. 2. Úr nýja vinnsluferlinu verður að koma vara sem er sambærileg eldri vörunni að því er varðar alla þætti í tengslum við gæði, öryggi og verkun. 3. Lyfið inniheldur ekki líffræðilega virkt efni. 4. Verði breyting á sæfingarferlinu skal hún einungis vera til samræmis við staðlaða aðferð lyfjaskrár. 5. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. einni lotu í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
34.	Breyting á kerfinu fyrir litunar- eða bragðefni sem eru notuð í fullunna lyfið	
a) Dregið úr eða sleppt einu eða fleiri:		
1. litunarefnum	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 7 (Sjá hér á eftir)	IA
2. bragðefnum	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 7	IA
b) Aukið við, bætt við eða skipt um eitt eða fleiri:		
1. litunarefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
2. bragðefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
Skilyrði: 1. Virknieiginleikar lyfjaformsins, t.d. leysnitími og leysnihraði, skulu vera óbreyttir. 2. Sérhver minni háttar lagfæring á efnasamsetningu, sem er gerð til að halda heildarþyngd óbreyttri, skal gerð á hjálparefni sem er í meginhluta í efnasamsetningu fullunna lyfsins. 3. Gæðalýsing fullunna lyfsins hefur einungis verið uppfærð með tilliti til útlits, lyktar eða bragðs og, ef við á, með því að fella niður eða bæta við samgreiningarprófun.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika (langtímarannsóknir og rannsóknir sem er hraðað), í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir). Að auki skal prófa stöðugleika gagnvart ljósi. 5. Allir nýir efnisþættir verða að samrýmast viðeigandi tilskipunum (t.d. tilskipun ráðsins 78/25/EBE (Stjtið. EB L 229, 15.8.1978, bls. 63), eins og henni var breytt með tilliti til litgjafa, og tilskipun 88/388/EBE um bragðefni). 6. Nýir efnisþættir mega ekki innihalda efni úr mönnum eða dýrum sem meta þarf að því er varðar öryggi með tilliti til veira og að því er varðar samræmi við gildandi leiðbeiningar sem miða að því að draga eftir megni úr hættunni á að smitvaldar heilahrömunar í dýrum berist með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, og dýralyfjum. 7. Undanskilin eru líffræðileg dýralyf til inntöku ef litunar- eða bragðefni eru mikilvæg fyrir markdýrategundina með tilliti til upptöku lyfsins.		
35. Breyting á þyngd húðunarefnis á töflum eða breyting á þyngd hylkja		
a) Lyfjaform sem leysast strax upp í munni	Skilyrði: 1, 3, 4 (Sjá hér á eftir)	IA
b) Sýrupolin lyfjaform, lyf með breyttan losunarhraða eða forðalyf	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
Skilyrði: 1. Leysnihraði nýja lyfsins, sem er ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð, er sambærilegur við leysnihraða eldra lyfsins. Þegar um er að ræða náttúrulyf og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins. 2. Húðunin hefur ekki afgerandi áhrif á losunina. 3. Gæðalýsing fullnna lyfsins hefur aðeins verið uppfærð að því er varðar þyngd og stærð, ef við á. 4. Hafnar hafa verið rannsóknir á stöðugleika, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð, umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika, sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði, og trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir. Niðurstöðurnar verða tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		
36. Breyting á lögum eða stærð íláts eða lokunarbúnaðar		
a) Sæfð lyfjaform og líffræðileg lyf	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IB
b) Önnur lyfjaform	Skilyrði: 1, 2, 3	IB
Skilyrði: 1. Engin breyting á eigindlegri eða megindlegri samsetningu íláts. 2. Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika fullnna lyfsins. 3. Ef um er að ræða breytingu á kollrúminu (head space) eða breytingu á hlutfallinu milli yfirborðs og rúmmáls skulu vera hafnar stöðugleikarannsóknir, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, með a.m.k. tveimur framleiðslulotum í tilraunastærð (þremur fyrir líffræðileg lyf) eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði (sex mánuði fyrir líffræðileg lyf). Trygging hefur verið sett fyrir því að lokið verði við þessar rannsóknir og að niðurstöðurnar verði tafarlaust afhentar lögbærum yfirvöldum ef þær liggja utan eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinganna í lok samþykks geymslutíma (ásamt tillögu um aðgerðir).		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
Breyting á gæðalýsingu fullunna lyfsins		
a) Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)	IA
	Skilyrði: 2, 3	IB
b) Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 4, 5	IB
Skilyrði: 1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Prófunaraðferðin gildir ekki um líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni í lyfinu.		
38. Breyting á aðferð við prófun fullunna lyfsins		
a) Minni háttar breyting á samþykkttri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3, 4, 5 (Sjá hér á eftir)	IA
b) Minni háttar breyting á samþykkttri prófunaraðferð fyrir líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni	Skilyrði: 1, 2, 3, 4	IB
c) Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta um eða bæta prófunaraðferð við	Skilyrði: 2, 3, 4, 5	IB
Skilyrði: 1. Efnagreiningaraðferðin skal vera óbreytt (t.d. má lengd súlunnar eða hitastig breytast en ekki má nota aðra sülutegund eða aðferð). 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt. 5. Prófunaraðferðin gildir ekki um líffræðilega virkt efni eða líffræðilegt hjálparefni í lyfinu.		
39. Breyting á eða viðbót við greypingu, upphleypingu eða aðrar merkingar (nema deilistrik) á töflum eða prentun á hylki, þ.m.t. að skipta um merkiblek eða bæta nýrri tegund merkibleks við		IA
Skilyrði: 1. Gæðalýsingum varðandi lokasamþykkt fullunna lyfsins og geymsluþolsmörkin hefur ekki verið breytt (nema að því er varðar útlit lyfsins). 2. Ný tegund bleks verður að vera í samræmi við viðeigandi lyfjalöggjöf.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
40.	Breyting á stærð og lögum taflna eða hylkja og endaparms- eða skeiðarstíla án breytinga á eigindlegri eða megindlegri samsetningu og meðalmassa	
a)	Sýrúpolin lyfjaform, lyf með breyttan losunarhraða eða forðalyf og töflur með deilistriki	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IB
b)	Allar aðrar töflur og hylki og endaparms- eða skeiðarstílar	Skilyrði: 1, 2 IA
Skilyrði:		
1. Leysnihraði nýrrar samsetningar lyfsins er sambærilegur og hjá eldri gerð lyfsins. Þegar um er að ræða náttúrulyf og ekki er unnt að prófa leysni þess skal sundrunartími nýja lyfsins vera sambærilegur við sundrunartíma eldra lyfsins.		
2. Gæðalýsingum varðandi lokasamþykkt lyfsins og geymsluþolsmörkin hefur ekki verið breytt (nema að því er varðar stærðarmál).		
41.	Breyting á pakkningastærð fullunna lyfsins	
a)	Breyting á einingafjölda (t.d. töflum, lykjum o.s.frv.) í pakkningu	
1.	Breytingar innan gildandi, samþykktra marka fyrir pakkningastærðir	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir) IA
2.	Breytingar sem ná út fyrir gildandi, samþykkt mörk fyrir pakkningastærðir	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	Breyting á þyngd/rúmmáli áfyllinga fjölskammtalyfja sem eru ekki stungu- eða innrennslislyf	Skilyrði: 1, 2 IB
Skilyrði:		
1. Nýja pakkningastærðin skal vera í samræmi við skammta og lyfjagjöf og lengd meðferðar samkvæmt samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins.		
2. Efni í innri umbúðum er það sama og áður.		
42.	Breyting á:	
a)	geymsluþoli fullunna lyfsins	
1.	í söluumbúðum	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir) IB
2.	eftir opnun	Skilyrði: 1, 2 IB
3.	eftir þynningu eða endurupplausn	Skilyrði: 1, 2 IB
b)	geymsluþoli fullunna lyfsins eða þynnta/enduruppleysta lyfsins	Skilyrði: 1, 2, 4 IB
Skilyrði:		
1. Gerðar hafa verið stöðugleikarannsóknir í samræmi við gildandi, samþykktu aðferðarlýsingu. Rannsóknirnar verða að sýna að enn er fylgt umsömdum, viðeigandi gæðalýsingum.		
2. Breytingin er hvorki afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleikann.		
3. Geymsluþol er í mesta lagi fimm ár.		
4. Lyfið er ekki líffræðilegt lyf.		

Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal		Tegund
43.	Bætt er við, skipt út eða sleppt mælibúnaði eða búnaði til lyfjagjafar sem er ekki óaðskiljanlegur hluti innri umbúða (að undanskildum úðabelgjum fyrir innúðaskammtara)	
a)	Lyf sem ætluð eru mönnum	
1.	Bætt við eða skipt út	Skilyrði: 1, 2 (Sjá hér á eftir)
2.	Sleppt	Skilyrði: 3
b)	Dýrallyf	Skilyrði: 1, 2
Skilyrði:		
1. Fyrirhugaður mælibúnaður verður að gefa nákvæmlega þann skammt viðkomandi lyfs sem tilskilinn er samkvæmt samþykktum skömmtum og lyfjagjöf og skulu niðurstöður úr rannsóknum þar að lútandi liggja fyrir. 2. Nýi búnaðurinn er samhæfður lyfinu. 3. Enn er hægt að gefa lyfið af nákvæmni.		
44.	Breyting á gæðalýsingu fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar fyrir dýrallyf	
a)	Strangari viðmiðunarmörk í gæðalýsingu	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
		Skilyrði: 2, 3
b)	Nýrri prófunarfæribreytu bætt við	Skilyrði: 2, 3
Skilyrði:		
1. Breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat (t.d. við málsmeðferð vegna umsóknar um markaðsleyfi eða málsmeðferð vegna breytingar af tegund II), um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingu. 2. Breytingin er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna. 3. Allar breytingar skulu vera innan gildandi, samþykktar viðmiðunarmarka. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		
45.	Breyting á aðferð við prófun mælibúnaðar eða búnaðar til lyfjagjafar fyrir dýrallyf	
a)	Minni háttar breyting á samþykkttri prófunaraðferð	Skilyrði: 1, 2, 3 (Sjá hér á eftir)
b)	Aðrar breytingar á prófunaraðferð, þ.m.t. að skipta út samþykkttri prófunaraðferð fyrir nýja prófunaraðferð	Skilyrði: 2, 3, 4
Skilyrði:		
1. Sýnt hefur verið fram á að nýja eða uppfærða prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 2. Viðeigandi rannsóknir til fullgildingar eða endurfullgildingar hafa farið fram í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur. 3. Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin sé a.m.k. jafngóð þeirri fyrri. 4. Ef um er að ræða nýjar prófunaraðferðir tengjast þær hvorki nýrri, óstaðlaðri tækni né staðlaðri tækni sem er notuð á nýjan hátt.		

	Breytingar/skilyrði sem uppfylla skal	Tegund
46.	Breyting á samantekt á eiginleikum lyfs, merkingu og fylgiseðli vegna lokaálits sem er skilað í tengslum við málsskotsmeðferð skv. 31. og 32. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 35. og 36. gr. tilskipunar 2001/82/EB	IB
	Skilyrði: Breytingin varðar aðeins breytingar, sem gerðar eru á samantekt á eiginleikum lyfs, merkingu og fylgiseðli, til að taka tillit til lokaálits sem er skilað í tengslum við málsskotsmeðferð skv. 31. og 32. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 35. og 36. gr. tilskipunar 2001/82/EB.	
47.	Sleppt er:	
	a) lyfjaformi	IA
	b) styrkleika	IA
	c) þakkingum af tiltekinni stærð eða stærðum	IA
	Skilyrði: Þær söluumbúðir lyfsins, sem eftir eru, verða að vera í samræmi við skömmtnarfyrirmæli og lengd meðferðar samkvæmt samantektinni á eiginleikum lyfsins.	

II. VIDAUKI

BREYTING Á MARKAÐSLEYFI SEM LEIÐIR TIL UMSÓKNAR UM RÝMKUN EINS OG UM GETUR Í 2. GR.

Lítið er á eftirfarandi breytingar sem umsókn um „rýmkun“ eins og um getur í 2. gr.

Samþykki Bandalagsins þarf fyrir rýmkun eða breytingu á gildandi markaðsleyfi.

Heiti lyfsins verður hið sama í „rýmkada“ markaðsleyfinu og í gildandi markaðsleyfi fyrir lyfið.

Framkvæmdastjórnin skal semja nákvæmar viðmiðunarreglur, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hagsmunaaðila, um skjölin sem leggja þarf fram.

Breytingar sem útheimta umsókn um rýmkun1. *Breytingar á virku efni eða efnum:*

- i) virku efni eða efnum er skipt út fyrir salt, estraflókasamband eða afleiðu af öðrum toga (með sama lækningarlega hluta) ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- ii) virku efni er skipt út fyrir annað myndbrigði eða blöndu annarra myndbrigða, eða blöndu myndbrigða er skipt út fyrir hreint myndbrigði (t.d. er ein handhverfa sett í stað jafnrar blöndu tveggja handhverfa (racemate) ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- iii) líffræðilegu efni eða líftæknilegri afurð er skipt út fyrir annað efni með örlítið frábrugðinni sameindabyggingu. Breyting á ferjunni, sem er notuð til að framleiða mótefnavakann/upprunaefnið, þ.m.t. nýtt stofnfrumusafn af öðrum uppruna, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- iv) nýr bindill eða tengiaðferð fyrir geislavirkt lyf,
- v) breyting á útdráttarleysi eða hlutfalli jurtalyfs á móti jurtalyfjablöndu ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.

2. *Breytingar á styrkleika, lyfjaformi og lyfjagjafarleið:*

- i) breyting á aðgengi,
- ii) breyting á lyfjahvörfum, t.d. breyting á losunarhraða,
- iii) styrkleika eða virkni breytt eða nýjum styrkleika eða virkni bætt við,
- iv) lyfjaformi breytt eða nýju bætt við,
- v) íkomuleið breytt eða nýrri bætt við ⁽¹⁾.

3. *Aðrar breytingar sem varða sérstaklega dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis:*

skipt um markdýrategund eða nýrri bætt við.

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða stungu- eða innrennslislyf er nauðsynlegt að greina á milli gjafar í slagæð, bláæð, vöðva, undir húð eða annarra íkomuleiða. Þegar alifuglum er gefið bólu efni telst það jafngilt hvort lyfið er gefið með innöndun, inntöku eða í augu (úði).

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/63/EB

2006/EES/30/05

frá 25. júní 2003

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/98/EB⁽²⁾, einkum 120. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyf, sem ætluð eru mönnum og áformað er að setja á markað í Evrópubandalaginu, skulu hafa hlotið markaðsleyfi lögbærs yfirvalds. Leggja skal fram umsóknargögn vegna slíks markaðsleyfis með upplýsingum og skjölum sem varða niðurstöður prófana og tilrauna sem hafa verið gerðar með þetta lyf.
- 2) Laga þarf hinar nákvæmu, vísindalegu og tæknilegu kröfur í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB að framförum á sviði vísinda og tækni, einkum að fjölmörgum, nýjum kröfum sem nýleg löggjöf hefur í för með sér. Bæta þarf framsetningu og efni gagna, sem fylgja umsókn um markaðsleyfi, til að auðvelda matið og til að nýta betur tiltekna hluta gagnanna sem eru sameiginlegir fyrir nokkur lyf.
- 3) Á vettvangi alþjóðaráðstefnunnar um samhfæingu (IHC) náðist, árið 2000, almennt samkomulag um að taka upp samhæft snið og samræmd iðorð fyrir sameiginlegt tækniskjal þannig að ná megí einsleitu skipulagi og framsetningu gagna sem skulu fylgja umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf sem eru ætluð mönnum. Því skal setja fram staðlaðar kröfur varðandi umsóknargögn vegna markaðsleyfis fyrir lyf, sem eru ætluð mönnum, þannig að innleiða megí sameiginlega tækniskjalið án tafar.

- 4) Staðlaðar kröfur varðandi umsóknargögn vegna markaðsleyfis (samræmda sniðið) skulu gilda um öll lyf, sem eru ætluð mönnum, án tillits til þeirrar málsmeðferðar sem notuð er við veitingu markaðsleyfisins. Nokkur lyf búa á hinn bóginn yfir svo sérstökum eiginleikum að ekki er unnt að uppfylla allar kröfurnar. Kostur skal gefinn á einfaldari framsetningu umsóknargagnanna til að taka tillit til þessara sérstöku aðstæðna.

- 5) Öryggi líffræðilegra lyfja byggist á því að strangt eftirlit sé haft með upphafsefnum sem notuð eru við framleiðslu þeirra. Í tilskipun 2002/98/EB um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðþátta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB er mælt fyrir um kröfur sem varða hæfi mennskra gjafa og prófanir á upphafsefnum sem eru notuð í lyf sem unnin eru úr blóðvökva. Í tilskipun 2001/83/EB hefur 109. gr. verið breytt. Lyf, unnin úr blóðvökva, eru í eðli sínu líffræðileg lyf og framleiðsla þeirra byggist á því að upphafsefnið, sem er blóðvökvi úr mönnum, sé meðhöndlað af nákvæmni. Til að taka tillit til þeirrar staðreyndar að sama efni úr blóðvökva er í flestum tilvikum notað í mörg lyf og að af því leiðir að talsverður hluti gagna með umsókn um markaðsleyfi getur verið sameiginlegur öðrum umsóknum um allt önnur lyf, sem eru unnin úr blóðvökva, þykir rétt að koma á fót nýju kerfi sem miðar að því að einfalda málsmeðferð, bæði við samþykkt lyfja, sem eru unnin úr blóðvökva manna, og síðari breytinga á þeim. Í þessu skyni er hugtakið blóðvökvagrunnskjal (plasma master file, PMF) sett fram, einkum til að sameina megí innlenda sérþekkingu og að með samræmingu á vegum Lyfjastofnunar Evrópu megí komast af með eitt mat. Blóðvökvagrunnskjal skal vera sjálfstætt skjal og óháð umsóknargögnum vegna markaðsleyfis og með því getur náðst samræmt eftirlit með viðkomandi upplýsingum varðandi upphafsefni sem eru notuð við framleiðslu lyfja, unnum úr blóðvökva. Kerfið með blóðvökvagrunnskjalið byggist á tvíþættu mati: Fyrst fer fram mat á vettvangi Bandalagsins og skulu lögbær yfirvöld allra aðildarríkjanna taka tillit til niðurstaðna þess, þ.e. vottorðs um samræmi við löggjöf Bandalagsins fyrir hvert blóðvökvagrunnskjal, þannig að matið verði ekki endurtekið síðar. Í öðru lagi fer fram mat á endanlega lyfinu, sem er unnið úr blóðvökva, og í matinu skal vera breytti hluti blóðvökvagrunnskjalsins (meginefnið er annars vegar uppruni blóðvökvans og hins vegar gæði hans og öryggi).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 3/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjórnartíð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

Þetta skal áfram vera verkefni lögbæra yfirvaldsins sem veitti markaðsleyfið fyrir lyfinu sem er unnið úr blóðvökva.

- 6) Ef um bóluefni fyrir menn er að ræða getur sami vakinn verið í nokkrum lyfjum (bóluefnum) og hvers kyns breyting á þessum tiltekna vaka getur því, samkvæmt staðreyndum málsins, haft áhrif á nokkur bóluefni sem hafa verið leyfð samkvæmt mismunandi málsmeðferðum. Til einföldunar á núverandi málsmeðferðum við mat á bóluefnum af þessu tagi, bæði við veitingu fyrsta markaðsleyfis og við síðari breytingar á því, sem gerðar eru vegna breytinga á framleiðsluferlinu, og prófunar á einstökum vökum í samsettum bóluefnum, skal setja á laggirnar nýtt kerfi sem byggist á hugtakinu bóluefnisvakagrunnskjal (vaccine antigen master file, VAMF). Þetta bóluefnisvakagrunnskjal gerir kleift að sameina innlenda sérþekkingu og með samræmingu á vegum Lyfjastofnunar Evrópu má komast af með einfalt mat á viðkomandi vaka bóluefnisins. Bóluefnisvakagrunnskjalíð skal vera sjálfstæður hluti þeirra gagna sem fylgja umsókn um markaðsleyfi og veita allar viðeigandi upplýsingar um líffræði- og efnafræðilegt eðli eins tiltekins vaka sem er eitt virku efnanna í einu eða nokkrum samsettum bóluefnum.

- 7) Kerfið með bóluefnisvakagrunnskjalíð byggist á tvíþættu mati: Fyrst fer fram mat á bóluefnisvakagrunnskjalinu á vettvangi Bandalagsins og öll innlend, lögbær yfirvöld skulu taka tillit til niðurstaðna þess, þ.e. vottorðs um samræmi við löggjöf Bandalagsins fyrir hvert bóluefnisvakagrunnskjal, þannig að matið verði ekki endurtekið síðar. Í öðru lagi fer fram mat á endanlega lyfinu (samsetta bóluefninu), sem inniheldur breytta vakann, og það er verkefni lögbæra yfirvaldsins sem veitti markaðsleyfi fyrir samsetta bóluefnið.

- 8) Náttúrulyf úr plönturíkinu eru verulega frábrugðin hefðbundnum lyfjum þar eð náttúrulyfin eru svo órjúfanlega tengd hugtökunum jurtaefnum og jurta-blöndum. Því er rétt að ákvarða sérkröfur fyrir þessi lyf með tilliti til stöðluðu krafna varðandi markaðsleyfi.

- 9) Meðferð ýmissa áunninna og arfbundinna, meinafræðilegra starfstrufana í mönnum kalla á ný meðferðarúræði sem byggjast á þróun á sviði líftækni. Þetta felur í sér notkun lyfja fyrir meðferðarnýjungar sem grundvallast á ferlum þar sem virku efnin eru ýmsar lífrænar sameindir, sem eru framleiddar með genaflutningi (genalyf), og meðhöndlaðar eða unnar frumur (frumulyf).

- 10) Þessi nýju, flóknu lyf eru í nýjum flokki líffræðilegra lyfja í skilningi 1. og 2. gr. tilskipunar 2001/83/EB vegna þess að meginverkun þeirra er notuð til að hafa áhrif á efnaskipti eða lífeðlisfræðilega eða ónæmisfræðilega þætti í þeim tilgangi að endurvekja, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi líkamans. Meginreglurnar, sem gilda nú þegar um þessi lyf, skulu settar út frá vísindalegu og tæknilegu sjónarhorni og ákvarða skal sérkröfurnar með tilliti til stöðluðu krafna varðandi markaðsleyfi.

- 11) Breyta ber tilskipun 2001/83/EB til samræmis við þetta.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

- a) Í annarri málsgrein 22. gr. komi eftirfarandi í stað „G-lið 4. hluta“:

„6. lið II. hluta“.

- b) Í stað I. viðauka komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. október 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

Þessi tilskipun gildir frá 1. júlí 2003.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

**STAÐLAR OG AÐFERÐARLÝSINGAR FYRIR EFNAGREININGAR, LÍFLYFJA- OG EITUREFNAFRÆÐILEGAR
PRÓFANIR OG KLÍNÍSKAR PRÓFANIR Á LYFJUM**

EFNISYFIRLIT

Inngangur og almennar meginreglur	133
I. hluti: Staðlaðar kröfur varðandi umsóknargögn vegna markaðsleyfis.....	134
1. Eining 1: Stjórnisýsluupplýsingar	134
1.1. Efnisyfirlit	134
1.2. Umsóknareyðublað	134
1.3. Samantekt á eiginleikum lyfs, merking og fylgiseðill	135
1.3.1. Samantekt á eiginleikum lyfs	135
1.3.2. Merking og fylgiseðill	135
1.3.3. Eftirlíkingar og sýnishorn	135
1.3.4. Samantektir á eiginleikum lyfja sem hafa þegar verið samþykkt í aðildarríkjunum	135
1.4. Upplýsingar um sérfræðinga	135
1.5. Sérkröfur fyrir mismunandi tegundir umsókna	136
1.6. Mat á umhverfisáhættu	136
2. Eining 2: Samantektir	136
2.1. Heildarefnisyfirlit	137
2.2. Inngangur	137
2.3. Heildarsamantekt um gæði	137
2.4. Óklínískt yfirlit	137
2.5. Klínískt yfirlit	137
2.6. Óklínísk samantekt	138
2.7. Klínísk samantekt	138
3. Eining 3: Efnafræði-, lyfjagerðarfræði- og líffræðilegar upplýsingar um lyf sem innihalda efnafræðilega og/eða líffræðilega virk efni	138
3.1. Snið og framsetning	138
3.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur	141
3.2.1. Virk efni	142

3.2.1.1.	Almennar upplýsingar og upplýsingar sem tengjast upphafs- og hráefnum	142
3.2.1.2.	Framleiðsluferli virka efnisins eða efnanna	143
3.2.1.3.	Lýsing á eiginleikum virka efnisins eða efnanna	144
3.2.1.4.	Eftirlit með virka efninu eða efnunum	144
3.2.1.5.	Viðmiðunarstaðlar eða -efni	144
3.2.1.6.	Ílát undir virka efnið og lokunarbúnaður ílátsins	144
3.2.1.7.	Stöðugleiki virka efnisins eða efnanna	144
3.2.2.	Fullunnið lyf	144
3.2.2.1.	Lýsing á fullunnu lyfi og samsetning þess	144
3.2.2.2.	Lyfjapróun	145
3.2.2.3.	Framleiðsluferli fullunna lyfsins	146
3.2.2.4.	Eftirlit með hjálparefnum	147
3.2.2.5.	Eftirlit með fullunna lyfinu	147
3.2.2.6.	Viðmiðunarstaðlar eða -efni	148
3.2.2.7.	Ílát undir fullunna lyfið og lokunarbúnaður þess	148
3.2.2.8.	Stöðugleiki fullunna lyfsins	148
4.	Eining 4: Óklínískar skýrslur	148
4.1.	Snið og framsetning	148
4.2.	Efni: grundvallarreglur og -kröfur	149
4.2.1.	Líflyfjafræði	150
4.2.2.	Lyfjahvarfafræði	150
4.2.3.	Eiturefnafræði	151
5.	Eining 5: Skýrslur um klínískar rannsóknir	152
5.1.	Snið og framsetning	152
5.2.	Efni: grundvallarreglur og -kröfur	153
5.2.1.	Skýrslur um líflyfjunarfræðilegar rannsóknir	155
5.2.2.	Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir þar sem lífefni úr mönnum eru notuð	156
5.2.3.	Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á mönnum	156
5.2.4.	Skýrslur um lyfhrifafræðilegar rannsóknir á mönnum	156
5.2.5.	Skýrslur um rannsóknir á verkun og öryggi	157
5.2.5.1.	Skýrslur um klínískar, samanburðarrannsóknir sem varða tilgreindu ábendinguna	157
5.2.5.2.	Skýrslur um rannsóknir, sem eru ekki samanburðarrannsóknir, og skýrslur sem varða greiningu á gögnum úr fleiri en einni rannsókn og aðrar skýrslur um klínískar rannsóknir	157
5.2.6.	Skýrslur um reynslu af lyfi eftir markaðssetningu	157
5.2.7.	Ferilskýrslur og upplýsingar um einstaka sjúklinga	157

II. hluti: Sérstök umsóknargögn og sérkröfur um markaðsleyfi	158
1. Almennt viðurkennt notagildi til lækninga	158
2. Lyf sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð	159
3. Frekari gögn sem krafist er við sérstakar aðstæður	159
4. Líffræðileg lyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð	159
5. Lyf í fastri samsetningu	160
6. Umsóknarskjöl í sérstökum tilvikum	160
7. Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi	160
III. hluti: Sérstök lyf	161
1. Líffræðileg lyf	161
1.1. Lyf, unnin úr blóðvökva	161
1.2. Bóluefni	163
2. Geislavirk lyf og forefni	164
2.1. Geislavirk lyf	164
2.2. Geislavirk forefni sem eru notuð til geislamerkinga	165
3. Smáskammtalyf:	166
4. Náttúrulyf úr plönturíkinu	167
5. Lyf við fátíðum sjúkdómum	168
IV. hluti: Lyf fyrir meðferðarnýjungar	169
1. Genalyf (gen úr mönnum og framandgen)	169
1.1. Mismunandi genalyf	169
1.2. Sérkröfur sem varða einingu 3	170
2. Líkamsfrumulyf (líkamsfrumur úr mönnum og framandgena líkamsfrumur)	171
3. Sérkröfur fyrir genalyf og líkamsfrumulyf (úr mönnum og framandgena) með tilliti til eininga 4 og 5	173
3.1. Eining 4	173
3.2. Eining 5	173
3.2.1. Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum og rannsóknir á verkun	174
3.2.2. Öryggi	174
4. Sérstök yfirlýsing vegna lyfja sem eru notuð við framandgena aðgerð	175

Inngangur og almennar meginreglur

- 1) Upplýsingarnar og skjölin, sem fylgja umsókninni um markaðssetningu skv. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu lögð fram í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og að teknu tilliti til leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*, 2. bindi B, tilkynning til umsækjenda, lyf sem eru ætluð mönnum, framsetning og efni umsóknargagna, sameiginlegt tækniskjal (Common Technical Document).
- 2) Upplýsingarnar og skjölin skulu lögð fram sem fimm einingar: Eining 1 með sérhæfðum stjórnsýslugögnum Evrópubandalagsins, eining 2 með samantekt um gæðamál og óklínískum og klínískum samantektum, eining 3 með efnafræði-, lyfjagerðarfræði- og líffræðilegum upplýsingum, eining 4 með óklínískum skýrslum og eining 5 með skýrslum um klínískar rannsóknir. Með þessu verður til sameiginlegt snið fyrir öll svæði sem alþjóðaráðstefnan um samhæfingu náði til (IHC-svæðið) (Evrópubandalagið, Bandaríki Norður-Ameríku og Japan). Framsetning þessara fimm eininga skal vera í algjöru samræmi við það snið, efni og tölusetningar-kerfi sem er lýst í smáatriðum í 2. bindi B í tilkynningunni til umsækjenda sem um getur hér að framan.
- 3) Framsetning sameiginlega tækniskjals (CTD) Evrópubandalagsins gildir fyrir allar tegundir umsókna um markaðsleyfi, án tillits til þeirrar málsmæðferðar sem nota skal (þ.e. hvort hún er miðlæg, byggist á gagnkvæmri viðurkenningu eða hvort hún er innlend) eða þess hvort um er að ræða fullkomna eða stytta umsókn. Hún gildir líka fyrir allar tegundir lyfja, þ.m.t. ný efnasambönd (NCE), geislavirk lyf, blóðvökva-afleiður, bóluefni, náttúrulyf úr plönturíkinu o.s.frv.
- 4) Þegar umsækjendur taka saman gögn með umsókn um markaðsleyfi skulu þeir fylgja vísindalegu viðmið-unarreglunum um gæði, öryggi og verkun lyfja, sem eru ætluð mönnum, sem sérlyfjanefndin samþykkti og Lyfjamálastofnun Evrópu birti og öðrum lyfjagerðarfræðilegum viðmiðunarreglum Bandalagsins sem framkvæmdastjórnin hefur birt í ýmsum bindum af *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*.
- 5) Að því er varðar gæðabátt (efnafræði-, lyfjagerðarfræði- og líffræðilegan þátt) umsóknargagnanna gilda allar gæðalýsingar efna, þ.m.t. almennar gæðalýsingar, og almennir kaflar Evrópsku lyfjaskrárinnar.
- 6) Framleiðsluferlið skal uppfylla kröfur í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/356/EBE þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti lyfja sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾ og samrýmast meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem framkvæmdastjórnin birti í 4. bindi af *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*.
- 7) 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 með lyf sem er ólokið eða hætt hefur verið við og/eða tilraunir sem lokið hefur verið við og varða ábendingar sem umsóknin tekur ekki til.
- 8) Allar klínískar tilraunir, sem gerðar eru innan Evrópubandalagsins, verða að uppfylla kröfur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum ⁽²⁾. Ef taka á, við mat á umsókn, tillit til klínískra prófana sem eru gerðar utan Evrópubandalagsins og tengjast lyfi, sem ætlunin er að nota í Bandalaginu, skal tilhögun þeirra og framkvæmd og skýrslugjöf í tengslum við þær samrýmast meginreglum um góðar, klínískar starfsvenjur og siðareglur sem samsvara ákvæðunum í tilskipun 2001/21/EB. Þær skulu t.d. gerðar í samræmi við siðareglurnar sem koma fram í Helsinkí-yfirlýsingunni.

⁽¹⁾ Alþjóðaráðstefna um samhæfingu tæknikrafna við skráningu lyfja sem eru ætluð mönnum.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 193, 17.7.1991, bls. 30.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

- 9) Framkvæma skal óklínískar (líflýfjafræði- og eiturefnafræðilegar) rannsóknir í samræmi við ákvæðin um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE 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⁾.
- 10) Aðildarríkin skulu einnig tryggja 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.
- 11) Til að unnt sé að fylgjast stöðugt með tengslunum milli ávinnings og áhættu skulu allar nýjar upplýsingar, sem eru ekki í upprunalegu umsókninni, og allar upplýsingar, sem lúta að lyfjagát, afhentar lögbæra yfirvaldinu. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal afhenda lögbærum yfirvöldum upplýsingar um hvers kyns breytingu á gögnum í umsóknargögnum lyfsins í samræmi við kröfurnar í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽³⁾ og (EB) nr. 1085/2003 ⁽⁴⁾ eða, ef við á, í samræmi við innlend ákvæði, svo og kröfurnar sem framkvæmdastjórnin birti í 9. bindi í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*.

Þessi viðauki skiptist í fjóra hluta:

- Í I. hluta er lýsing á sniði umsóknarinnar, samantekt á eiginleikum lyfs, merkingu og fylgiseðli og kröfur sem varða framsetningu staðalumsókna (eining 1 til 5).
- Í II. hluta er fjallað um undanþágur fyrir sérstakar umsóknir, þ.e. fyrir almennt viðurkennt notagildi til lækninga, fyrir lyf, sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð, fyrir lyf í fastri samsetningu, fyrir líffræðileg lyf, sem eru svipuð öðrum lyfjum sem hafa þegar verið leyfð, fyrir sérstakar aðstæður og blandaðar umsóknir (sem byggjast að hluta á bókfræðilegum tilvísunum og að hluta á eigin rannsóknum).
- Í III. hluta er fjallað um sérstakar kröfur varðandi umsóknir fyrir líffræðileg lyf (blóðvökvagrunnskjal, bóluþefnisvakagrunnskjal), geislavirk lyf, smáskammtalyf, náttúrulyf úr plönturíkinu og lyf við fátíðum sjúkdómum.
- Í IV. hluta er fjallað um lyf fyrir meðferðarnýjungar og sérkröfur fyrir genalyf (gene therapy medicinal products) (þar sem notuð eru samgena kerfi (autologous system) manns eða ósamgena kerfi (allogeneic system) eða framandgena kerfi (xenogeneic system)), frumulyf (cell therapy medicinal products), unnin ýmist úr mönnum eða dýrum, og lyf fyrir framandgena ígræðslu.

I. HLUTI

STAÐLADAR KRÖFUR UM UMSÓKNARGÖGN VEGNA MARKADSLEYFIS

1. EINING 1: STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

1.1. Efnisyfirlit

Í umsóknargögnum vegna markadsleyfis skal vera fullkomið efnisyfirlit yfir einingar 1 til 5.

1.2. Umsóknareyðublað

Tilgreina skal heiti lyfsins, sem sótt er um leyfi fyrir, og heiti virks efnis eða efna, svo og lyfjaform, íkomuleið, styrkleika og lýsingu á endanlegum söluumbúnaði lyfsins, þ.m.t. umbúðum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35.

⁽³⁾ Stjtið. EB, L 159, 27.6.2003, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB, L 159, 27.6.2003, bls. 24.

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 tegund umsóknar og geta þess hvaða sýni fylgja með ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýslugögnum skulu 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.

Eins og tilgreint er á umsóknareyðublaðinu skal umsókninni m.a. fylgja upplýsingar um lyfið sem sótt er um leyfi fyrir, lagagrundvöll umsóknarinnar, fyrirhugaðan markaðsleyfishafa og framleiðanda eða framleiðendur lyfsins, upplýsingar um hvort um er að ræða lyf við fátíðum sjúkdómum og um vísindalega ráðgjöf og þróunaráætlun á sviði barnalækninga.

1.3. Samantekt á eiginleikum lyfs, merking og fylgiseðill

1.3.1. Samantekt á eiginleikum lyfs

Umsækjandinn skal gera tillögu að samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr.

1.3.2. Merking og fylgiseðill

Umsækjandi skal leggja fram tillögu að texta fyrir merkingu innri og ytri umbúða og að texta fylgiseðils. Textinn skal vera í samræmi við öll lögboðin atriði sem eru tilgreind í V. bálki um merkingu lyfja, sem eru ætluð mönnum (63. gr.), og í fylgiseðlinum (59. gr.).

1.3.3. Eftirlíkingar og sýnishorn

Umsækjandinn skal leggja fram sýnishorn og/eða eftirlíkingar af innri og ytri umbúðum, merkimiðum og fylgiseðlum viðkomandi lyfs.

1.3.4. Samantektir á eiginleikum lyfja sem hafa þegar verið samþykkt í aðildarríkjunum

Með stjórnsýslugögnum með umsóknareyðublaðinu skulu vera afrit af öllum samantektum yfir eiginleika lyfs í samræmi við 11. og 21. gr., sem aðildarríki hafa samþykkt, liggi þau fyrir, og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram.

1.4. Upplýsingar um sérfræðinga

Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. skulu sérfræðingar leggja fram ítarlegar skýrslur um athuganir sínar á skjölunum og upplýsingunum sem fylgja umsóknargögnum vegna markaðsleyfis, einkum um einingar 3, 4 og 5 (efnafræðileg, lyfjagerðarfræðileg og líffræðileg gögn, óklínísk gögn og klínísk gögn, í sömu röð). Sérfræðingarnir skulu fjalla um þýðingarmestu þættina, sem varða gæði lyfsins, og rannsóknir, sem hafa verið gerðar á mönnum og dýrum, og leggja fram öll gögn sem hafa þýðingu fyrir matið.

Þessar kröfur skulu uppfylltar með heildarsamantekt um gæði, óklínískt yfirlit (gögn úr rannsóknum sem eru gerðar á dýrum) og klínískt yfirlit sem á að vera í einingu 2 í gögnum með umsókninni um markaðsleyfi. Í einingu 1 skal vera yfirlýsing, undirrituð af sérfræðingunum, með stuttri lýsingu á menntun þeirra, starfsþjálfun og starfsreynslu. Sérfræðingarnir skulu búa yfir nægri, tæknilegri og faglegri menntun og hæfi. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum sérfræðinganna við umsækjandann.

1.5. Sérkröfur fyrir mismunandi tegundir umsókna

Fjallað er um sérkröfur fyrir mismunandi tegundir umsókna í II. hluta þessa viðauka.

1.6. Mat á umhverfisáhættu

Umsóknum um markaðsleyfi skulu, eftir því sem við á, fylgja yfirlit yfir áhættumat, þar sem hugsanleg áhætta fyrir umhverfið er metin út frá notkun og/eða förgun lyfsins, og tillögur að viðeigandi merkingu. Fjallað skal um umhverfisáhættu sem tengist því að út í umhverfið berist lyf sem, í skilningi 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽¹⁾, inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum örverum.

Upplýsingar um umhverfisáhættu skulu birtar sem viðbætur við einingu 1.

Upplýsingarnar skulu lagðar fram í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/18/EB og með hliðsjón af hvers kyns leiðbeiningarskjölum sem framkvæmdastjórnin birtir í tengslum við framkvæmd tilskipunarinnar.

Upplýsingarnar skulu vera eftirfarandi:

- inngangur,
- afrit af skriflegu samþykki fyrir sleppingu erfðabreyttra örvera út í umhverfið í þágu rannsókna og þróunar í samræmi við B-hluta tilskipunar 2001/18/EB,
- upplýsingarnar sem beðið er um í II. til IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, þ.m.t. um aðferðir við greiningu og sanngreiningu, svo og um sérstakan kóða erfðabreyttu lífverunnar auk allra viðbótarupplýsinga um erfðabreyttu örveruna eða lyfið sem kunna að skipta máli fyrir mat á umhverfisáhættunni,
- skýrsla um mat á umhverfisáhættu sem samin er á grundvelli upplýsinganna, sem eru tilgreindar í III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,
- ályktun þar sem tillit er tekið til framangreindra upplýsinga og mats á umhverfisáhættu og þar sem tillaga er gerð um viðeigandi áætlun um áhættustjórnun sem tekur til, ef það á við um þá erfðabreyttu örveru og það lyf sem um er að ræða, áætlunar um vöktun eftir markaðssetningu og tilgreiningar á sérstökum upplýsingum sem verða að koma fram í samantekt á eiginleikum lyfs, merkingu og fylgiseðli,
- viðeigandi ráðstafanir í því skyni að upplýsa almenning.

Þessu skal fylgja dagsett undirskrift höfundarins, upplýsingar um menntun, starfsþjálfun og starfsreynslu hans og yfirlýsing um tengsl hans við umsækjandann.

2. EINING 2: SAMANTEKTIR

Markmiðið með þessari einingu er að taka saman efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu gögnin og óklínísku og klínísku gögnin sem eru sett fram í einingum 3, 4 og 5 í gögnunum með markaðsleyfisumsókninni, svo og leggja fram þær skýrslur eða yfirlit sem lýst er í 12. gr. þessarar tilskipunar.

Fjalla skal um þýðingarmestu þættina og þeir skulu greindir. Leggja skal fram samantekt staðreynda, þ.m.t. töflur. Í þessum skýrslum skulu vera millivísanir í töflur eða upplýsingar í meginskjölunum í einingu 3 (efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu skjölunum), einingu 4 (óklínísku skjölunum) eða einingu 5 (klínísku skjölunum).

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

Framsetning upplýsinga í einingu 2 skal vera í samræmi við það snið, efni og tölusetningarkerfi sem er lýst í 2. bindi í tilkynningunni til umsækjenda. Yfirlitin og samantektirnar skulu samrýmast grundvallarreglunum og kröfunum sem mælt er fyrir um hér á eftir:

2.1. **Heildarefnisyfirlit**

Í einingu 2 skal vera efnisyfirlit yfir vísindalegu skjölin sem lögð eru fram í einingum 2 til 5.

2.2. **Inngangur**

Veita skal upplýsingar um líflyfjafræðilegan flokk, verkunarmáta og fyrirhugaða, klíniska notkun lyfsins sem sótt er um markaðsleyfi fyrir.

2.3. **Heildarsamantekt um gæði**

Gefa skal yfirlit yfir upplýsingar, sem tengjast efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu gögnunum, í heildarsamantekt um gæði.

Leggja skal áherslu á lykilmarkbreitur og þætti, sem tengjast gæðum, svo og rökstuðning í tilvikum þar sem viðeigandi viðmiðunarreglum er ekki fylgt. Þetta skjal skal, að gildissviði og uppbyggingu, vera í samræmi við samsvarandi, ítarleg gögn sem sett eru fram í einingu 3.

2.4. **Óklínískt yfirlit**

Krafa skal gerð um samþætt og gagnrýnið mat á niðurstöðum óklínísku rannsókna sem gerðar voru á lyfinu á dýrum eða í glasi. Ræða skal og rökstyðja prófunaráætlunina og öll frávik frá viðeigandi viðmiðunarreglum.

Ef ekki er um líffræðileg lyf að ræða skal í skjalinu vera mat á óhreinindum og niðurbrotsefnum svo og á hugsanlegum líflyfjafræðilegum og eiturefnafræðilegum áhrifum þeirra. Fjallað skal um mikilvægi hvers kyns munar sem er á hendni (chirality), efnagerð og óhreinindum þess efnasambands, sem er notað í óklínísku rannsóknunum, og lyfsins sem fyrirhugað er að setja á markað.

Ef um líffræðileg lyf er að ræða skal meta samanburðarhæfi þess efnis sem er notað í óklínískum rannsóknum og í klínískum rannsóknum og lyfsins sem fyrirhugað er að setja á markað.

Sérstakt öryggismat skal fara fram fyrir öll ný hjálparefni.

Eiginleikar lyfs, eins og þeir koma fram við óklínísku rannsóknirnar, skulu skilgreindir og fjalla skal um þýðingu niðurstaðna fyrir öryggi lyfsins í tengslum við fyrirhugaða, klínísku notkun þess hjá mönnum.

2.5. **Klínískt yfirlit**

Í klíníska yfirlitinu skal vera gagnrýnin greining á klínísku gögnunum í klínísku samantektinni og einingu 5. Gera skal grein fyrir klínískri þróun lyfsins, þ.m.t. tilhögun þýðingarmikilla rannsókna, ákvörðunum, sem tengjast þeim, og framkvæmd rannsókna.

Gefa skal stutt yfirlit yfir niðurstöður klínísku rannsókna, þ.m.t. þýðingarmiklar takmarkanir sem og mat á ávinningi og áhættu sem grundvallað er á niðurstöðum klínísku rannsókna. Krafist er túlkunar á því hvernig niðurstöður rannsókna á verkun og öryggi renna stöðum undir fyrirhugaða skammtastærð og ábendingar og mats á því hvernig samantektin á eiginleikum lyfsins og annar framgangsmáti getur gert ávinninginn sem mestan og gert kleift að stýra áhættunni.

Útskýringar skulu gefnar á álitamálum, sem varða verkun og öryggi og koma upp við þróun, og óleystum atriðum.

2.6. Óklínísk samantekt

Leggja skal fram niðurstöður líflyfjafræðilegra, lyfjahvarfafræðilegra og eiturefnafræðilegra rannsókna, sem eru gerðar á dýrum eða í glasi, sem samantektir staðreynda í texta- og töfluformi og þær skulu lagðar fram í eftirfarandi röð:

- Inngangur
- Líflyfjafræðileg samantekt í textaformi
- Líflyfjafræðileg samantekt í töfluformi
- Lyfjahvarfafræðileg samantekt í textaformi
- Lyfjahvarfafræðileg samantekt í töfluformi
- Eiturefnafræðileg samantekt í textaformi
- Eiturefnafræðileg samantekt í töfluformi

2.7. Klínísk samantekt

Leggja skal fram nákvæma samantekt staðreynda um klínísku upplýsingarnar um lyfið í einingu 5. Í henni skulu vera niðurstöður allra líflyfjunarfræðilegra rannsókna (bio-pharmaceutics studies), klínískra, líflyfjafræðilegra rannsókna og klínískra rannsókna á verkun og öryggi. Krafist er samantektar fyrir hverja einstaka rannsókn.

Samantektir klínískra upplýsinga skulu lagðar fram í eftirfarandi röð:

- Samantekt um líflyfjunarfræðilegar rannsóknir og tengdar greiningaraðferðir
- Samantekt um klínískar, líflyfjafræðilegar rannsóknir
- Samantekt um klínískar rannsóknir á verkun
- Samantekt um klínískar rannsóknir á öryggi
- Samantekt um einstakar rannsóknir

3. EINING 3: EFNAFRÆÐILEGAR, LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR OG LÍFFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR UM LYF SEM INNIHALDA EFNAFRÆÐILEGA OG/EÐA LÍFFRÆÐILEGA VIRK EFNI**3.1. Snið og framsetning**

Almennt skipulag einingar 3 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit
- Gagnaheild
 - *Virkt efni*

Almennar upplýsingar

- Nafnakerfi
- Bygging
- Almennir eiginleikar

Framleiðsla

- Framleiðandi eða framleiðendur
- Lýsing á framleiðsluferlinu og eftirliti með því
- Eftirlit með efnum

— Eftirlit með þýðingarmiklum áföngum og milliefnum

— Fullgilding á ferlinu og/eða mat á því

— Þróun framleiðsluferlis

Lýsing á eiginleikum

— Útskýring á byggingu og öðrum eiginleikum

— Óhreinindi

Eftirlit með virku efni

— Gæðalýsing

— Efnagreiningaraðferðir

— Fullgilding efnagreiningaraðferða

— Greiningar á framleiðslulotum

— Rökstuðningur fyrir gæðalýsingu

Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Lokunarbúnaður íláta

Stöðugleiki

— Samantekt og niðurstöður um stöðugleika

— Yfirlýsing þess efnis að niðurstöður stöðugleikarannsóknar liggi ekki fyrir fyrir en eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt og að frekari stöðugleikarannsóknir verði gerðar

— Gögn um stöðugleika

— *Fullunnið lyf*

Lýsing á lyfi og samsetning þess

Lyfjaþróun

— Efnisþættir lyfsins

— Virkt efni

— Hjálparefni

— Lyf

— Þróun samsetningar

— Yfirmagn

— Eðlisefnafræðilegir og líffræðilegir eiginleikar

— Þróun framleiðsluferlis

— Lokunarbúnaður íláta

— Örverufræðilegir eiginleikar

— Samhæfi

Framleiðsla

- Framleiðandi eða framleiðendur
- Framleiðsluforskrift
- Lýsing á framleiðsluferlinu og eftirliti með því
- Eftirlit með þýðingarmiklum áföngum og milliefnum
- Fullgilding á ferlinu og/eða mat á því

Eftirlit með hjálparefnum

- Gæðalýsingar
- Efnagreiningaraðferðir
- Fullgilding efnagreiningaraðferða
- Rökstuðningur fyrir gæðalýsingum
- Hjálparefni úr mönnum eða dýrum
- Ný hjálparefni

Eftirlit með fullunnu lyfi

- Gæðalýsing eða gæðalýsingar
- Efnagreiningaraðferðir
- Fullgilding efnagreiningaraðferða
- Greiningar á framleiðslulotum
- Lýsing á eiginleikum óhreininda
- Rökstuðningur fyrir gæðalýsingu eða gæðalýsingum

Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Lokunarbúnaður íláta

Stöðugleiki

- Samantekt og niðurstöður um stöðugleika
- Yfirlýsing þess efnis að niðurstöður stöðugleikarannsóknar liggi ekki fyrir fyrir en eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt og að frekari stöðugleikarannsóknir verði gerðar
- Gögn um stöðugleika

— *Viðbætur*

- Aðstaða og búnaður (eingöngu fyrir líffræðileg lyf)
- Öryggismat vegna aðskotaefna
- Hjálparefni

— *Frekari upplýsingar fyrir Evrópubandalagið*

- Áætlun um fullgildingu ferlisins fyrir lyfið
- Lækningatæki
- Hæfivottorð

— Lyf sem innihalda efni úr dýrum og/eða mönnum eða þar sem slík efni eru notuð í framleiðsluferlinu (málsmeðferð í tengslum við smitandi heilahrörnun (TSE))

— Tilvísanir í heimildir

3.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur

- 1) Fyrir virka efnið eða virku efnin og fullunna lyfið skulu efnafræði-, lyfjagerðarfræði- og líffræðilegu gögnin, sem leggja skal fram, hafa að geyma allar viðeigandi upplýsingar um: þróun, framleiðsluferli, einkenni og eiginleika, aðferðir og kröfur, sem varða gæðastjórnun, og stöðugleika, svo og um lýsingu á samsetningu og pakkingu og formi fullunna lyfsins.
- 2) Leggja skal fram tvíþættar upplýsingar sem varða annars vegar virka efnið eða virku efnin og hins vegar fullunna lyfið.
- 3) Í þessari einingu skal enn fremur vera að finna nákvæmar upplýsingar um upphafs- og hráefni, sem eru notuð við framleiðslu virka efnisins eða efnanna, og um hjálparefnin sem eru í samsetningu fullunna lyfsins.
- 4) Lýsa skal öllum vinnubrögðum og aðferðum, sem eru notuð við framleiðslu virka efnisins og fullunna lyfsins og eftirlit með þeim, nægilega ítarlega til að unnt sé að endurtaka þessi vinnubrögð og aðferðir í samanburðarprófunum sem fara fram að beiðni lögbæra yfirvaldsins. Allar prófunaraðferðir skulu vera í samræmi við vísindalega þekkingu á hverjum tíma og vera fullgiltar aðferðir. Leggja skal fram niðurstöður úr fullgildingarrannsóknnum. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir, sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni, getur ítarleg tilvitnun í gæðalýsinguna eða gæðalýsingarnar og almennan eða almenna kafla komið í stað þessarar lýsingar.
- 5) Gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni gilda fyrir öll efni, efnablöndur og lyfjaform sem eru skráð í henni. Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að samræmis sé gætt við lyfjaskrá þess.

Hafi efni, sem er skráð í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, verið framleitt 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. Sé ástæða til að ætla að gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafist handhafa markaðsleyfisins um gæðalýsingar 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 og hvaða gæðalýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir, sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni, skal viðeigandi, ítarleg tilvitnun í gæðalýsingu efnis eða efna og almennan eða almenna kafla koma í hverjum viðkomandi lið í stað þessarar lýsingar.

- 6) Ef upphafs- og hráefnum, virku efni eða efnum eða hjálparefni eða -efnum er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né í lyfjaskrá aðildarríkis má samþykka að samræmis sé gætt við gæðalýsingu efnis í lyfjaskrá þriðja ríkis. Í slíkum tilvikum skal umsækjandinn leggja fram afrit af gæðalýsingu efnisins ásamt fullgildingunni á greiningaraðferðunum, sem um getur í gæðalýsingunni, og þýðingu ef við á.
- 7) Ef fjallað er um virka efnið og/eða hrá- og upphafsefnin eða hjálparefnið eða -efnin í gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni getur umsækjandinn sótt um hæfisvottorð sem skal lagt fram undir viðkomandi lið þessarar einingar ef Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar hefur gefið það út. Þessi hæfisvottorð varða samræmi við gæðalýsingu Evrópsku lyfjaskrárinnar og koma í stað viðkomandi gagna undir samsvarandi liðum í þessari einingu. Framleiðandinn skal veita umsækjandanum skriflega tryggingu fyrir því að framleiðsluferlinu hafi ekki verið breytt síðan Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar gaf út hæfisvottorðið.

- 8) Ef um vel skilgreint, virkt efni er að ræða er framleiðanda virka efnisins eða umsækjandanum heimilt að koma upplýsingum

i) með nákvæmri lýsingu á framleiðsluferlinu,

ii) um gæðaeftirlit í framleiðslunni, og

iii) um fullgildingarferlið

beint á framfæri við lögbær yfirvöld í aðildarríki framleiðanda virka efnisins með sérstöku skjali í formi grunnskjal fyrir virka efnið.

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 gæðalýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Lögbærum yfirvöldum skulu afhent skjöl og upplýsingar til stuðnings umsókn um þess konar breytingu. Þessi skjöl og upplýsingar verða einnig lögð fyrir umsækjandann ef þau varða opna hlutann af grunnskjali virka efnisins.

- 9) Sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu heilahrörnnar í dýrum (efni upprunnin í jörturdýrum): umsækjandinn skal á hverju stigi framleiðsluferlisins sýna fram á að efnin, sem eru notuð, uppfylli kröfur í leiðbeiningum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitefni heilahrörnnar í dýrum berist með lyfjum, og í endurskoðuðum útgáfum leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Sýna má fram á að farið sé að kröfum í fyrrgreindum leiðbeiningum með því að leggja annaðhvort fram hæfisvottorð í tengslum við viðkomandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni, sem Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar hefur gefið út, eða með því að leggja fram vísindaleg gögn sem staðfesta að samræmi sé fyrir hendi.

- 10) Að því er varðar aðskotaefni skal leggja fram upplýsingar um það hvernig áhættan á hugsanlegri mengun með aðskotaefnum er metin, hvort sem efnin eru veirukyns eða ekki, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi viðmiðunarreglum og viðkomandi, almennum gæðalýsingu og almennum köflum Evrópsku lyfjaskrárinnar.

- 11) Lýsa skal nægilega ítarlega hvers kyns sértækjum og -búnaði sem eru hugsanlega notuð á einhverju stigi í framleiðslu lyfsins eða við eftirlit með því.

- 12) Ef það á við og það er nauðsynlegt skal tækjabúnaður bera CE-merkið sem krafist er samkvæmt löggið Bandalagsins um lækningatæki.

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

3.2.1. *Virk(t) efni*

3.2.1.1. Almennar upplýsingar og upplýsingar sem tengjast upphafs- og hráefnum

- a) Upplýsingar um nafnakerfi virka efnisins skulu veittar, þ.m.t. alþjóðlegt samheiti (INN), heiti Evrópsku lyfjaskrárinnar, ef það á við, og eitt eða fleiri efnaheiti.

Leggja skal fram upplýsingar um byggingarformúlu, þ.m.t. afstæða og altæka þrívíddarefnafræði, sameindaformúlu og hlutfallslegan mólmassa. Ef um er að ræða líftæknileg lyf skal, ef við á, leggja fram teikningu af aminosýruröðinni og upplýsingar um hlutfallslegan mólmassa.

Leggja skal fram skrá yfir eðlisefnafræðilega eiginleika og aðra viðeigandi eiginleika virka efnisins, þ.m.t. líffræðilega virkni ef um er að ræða líffræðileg lyf.

- b) Í þessum viðauka merkir upphafsefni hvers kyns efni sem virka efnið er framleitt úr eða dregið út úr.

Að því er varðar líffræðileg lyf merkir upphafsefni hvers kyns efni af líffræðilegum uppruna, t.d. örverur, líffæri eða vefi jurta eða dýra, frumur eða vökva (þ.m.t. blóð og blóðvökvi) úr mönnum eða dýrum og erfðabreyttar frumur eða frumuhluta (frumuhraefni, hvort sem þau eru endurröðuð eða ekki, þ.m.t. fósturfrumur).

Líffræðilegt lyf er lyf þar sem virka efnið er líffræðilegt efni. Líffræðilegt efni er efni sem er unnið eða dregið út úr líffræðilegu hráefni og til að lýsa eiginleikum þess og ákvarða gæði þess þarf í senn eðlis-, efna- og líffræðilegar prófanir, svo og vitneskju um framleiðsluferlið og eftirlit með því. Eftirfarandi telst til líffræðilegra lyfja: ónæmislyf og lyf, unnin úr blóði eða blóðvökva manna samkvæmt skilgreiningu, í sömu röð, í 4. og 10. mgr. 1. gr.; lyf, sem falla undir gildissvið A-hluta viðaukans við reglugerð (EBE) nr. 2309/93, og lyf fyrir meðferðarnýjungar samkvæmt skilgreiningu í IV. hluta þessa viðauka.

Öll önnur efni, sem eru notuð við framleiðslu eða útdrátt virka efnisins eða efnanna en sem virka efnið eða efnin eru ekki beint unnin úr, s.s. prófunarefni, ræktunaræti, blóðvatn úr kálfsfóstri, íblöndunarefni og jafnar, sem eru notaðir í litskiljun, kallast hráefni.

3.2.1.2. Framleiðsluferli virka efnisins eða efnanna

- a) Lýsing á framleiðsluferli virka efnisins felur í sér skuldbindingu umsækjandans að því er varðar framleiðslu virka efnisins. Veita skal viðeigandi upplýsingar, eins og mælt er fyrir um í viðmiðunarreglunum sem Lyfjamálastofnunin birtir, til að lýsa framleiðsluferlinu og eftirlitinu nægilega ítarlega.
- b) Tilgreina skal öll efni, sem þarf til framleiðslu virka efnisins eða efnanna, og fram skal koma hvar í ferlinu hvert efni er notað. Veita skal upplýsingar um gæði þessara efna og hvernig eftirliti með þeim er háttað. Veita skal upplýsingar sem sýna fram á að efnin uppfylli viðeigandi staðla með tilliti til áformaðrar notkunar.

Tilgreina skal hráefni og veita upplýsingar um gæði þeirra og hvernig eftirliti með þeim er háttað.

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, þ.m.t. verktaki, og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða aðstöðu sem tengist framleiðslu og prófunum.

- c) Eftirfarandi viðbótarkröfur gilda fyrir líffræðileg lyf:

Lýsa skal og skjalfesta uppruna og ferli efnanna.

Að því er varðar sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu heilahrörnnar í dýrum verður umsækjandinn að sýna fram á að virka efnið uppfylli kröfur í leiðbeiningum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitefni heilahrörnnar í dýrum berist með lyfjum, og í endurskoðuðum útgáfum leiðbeininganna, sem framkvæmdastjórnin birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Þegar frumusöfn eru notuð skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að því endursáningarþrepi, sem er notað við framleiðslu, og lengur.

Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn, sermi- eða blóðvökvasöfn og söfn annarra efna af líffræðilegum uppruna og, þegar þess er kostur, efnin, 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 efni þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest.

Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluafnis byggjast á frumulotukerfi og viðurkenndum frumusöfnum. 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.

Þegar lyf eru unnin úr mannsblóði eða blóðvökva skal lýsa og skjalfesta uppruna þeirra og viðmiðanir og aðferðir við söfnun, flutning og geymslu upprunaefnisins í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. hluta þessa viðauka.

Lýsa skal framleiðsluáðstöðunni og -búnaðinum.

- d) Veita skal, eftir því sem við á, upplýsingar um prófanir og samþykktarviðmiðanir fyrir hvern mikilvægan áfanga, um gæði og eftirlit með millieignum og um fullgildingarferlið og/eða rannsóknir í tengslum við mat.
- e) Sé ekki hægt að losna við aðskotaefni, sem geta valdið sýkingu, skal aðeins nota samsvarandi efni þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest í þeim lið þar sem fjallað er um mat á öryggi með tilliti til veira.
- f) Leggja skal fram lýsingu á umtalsverðum breytingum, sem gerðar eru á framleiðsluferlinu og/eða framleiðslustað virka efnisins, og umfjöllun um þær.

3.2.1.3. Lýsing á eiginleikum virka efnisins eða efnanna

Leggja skal fram upplýsingar um byggingu og aðra eiginleika virka efnisins eða efnanna.

Leggja skal fram upplýsingar, sem staðfesta byggingu virka efnisins eða efnanna og byggjast á eðlis- og efnafræðilegum og/eða ónæmisefna- eða líffræðilegum aðferðum, svo og upplýsingar um óhreinindi.

3.2.1.4. Eftirlit með virka efninu eða efnunum

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um gæðalýsingar, sem eru notaðar við reglubundið eftirlit með virka efninu eða efnunum, og rökstuðning fyrir notkun þessara gæðalýsinga og upplýsingar um greiningaraðferðir og fullgildingu þeirra.

Leggja skal fram niðurstöður eftirlits með einstökum lotum sem framleiddar eru meðan þróunarvinna fer fram.

3.2.1.5. Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Tilgreina skal viðmiðunarefnablöndur og -staðla og þeim lýst ítarlega. Ef við á skal nota efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar.

3.2.1.6. Ílát undir virka efnið og lokunarbúnaður ílátsins

Leggja skal fram lýsingu á ílátinu og lokunarbúnaði þess og tilheyrandi gæðalýsingar.

3.2.1.7. Stöðugleiki virka efnisins eða efnanna

- a) Gefa skal yfirlit yfir rannsóknir, sem fram hafa farið, aðferðarlýsingar, sem notaðar voru, og niðurstöður rannsóknanna.
- b) Ítarlegar niðurstöður rannsókna á stöðugleika, þ.m.t. upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem voru notaðar til að afla gagna og um fullgildingu þessara aðferða, skulu lagðar fram með viðeigandi sniði.
- c) Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að niðurstöður stöðugleikarannsókna liggi ekki fyrir en eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt og að frekari stöðugleikarannsóknir verði gerðar.

3.2.2. Fullunnið lyf

3.2.2.1. Lýsing á fullunnu lyfi og samsetning þess

Leggja skal fram lýsingu á fullunna lyfinu og samsetningu þess. Þar skal vera lýsing á formi og samsetningu lyfsins ásamt öllum innihaldsefnum fullunna lyfsins, magni þeirra á einingu og hlutverki:

— virka efnisins eða efnanna,

— innihaldsefnis eða -efna hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ.m.t. litarefni, rotvarnarefni, glæðiefni, stöðgarar, þykkingarefni, ýruefni, bragð- og ilmefni o.s.frv.,

- innihaldsefnanna í hylkjum lyfja, sem gefa á sjúklingum inn eða á annan hátt (hörð hylki, mjúk hylki, endaparmshylki, hjúpaðar töflur, filmuþjúpaðar töflur o.s.frv.).
- Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um gerð ílátsins og, þar sem við á, hvernig því er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem notaður er með lyfinu eða það er gefið með og sem afhentur er með því.

„Hefðbundin iðorð“, sem notuð eru til að lýsa innihaldsefnum lyfja, vísa hér til, þrátt fyrir önnur ákvæði c-liðar 3. mgr. 8. gr.:

- aðalheitisins í yfirskrift viðkomandi gæðalýsingar efnisins, ef um er að ræða efni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni, eða, að öðrum kosti, efni sem eru nefnd í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,
- alþjóðlegt samheiti, ef um önnur efni er að ræða, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, eða, sé það heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti. Efnum, sem hafa hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti, skal lýst með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru búin til, auk annarra atriða sem máli skipta, eftir því sem við á,
- E-númer, sem litarefnum voru gefin í tilskipun ráðsins 78/25/EBE frá 12. desember 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf ⁽¹⁾ og/eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum, ef um litarefni er að ræða ⁽²⁾.

Þegar gefnar eru upplýsingar um „megindlega samsetningu“ virka efnisins eða efnanna í fullunna lyfinu er nauðsynlegt að tilgreina massa eða fjölda lífvirknieininga hvers virks efnis, eftir því hvert lyfjaformið er, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu.

Tilgreina skal heildarmassa virkra efna, sem eru efnasambönd eða afleiður, og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, massa virks eða virkra hluta sameindar.

Ef 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 megindlega samsetningu allra lyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt ef um sama virka efnið er að ræða.

Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á sameindafræðilegan hátt. Hafi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin skilgreint alþjóðaeiningu fyrir lífvirkni skal hún notuð. Ef alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar þannig að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna, ef við á með því að nota einingar Evrópsku lyfjaskrárinnar.

3.2.2.2. Lyfjaþróun

Í þessum kafla er að finna upplýsingar um þróunarrannsóknir sem framkvæmdar eru til að staðfesta að lyfjaform, samsetning, framleiðsluferli, lokunarþúnaður íláts, örverufræðilegir eiginleikar og notkunarleiðbeiningar séu við hæfi með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar sem tilgreind er í gögnunum með markaðsleyfisumsókninni.

Rannsóknirnar, sem lýst er í þessum kafla, eru frábrugðnar venjubundnum eftirlitsprófunum sem gerðar eru í samræmi við gæðalýsingar. Tilgreina skal og lýsa mikilvægum færibreytum í samsetningunni og framleiðsluferlinu, sem geta haft áhrif á samanburðarnákvæmni framleiðslulotna og eiginleika og gæði lyfs. Ef við á skulu frekari stuðningsgögn tengd með tilvísunum í viðkomandi kafla í einingu 4 (skýrslur um óklínískar rannsóknir) og einingu 5 (skýrslur um klínískar rannsóknir) í gögnum með markaðsleyfisumsókninni.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18.

⁽²⁾ Stjótd. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13.

- a) Samhæfi virku efnanna og hjálparefnanna skal stutt skjallegum gögnum svo og helstu eðlisefnafræðilegir eiginleikar virka efnisins sem geta haft áhrif á eiginleika fullunna lyfsins eða á innbyrðis samhæfi ýmissa virkra efna í samsettum lyfjum.
- b) Val á hjálparefnum, einkum með tilliti til hlutverks þeirra og styrks, skal stutt gögnum.
- c) Lýsa skal hvernig þróun fullunna lyfsins var háttað með tilliti til fyrirhugaðrar íkomuleiðar og notkunar.
- d) Ef um yfirmagn er að ræða í samsetningunni eða samsetningunum skal það rökstutt.
- e) Að því er varðar eðlisefnafræðilega og líffræðilega eiginleika skal fjalla um alla þætti, sem skipta máli fyrir eiginleika fullunna lyfsins, og styðja umfjöllunina skjallegum gögnum.
- f) Veita skal upplýsingar um val á framleiðsluferli og bestun þess, svo og um mun á framleiðsluferlinu eða -ferlunum, sem eru notuð til að framleiða mikilvægar, klínískar framleiðslulotur, og ferlinu sem er notað við framleiðslu fyrirhugaðs, fullunnins lyfs.
- g) Það skal stutt skjallegum gögnum að ílátið og lokunarbúnaður henti með tilliti til geymslu, flutnings og notkunar fullunna lyfsins. Nauðsynlegt er að taka tillit til hugsanlegrar vixlverkunar milli lyfsins og ílátsins.
- h) Örverufræðilegir eiginleikar lyfjaformsins í tengslum við ósæfð og sæfð lyf skulu vera í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána og þar af leiðandi studdir gögnum.
- i) Samhæfi fullunna lyfsins og endurupplausnarefnisins eða skömmtunarbúnaðarins skal stutt gögnum svo að fyrir liggi viðeigandi og nægilegar upplýsingar varðandi merkingu.

3.2.2.3. Framleiðsluferli fullunna lyfsins

- a) 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, þ.m.t. eftirlit með framleiðsluferlinu og samsvarandi samþykktarviðmiðanir, til að hægt sé að meta hvort vinnsluferli við framleiðslu lyfjaformsins geti hafa valdið óæskilegri breytingu á innihaldsefnum,
- nákvæmar upplýsingar um ráðstafanir, sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullunna lyfs, þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- rannsóknir til fullgildingar framleiðsluferlinu ef notuð er óstöðluð framleiðsluaðferð eða ef aðferðin skiptir meginmáli fyrir lyfið,
- upplýsingar um sæfingarferli og/eða smitgátaraðferðir, sem notaðar eru, þegar um sæfð lyf er að ræða,
- nákvæma framleiðsluforskrift.

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, þ.m.t. verktaki, og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða aðstöðu sem tengist framleiðslu og prófunum.

- b) Jafnframt skulu koma fram upplýsingar um prófanir vegna eftirlits með lyfinu, sem unnt er að framkvæma á millistigum í framleiðsluferlinu, í því skyni að tryggja samræmi í framleiðslunni.

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort lyfið er í samræmi við forskrift þess þegar umsækjandi leggur í undantekningartilvikum fram tillögu um greiningaraðferð 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 framleiðslueftirliti, einkum ef lyfið er fyrst og fremst skilgreint út frá framleiðsluaðferðinni.

- c) Leggja skal fram lýsingu á fullgildingarrannsóknunum fyrir þýðingarmikla áfanga eða magngreiningar, sem eru notaðar í framleiðsluferlinu, ásamt niðurstöðum þeirra og gögnum sem tengjast þeim.

3.2.2.4. Eftirlit með hjálparefnum

- a) Tilgreina skal öll efni, sem þarf til framleiðslu hjálparefnisins eða -efnanna, og fram skal koma hvar í ferlinu hvert efni er notað. Veita skal upplýsingar um gæði þessara efna og hvernig eftirliti með þeim er háttað. Veita skal upplýsingar sem sýna fram á að efnin uppfylli viðeigandi staðla með tilliti til áformaðrar notkunar.

Litunarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipunum 78/25/EBE og/eða 94/36/EB. Litunarefni skulu auk þess uppfylla hreinleikaskilyrðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/45/EB, með áorðnum breytingum.

- b) Gera skal nákvæma grein fyrir forskriftunum og rökstuðningnum með þeim fyrir hvert hjálparefni. Lýsa skal fyrirhugaðri greiningaraðferð og hún fullgilt á viðeigandi hátt.
- c) Sérstakur gaumur skal gefinn hjálparefnum sem eru að uppruna úr mönnum eða dýrum.

Að því er varðar sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu heilahrórnunar í dýrum verður umsækjandinn einnig að sýna fram á, með tilliti til hjálparefna, að lyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar, sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitefni heilahrórnunar í dýrum berist með lyfjum, og uppfærðum útgáfum þeirra sem framkvæmdastjórnin birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Sýna má fram á að farið sé að kröfum í fyrrgreindum leiðbeiningum með því að leggja annaðhvort fram hæfisvottorð í tengslum við viðkomandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni fyrir smitandi heilahrórnun í dýrum eða með því að leggja fram vísindaleg gögn sem staðfesta að samræmi sé fyrir hendi.

- d) Ný hjálparefni:

Ef um er að ræða eitt eða fleiri hjálparefni, sem eru í fyrsta sinn notuð í lyfi eða íkomuleið þess eða þeirra er ný, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit með efnunum og tilgreina millivísanir í gögn sem styðja öryggi þeirra, bæði klínísk og óklínísk, og skulu upplýsingarnar vera með sama sniði og lýst er að framan fyrir virka efnið.

Leggja skal fram skjal með ítarlegum, efnafræðilegum, lyfjagerðarfræðilegum og líffræðilegum upplýsingum. Upplýsingarnar skulu lagðar fram í sömu röð og í kaflanum um virk efni í einingu 3.

Upplýsingar um nýtt eða ný hjálparefni mega vera í sjálfstæðu skjali með sama sniði og lýst er hér að framan. Ef umsækjandinn er annar en sá sem framleiðir nýja hjálparefnið skal umsækjandinn fá fyrrgreinda, sjálfstæða skjalið í hendur svo að hann geti lagt það fyrir lögbæra yfirvaldið.

Viðbótarupplýsingar sem varða rannsóknir á eiturrifum nýja hjálparefnisins skulu veittar í einingu 4 í gögnunum með umsókninni.

Upplýsingar um klínískar rannsóknir skulu veittar í einingu 5.

3.2.2.5. Eftirlit með fullunna lyfinu

Við eftirlit með fullunna lyfinu er litið svo á að hver framleiðslulota lyfs sé heild, sem tekur til allra eininga lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphaflega magni efnis og hafa gengið gegnum sömu röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaraðgerða, eða, ef um samfellt framleiðsluferli er að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á tilteknu tímabili.

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 meira frávik.

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um gæðalýsingar (lokasamþykkt og geymsluþol) og rökstuðning fyrir vali þeirra og um greiningaraðferðir og fullgildingu þeirra.

3.2.2.6. Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Tilgreina skal viðmiðunarefnablöndur og -staðla, sem eru notuð við prófanir á fullunna lyfinu, og lýsa þeim ítarlega ef þær upplýsingar hafa ekki þegar verið lagðar fram í liðnum um virka efnið.

3.2.2.7. Ílát undir fullunna lyfið og lokunarbúnaður þess

Leggja skal fram lýsingu á ílátinu og lokunarbúnaði þess, þ.m.t. á öllum efnum í innri umbúðum, og tilheyrandi gæðalýsingar. Í gæðalýsingunum skulu koma fram auðkenni og lýsing. Ef nauðsynlegt er skal gera grein fyrir aðferðum sem er ekki lýst í neinni lyfjaskrá (ásamt fullgildingu).

Næglegt er að lýsa stuttlega þeim efnum í ytri umbúðum sem gegna ekki sérstöku hlutverki. Veita skal frekari upplýsingar um þau efni í ytri umbúðum sem gegna sérstöku hlutverki.

3.2.2.8. Stöðugleiki fullunna lyfsins

- a) Gefa skal yfirlit yfir rannsóknir, sem fram hafa farið, aðferðarlýsingar, sem notaðar voru, og niðurstöður rannsóknanna.
- b) Leggja skal fram ítarlegar niðurstöður rannsókna á stöðugleika með viðeigandi sniði, þ.m.t. upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem voru notaðar til að afla gagna, og um fullgildingu þessara aðferða. Ef um bóluefni er að ræða skal veita upplýsingar um safnstöðugleika (cumulative stability) ef við á.
- c) Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að niðurstöður stöðugleikarannsókna liggi ekki fyrir fyrir en eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt og að frekari stöðugleikarannsóknir verði gerðar.

4. EINING 4: ÓKLÍNÍSKAR SKÝRSLUR

4.1. Snið og framsetning

Almennt skipulag einingar 4 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit
- Rannsóknarskýrslur
 - Líflyfjafræði
 - Meginlyfhrif
 - Aukalyfhrif
 - Líflyfjafræði sem tengist öryggi
 - Lyfhrifafræðilegar víxlverkanir
 - Lyfjahvarfafræði
 - Greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur
 - Frásög
 - Dreifing
 - Efnaskipti
 - Útskilnaður
 - Lyfjahvarfafræðilegar víxlverkanir (óklínískar)
 - Aðrar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir

- *Eiturefnafræði*
 - Eiturhrif eftir einn skammt
 - Eiturhrif eftir endurtekna skammta
 - Erfðaeiturhrif
 - Í glasi
 - Í lífi (þ.m.t. frekara mat á eiturhrifaferlum)
 - Krabbameinsvaldandi áhrif
 - Langtímarannsóknir
 - Skammtímarannsóknir eða miðlungi langar rannsóknir
 - Aðrar rannsóknir
 - Skaðleg áhrif á æxlun og þroskun
 - Frjósemi og þroskun fósturvísis á fyrstu stigum
 - Þroskun fósturvísis og fósturs
 - Þroskun fyrir og eftir fæðingu
 - Rannsóknir þar sem afkvæmi (ung dýr) eru látin gangast undir meðferð og/eða eru metin frekar
 - Staðbundið þol
- *Aðrar rannsóknir á eiturhrifum*
 - Ónæmingargeta
 - Ónæmiseiturhrif
 - Rannsóknir á verkunarmáta
 - Hæði
 - Umbrotsefni
 - Óhreinindi
 - Annað
- Tilvísanir í heimildir

4.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

- 1) Í líflyfjafræði- og eiturefnafræðilegum prófunum skulu koma fram:
 - a) hugsanleg eiturhrif lyfsins og öll hættuleg eða óæskileg eiturhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun lyfsins hjá mönnum. Þessi áhrif skal meta með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er,
 - b) líflyfjafræðilegir eiginleikar efnisins, bæði að því er varðar eigindleg og megindleg tengsl við fyrirhugaða notkun lyfsins hjá mönnum. Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Beita skal stærðfræðilegum og tölfraðilegum aðferðum, eftir því sem við á, til að skipuleggja tilraunaaðferðir og meta niðurstöður.

Auk þess er nauðsynlegt að læknað fái upplýsingar um notagildi lyfsins til lækninga og eiturefnafræðilega eiginleika þess.

- 2) Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, s.s. ónæmislyf og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva, kann að vera nauðsynlegt að laga ákvæði þessarar einingar að einstökum lyfjum. Umsækjandi skal því færa rök fyrir valinu á prófunaráætluninni sem notuð er.

Þegar prófunaráætlun er samin 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,

ihuga skal hvort rannsaka þurfi æxlunarstarfsemi, eiturrhif í fösturvísi/föstri og við burðarmál og hugsanleg, stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif. Þegar grunur beinist að öðrum innihaldsefnum en virka efnum eða efnum getur staðfesting á því að þessi efni hafi verið fjarlægð komið í stað rannsókna.

- 3) Rannsaka skal hjálparefni, sem er notað í fyrsta sinn við lyfjagerð, með tilliti til eiturefna- og lyfjahvarfafræði.
- 4) Ef hætta er á verulegu niðurbroti við geymslu lyfsins verður að huga að eiturrhifum niðurbrots-efnanna.

4.2.1. *Líflyfjafræði*

Í líflyfjafræðilegu rannsókninni skal nálgast viðfangsefnið með tvennu móti:

- Í fyrsta lagi skal rannsaka, eftir því sem þörf er á, verkunina í tengslum við fyrirhugaða notkun til lækninga og lýsa henni. Ef unnt er skal nota viðurkenndar og fullgiltar greiningaraðferðir, bæði í lífi og í glasi. Lýsa skal nýjum aðferðum við tilraunir svo ítarlega að unnt sé að endurtaka tilraunirnar. Niðurstöðum skal lýsa á megindlegan hátt, t.d. með línuritum yfir vensl skammta og áhrifa, vensl tíma og áhrifa o.s.frv. Ef unnt er skal bera þær saman við upplýsingar sem tengjast efni eða efnum með svipaða verkun.
- Í öðru lagi skal umsækjandinn rannsaka hugsanleg, óæskileg lyfhrifafræðileg áhrif efnisins á lífeðlisfræðilega starfsemi. Rannsóknirnar skulu gerðar með skömmtum í þeirri stærð sem fyrirhuguð er í lækningaskyni og þar yfir. Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðalaðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Rannsaka skal öll tilvik þar sem grunur leikur á að endurtekin gjöf efnisins hafi í för með sér breytingu á svörum.

Að því er varðar lyfhrifafræðilega víxlverkun lyfsins skal ákveða prófun á samsetningum virkra efna á líflyfjafræðilegum forsendum eða vegna ábendinga um læknaði áhrif. Í fyrsta tilvikinu skal rannsókn á lyfhrifum sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið efnasamsetningunni lækningagildi. Í seinna tilvikinu, þar sem vísindaleg rök eru færð fyrir kostum samsetningarinnar með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megir fram væntanleg áhrif samsetningarinnar í dýrum og kanna a.m.k. þýðingu allra hliðarverkana.

4.2.2. *Lyfjahvarfafræði*

Lyfjahvarfafræði fjallar um rannsóknir á afdrifum virkra efna og umbrotsefna þeirra í lífverum og tekur til rannsókna á frásogi, dreifingu, efnaskiptum (niðurbroti) og útskilnaði efnanna.

Hægt er að rannsaka þessi mismunandi ferli með eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða e.t.v. líffræðilegum aðferðum og athugunum á eiginlegum lyfhrifum efnisins.

Ávallt er nauðsynlegt að gefa upplýsingar um dreifingu og útskilnað efnis 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).

Einnig er unnt að gera rannsóknir í lífi sem hafa þann kost að bera má efni úr mönnum saman við efni úr dýrum (þ.e. bindingu prótína, efnaskipti og milliverkun milli lyfja).

Nauðsynlegt er að fram fari lyfjahvarfafræðileg rannsókn á öllum líflyfjafræðilega virkum efnum. Ekki er krafist rannsókna á lyfjahvörfum nýrra samsetninga þekktra efna, sem hafa þegar verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, ef prófanir á eiturrifum og meðferðartilraunir réttlæta að þeim sé sleppt.

Lyfjahvarfafræðilega áætlunin skal vera þannig útfærð að unnt sé að koma við samanburði og framreikningi milli dýra og manna.

4.2.3. *Eiturefnafræði*

a) Eiturhrif eftir einn skammt

Prófun á eiturrifum eftir einn skammt er meginleg og eigindleg 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 eiturrifum eftir einn skammt skal fara fram í samræmi við viðkomandi viðmiðunarreglur Lyfjamálastofnunarinnar.

b) Eiturhrif eftir endurtekna skammta

Prófunum á eiturrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða líffærafræðilegar og meinafræðilegar breytingar, sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða samsetningu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða venslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Að öllu jöfnu er því æskilegt að tvenns konar prófanir fari fram: skammtímaprófun, sem varir tvær til fjórar vikur, og langtímaprófun. Lengd hinnar síðarnefndu fer eftir fyrirhugaðri notkun lyfsins til lækninga. Tilgangurinn með henni er að lýsa hugsanlegum aukaverkunum sem gefa skal gaum í klínískum rannsóknum. Lengdin er tilgreind í viðkomandi viðmiðunarreglum sem Lyfjamálastofnunin hefur birt.

c) Erfðaeiturhrif

Markmiðið með rannsóknum á hugsanlegum stökkbreytandi áhrifum og áhrifum, sem hugsanlega orsaka litningabrengr, er að leiða í ljós breytingar sem efni kann að valda á erfðafni einstaklinga eða frumna. Stökkbreytandi efni geta haft í för með sér heilsufarslega hættu þar eð áhrifum stökkbreytivalds fylgir hætta á stökkbreytingu í kímlínu, sem getur leitt til erfðagalla, og hætta á stökkbreytingu í líkamsfrumum, þ.m.t. hætta á breytingum sem leiða til myndunar krabbameins. Skyld er að gera þessar rannsóknir á öllum nýjum efnum.

d) Krabbameinsvaldandi áhrif

Að jafnaði er krafist prófana til að leiða í ljós krabbameinsvaldandi áhrif:

1. Þessar rannsóknir skulu fara fram á öllum lyfjum sem gert er ráð fyrir að sjúklingar taki lengi, annaðhvort samfelld eða í mörgum lotum með hléum á milli.
2. Mælt er með því að þessar rannsóknir fari fram að því er varðar sum lyf sem talið er að geti verið krabbameinsvaldandi, t.d. með hliðsjón af öðrum lyfjum, sem eru í sama flokki eða eru svipaðrar byggingar, eða með hliðsjón af vísbendingum úr rannsóknum á eiturrifum eftir endurtekna skammta.
3. Ekki er nauðsynlegt að fram fari rannsóknir á efnum sem orsaka án nokkurs vafa erfðaeiturhrif þar eð gert er ráð fyrir því að þau séu krabbameinsvaldandi hjá mörgum tegundum lífvera og skapi því einnig hættu fyrir menn. Ef lyf af þessu tagi er ætlað til langvarandi notkunar fyrir menn getur langtímarannsókn verið nauðsynleg til að greina snemmkomin, æxlismyndandi áhrif.

e) Skaðleg áhrif á æxlun og þroskun

Rannsóknir á hugsanlegri truflun á karl- eða kvenlegri æxlunarstarfsemi skulu fara fram með viðeigandi prófunum, svo og á skaðlegum áhrifum á afkvæmi.

Þessar prófanir ná yfir rannsóknir á áhrifum á karl- eða kvenlega æxlunarstarfsemi fullorðinna, rannsóknir á eiturhrifum og vansköpunarvaldandi áhrifum á öllum stigum þroskunar frá getnaði til kynþroska, svo og á dulðum áhrifum eftir að lyfið, sem er til rannsóknar, hefur verið gefið á meðgöngu.

Ef þessum prófunum er sleppt skal færa fullnægjandi rök fyrir því.

Hugsanlegt er, eftir því hver fyrirhuguð notkun lyfsins er, að ástæða sé til þess að rannsaka frekar áhrif á þroskun ef lyfið er gefið afkvæmum.

Rannsóknir á eiturhrifum á fósturvísu eða fóstur skulu að jafnaði gerðar á tveimur tegundum spendýra og má önnur ekki vera nagdýr. Rannsóknir við og eftir burðarmál skal gera á minnst einni tegund. Ef vitað er að efnaskipti lyfs í tiltekinni tegund eru svipuð og í mönnum er æskilegt að gera einnig tilraun á þeirri tegund. Einnig er æskilegt að ein tegundin sé sú sama og í rannsóknunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta.

Þegar tilhögun rannsókna er ákvörðuð skal taka mið af þeirri vísindabekkingu sem liggur fyrir þegar umsóknin er lögð inn.

f) Staðbundið þol

Tilgangurinn með rannsóknum á staðbundnu þoli er að ganga úr skugga um að tilteknir hlutar líkamans þoli lyf (bæði virk efni og hjálparefni) sem þeir kunna að komast í snertingu við þegar lyfið er gefið við klíniska notkun. Prófuninni skal hagað þannig að hægt sé að greina milli hvers kyns áhrifa, sem rekja má til sjálfrar lyfjagjafarinnar, og eðlisefnafræðilegrar verkunar lyfsins annars vegar og eitur- eða lyfhrifa hins vegar.

Prófanir á staðbundnu þoli skulu fara fram með efnablöndum, sem nota á fyrir menn, og burðarefni og/eða hjálparefni skulu notuð fyrir samanburðarhóp eða -hópa. Nota skal jákvæð samanburðarefni/viðmiðunarefni ef nauðsyn krefur.

Tilhögun prófana á staðbundnu þoli (val tegunda, lengd, íkomuleið og tíðni lyfjagjafar, skammtastærð) skal ráðast af þeim þætti sem á að rannsaka og þeirri íkomuleið sem mælt er með í klínískri notkun. Ef við á skal rannsaka hvort staðbundnar vefjaskemmdir ganga til baka.

Í stað rannsókna á dýrum geta komið fullgiltar prófanir í glasi, að því tilskildu að niðurstöður prófananna séu sambærilegar að gæðum og notagildi með tilliti til mats á öryggi.

Ef um er að ræða íðefni sem eru notuð beint á húð eða slímhúð (á húð eða slímhúð endaparms eða legganga) skal meta næmandi eiginleika í a.m.k. einni af þeim prófunum sem liggja fyrir (naggrisa-prófun eða eitlagreiningu (local lymph node assay)).

5. EINING 5: SKÝRSLUR UM KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

5.1. Snið og framsetning

Almennt skipulag einingar 5 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit skýrslna um klínískar rannsóknir
- Tafla með skrá yfir allar klínískar rannsóknir
- Skýrslur um klínískar rannsóknir
 - *Skýrslur um liflyfjunarfræðilegar rannsóknir*
 - Skýrslur um rannsóknir á aðgengi
 - Skýrslur um samanburðarrannsóknir á aðgengi og jafngildi
 - Skýrslur um fylgni milli rannsókna í glasi og í lífi
 - Skýrslur um lífgreiningar- og efnagreiningaraðferðir

- *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir þar sem lífefni úr mönnum eru notuð*
 - Skýrslur um rannsóknir á bindingu prótína í blóðvökva
 - Skýrslur um rannsóknir á efnaskiptum lifrar og milliverkunum
 - Skýrslur um rannsóknir þar sem önnur lífefni úr mönnum eru notuð
- *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á mönnum*
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á heilbrigðum þátttakendum og upphafspoli þeirra
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á sjúklingum og upphafspoli þeirra
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á innri þáttum
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á ytri þáttum
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á þýði manna
- *Skýrslur um lyfhrifafræðilegar rannsóknir á mönnum*
 - Skýrslur um lyfhrifafræði- og lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir/lyfhrifafræðilegar rannsóknir á heilbrigðum þátttakendum
 - Skýrslur um lyfhrifafræðilegar og lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir/lyfhrifafræðilegar rannsóknir á sjúklingum
- *Skýrslur um rannsóknir á verkun og öryggi*
 - Skýrslur um klínískar, samanburðarrannsóknir sem varða tilgreindu ábendinguna
 - Skýrslur um opnar, klínískar rannsóknir
 - Skýrslur um greiningu gagna úr tveimur eða fleiri rannsóknum, þ.m.t. hvers kyns formleg, samþætt greining, safngreining og tengigreining (integrated analysis, meta-analysis and bridging analysis)
 - Skýrslur um aðrar rannsóknir
- *Skýrslur um reynslu af lyfi eftir markaðssetningu*
- Tilvísanir í heimildir

5.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

- a) Klínískar upplýsingar, sem krafist er skv. i-lið 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu vera svo greinargóðar að unnt sé að draga af þeim rökréttar og vísindalega marktækar ályktanir um hvort viðkomandi lyf fullnægi viðmiðunum fyrir veitingu markaðsleyfis. Því er það grunnkrafta að greint sé frá niðurstöðum úr öllum klínískum prófunum, hagstæðum jafnt sem óhagstæðum.
- b) Klínískar prófanir skulu ekki gerðar nema áður hafi farið fram fullnægjandi líflyfja- og eiturefnafræðilegar prófanir á dýrum í samræmi við kröfurnar í einingu 4 í þessum viðauka. Rannsakandanum er skylt að kynna sér niðurstöður líflyfja- og eiturefnafræðilegra rannsókna og því verður umsækjandi a.m.k. að láta honum í té uppflettirit rannsakanda með öllum nauðsynlegum upplýsingum sem liggja fyrir áður en klínísku 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, sem er upprunnið í mönnum eða dýrum, skal leita allra leiða til að koma í veg fyrir yfirfærslu sýkla áður en prófunin hefst.

- c) Markaðsleyfishafar verða að sjá til þess að eigendur gagnanna varðveiti öll mikilvæg skjöl, sem tengjast klínískum rannsóknum (þ.m.t. ferilsskýrslur), nema sjúkraskrár þátttakenda í rannsóknunum:

- í a.m.k. 15 ár eftir að rannsóknunum lýkur eða þeim er hætt, eða
- í a.m.k. tvö ár eftir veitingu síðasta markaðsleyfisins í Evrópubandalaginu, enda séu engar umsóknir um markaðsleyfi í undirbúningi eða til afgreiðslu í Evrópubandalaginu,
- eða í a.m.k. tvö ár eftir að klínískri þróun rannsóknarlysins hefur formlega verið hætt.

Sjúkraskrár þátttakenda skulu geymdar í samræmi við gildandi löggjöf og í samræmi við þann hámarkstíma sem leyfilegur er á sjúkrahúsinu, stofnuninni eða lækna stofnunni.

Heimilt er hins vegar að geyma skjölin lengur ef þess er krafist í ákvæðum gildandi reglna eða það er gert í samkomulagi við bakhjarlinn.

Á bakhjarlinum hvílir sú skylda að láta sjúkrahúsið, stofnunina eða lækna stofnuna vita af því þegar ekki er lengur þörf á að geyma þessi skjöl.

Bakhjarlinn eða aðrir eigendur gagnanna skulu geyma öll önnur skjöl, er varða prófunina, meðan lyfið er leyft. Þetta varðar skjöl þar sem eftirfarandi kemur fram: aðferðarlýsing ásamt rökstuðningi fyrir prófuninni, markmiði og tölfræðihögun og aðferðafræði fyrir prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um rannsóknarlyfið, viðmiðunarlyfið og/eða lyfleysuna sem er notuð, staðlaðar verklagsreglur, allar skriflegar umsagnir um aðferðarlýsingarnar og aðferðirnar, uppflettirit rannsakandans, ferilsskýrslur um hvern þátttakanda prófunarinnar, loka-skýrsla og úttektarvottorð, liggi það eða þau fyrir. Bakhjarlinn eða síðari eigandi skulu geyma loka-skýrsluna í fimm ár eftir að leyfi fyrir lyfinu fellur úr gildi.

Auk þeirra prófana, sem gerðar eru innan Evrópubandalagsins, skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að skjalahaldið sé í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/20/EB og nákvæmar viðmiðunarreglur um framkvæmdina.

Öll eigendaskipti gagna skulu skjalfest.

Öll gögn og skjöl skulu tiltæk viðkomandi yfirvöldum að beiðni þeirra.

- d) Upplýsingar um hverja klíniska prófun verða að vera svo nákvæmar að unnt sé að fella hlutlæga dóma. Undir þessar upplýsingar fellur:

- aðferðarlýsingin, þ.m.t. rökstuðningur fyrir prófuninni, markmið og tölfræðihögun og aðferðafræði við prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um rannsóknarlyfið sem var notað,
- úttektarvottorð ef það eða þau liggja fyrir,
- skráin yfir rannsakendur en allir rannsakendur skulu tilgreina nafn, heimilisfang, störf, menntun og hæfi og læknaskyldu, nefna hvar prófunin fór fram og halda saman upplýsingum um hvern einstakan sjúkling, þ.m.t. ferilsskýrsla fyrir hvern þátttakanda í prófuninni,
- lokaskýrsla með undirskrift rannsakanda og, þegar um er að ræða fjölsetraþrófanir, undirskriftum allra rannsakenda eða (yfir)rannsakandans sem sér um að samræma prófanirnar.

- e) Framangreindum upplýsingum um klínískar prófanir skal komið til lögbærra yfirvalda. Þó er umsækjanda heimilt, í samráði við lögbæru yfirvöldin, að sleppa hluta þessara upplýsinga. Ef beiðni berst um það skulu öll skjölin afhent strax.

Í ályktun sinni um niðurstöður rannsókna 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 gagnlegar upplýsingar er varða ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðar auk sérstakra varúðarráðstafana, sem gera þarf við meðferð, og klínísk einkenni ofskömmtnar. Þegar yfirrannsakandi skýrir frá niðurstöðum úr fjölsetraþrófunum í ályktun sinni skal hann setja fram álit fyrir hönd allra setranna á öryggi og verkun rannsóknarlysins.

- f) Greint skal frá klínískum athugunum í samantekt um hverja prófun þar sem fram kemur:
- 1) fjöldi og kyn þátttakenda í meðferð,
 - 2) val og aldursdreifing í meðferðarhópum sjúklinga og í samanburðarhópum,
 - 3) fjöldi sjúklinga sem hafa verið látnir hætta í prófunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
 - 4) þegar um er að ræða samanburðarprófanir við framangreind skilyrði, hvort samanburðarhópurinn:
 - fékk enga meðferð,
 - fékk lyfleysu,
 - fékk annað lyf með þekktum áhrifum,
 - fékk aðra meðferð en lyfjameðferð,
 - 5) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,
 - 6) upplýsingar um sjúklinga sem kunna að vera í áhættuhópum, t.d. aldraðir, börn, konur á meðgöngu eða með blæðingar, eða sem taka þarf sérstakt tillit til vegna líkams- eða sjúkdóms-ástands,
 - 7) færðbreytur eða viðmiðanir fyrir mat á verkun og niðurstöður þar sem færðbreyturnar eru notaðar,
 - 8) tölfræðilegt mat á niðurstöðum þegar skipulag prófana og breytur útheimta slíkt.
- g) Að auki skal rannsakandi ávallt greina frá öllu sem hann verður var við varðandi:
- 1) hvers konar merki um ávana, fíkn eða erfiðleika við að venja sjúklinga af lyfinu,
 - 2) hvers konar vísbendingar um milliverkanir við önnur lyf sem gefin eru samtímis,
 - 3) viðmiðanir sem eru notaðar til þess að útiloka tiltekna sjúklinga frá prófununum,
 - 4) dauðsföll sem verða meðan prófanir standa yfir eða á eftirfylgnitímabili.
- h) Krafist er sömu upplýsinga um nýja samsetningu lyfja eins og um nýtt lyf væri að ræða og þær verða að færa sönnur á öryggi og verkun samsetningarinnar.
- i) 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 frekari eiturefna- og líflyfjafræðilegar, forklinískar prófanir og fara gaumgæfilega yfir niðurstöðurnar.
- j) Ef lyf er ætlað til langtíameðferðar skal tilgreina allar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni við endurtekna gjöf og hvernig skammtastærð við langtímanotkun hefur verið ákveðin.

5.2.1. Skýrslur um líflyfjunarfræðilegar rannsóknir

Leggja skal fram skýrslur um rannsóknir á aðgengi, skýrslur um samanburðarrannsóknir á aðgengi, skýrslur um rannsóknir á jafngildi, skýrslur um fylgnirannsóknir í glasi og í lífi og um lífgreiningar- og efnagreiningaraðferðir.

Að auki skal meta aðgengi þegar sýna þarf fram á jafngildi lyfjanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr.

5.2.2. *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir þar sem lífefni úr mönnum eru notuð*

Í þessum viðauka merkja lífefni úr mönnum hvers kyns prótín, frumur, vefi eða skyld efni sem eru upprunnin í mönnum og eru notuð í glasi eða utan lífs til þess að meta lyfjahvarfafræðilega eiginleika efna í lyfjum.

Í þessu skyni skal leggja fram skýrslur um rannsóknir á bindingu prótína í blóðvökva, rannsóknir á efnaskiptum í lifur og á víxlverkun virkra efna og rannsóknir þar sem annars konar lífefni úr mönnum eru notuð.

5.2.3. *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á mönnum*

a) Lýsa skal eftirfarandi, lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum:

— frásogi (hraði og umfang),

— dreifingu,

— efnaskiptum,

— útskilnaði.

Lýsa skal atriðum, sem hafa klínísku þýðingu, þ.m.t. hvaða vísbendingu upplýsingar um lyfjahvörf gefa um skömmtun, einkum fyrir sjúklinga í áhættuhópi, og þann mun sem er á mönnum og þeim dýrategundum sem voru notaðar í forkínísku rannsóknunum.

Auk staðlaðra, lyfjahvarfafræðilegra rannsókna, þar sem mörg sýni eru rannsökuð, má einnig beita þýðistengdum, lyfjahvarfafræðilegum greiningum með fáum sýnum í klínískum rannsóknum til að leita svara við spurningum um það hvernig innri og ytri þættir hafa áhrif á þann breytileika sem er á tengslum milli skammts og lyfjahvarfafræðilegrar verkunar. Leggja skal fram skýrslur um rannsóknir á lyfjahvarfafræðilegu þoli og rannsóknir á upphafsþoli hjá heilbrigðum þátttakendum og hjá sjúklingum, skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir til að meta áhrif innri og ytri þátta og skýrslur um þýðistengdar, lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir.

b) Ef lyfið er venjulega gefið samtímis öðrum lyfjum skal greina frá prófunum þar sem þau eru gefin samtímis til að kanna hugsanlegar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni.

Rannsaka skal lyfjahvarfafræðilegar víxlverkanir milli virka efnisins og annarra lyfja eða efna.

5.2.4. *Skýrslur um lyfhrifafræðilegar rannsóknir á mönnum*

a) Sýna skal fram á tengsl lyfhrifa við verkun, þ.m.t. með upplýsingum um:

— tengsl milli skammts og verkunar og hve lengi verkunar gætir,

— rökstuðning fyrir skammtastærð og skilyrði við lyfjagjöf,

— verkunarmáta ef unnt er.

Lýsa skal lyfhrifum sem ekki tengjast verkun.

Þótt sýnt sé fram á lyfhrif hjá mönnum eru þau þó ein og sér ekki fullnægjandi rökstuðningur fyrir þeirri ályktun að um hugsanleg, læknaði áhrif sé að ræða.

- b) Ef lyfið er venjulega gefið samtímis öðrum lyfjum skal greina frá prófunum þar sem þau eru gefin samtímis til að kanna hugsanlegar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni.

Rannsa skal lyfhrifafræðilegar víxlverkanir milli virka efnisins og annarra lyfja eða efna.

5.2.5. *Skýrslur um rannsóknir á verkun og öryggi*

5.2.5.1. *Skýrslur um klínískar, samanburðarrannsóknir sem varða tilgreindu ábendinguna*

Yfirleitt skulu klínískar prófanir vera klínískar samanburðarprófanir og með slembiröðun ef unnt er og, ef við á, skal vera samanburður við lyfleysu og viðurkennt lyf sem er með staðfest lækningagildi. Ef notuð er önnur tilhögun verður að rökstyðja hana. Meðferð samanburðarhópanna í prófununum er sérstök í hverju tilviki og er einnig háð siðfræðilegum sjónarmiðum og því um hvaða svið lækninga er að ræða. 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 lækningagildi sitt fremur en við áhrif lyfleysu.

- 1) Gera skal ráðstafanir til að komast hjá bjögun eftir því sem kostur er, m.a. með því að beita slembiröðun og blindun, einkum við prófanir þar sem ekki er hægt að mæla áhrif lyfsins á hlutlægan hátt.
- 2) Í aðferðarlýsingu prófunarinnar verður að koma fram nákvæm lýsing á tölfræðiaðferðum sem nota á, fjöldi sjúklinga og ástæður fyrir þátttöku sjúklinganna (að meðtöldum útreikningum á tölfræðilegu gildi prófunarinnar), hvaða krafa skuli gerð um marktækni og lýsing á tölfræðieiningunni. Skjalfesta skal ráðstafanir sem eru gerðar gegn bjögun, einkum aðferðir við slembiröðun. Stórt úrtak þátttakenda í prófun getur ekki alfarið komið í staðinn fyrir vel útfærðar samanburðarprófanir.

Öryggisgögnin skulu yfirfarin og tillit tekið til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin hefur gefið út og sérstök áhersla skal lögð á atvik, sem orsaka breytingu á skammti eða þörf á að gefa lyf samtímis, á alvarleg meintilvik, atvik sem leiða til brotthvarfs þátttakenda úr prófun og á dauðsföll. Tilgreina skal alla sjúklinga eða hópa sjúklinga, sem eru í meiri áhættu en aðrir, og gefa skal sérstakan gaum þeim sjúklingum sem eru hugsanlega sérlega viðkvæmir og kunna að vera fáir í prófuninni, t.d. börnum, þunguðum konum, veikburða, öldruðu fólki, og fólki sem stríðir við sérstaka kvilla sem tengjast efnaskiptum eða útskilnaði o.þ.h. Lýsa skal áhrifum öryggismats á hugsanlega notkun lyfsins.

5.2.5.2. *Skýrslur um rannsóknir, sem eru ekki samanburðarrannsóknir, og skýrslur sem varða greiningu á gögnum úr fleiri en einni rannsókn og aðrar skýrslur um klínískar rannsóknir*

Þessar skýrslur skulu lagðar fram.

5.2.6. *Skýrslur um reynslu af lyfi eftir markaðssetningu*

Hafi lyfið þegar verið leyft í þriðju löndum skal leggja fram upplýsingar um aukaverkanir viðkomandi lyfs og lyfja, sem innihalda sama virka efnið eða efnin, með hliðsjón af tölulegum upplýsingum um notkun í þessum löndum ef unnt er.

5.2.7. *Ferilskrár og upplýsingar um einstaka sjúklinga*

Þegar tilfellið er um upplýsingar um einstaka sjúklinga eru lagðar fram í samræmi við viðkomandi viðmiðunarreglur, sem Lyfjamálastofnunin hefur birt, skulu þær lagðar fram í sömu röð og skýrslurnar um klínísku rannsóknirnar og með efnislykli fyrir hverja rannsókn.

II. HLUTI

SÉRSTÖK UMSÓKNARGÖGN OG SÉRKRÖFUR UM MARKAÐSLEYFI

Sum lyf eru gædd sérstökum eiginleikum þess eðlis að nauðsynlegt er að aðlaga allar kröfur varðandi umsóknargögn fyrir markaðsleyfi sem mælt er fyrir um í I. hluta þessa viðauka. Í þessum sérstöku tilvikum skal leggja fram umsóknargögn með viðeigandi og aðlagðri framsetningu.

1. ALMENNT VIÐURKENNT NOTAGILDI TIL LÆKNINGA

Eftirfarandi sérreglur gilda um lyf með virku efni eða efnum sem hafa „almennt viðurkennt notagildi til lækninga“, eins og um getur ii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr., og viðurkennda verkun og viðunandi öryggi.

Umsækjandinn skal leggja fram einingar 1, 2 og 3 eins og fram kemur í I. hluta þessa viðauka.

Í einingum 4 og 5 skal leggja fram ítarlegar tilvísanir í fræðirit að því er varðar óklíniska og klíniska eiginleika.

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á að um almennt viðurkennt notagildi til lækninga sé að ræða:

- a) Þættir, sem taka þarf tillit til þegar staðfesta þarf almennt viðurkennt notagildi innihaldsefnis í lyfi til lækninga, eru:

— sá tími sem efnið hefur verið notað,

— megindlegir þættir sem varða notkun efnisins,

— vísindalegur áhugi á notkun efnisins (sem endurspeglast í birtum fræðiritum) og

— samkvæmni í vísindalegu mati.

Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að staðfesta almennt viðurkennt notagildi hinna ýmsu efna. Í öllum tilvikum skal sá tími, sem þarf til þess að staðfesta almennt viðurkennt notagildi innihaldsefnis lyfs, ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í Bandalaginu.

- b) Þau gögn, sem umsækjandi leggur fram, skulu ná til allra þátta er varða mat á öryggi og/eða verkun og skulu taka til eða skirskota til úttektar á ritum, sem varða málið, með hliðsjón af rannsóknum bæði fyrir og eftir markaðssetningu, og birtum fræðiritum sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknnum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja verður fram öll skjalfest gögn, hvort sem þau eru jákvæð eða neikvæð. Með tilliti til ákvæðanna um „almennt viðurkennt notagildi til lækninga“ er sérstaklega brýnt að skýra að „bókfræðilegar tilvísanir“ í annars konar gögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir o.s.frv.), en ekki aðeins prófanir og rannsóknir, geti talist fullgild sönnun um öryggi og verkun lyfs ef umsækjandi skýrir og rökstyður notkun þessara upplýsinga á fullnægjandi hátt.
- c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekst hafi að sýna fram á viðunandi öryggi og/eða verkun þótt sumar rannsóknir vanti.
- d) Í óklínisku og/eða klínísku yfirlitunum 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 það hvort rannsakaða lyfið geti talist líkt því lyfi sem sótt er um markaðsleyfi fyrir þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
- e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu innihaldsefni, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

2. LYF SEM ERU Í MEGINATRIÐUM EINS OG LYF SEM HAFA ÞEGAR VERIÐ LEYFÐ

- a) Umsóknum, sem byggjast á i-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. (lyf sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð), skulu fylgja þau gögn sem lýst er í einingum 1, 2 og 3 í I. hluta þessa viðauka, svo fremi umsækjandinn hafi fengið samþykki handhafa upphaflega markaðsleyfisins til að millivísu til inntaks eininga hans númer 4 og 5.
- b) Umsóknum, sem byggjast á iii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. (lyf, sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð, þ.e. samheitalyf), skulu fylgja þau gögn sem lýst er í einingum 1, 2 og 3 í I. hluta þessa viðauka, svo og gögn, sem sýna að aðgengi og jafngildi þess jafnist á við sömu eiginleika upphaflega lyfsins, svo fremi það síðarnefnda sé ekki líffræðilegt lyf (sjá 4. lið í II. hluta: Líffræðilegt lyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð).

Þegar um þessi lyf er að ræða skal einkum leggja áherslu á eftirfarandi þætti í óklínísku og klínísku yfirlitunum/samantektunum:

- rökin fyrir því að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft,
- samantekt yfir óhreinindi í framleiðslulotum virka efnisins eða efnanna, svo og í fullunna lyfinu (og, ef við á, yfir niðurbrot lyfja við geymslu), sem tilgreint er að verði í lyfinu sem á að markaðssetja, ásamt mati á þessum óhreinindum,
- mat á niðurstöðum rannsókna á jafngildi eða rökstuðningur fyrir því að ekki voru gerðar rannsóknir í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem varða rannsóknir á aðgengi og jafngildi,
- uppfærð skrá yfir birt rit sem varða efnið og umsóknina. Greinar í jafningjaryndum tímaritum geta talist tækar í þessu skyni,
- fjalla skal um allar fullyrðingar í samantektinni á eiginleikum lyfs, sem eru ekki þekktar, eða verða ekki leiddar, af eiginleikum lyfsins og/eða lyfjaflokki þess, í óklínísku eða klínísku yfirlitunum eða samantektunum og styðja þær rökum með tilvísun í birt rit og/eða frekari rannsóknir,
- ef við á skal umsækjandinn leggja fram frekari gögn til þess að sýna fram á, þegar hann staðhæfir að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft, að eiginleikar hinna ýmsu salta, estra eða afleiðna virkra efna, sem hafa verið leyfð, séu jafngildir að því er varðar öryggi og verkun.

3. FREKARI GÖGN SEM KRAFIST ER VIÐ SÉRSTAKAR AÐSTÆÐUR

Ef virkt efni lyfs, sem er í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið viðurkennt, inniheldur sama læknanandi hlutann og upphaflega lyfið, sem hefur verið leyft, en í tengslum við annað salt, annan estra eða annan flóka eða afleiðu skal sýna fram á að ekki verði nein breyting á lyfjahvörfum, lyfhrifum og/eða eiturhrifum hlutans sem gæti breytt heildarmyndinni að því er varðar öryggi og verkun. Ef þetta á ekki við skal líta á efnasambandið sem nýtt, virkt efni.

Ef lyfið er ætlað til annars konar læknismedferðar, það er á öðru lyfjaformi, það verður gefið á annan hátt eða í öðrum skammtastærðum eða annars konar lyfjunarfræði er notuð skal leggja fram niðurstöður viðeigandi eiturefnafræði- og líflyfjafræðilegra prófana og/eða klínískra prófana.

4. LÍFFRÆÐILEGT LYF SEM SVIPAR TIL LYFJA SEM HAFU ÞEGAR VERIÐ LEYFÐ

Ákvæði iii-liðar a-liðar 1. mgr. 10. gr. eru hugsanlega ófullnægjandi þegar um er að ræða líffræðilegt lyf. Nægi upplýsingarnar, sem krafist er þegar um er að ræða lyf, sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð (samheitalyf), ekki til þess að staðfesta að líffræðilegu lyfjunum tveimur svipi hvoru til annars skal leggja fram viðbótargögn, einkum í tengslum við eiturefnafræðilega og klíníska þætti.

Ef óháður umsækjandi leggur fram umsókn um markaðsleyfi fyrir líffræðilegt lyf, eins og skilgreint er í lið 3.2 í I. hluta þessa viðauka, sem skírskotar til upphaflegs lyfs, sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir í Bandalaginu, og gagnaverndartímabilið er útrunnið, gildir eftirfarandi:

- Þær upplýsingar, sem leggja skal fram, einskorðast ekki við einingar 1, 2 og 3 (lyfjagerðarfræðilegar, efnafræðilegar og líffræðilegar upplýsingar) heldur skulu þær jafnframt taka til gagna um jafngildi og aðgengi. Tegund og umfang viðbótargagnanna (þ.e. eiturefnafræðilegra og annarra óklínískra og viðeigandi klínískra upplýsinga) skal ráðast af hverju tilviki fyrir sig í samræmi við viðkomandi, vísindalegar viðmiðunarreglur.
- Sökum þess hve fjölbreytt líffræðilegu lyfin eru sker lögbæra yfirvaldið úr um það, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers lyfs, hvort krefjast skuli tiltekinna rannsókna sem lýst er í einingum 4 og 5.

Það kemur fram í viðmiðunarreglum, sem Lyfjamálastofnunin gaf út, hvaða almennum meginreglum skuli fylgja og tillit er tekið til eiginleika viðkomandi, líffræðilegs lyfs. Ef upprunalega lyfið, sem hefur verið leyft, tengist fleiri en einni ábendingu skal rökstyðja verkun og öryggi lyfsins, sem fullt er að svipi til þess, eða, ef nauðsyn krefur, sýna sérstaklega fram á öryggi þess og verkun fyrir hverja ábendingu sem fullt er um.

5. LYF Í FASTRI SAMSETNINGU

Umsóknir, sem byggjast á b-lið 1. mgr. 10. gr., skulu tengjast nýjum lyfjum sem eru framleidd með a.m.k. tveimur virkum efnum sem hafa ekki áður hlotið leyfi sem lyf í fastri samsetningu.

Með þessum umsóknum skal leggja fram öll umsóknargögn (einingar 1 til 5) fyrir lyf í fastri samsetningu. Ef við á skal leggja fram upplýsingar um framleiðslustaði og um öryggismat varðandi aðskotaefni.

6. UMSÓKNARSKJÖL Í SÉRSTÖKUM TILVIKUM

Geti umsækjandi, eins og kveðið er á um í 22. gr., sýnt fram á að honum sé ókleift að leggja fram tæmandi upplýsingar um verkun og öryggi við venjuleg notkunarskilyrði vegna þess að:

- ábendingarnar, sem viðkomandi lyf er ætlað fyrir, eru svo sjaldgæfar að ekki er með nokkurri sanngirmi hægt að krefja umsækjanda um tæmandi upplýsingar, eða
- ekki er hægt að útvega tæmandi upplýsingar á grundvelli núverandi vísindapekkingar, eða
- það brýtur í bága við almennar siðareglur lækna að afla þessara upplýsinga,

má veita markaðsleyfi með fyrirvara um tilteknar og sérstakar skuldbindingar.

Skuldbindingarnar geta m.a. verið eftirfarandi:

- umsækjandi skal ljúka sérstakri rannsóknaráætlun innan tímamarka sem lögbær yfirvöld hafa tilgreint og niðurstöður úr þessum rannsóknum skulu verða grundvöllur fyrir endurmat á því hvort vegi þyngra ávinningur eða áhætta sem fylgir lyfinu,
- viðkomandi lyf skal einungis afhent gegn lyfseðli læknis og í tilteknum tilvikum aðeins gefið undir ströngu eftirliti læknis, hugsanlega á sjúkrahúsi, og geislavirk lyf má einungis sá gefa sem hefur sérstakt leyfi til þess,
- fylgiseðill og allar upplýsingar um lyfið skulu draga athygli læknisins að þeirri staðreynd að upplýsingarnar, sem til eru um viðkomandi lyf, séu enn ófullnægjandi á vissum sviðum.

7. BLANDAÐAR UMSÓKNIR UM MARKAÐSLEYFI

Með blönduðum umsóknum um markaðsleyfi er átt við umsóknargögn fyrir markaðsleyfi þar sem einingar 4 og/eða 5 eru sambland af skýrslum um takmarkaðar, óklínískar og/eða klínískar rannsóknir, sem umsækjandinn hefur gert, og af bókfræðilegum tilvísunum. Allar aðrar einingar eru í samræmi við það sem kemur fram í I. hluta þessa viðauka. Lögbæra yfirvaldið skal í hverju tilviki skera úr um það hvort unnt er að samþykkja það snið sem umsækjandinn leggur til.

III. HLUTI

SÉRSTÖK LYF

Í þessum hluta er mælt fyrir um sérkröfur sem tengjast eðli tiltekinna lyfja.

1. LÍFFRÆÐILEG LYF

1.1. Lyf unnin úr blóðvökva

Þegar um er að ræða lyf, sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva manna, er heimilt, þrátt fyrir ákvæðin í einingu 3, að láta blóðvökvagrunnskjal, sem hefur verið vottað í samræmi við ákvæði þessa hluta, koma í stað umsóknargögninn sem gerð er krafa um í „upplýsingum sem tengjast upphafs- og hráefnum“ og varða upphafsefni úr blóði eða blóðvökva manna.

a) Meginreglur

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Blóðvökvagrunnskjal merkir sjálfstæð gögn, sem eru önnur en umsóknargögnin fyrir markaðsleyfi, og þar koma fram, í smáatriðum, allar viðeigandi upplýsingar um eiginleika alls blóðvökva manna sem er notaður sem upphafsefni og/eða hráefni við framleiðslu á undirþáttum eða millipáttum (sub/intermediate fractions) og innihaldsefnum hjálparefnis eða -efna og virks efnis eða efna, sem eru hluti af í lyfjum eða lækningabúnaði sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB frá 16. nóvember 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EB að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna ⁽¹⁾.
- Í öllum stöðvum eða fyrirtækjum, þar sem þætting eða vinnsla blóðvökva úr mönnum fer fram, skal taka saman og halda utan um uppfærð gögn með ítarlegum upplýsingum sem um getur í blóðvökvagrunnskjalinu.
- Sá sem sækir um markaðsleyfi eða handhafi markaðsleyfisins skal afhenda Lyfjamálastofnuninni eða lögbæru yfirvaldi blóðvökvagrunnskjalið. Ef sá sem sækir um markaðsleyfi eða handhafi markaðsleyfisins er annar en handhafi blóðvökvagrunnskjalsins skal umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins geta fengið grunnskjalið í hendur svo að hann geti afhent það lögbæra yfirvaldinu. Umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins bera í öllum tilvikum ábyrgð á lyfinu.
- Lögbæra yfirvaldið, sem metur umsóknina um markaðsleyfi, skal biða þess að Lyfjamálastofnunin gefi út vottorð áður en það kveður upp úrskurð um umsóknina.
- Í öllum gögnum, sem varða umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf sem í eru innihaldsefni úr blóðvökva manna, skulu vera tilvísanir í blóðvökvagrunnskjalið sem gildir fyrir blóðvökvann sem er notaður sem upphafs- eða hráefni.

b) Efni

Í samræmi við ákvæði 109. gr., eins og þeim var breytt með tilskipun 2002/98/EB, sem fjalla um kröfur sem gerðar eru til blóðgjafa og prófana á gefnu blóði, skulu í blóðvökvagrunnskjalinu einkum vera eftirfarandi upplýsingar um blóðvökvann sem er notaður sem upphafs- eða hráefni:

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22.

1) Uppruni blóðvökva

- i) upplýsingar um stöðvar eða fyrirtæki þar sem blóði eða blóðvökva er safnað, þ.m.t. um eftirlit með þeim og leyfi þeirra, og faraldursfræðileg gögn um smit sem getur borist með blóði,
- ii) upplýsingar um stöðvar eða fyrirtæki, þar sem fram fara prófanir á söfnum af gefnu blóði og blóðvökva, þ.m.t. um stöðu mála með tilliti til eftirlits með þeim og leyfi þeirra,
- iii) viðmiðanir við val eða útilokun þeirra sem gefa blóð eða blóðvökva,
- iv) kerfið sem tekið hefur verið upp svo að rekja megi hverja blóðgjöf frá söfnunarstöð og til fullunninnar afurðar og öfugt.

2) Gæði og öryggi blóðvökva

- i) samræmi við gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni,
 - ii) prófanir á gefnu blóði eða blóðvökva og blóð- eða blóðvökväsöfnum með tilliti til sýkla, þ.m.t. upplýsingar um prófunaraðferðir og, ef um er að ræða blóðvökväsöfn, gögn um fullgildingu þeirra prófana sem eru notaðar,
 - iii) tæknilegir eiginleikar poka, sem eru notaðir við söfnun blóðs og blóðvökva, þ.m.t. upplýsingar um storkuvaralausnir sem eru notaðar,
 - iv) skilyrði við geymslu og flutning blóðvökva,
 - v) verklagsreglur varðandi hvers kyns biðlager og/eða bannlagerstíma,
 - vi) lýsing á eiginleikum blóðvökvasafnsins.
- 3) Kerfið, sem notað er annars vegar milli framleiðanda lyfsins, sem er unnið úr blóðvökva, og/eða þess sem annast þættingu eða vinnslu blóðvökvans, og hins vegar söfnunar- og prófunarstöðva eða -fyrirtækja fyrir blóð eða blóðvökva, þar sem skilgreind eru skilyrði sem varða samskipti þeirra og umsamdar gæðalýsingar.

Auk þess skal í blóðvökvagrunnskjalinu vera skrá yfir lyf sem grunnskjalið gildir fyrir, hvort sem lyfið hefur hlotið markaðsleyfi eða umsókn þess efnis er til afgreiðslu, þ.m.t. lyf sem um getur í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum.

c) Mat og vottun

- Að því er varðar lyf, sem hafa ekki enn hlotið leyfi, skal umsækjandi markaðsleyfis leggja öll umsóknargögn fyrir lögbært yfirvald og þeim skal fylgja sérstakt blóðvökvagrunnskjal ef það liggur ekki þegar fyrir.
- Lyfjamálastofnunin annast vísindalegt og tæknilegt mat á blóðvökvagrunnskjalinu. Jákvætt mat leiðir til útgáfu á vottorði um samræmi blóðvökvagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins og því skal fylgja matsskýrsla. Útgefna vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Blóðvökvagrunnskjalið skal uppfært og endurvottað árlega.

- Breytingar, sem síðar verða gerðar á skilmálum blóðvökvagrunnskjal, verða að vera í samræmi við málsmeðferðina við mat sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 ⁽¹⁾ um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽²⁾. Mælt er fyrir um skilyrðin, sem sett eru varðandi matið, í reglugerð (EB) nr. 1085/2003.
- Næsta skref á eftir ákvæðunum í fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða undirliði er að lögbæra yfirvaldið, sem veitir eða hefur veitt markaðsleyfið, skal taka tillit til vottunar, endurvottunar eða breytinga á blóðvökvagrunnskjalinu fyrir tiltekið eða tiltekin lyf.
- Þrátt fyrir ákvæðin í öðrum undirliði þessa liðar (mat og vottun) skal lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki annast vísindalega og tæknilega matið á blóðvökvagrunnskjalinu ef skjalið gildir eingöngu um lyf, sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva, og markaðsleyfið fyrir þau einskorðast við eitt aðildarríki.

1.2. Bóluefni

Fyrir bóluefni, sem eru ætluð mönnum, og þrátt fyrir ákvæðin í einingu 3 um virkt eða virk efni gilda eftirfarandi kröfur þegar bóluefnisvakagrunnskjal er lagt til grundvallar.

Með umsóknargögnum fyrir markaðsleyfi fyrir önnur bóluefni en influensubóluefni fyrir menn skal fylgja bóluefnisvakagrunnskjal fyrir hvern bóluefnisvaka sem er virkt efni í viðkomandi bóluefni.

a) Meginreglur

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Bóluefnisvakagrunnskjal merkir sjálfstæður hluti umsóknargagna með markaðsleyfi fyrir bóluefni, og inniheldur allar viðkomandi upplýsingar um líffræðilegt, lyfjagerðarfræðilegt og efnafræðilegt eðli hvers viðkomandi virks efnis sem er þáttur í þessu lyfi. Þessi sjálfstæði hluti getur verið sameiginlegur fyrir eitt eða fleiri eingild og/eða samsett bóluefni frá einum umsækjanda eða markaðsleyfishafa.
- Í bóluefni getur verið einn eða nokkrir mismunandi bóluefnisvakar. Virk efni í bóluefni eru jafnmörg bóluefnisvökunum.
- Í samsettu bóluefni eru a.m.k. tveir mismunandi bóluefnisvakar sem er ætlað að koma í veg fyrir einn eða fleiri smitsjúkdóma.
- Eingilt bóluefni er bóluefni með einum bóluefnisvaka sem er ætlað að koma í veg fyrir einn smitsjúkdóm.

b) Efni

Í bóluefnisvakagrunnskjalinu skulu vera eftirfarandi upplýsingar úr viðkomandi hluta (virk efni) í einingu 3 um „Gögn um gæði“ sem lýst er í I. hluta þessa viðauka:

Virkt efni

1. Almennar upplýsingar, þ.m.t. um samræmi við viðkomandi gæðalýsingu eða -lýsingar í Evrópsku lyfjaskránni.
2. Upplýsingar um framleiðslu virka efnisins: undir þetta falla upplýsingar um framleiðsluferlið, um upphafs- og hráefni, um sérstakar ráðstafanir gegn smitandi heilahrörnun, öryggismat á aðskotaefnum og um búnað og tæki.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 15.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

3. Lýsing á eiginleikum virka efnisins
4. Gæðaeftirlit með virka efninu
5. Viðmiðunarstaðlar og -efni
6. Ílát undir virka efnið og lokunarbúnaður ílátsins
7. Stöðugleiki virka efnisins

c) Mat og vottun

- Ef um er að ræða ný bóluefni, sem innihalda nýja bóluefnisvaka, skal umsækjandinn leggja fyrir lögbært yfirvald öll umsóknargögn fyrir markaðsleyfi, þ.m.t. öll bóluefnisvakagrunnskjal fyrir hvern einstakan bóluefnisvaka sem er þáttur í nýja bóluefninu, ef ekkert grunnskjal liggur þegar fyrir varðandi þennan einstaka bóluefnisvaka. Lyfjamálastofnunin skal annast vísindalegt og tæknilegt mat á hverju bóluefnisvakagrunnskjali. Jákvætt mat leiðir til útgáfu á vottorði um samræmi bóluefnisvakagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins og því skal fylgja matsskýrsla. Vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Ákvæði fyrsta undirliðar gilda einnig um öll bóluefni með nýrri samsetningu bóluefnisvaka, án tillits til þess hvort einn eða fleiri þessara vaka séu þáttur í bóluefnum sem hafa þegar verið leyfð í Bandalaginu.
- Lyfjamálastofnunin skal leggja vísindalegt og tæknilegt mat á breytingar á efni bóluefnisvakagrunnskjals fyrir bóluefni, sem hefur verið leyft í Bandalaginu, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003. Ef niðurstöður matsins verða jákvæðar skal Lyfjamálastofnunin gefa út vottorð um samræmi bóluefnisvakagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins. Útgefna vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Þrátt fyrir ákvæði fyrsta, annars og þriðja undirliðar þessa liðar (mat og vottun) og ef bóluefnisvakagrunnskjalið gildir eingöngu um bóluefni sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir, sem hefur ekki verið eða verður ekki veitt samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, og svo fremi bóluefnið innihaldi bóluefnisvaka, sem hafa ekki verið metnir samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, skal lögbæra yfirvaldið, sem veitti markaðsleyfið, annast vísindalega og tæknilega matið á fyrrgreindu bóluefnisvakagrunnskjali og síðari breytingum á því.
- Næsta skref á eftir ákvæðunum í fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða undirlið er að lögbæra yfirvaldið, sem veitir eða hefur veitt markaðsleyfið, skal taka tillit til vottunar, endurvottunar eða breytinga á bóluefnisvakagrunnskjalinu fyrir tiltekið eða tiltekin lyf.

2. GEISLAVIRK LYF OG FOREFNI

2.1. **Geislavirk lyf**

Að því er varðar þennan kafla skal leggja fram öll gögn með umsóknum, sem grundvallast á 2. mgr. 6. gr. og 9. gr., þar sem eftirfarandi skal einkum koma fram:

Eining 3

- a) 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 samsetningarinnar sem er ætlað að bera eða binda geislavirku kjarnategundina. Í lýsingu á framleiðsluáðferð geislavirku samstæðnanna skal gefa upplýsingar um framleiðslu samstæðunnar og upplýsingar um ráðlagt lokastig í framleiðslu geislavirka lyfsins. Lýsa skal nauðsynlegum gæðalýsingum, sem varða geislavirku kjarnategundina, ef við á í samræmi við almennu gæðalýsinguna eða sértæku gæðalýsingarnar í Evrópsku lyfjaskránni. Að auki skal lýsa öllum efnasamböndum sem skipta máli við geisla merkinguna. Byggingu geisla merktu efnasambandsins skal einnig lýst.

Þegar um geislavirkar kjarnategundir er að ræða skal gera grein fyrir kjarnahvörfunum.

Í geislageit teljast bæði geislavirk móður- og dótturefni til virkra efna.

- b) Gefa skal upplýsingar um eðli geislavirku kjarnategundarinnar, um auðkenni samsættunnar, líkleg óhreinindi, bera, notkun og eðlisvirkni.
- c) Markefni geislunar teljast einnig til upphafsefna.
- d) Veita skal upplýsingar um efnafræðilegan og geislaefnafræðilegan hreinleika kjarnategundarinnar og um venslin við dreifingu hennar í líkamanum.
- e) Lýsa skal hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar og geislaefnafræðilegum hreinleika hennar og eðlisvirkni.
- f) Þegar um er að ræða geislageit er krafist upplýsinga um prófun á geislavirkum móður- og dótturkjarnategundum. Að því er varðar geislafræðilega (eluate) geislageitar skal veita upplýsingar um prófunaraðferðir fyrir geislavirkar móðurkjarnategundir og önnur innihaldsefni geislageitarkerfisins.
- g) Krafan um að tilgreina magn virkra efna sem massa virkra sameindarhluta gildir aðeins um samstæðu fyrir geislavirk lyf. Tilgreina skal geislavirkni geislavirkra kjarnategunda í bekerelementum (Becquerels) á tilteknum degi og, ef nauðsyn krefur, tilteknum tíma með vísun í tímabelti. Tilgreina skal tegund geislunar.
- h) Þegar um samstæður fyrir geislavirk lyf er að ræða skulu prófanir á eiginleikum lyfsins eftir geislamerkingu vera hluti af gæðalýsingunni fyrir fullunna lyfið. Einnig skal hafa viðeigandi eftirlit með geislaefnafræðilegum hreinleika og hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar í geislamerkta efnasambandinu. Allt efni, sem skiptir máli fyrir geislamerkinguna, skal tilgreint og magngreint.
- i) Veita skal upplýsingar um stöðugleika geislageita, samstæðna fyrir geislavirk lyf og geislamerktra lyfja. Skjalfesta skal stöðugleika í notkun þegar um er að ræða geislavirk lyf í fjölskammta hettuglösum.

Eining 4

Viðurkennt er að samband geti verið milli eiturrhifa 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 fjalla um kröfur, sem lyf þurfa að standast, og kröfur um stærð geislaskammta. Skjalfesta þarf þá geislun sem líffæri og vefir verða fyrir. Meta skal stærð upptekinna geislaskammta með útreikningum samkvæmt tilteknu, alþjóðlega viðurkenndu kerfi og með hliðsjón af íkomuleið.

Eining 5

Leggja skal fram niðurstöður úr klínískum prófunum ef við á og þær skulu rökstuddar í klínísku yfirlitunum.

2.2. Geislavirk forefni sem eru notuð til geislamerkinga

Í sérstökum tilvikum, þar sem geislavirkt forefni er eingöngu ætlað til notkunar við geislamerkingu, er meginmarkmiðið að veita upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar þess ef geislamerkingin nýtist ekki nægilega vel eða ef tengda, geislamerkta efnasambandið losnar frá lífi, þ.e. um atriði sem varða áhrifin sem óbundna, geislavirka kjarnategundin hefur í líkama sjúklings. Auk þess er nauðsynlegt að veita viðeigandi upplýsingar sem varða hættu fyrir starfsfólk, þ.e. um váhrif vegna geislunar sem starfsfólk á sjúkrahúsum eða umhverfi verður fyrir.

Ef við á skal einkum veita eftirfarandi upplýsingar:

Eining 3

Ákvæði einingar 3 gilda um skráningu geislavirkra forefna, sem eru skilgreind hér að framan (undirliðir a til i), eftir því sem við á.

Eining 4

Að því er varðar eiturrhif við stakan skammt og endurtekna skammta skal veita upplýsingar um niðurstöður rannsókna, sem eru gerðar í samræmi við ákvæðin um góðar starfsvenjur við rannsóknir og mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 87/18/EBE og 88/320/EBE, en að öðrum kosti skal færa rök fyrir því að þessar upplýsingar eru ekki veittar.

Ekki er talið að rannsóknir á stökkbreytandi áhrifum geislavirku kjarnategundarinnar reynist gagnlegar í þessu tiltekna tilviki.

Leggja skal fram upplýsingar um efnafræðileg eiturrhif og eiginleika „köldu“, geislavirku kjarnategundarinnar sem um er að ræða.

Eining 5

Klínískar upplýsingar, sem koma fram við klínískar rannsóknir á forefninu sjálfu, eru ekki taldar skipta máli þegar um er að ræða geislavirkt forefni sem er eingöngu ætlað til notkunar við geislamerkingu.

Á hinn bóginn skal leggja fram upplýsingar sem sýna fram á klínískt notagildi geislavirka forefnisins þegar það er tengt viðeigandi berasameindum.

3. SMÁSKAMMTALYF

Í þessum lið eru sett fram sérákvæði um beitingu eininga 3 og 4 í tengslum við smáskammtalyf samkvæmt skilgreiningu í 5. mgr. 1. gr.

Eining 3

Ákvæði einingar 3 gilda fyrir gögn, sem eru lögð fram í samræmi við 15. gr. þegar smáskammtalyf, sem um getur 1. mgr. 14. gr., eru skráð með einfaldaðri skráningu, svo og fyrir skjöl varðandi leyfi fyrir önnur smáskammtalyf, sem um getur í 1. mgr. 16. gr., með eftirfarandi breytingum.

a) Íðorðaðfræði

Latneska heitið á smáskammtalyfjáhraefninu, sem lýst er í umsóknargögnum varðandi markaðsleyfið, verður að vera í samræmi við latneska heitið í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef það liggur ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis. Hefðbundið eða hefðbundin heiti, sem eru notuð í hverju aðildarríki, skulu koma fram eftir því sem við á.

b) Eftirlit með upphafsefnum

Með upplýsingum og gögnum, sem fylgja umsókninni, um upphafsefnin, þ.e. öll efni sem eru notuð, þ.m.t. hráefni og milliefni fram að lokaþynningu, og verða hluti af fullunna lyfinu, skulu fylgja viðbótargögn um smáskammtalyfjáhraefnin.

Almennar gæðakröfur gilda um öll upphafs- og hráefni, svo og um öll millistig framleiðsluferlisins fram að lokaþynningu, sem verða hluti af fullunna lyfinu. Magngreiningar er krafist verði henni við komið og ef um er að ræða eittraða efnisþætti og ekki er unnt að stýra gæðum í lokaþynningunni vegna þess hve þynningin er mikil. Lýsa skal nákvæmlega hverju þrepi í framleiðsluferlinu frá upphafsefnunum og til vörunnar í lokaþynningunni sem verður hluti af fullunna lyfinu.

Þegar efnin eru þynnt skal þynningin eiga sér stað í samræmi við framleiðsluaðferðir smáskammtalyfja sem mælt er fyrir um í viðkomandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni eða, liggi hún ekki fyrir, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis.

c) Eftirlitsprófanir á fullunna lyfinu

Almennu gæðakröfurnar gilda um fullunnið smáskammtalyf og allar undantekningar frá því skulu studdar gildum rökum umsækjanda.

Öll innihaldsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, skulu sanngreind og magngreind. Ef færa má fyrir því rök að sanngreiningu og/eða magngreiningu innihaldsefna, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, verði ekki við komið, t.d. vegna þess hve þynning þeirra í fullunna lyfinu er mikil, skal sýna fram á gæðin með heildarfullgildingu framleiðslu- og þynningarferlisins.

d) Stöðugleikaprófanir

Sýna verður fram á stöðugleika fullunna lyfsins. Að öllu jöfnu er unnt að heimfæra gögn um stöðugleika smáskammtalyfjahráefnanna yfir á þynningar þeirra eða malað efni úr þeim. Ef hvorki er unnt að koma við sanngreiningu eða magngreiningu á virka efnið vegna þess hve þynning þess er mikil má hafa hliðsjón af gögnum um stöðugleika lyfjaformsins.

Eining 4

Ákvæði þessa bálks gilda um einfaldaða skráningu smáskammtalyfja, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., með eftirfarandi gæðalýsingum.

Ef einhverjar upplýsingar vantar skal færa rök fyrir því að þær liggja ekki fyrir, t.d. skal færa rök fyrir því að sýnt hafi verið fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggja ekki fyrir.

4. NÁTTÚRULYF ÚR PLÖNTURÍKINU

Með umsóknum um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf úr plönturíkinu skal leggja fram öll umsóknargögn þar sem eftirfarandi skal einkum koma fram.

Eining 3

Ákvæðin í einingu 3, þ.m.t. ákvæði um samræmi við gæðalýsingu eða -lýsingar í Evrópsku lyfjaskránni, gilda um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf úr plönturíkinu. Taka skal mið af þeirri vísindapekkingu sem liggur fyrir þegar umsóknin er lögð fram.

Hafa skal hliðsjón af eftirfarandi atriðum sem eiga sérstaklega við um náttúrulyf úr plönturíkinu:

1) Jurtaefni og jurtablöndur

Í þessum viðauka eru hugtökin „jurtæfni og jurtablöndur“ jafngild hugtökunum „jurtalyf og jurtalyfja-blöndur“ eins og þau eru skilgreind í Evrópsku lyfjaskránni.

Að því er varðar nafngiftir jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um vísindaheiti plöntunnar (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfund) og efnabrigði (chemotype) (þar sem við á), plöntuhlutana sem eru notaðir, skilgreininguna á jurtaefninu, önnur heiti (samheiti sem eru tilgreind í öðrum lyfjaskrá) og kóða rannsóknarstofunnar.

Að því er varðar nafngiftir jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um vísindaheiti plöntunnar (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfund) og efnabrigði (þar sem við á), plöntuhlutana sem eru notaðir, skilgreininguna á jurtablöndunni, hlutfall jurtaefnisins í jurtablöndunni, leysinn eða leysana, sem eru notaðir við útdrátt, önnur heiti (samheiti sem eru tilgreind í öðrum lyfjaskrá) og kóða rannsóknarstofunnar.

Að því er varðar liðinn um gerð jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandanna skal leggja fram upplýsingar um, þar sem við á, eðlisástand, lýsingu á innihaldsefnum, sem hafa þekkta lækningaverkun, eða markefnum (sameindarformúla, hlutfallslegur mólékúlmassi, byggingarformúla, þ.m.t. afstæð og altæk þrívíddarefnafræði, sameindarformúla og hlutfallslegur mólmasi), svo og um öll önnur innihaldsefni.

Að því er varðar liðinn um framleiðanda jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers birgis, þ.m.t. verktaka, og um hvern fyrirhugaðan stað eða aðstöðu, sem tengist framleiðslu, söfnun eða prófunum á jurtaefninu, eftir því sem við á.

Að því er varðar liðinn um framleiðanda jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, þ.m.t. verktaka, og um hvern fyrirhugaðan stað eða aðstöðu, sem tengist framleiðslu eða prófunum á jurtablöndunni, eftir því sem við á.

Að því er varðar lýsingu á ferlinu við framleiðslu jurtaefnisins og eftirliti með því skal leggja fram upplýsingar sem lýsa nægilega vel framleiðslu plöntunnar og söfnun hennar, þ.m.t. landfræðilegum uppruna lækningaplöntunnar og skilyrðum sem ríkja við ræktun hennar, uppskeru, þurrkun og geymslu.

Að því er varðar lýsingu á framleiðsluferli jurtablöndunnar og eftirlit með því skal leggja fram upplýsingar sem lýsa nægilega vel framleiðsluferli jurtablöndunnar, þ.m.t. lýsing á vinnslunni, leysum og prófunarefnum, hreinsunaráföngum og stöðlun.

Að því er varðar þróun framleiðsluferlisins skal leggja fram, þar sem við á, stutta samantekt þar sem þróun jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna er lýst, að hafðri hliðsjón af fyrirhugaðri íkomuleið og notkun. Ef við á skal fjalla um niðurstöður úr samanburði á annars vegar plöntuefnafræðilegri samsetningu jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna, sem tilgreindar eru með bókfræðilegum tilvísunum í fylgigögnunum, og hins vegar niðurstöður úr samanburði á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum sem eru virkt eða virk efni í náttúrulyfinu úr plönturíkinu sem sótt er um markaðsleyfi fyrir.

Að því er varðar útskýringu á byggingu og öðrum eiginleikum jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um grasafræðilega, stórsæja, smásæja og plöntuefnafræðilega eiginleika þess og líffræðilega virkni ef nauðsyn krefur.

Að því er varðar útskýringu á byggingu og öðrum eiginleikum jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um plöntuefnafræðilega og eðlisefnafræðilega eiginleika hennar og líffræðilega virkni ef nauðsyn krefur.

Ef við á skal leggja fram gæðalýsingar fyrir jurtaefnið eða -efnin og jurtablönduna eða -blöndurnar.

Ef við á skal leggja fram upplýsingar um greiningaraðferðirnar sem eru notaðar við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Að því er varðar fullgildingu greiningaraðferða skal, ef við á, leggja fram upplýsingar um fullgildingu greiningaraðferða, þ.m.t. gögn úr tilraunum sem varða þær greiningaraðferðir sem eru notaðar við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Að því er varðar greiningu á framleiðslulutum skal lýsa lotunum og niðurstöðum úr greiningu á framleiðslulutum jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna ef við á, þ.m.t. niðurstöður úr greiningu efna sem finnast í lyfjaskrá.

Ef við á skal leggja fram rökstuðning varðandi gæðalýsingar fyrir jurtaefnið eða -efnin og jurtablönduna eða -blöndurnar.

Ef við á skal leggja fram upplýsingar um viðmiðunarstaðla eða viðmiðunarefni sem eru notuð við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Ef fjallað er um jurtaefnið eða jurtablönduna í gæðalýsingu efnis getur umsækjandinn sótt um hæfisvottorð sem Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar gaf út.

2) Náttúrulyf úr plönturíkinu

Að því er varðar þróun samsetningarinnar skal leggja fram stutta samantekt þar sem þróun náttúrulyfsins úr plönturíkinu er lýst með hliðsjón af fyrirhugaðri íkomuleið og notkun. Ef við á skal fjalla um niðurstöður úr samanburði á plöntuefnafræðilegri samsetningu varanna, sem eru tilgreindar með bókfræðilegum tilvísunum í fylgigögnunum, og náttúrulyfsins úr plönturíkinu sem sótt er um leyfi fyrir.

5. LYF VIÐ FÁTÍÐUM SJÚKDÓMUM

— Ef um er að ræða lyf við fátíðum sjúkdómum í þeirri merkingu, sem tilgreind er í reglugerð (EB) nr. 141/2000, geta almenn ákvæði 6. lið II. hluta (sérstök tilvik) gilt. Umsækjandinn skal þá tilgreina, í óklínísku og klínísku samantektunum, ástæður þess að ekki er unnt að veita allar tilskildar upplýsingar og skal vega og meta með rökum sambandið milli ávinnings og áhættu í tengslum við viðkomandi lyf við fátíðum sjúkdómum.

— Ef sá sem sækir um markaðsleyfi fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum ber fyrir sig ákvæðin í ii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. og 1. liðar í II. hluta þessa viðauka (almennt viðurkennt notagildi til lækninga) getur hann við kerfisbundna og skjalfesta notkun viðkomandi efnis, í undantekningartilvikum skírskotað til notkunar efnisins samkvæmt ákvæðum 5. gr. þessarar tilskipunar.

IV. HLUTI

LYF FYRIR MEÐFERÐARNÝJUNGAR

Lyf fyrir meðferðarnýjungar byggjast á framleiðsluferli sem beinist að mismunandi lífrænum sameindum, sem eru framleiddar með genaflutningi, og/eða frumum með breytta, líffræðilega eiginleika sem eru notaðar sem virk efni eða sem hluti af virkum efnum.

Gögn með umsókn um markaðsleyfi fyrir þessi lyf skulu uppfylla kröfurnar um snið sem eru tilgreindar í I. hluta þessa viðauka.

Einingar 1 til 5 gilda. Ef erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið skal hafa hliðsjón af varanleika erfðabreyttu lífveranna í viðtakanum og hugsanlegri eftirmyndun og/eða breytingu á erfðabreyttu lífverunum eftir að þeim er sleppt út í umhverfið. Upplýsingar um umhverfisáhrættu skulu birtar sem viðauki við einingu 1.

1. GENALYF (GEN ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGEN)

Í þessum viðauka merkir genalyf lyf, sem fæst með röð framleiðsluferla sem miða að því að flytja, annaðhvort í lífi eða utan lífs, gen (þ.e. hluta kjarnsýrusameindar), sem hefur fyrirbyggjandi verkun, gagnast við sjúkdómsgreiningu eða hefur læknanandi áhrif, í frumum manns eða dýrs og meðfylgjandi tjáningu lyfsins í lífi. Genaflutningurinn byggist m.a. á tjáningarkerfi í bera sem kallast genaferja og hún getur verið hvort sem er veirukyns eða af öðru tagi. Geniferjan getur líka orðið hluti af frumu í manni eða dýri.

1.1. Mismunandi genalyf

a) Genalyf sem byggjast á ósamgena eða framandgena frumum

Geniferjan er fullgerð og geymd þar til kemur að flutningi hennar í hýsilfrumurnar.

Frumnanna hefur verið aflað áður og úr þeim má vinna frumusafn (safn eða banka fösturfrumna), en frumurnar hafa takmarkaðan lífvænleika.

Frumurnar, sem eru erfðabreyttar fyrir tilstilli geniferjunnar, eru virkt efni.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf. Lyf af þessu tagi er fyrst og fremst framleitt með það í huga að það verði gefið tilteknum fjölda sjúklinga.

b) Genalyf þar sem samgena frumur manns eru notaðar.

Virka efnið er framleiðslulota fullgerðrar geniferju sem er geymd þar til kemur að flutningi hennar í samgena frumurnar.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf.

Þessi lyf eru unnin úr frumum tiltekins sjúklings. Frumunum er síðan erfðabreytt með fullgerðri geniferju með viðeigandi geni sem hefur verið fundið til áður og er virka efnið. Þessu tilbúna efni er síðan komið fyrir aftur í sjúklingnum og samkvæmt skilgreiningu er það aðeins ætlað einum sjúklingi. Allt framleiðsluferlið frá því að frumurnar eru teknar úr sjúklingnum þar til þeim er komið fyrir í honum aftur telst eitt inngrip.

c) Gjöf fullgerðra geniferja með viðbættu erfðaeefni (til forvarna, sjúkdómsgreiningar eða lækninga)

Virka efnið er framleiðslulota með fullgerðri geniferju.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf. Lyf af þessari gerð er framleitt með það í huga að það verði gefið mörgum sjúklingum.

Flutningur erfðaefnis getur átt sér stað með beinni innsprautun fullgerðu geniferjunnar í þegana.

1.2. Sérkröfur sem varða einingu 3

Genalyf eru m.a.:

- nakin kjarnsýra,
- flókatengd kjarnsýra eða genaferja sem er ekki veira,
- veirugenaferjur,
- erfðabreyttar frumur.

Líkt og á við um önnur lyf má skipta framleiðsluferlinu í þrjá meginþætti:

- upphafsefni: efni sem virka efnið er unnið úr, s.s. viðkomandi gen, tjáningarplasmíð, efni úr frumusafni og veirustofnum eða genaferja sem er ekki veira,
- virkt efni: genskeytt ferja, veira, nakin eða flókatengd plasmíð, veirumyndandi frumur, frumur sem hefur verið erfðabreytt í glasi,
- fullunnið lyf: virkt efni í samsetningu í endanlegu íláti, tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækninga-skyni. Ef til vill krefst íkomuleið og skilyrði við notkun þess að frumur sjúklingsins verði meðhöndlaðar utan lífs (sjá b-lið liðar 1.1) en það ræðst af tegund viðkomandi genalyfs.

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi liðum:

- a) Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi eiginleika genalyfsins, þ.m.t. tjáning þess í markfrumuþýðinu. Leggja skal fram upplýsingar um uppruna, byggingu, eiginleika og sannprófun á táknuðu genaröðinni, þ.m.t. um heilleika og stöðugleika hennar. Auk upplýsinga um genið, sem nota á til lækninga, skal leggja fram upplýsingar um alla röð annarra gena, stýriþátta og byggingu genaferjunnar.
- b) Leggja skal fram upplýsingar sem varða lýsingu á genaferjunni sem er notuð til að flytja og koma geninu fyrir á sínum stað. Þær skulu taka til lýsingar á eðlisefnafræðilegum eiginleikum og/eða líffræðilegum og ónæmisfræðilegum eiginleikum.

Ef um er að ræða lyf þar sem örverur á borð við bakteríur eða veirur eru notaðar til þess að stuðla að genaflutningi (líffræðilegur genaflutningur) skal leggja fram upplýsingar um meingerð móðurstofnsins og leitni örveranna í tiltekna tegundir vefja og frumna og um tengsl víxlverkunar við mismunandi stig frumhringsins.

Ef um er að ræða lyf þar sem líffræðilegum aðferðum er beitt til þess að stuðla að genaflutningi skal leggja fram upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika innihaldsefnanna, bæði hvers og eins þeirra og samsetninga þeirra.

- c) Meginreglurnar, sem gilda um stofnsetningu frumusafna eða frumulotna og lýsingu á eiginleikum þeirra, gilda um lyf sem eru notuð við genaflutning eftir því sem við á.
- d) Leggja skal fram upplýsingar um uppruna frumna sem hýsa genskeyttu ferjuna.

Skjalfesta skal upplýsingar sem snúa að mönnum sem eru gjafar, s.s. um aldur, kyn, niðurstöður örveru- og veirufraðilegra prófana, viðmiðanir fyrir útilokun og um upprunaland.

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um frumur sem eru úr dýraríkinu og varða eftirfarandi atriði:

- uppruna dýranna,
- dýrahald og dýravernd,
- genskeytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfellda gensins),
- aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,
- prófanir til að leita sýkla,
- aðstöðu og búnað,
- eftirlit með upphafs- og hráefnum.

Skjalfesta skal lýsingu á aðferðum við öflun frumna, þ.m.t. hvaðan þær eru teknar, vefjagerð, vinnsluferli, flutningur, geymsla og rekjanleiki, svo og aðferðum við eftirlit sem fram fer við öflun frumnanna.

- e) Matið á veirufraðilegu öryggi lyfsins, svo og rekjanleikinn frá gjafa til fullunnins lyfs, er veigamikill hluti þeirra gagna sem leggja skal fram. Til að mynda má veira, sem er fær um eftirmyndun, ekki vera fyrir hendi í stofnum með veirugænaferjum sem eru ófærar um eftirmyndun.

2. LÍKAMSFRUMULYF (LÍKAMSFRUMUR ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGENA LÍKAMSFRUMUR)

Í þessum viðauka merkja líkamsfrumulyf lyf sem eru notuð fyrir menn þar sem notaðar eru eigin líkamsfrumur (frumur úr sjúklingnum sjálfum), ósamgena líkamsfrumur (frumur úr öðrum manni) eða framandgena líkamsfrumur (frumur úr dýrum) sem hefur verið breytt umtalsvert, með tilliti til líffræðilegra eiginleika, með meðhöndlun sem veitir þeim eiginleika sem nýtast til lækninga, til sjúkdómsgreiningar eða til forvarna og nást með aðferðum sem tengjast efnaskiptum eða líflyfjafræðilegum eða ónæmisfræðilegum þáttum. Þessi meðhöndlun nær til vaxtar eða virkjunar á samgena frumuhópi utan lífs (t.d. ónæmismeðferð (adoptive immuno-therapy)), notkun ósamgena og framandgena frumna í tengslum við lækningatæki sem eru notuð utan lífs eða í lífi (t.d. örhyllki, náttúrleg stoðnet (intrinsic matrix scaffolds), hvort sem þau eru lífbrjótanleg eða ekki).

Sérkröfur varðandi frumulyf í tengslum við einingu 3

Líkamsfrumulyf eru m.a.:

- frumur sem hafa verið meðhöndlaðar til þess að breyta ónæmisfræðilegum eiginleikum þeirra, efnaskiptaeiginleikum þeirra eða öðrum starfseiginleikum þeirra í eiginlegu eða meginlegu tilliti,
- frumur sem hafa verið flokkaðar, valdar og meðhöndlaðar og sem ganga síðan inn í framleiðsluferli þar sem fullunnið lyf verður til,
- frumur sem hafa verið meðhöndlaðar og settar saman við efnisþætti, sem eru ekki frumukyns (t.d. líffræðileg eða óvirk stoðnet (matrixes) eða lækningatæki), og valda mestu um þau áhrif fullunna lyfsins sem sóst er eftir,
- afleiður samgena frumna sem eru tjáðar í glasi við sérstök ræktunarskilyrði,
- frumur sem hefur verið erfðabreytt eða hafa verið meðhöndlaðar á annan hátt til að tjá áður ótjáða, samgena eða ósamgena starfseiginleika.

Allt framleiðsluferlið frá því að frumurnar eru teknar úr sjúklingnum (samgena aðstæður) þar til þeim er komið fyrir í honum aftur telst eitt inngríp.

Líkt og á við um önnur lyf má skipta framleiðsluferlinu í þrjá meginþætti:

- upphafsefni: efni sem virka efnið er unnið úr, þ.e. líffæri, vefir, líkamsvökvar eða frumur,
- virkt efni: meðhöndlaðar frumur, roflausn frumna, frumur í fjölgunarferli og frumur sem eru notaðar í tengslum við óvirk stoðnet og lækningatæki,
- fullunnið lyf: virkt efni í samsetningu í endanlegu íláti, tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækningaskyni.

a) Almennar upplýsingar um virkt eða virk efni

Virka efnið í frumulyfi eru frumur sem, vegna vinnsluferlis í glasi, búa yfir eiginleikum sem varða forvarnir, sjúkdómsgreiningar eða lækningar og eru aðrir en þeir lífeðlisfræðilegu og líffræðilegu eiginleikar sem þær bjuggu yfir í upphafi.

Í þessum lið er lýsing á viðkomandi gerðum frumna og ræktar. Skjalfesta skal upplýsingar um vefi, líffæri eða líffræðilega vökva, sem frumur eru unnar úr, og um samgena, ósamgena eða framandgena eðli gjafarinnar og landfræðilegan uppruna hennar. Lýsa skal ítarlega öflun frumna, sýnatöku og geymslu sem er undanfari frekari vinnslu. Sérstaklega skal hugað að allra fyrstu þrepum vinnsluferlisins, sem ná til vals á gjöfum, ef um ósamgena frumur er að ræða. Veita skal upplýsingar um þá tegund meðhöndlunar, sem á sér stað, og lífeðlisfræðilega starfsemi frumnanna sem eru notaðar sem virkt efni.

b) Upplýsingar um upphafsefni virka efnisins eða virku efnanna

1. Líkamsfrumur úr mönnum

Líkamsfrumulyf með líkamsfrumum úr mönnum eru gerð úr tilteknum fjölda (safni) lífvænlegra frumna, sem eru úr framleiðsluferli sem hefst annaðhvort með líffærum eða vefjum, sem eru úr manni, eða með vel skilgreindu frumusafnskerfi þar sem frumusöfnin byggjast á samfelldum frumulínunum. Í þessum kafla merkir virkt efni safn mannsfrumna og fullunnið lyf merkir safn mannsfrumna í samsetningu og tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækningaskyni.

Skjalfesta skal allar upplýsingar um upphafsefni og hvert þrep framleiðsluferlisins, þ.m.t. atriði sem varða öryggi í tengslum við veirur.

1) Líffæri, vefir, líkamsvökvar og frumur upprunnar í mönnum

Skjalfesta skal upplýsingar sem snúa að mönnum sem eru gjafar, s.s. um aldur, kyn, örverufræðilegt ástand, viðmiðanir fyrir útilokun og um upprunaland.

Skjalfesta skal lýsingu á aðferðum við sýnatöku, þ.m.t. varðandi stað, gerð, vinnsluferli, sameiningu, flutning, geymslu og rekjanleika, svo og á eftirliti sem fer fram við sýnatöku.

2) Frumusafnskerfi

Þær kröfur, sem lýst er í I. hluta, gilda eftir því sem við á um stofnun frumusafnskerfa og gæða-eftirlit með þeim. Þetta getur einkum gilt um ósamgena og framandgena frumur.

3) Hjálparefni eða hjálpartæki til lækninga

Leggja skal fram upplýsingar um notkun hvers kyns hráefna (t.d. frumuboða (cytokines), vaxtarþátta eða ætis) eða hugsanlegra hjálparefna og lækningatækja, s.s. tækja til frumuflokkunar, lífsamhæfðra fjölliðna, stoðneta, trefja eða strengja með tilliti til lífsamhæfis, virkni og áhættu í tengslum við sýkla.

2. Líkamsfrumur úr dýrum (framandgena)

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi atriði:

— uppruna dýranna,

— dýrahald og dýravernd,

— erfðabreytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfella eða fjarlægð gensins),

— aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,

— prófanir vegna sýkla, þ.m.t. örvera sem berast milli kynslóða (einnig innrænna retróveira)),

— aðstöðu og búnað,

— frumusafnskerfi,

— eftirlit með upphafs- og hráefnum.

a) Upplýsingar um framleiðsluferli virka efnisins eða virku efnanna og fullunna lyfsins

Skjalfesta skal upplýsingar um mismunandi þrep framleiðsluferlisins, s.s. um sundrun líffæra eða vefja, val á viðeigandi frumuhópi, frumurækt í glasi og umbreytingu frumna, annaðhvort með eðlisefnafræðilegum áhrifavöldum eða genaflutningi.

b) Lýsing á eiginleikum virks efnis eða virkra efna

Leggja skal fram allar upplýsingar sem skipta máli við lýsingu á eiginleikum viðkomandi frumhóps og varða auðkenni (upprunategund, bandalítun lítninga og formfræðilega greiningu), hreinleika (utanaðkomandi efni úr örverum og aðskotaefni úr frumum), virkni (skilgreind, líffræðileg virkni) og hæfi hans í tengslum við fyrirhugaða notkun til lækninga (lítningafræðilegar prófanir og prófanir sem varða æxlismyndandi áhrif).

c) Lyfjagerðarfræðileg þróun fullunna lyfsins

Hver sem íkomuleiðin er (innrennsli í bláæð, staðbundin inndæling, ígræðsluaðgerð) skal enn fremur leggja fram upplýsingar um notkun hjálpartækja til lækninga (lífsamhæfra fjölliðna, stoðneta, trefja eða strengja) að því er varðar lífsamhæfi og endingu.

d) Rekjanleiki

Leggja skal fram nákvæmt flæðirit til að tryggja rekjanleika varanna frá gjafa til fullunna lyfsins.

3. SÉRKRÖFUR FYRIR GENALYF OG LÍKAMSFRUMULYF (ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGENA) MEÐ TILLITI TIL EININGA 4 OG 5

3.1. Eining 4

Viðurkennt er að þegar um er að ræða genalyf og líkamsfrumulyf eigi hefðbundnar kröfur, sem mælt er fyrir um í einingu 4 um óklínískar prófanir lyfja, ekki allskostar við sökum einstæðra og margbreytilegra byggingarfræðilegra og líffræðilegra eiginleika viðkomandi lyfs, þ.m.t. mikil tegundarsérhæfni lyfs, sérhæfni sem varðar hvern einstakan þáttakanda, ónæmisfræðilegra tálma og mismunar í fjölvirkri svörun.

Í einingu 2 skal fjalla ítarlega um forsendurnar fyrir óklínískri þróun og viðmiðanirnar sem eru notaðar til þess að velja viðeigandi tegundir og líkön.

Ef til vill er nauðsynlegt að skilgreina eða setja upp nýjar dýratilraunir til að unnt sé að framreikna sérstakar niðurstöður um starfræna endapunkta og eiturskrif lyfjanna yfir á virkni í lífi í mönnum. Færa skal vísindaleg rök notkun þessara dýralíkana fyrir sjúkdóma til að renna stoðum undir öryggi og til að staðfesta verkun.

3.2. Eining 5

Staðfesta verður verkun lyfja fyrir meðferðarnýjungar eins og fram kemur í einingu 5. Á hinn bóginn er hugsanlegt að ekki sé unnt að framkvæma hefðbundnar, klínískar prófanir í tengslum við sum lyf og sumar ábendingar. Í einingu 2 skal rökstyðja öll frávik frá gildandi leiðbeiningum.

Klínískri þróun lyfja fyrir meðferðarnýjungar fylgja nokkur séreinkenni sem helgast af því að virku efnin eru flókin og óstöðug. Það kallar á meiri umfjöllun í sambandi við atriði sem tengjast lífvænleika, fjölgun, fari og sérhæfingu frumna (meðferð líkamsfrumna) vegna sérstakra, klínískra aðstæðna þar sem lyfin eru notuð eða vegna sérstaks verkunarmáta við genatjáningu (genameðferð líkamsfrumna).

Í umsókninni um markaðsleyfi fyrir lyf fyrir meðferðarnýjungar verður að fjalla um sérstaka áhættu sem tengist slíkum lyfjum og stafar af hugsanlegri smitun sýkla. Leggja skal sérstaka áherslu bæði á fyrstu stig þróunarinnar annars vegar, þ.m.t. val á gjöfum þegar um er að ræða frumulyf, og hins vegar á lækningalega inngripð í heild sinni, þ.m.t. rétta meðhöndlun og gjöf lyfsins.

Í einingu 5 skal enn fremur vera, ef við á, gögn um ráðstafanir til að fylgjast og hafa eftirlit með starfsemi og þroskun lífandi frumna í þeganum til þess að varna því að sýklar berist yfir í þegann og til að draga, s.s. framast er unnt, úr hvers kyns hættu sem steðja kann að lýðheilsu.

3.2.1. *Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum og rannsóknir á verkun*

Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum ættu að veita upplýsingar um ráðgerðan verkunarmáta, ráðgerða verkun, sem byggist á endapunktum sem eru studdir rökum, dreifingu í líkamanum, hæfilegan skammt, áætlun og aðferðir við inngjöf eða notkunarmáta sem eru æskilegar við rannsóknir á verkun.

Hugsanlega eiga hefðbundnar, lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir ekki við í tengslum við sum tiltekin lyf fyrir meðferðarnýjungar. Stundum er ekki unnt að koma við rannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum og erfitt er að ákvarða skammtastærð og hvarfafræði í klínískum prófunum. Hins vegar er nauðsynlegt að rannsaka dreifingu og hegðun lyfsins í lífi, þ.m.t. fjölgun frumna og starfsemi þeirra til lengdar, svo og umfang og dreifingu afurðar gensins og hversu lengi æskilega tjáning gensins varir. Viðeigandi prófanir skulu gerðar og, ef nauðsynlegt reynist, þróaðar til að rekja afurð frumnanna eða frumuna, sem tjáir æskilega genið í mannlíkamanum, og til að vakta starfsemi frumnanna sem voru gefnar eða innleiddar.

Mat á verkun og öryggi lyfs fyrir meðferðarnýjungar skal byggjast á nákvæmri lýsingu og mati á meðferðinni í heild sinni, þ.m.t. sérstökum aðferðum við íkomu (s.s. innleiðslu frumna utan lífs, meðhöndlun í glasi eða inngripsaðferðum) og prófun á hugsanlegri fylgimeðferð (þ.m.t. aðferðum sem tengjast ónæmisbælingu, veirueyðingu og frumdreypandi áhrifum).

Prófa verður alla aðferðina í klínískum rannsóknum og lýsing á henni skal koma fram í vöru-upplýsingunum.

3.2.2. *Öryggi*

Hafa skal hliðsjón af öryggisatriðum sem varða ónæmissvörun við lyfinu eða tjáðum prótínum, ónæmis-höfnun, ónæmisbælingu og sundrun ónæmiseinangrandi búnaðar.

Tiltekin, þróuð genalyf og líkamsfrumulyf (t.d. framandgena frumulyf og tiltekin lyf sem byggjast á genaflutningi) geta innihaldið agnir, sem eru færar um eftirmyndun, og/eða sýkla. Nauðsynlegt getur reynst að vakta sjúklinginn vegna hugsanlegra sýkinga og/eða meinafræðilegra afleiðinga þeirra sem koma fram fyrir og/eða eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt. Ef til vill er nauðsynlegt að láta þetta eftirlit ná til þeirra sem eru í náninni snertingu við sjúklinginn, þ.m.t. heilbrigðisstarfsfólk.

Ekki er algerlega unnt að útiloka hættu á mengun af völdum hugsanlegra smitefna þegar tiltekin líkamsfrumulyf og tiltekin lyf, sem byggjast á genaflutningi, eru notuð. Með viðeigandi ráðstöfunum, sem lýst er í einingu 3, má hins vegar halda hættunni í lágmarki.

Í framhaldi af ráðstöfunum, sem gerðar eru í framleiðsluferlinu, skal beita tilheyrandi prófunaraðferðum, gæðaeftirliti og viðeigandi eftirlitsaðferðum og lýsing á þeim skal vera í einingu 5.

Ef til vill verður að einskorða notkun tiltekinna líkamsfrumulyfja, um tíma eða varanlega, við stofnanir sem staðfest er að búa yfir sérfræðiþekkingu og aðstöðu sem tryggir sérhæfða eftirfylgni í tengslum við öryggi sjúklinganna. Svipaðar takmarkanir kunna að eiga við um tiltekin genalyf sem tengjast hugsanlegri hættu vegna sýkla sem eru færir um eftirmyndun.

Þættir, sem tengjast langvarandi vöktun vegna eftirkasta sem upp kunna að koma síðar, skulu metnir og um þá skal fjallað í umsókninni ef við á.

Umsækjandinn verður, þar sem við á, að leggja fram nákvæma áætlun um áhættustjórnun sem tekur til klínískra upplýsinga um sjúklinga og niðurstaðna úr rannsóknum á rannsóknastofum, upplýsinga um faraldursfræðileg tilvik, sem upp koma, og, ef við á, til gagna frá vefjabönkum um vefjasýni frá gjafa og þega. Kerfi af þessu tagi er nauðsynlegt til að tryggja rekjanleika lyfsins og tryggja að bregðast megi skjótt við ef upp kemur grunur um meintilvik.

4. SÉRSTÖK YFIRLÝSING VEGNA LYFJA SEM ERU NOTUÐ VIÐ FRAMANDGENA AÐGERÐ

Í þessum viðauka merkir framandgena aðgerð hvers kyns aðgerð sem felst í ágræðslu, ígræðslu eða innrennsli annaðhvort lifandi vefja eða líffæra úr dýrum í mennskan þega eða líkamsvökva, frumna, vefja eða líffæra sem hafa utan lífs komist í snertingu við lifandi frumur, vefi eða líffæri sem eru ekki úr mönnum.

Sérstök áhersla skal lögð á upphafsefnin.

Í þessu samhengi skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi atriði í samræmi við sérstakar viðmiðunarreglur:

- uppruna dýranna,
 - dýrahald og dýravernd,
 - erfðabreytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfellda eða fjarlægða gensins),
 - aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,
 - prófanir til að leita sýkla,
 - aðstöðu og búnað,
 - eftirlit með upphafs- og hráefnum,
 - rekjanleika.“
-

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/70/EB

2006/EES/30/06

frá 17. júlí 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mekóprópi, mekóprópi-P og própíkónasóli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Í þessari skrá eru mekópróp, mekópróp-P og própíkónasól.
- 2) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þá notkun sem tilkynndur hafa lagt til. Á grundvelli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, voru eftirfarandi skýrslugjafarríki tilnefnd og lögðu þau viðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92. Mekópróp: skýrslugjafaraðildarríkið Danmörk lagði fram allar viðeigandi upplýsingar 31. ágúst 1999, mekópróp-P: skýrslugjafaraðildarríkið Danmörk lagði fram allar viðeigandi upplýsingar 7. janúar 1999, própíkónasól: skýrslugjafarríkið Finnland lagði fram allar viðeigandi upplýsingar 30. nóvember 1998.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið matsskýrslurnar innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 4) Endurmati á öllum virku efnunum lauk 15. apríl 2003 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um mekópróp, mekópróp-P og própíkónasól.

- 5) Endurmat á mekóprópi, mekóprópi-P og própíkónasóli leiddi ekki í ljós nein álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 6) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda mekópróp, mekópróp-P og própíkónasól, fullnægi almennt kröfunum, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að bæta þessum virku efnunum við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 7) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Því þykir rétt að kveða á um að aðildarríkin sjái til þess að lokagerð endurmatsskýrslunnar sé eða verði aðgengileg öllum hagsmunaaðilum en það á þó ekki við um trúnaðarupplýsingar í henni.
- 8) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að fullnægja nýjum kröfum sem fylgja skráningunni.
- 9) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda mekópróp, mekópróp-P og própíkónasól, og einkum til að endurmeta gildandi leyfi til að tryggja að skilyrðin varðandi þessi virku efni, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Veita skal lengri frest til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE.
- 10) Því þykir rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 7.

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

(2) Stjtið. ESB L 177, 16.7.2003, bls. 12.

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

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

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

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

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. desember 2004.

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.

1. Aðildarríkin skulu endurmeta heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur mekópróp, mekópróp-P og própíkónasól, til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 30. nóvember 2004, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur mekópróp, mekópróp-P eða própíkónasól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 31. maí 2004, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. maí 2008, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júní 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. júlí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri

VIDAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við aftast í töflunni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„56	Mekópróp CAS-númer 7085-19-0 CIPAC-númer 51	(RS)-2-(4-klór-ó-tólýloxý)-própiónsýra	930 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um mekópróp, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu eftir því sem við á, — gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
57	Mekópróp-P CAS-númer 16484-77-8 CIPAC-númer 475	(R)-2-(4-klór-ó-tólýloxý)-própiónsýra	860 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um mekópróp-P, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
58	Própíkónasól CAS-númer 60207-90-1 CIPAC-númer 408	(±)-1-[2-(2,4-díklórphenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýlmetýl]-1H-1,2,4-tríasól	920 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um própíkónasól, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd liðdýra utan markhóps og vatnalífvera sérstakan gaum. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að vernd jarðveglífvera þegar stærð skammta er yfir 625 g af virku efni á hektara (t.d. við notkun á grasflatir). Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu (t.d. áætlun um notkun á tiltekna bletti) ef við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurmatsskýrslunni.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/07

frá 25. júlí 2003

um framlengingu tímabilsins sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins
91/414/EBE (*)

(tilkynnt með númeri C(2003) 2692)

(2003/565/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB ⁽²⁾, einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE er kveðið á um að aðildarríki megi á tólf ára tímabili frá tilkynningu þeirrar tilskipunar heimila markaðssetningu plöntuvarnarefna sem innihalda virk efni, sem ekki eru skráð í I. viðauka við tilskipunina og eru þegar á markaðnum tveimur árum eftir tilkynningu tilskipunarinnar, á meðan þessi virku efni eru smám saman rannsökuð innan ramma tiltekinnar vinnuáætlunar.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1112/2002 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Þessi vinnuáætlun er enn í gangi og hefur ekki enn verið hægt að taka endanlega ákvörðun um mörg virk efni.
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði fram skýrslu um framvindu málsins 26. júlí 2001 ⁽⁴⁾. Hún komst að þeirri niðurstöðu að framvindan hefði ekki verið eins hröð og vænst var í upphafi og því væri rétt að framlengja frestinn fyrir þau virku efni sem geirinn hafði skuldbundið sig til að útbúa nauðsynleg málsskjöl um innan tilskilinna tímamarka.

4) Framlengja skal frestinn, sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE, fyrir þessi virku efni til að unnt verði að leggja fram málsskjölin og meta þau.

5) Framlenging þessa frests hefur ekki áhrif á það hvort unnt verði að skrá einstök virk efni í I. viðauka við tilskipun 91/414 eins og kveðið er á um í fjórðu undirgrein 2. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Tólf ára tímabilið, sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE, er framlengt til 31. desember 2008 fyrir virku efnin sem eru skráð í viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júlí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 192, 31.7.2003, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.08.91, bls. 1.)

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 177, 16.07.03, bls. 12.)

⁽³⁾ Stjtið. EB L 168, 27.06.02, bls. 14.)

⁽⁴⁾ COM(2001) 444, lokagerð.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIRKU EFNIN SEM UM GETUR Í 1. GR.

A. Efnafræðilega virk efni

(2E,13Z)-oktadekadíen-1-ýl-asetat	5-deken-1-ól
(3E,13Z)-oktadekadíen-1-ýl-asetat	Deken-1-ýl-asetat
(3Z,13Z)-oktadekadíen-1-ýl-asetat	6-bensýladenín
(7E,9E)-dódekadíenýlasetat	Edíksýra
(7E,9Z)-dódekadíenýlasetat	Álammóníumsúlfat
(7Z,11E)-hexadekadíen-1-ýl-asetat	Álfosfíð
(7Z,11Z)-hexadekadíen-1-ýl-asetat	Álsúlfat
(9Z,12E)-tetradekadíen-1-ýl-asetat	
(E)-11-tetradekenýlasetat	<i>Í flokknum aínósýrur:</i>
(E)-8-dódekénylasetat	Gamma-aínósmjörýra
(E,E)-8,10-dódekadíen-1-ól	L-glútamínsýra
(E/Z)-8-dódekénylasetat	L-trýptófán
(E/Z)-9-dódeken-1-ól	
(E/Z)-9-dódekénylasetat	
(Z)-11-hexadeken-1-ól	Ammoníumasetat
(Z)-11-hexadeken-1-ýl-asetat	Ammoníumkarbónat
(Z)-11-hexadekenal	Antrakínón
(Z)-11-tetradeken-1-ýl-asetat	Asadíráktín
(Z)-13-hexadeken-11-ýnýl-asetat	Beinaolía
(Z)-13-oktadekenal	Bródífakúm
(Z)-7-tetradekenal	Brómadíólón
(Z)-8-dódekenól	Kalsíumkarbíð
(Z)-8-dódekénylasetat	Kalsíumklóríð
(Z)-9-dódekénylasetat	Koltvíýringur
(Z)-9-hexadekenal	Kítósan
(Z)-9-tetradekenýlasetat	KlórálósKlórfasínón
(Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-isóbútýrat	Sis-seatín
1,4-díamínóbútan (pútreskín)	Sítrónellól
1,7-díoxaspiró-5,5-undekan	Sítruskjarni
1-dekanól	Systeín
1-naftýlasetamíð	Denatóníumbensóat
1-naftýledíksýra	Dídekýldímetylammoníumklóríð
1-naftýledíksýruetýlestri	Dífenakúm
1-tetradekanól	Dódekan-1-ýl-asetat
2,6,6-trímetylbísýkló(3.1.1)hept-2-en-4-ól	Dódekýlalkóhól
2-naftýloxýasetamíð	EDTA (etýlendíamíntetraasetat) og sölt þess
2-naftýloxýedíksýra	Etanól
2-fenýlfenól (ásamt natríumsalti)	Etoxýkvín
3,7,11-trímetyl-1,6,10-dódekatrien-3-ól (nerólídól)	Etýlen
3,7-dímetyl-2,6-oktadíen-1-ól (geraníól)	Farnesól/(Z,E)-3,7,11-trímetyl-2,6,10-dódekatrien-1-ól

Í flokknum fitusýrur:

Dekansýra
Fitusýrumetýlestri
Fitusýrukalíumsalt
Heptansýra
Oktansýra
Olíusýra
Pelargonsýra

Fitualkóhól

Fólínsýra

Formaldehýð

Maurasýra

Hvítlaukskjarni

Gelatin

Gibberellsýra

Gibberellín

Glútaraldehýð

Greipaldinsfrækjarni

Vetnisperoxíð

Vatnsrofin prótín

Indólýlediksýra

Indólýlsmjörýra

Járnsúlfat

Kaólin

Kísilgúr (vatnað kísíltvíoxíð)

Lesítín

Brennisteinskalk

Magnesiumfosfíð

Maltódextrín

Morgunfrúarkjarni (marigold extract)

Metýlnónýlketon

Kjarni *mimosa tenuiflora*

Nikótín

Paraffínolía

Pípar

Perediksýra

Jarðolíur

Foxím

Í flokknum plöntuolíur:

Sólberjabrumolía

Sítrónelluolía

Negulolía

Sprotarunnaolía (daphne oil)

Ilmkjarnaolía (evgenól)

Ilmkjarnaolíur

Ilmviðarolía (eucalyptus oil)

Balsamviðarolía (Gaiac Wood oil)

Hvítlauksolía

Sítrónugrasolía

Meiranolía

Ólífuolía

Appelsínuolía

Furuolía

Repjufræsolía

Sojaolía

Garðmintuolía

Sólblómaolía

Timíanolía

Ilmberkjuolía (Ylang-Ylang oil)

Kalíumvetniskarbónat

Kalíumpermanganat

Pýretrín

Kvarssandur

Beiskjuviður (quassia)

Í flokknum fælliefni (vegna lyktar) úr dýra- eða jurtaríkinu:

Blóðmjöl

Ilmkjarnaolíur

Fitusýrur, úr fisklýsi

Fisklýsi

Kindamör

Furuolía

Hrá furuolía

Rótenón

Sjávarþörungar

Þörungar

Natríumálsílikat

Natríumvetniskarbónat

Natríumhýpóklórít

Natríumlárylsúlfat

Natríummetabísúlfít

Natríum-p-tólúensúlfonklóramíð

Brennisteinn og brennisteinsdíoxíð

Brennisteinsýra

Tríkalsíumfosfat

Trímetýlamínhydróklóríð

Þvagefni

Hveitiglúten

Sinkfosfíð

B. Örverur*Bacillus sphaericus**Bacillus thuringiensis*, undirtegund *aizawai**Bacillus thuringiensis*, undirtegund *israelensis**Bacillus thuringiensis*, undirtegund *kurstaki**Bacillus thuringiensis*, undirtegund *tenebrionis**Beauveria bassiana**Beauveria brongniartii* (samheiti *B. tenella*)*Cydia pomonella* *granulosis*-veira*Metarhizium anisopliae*Veira sem veldur kjarnmargflötungaveiki (nuclear polyhedrosis) í flugnategundinni *Neodiprion sertifer**Phlebiopsis gigantea**Streptomyces griseoviridis**Trichoderma harzianum**Trichoderma polysporum**Trichoderma viride**Verticillium dahliae**Verticillium lecanii*

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/79/EB

2006/EES/30/08

frá 13. ágúst 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu
Coniothyrium minitans (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi hinn 10. september 1997 umsókn frá Prophya GmbH, hér á eftir nefnt umsækjandinn, um skráningu virka efnisins *Coniothyrium minitans* í I. viðauka við tilskipunina. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB ⁽³⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur ráðgera. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu um efnið fyrir framkvæmdastjórnina 13. mars 2000.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunum og fór sú endurskoðun fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Þeirri endurskoðun lauk 4. júlí 2003 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Coniothyrium minitans*.
- 4) Endurskoðunin leiddi ekki í ljós nein álitaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 5) Ýmsar rannsóknir hafa leitt í ljós að líklegt er að plöntuvarnarefni, sem innihalda *Coniothyrium minitans*, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE á grundvelli ákvæða 3. mgr. 5. gr. í sömu tilskipun, einkum með tilliti til notkunar sem var rannsökuð og var lýst ítarlega í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efnum í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að

veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

- 6) Þó svo að samræmdar meginreglur um örverur hafi ekki enn verið samþykktar er við hæfi að aðildarríkin beiti almennum ákvæðum 4. gr. tilskipunarinnar við veitingu leyfa. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslunnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 7) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá eðlilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda *Coniothyrium minitans*, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfinu, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta því eða afturkalla það í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 8) Rétt þykir því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2003, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 7.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

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.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur *Coniothyrium minitans*, til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessu virka efni og sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Ef nauðsyn krefur skulu þau breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. júní 2004.

2. Aðildarríki skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur *Coniothyrium minitans*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafi öll verið skráð, eigi síðar en 31. desember 2004, í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og skal endurmatið fara fram á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli

matsins hvort varan uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 30. júní 2005, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það fyrir hvert plöntuvarnarefni af þessu tagi.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. ágúst 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línu bætt við í lok töflunnar.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„71	<i>Coniothyrium minitans</i> Stofn CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC-númer 614	Á ekki við	Upplýsingar um hreinleika og framleiðslueftirlit er að finna í endurmatsskýrslunni	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að nota efnið sem sveppaeyði. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurmatsskýrslunni um <i>Coniothyrium minitans</i> , einkum I. og II. viðbætis hennar, sem fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra lagði lokahönd á 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/81/EB

2006/EES/30/09

frá 5. september 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mólínati, þírami og sírami (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Í þessari skrá eru mólínat, þíram og síram.
- 2) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þá notkun sem tilkynndur hafa lagt til. Á grundvelli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafaríkja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, voru eftirfarandi skýrslugjafaríki tilnefnd og lögðu þau viðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92. Portúgal var skýrslugjafaríki fyrir mólínat og voru allar viðeigandi upplýsingar lagðar fram 30. nóvember 1998. Belgía var skýrslugjafaríki fyrir þíram og voru allar viðeigandi upplýsingar lagðar fram 15. janúar 1998. Belgía var skýrslugjafaríki fyrir síram og voru allar viðeigandi upplýsingar lagðar fram 9. júní 1998.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið matsskýrslurnar og fór það endurmat fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 4) Endurmati á öllum virku efnunum lauk 4. júlí 2003 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um mólínat, þíram og síram.
- 5) Endurmat á mólínati, þírami og sírami leiddi ekki í ljós nein álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 6) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda mólínat, þíram eða síram, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að bæta þessum virku efnum við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 7) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni.
- 8) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd, að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda mólínat, þíram eða síram, og einkum til að endurmeta gildandi leyfi til að tryggja að skilyrðin varðandi þessi virku efni, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Kveðin skal á um lengri frest til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE.
- 9) Þess vegna er rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 224, 6.9.2003, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 5/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 8.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 205, 14.8.2003, bls. 16.

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

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

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

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

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. febrúar 2005.

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

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurmeta heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur mólínat, þíram eða síram, til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. janúar 2005, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur mólínat, þíram eða síram annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun

91/414/EBE eigi síðar en 31. júlí 2004, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. júlí 2008, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. ágúst 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. september 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

Bæta skal eftirfarandi færslum við í lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„72	Mólinat CAS-nr. 2212-67-1 CIPAC-nr. 235	S-etýlasepan-1-karbóþíóat; S-etýlperhýdróasepín-1-karbóþíóat; S-etýlperhýdróasepín-1-þíókarboxílat	950 g/kg	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um mólinat, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að því hvort virka efnið geti borist stutta vegalengd í andrúmsloftinu.
73	Þíram CAS-nr. 137-26-8 CIPAC-nr. 24	tetrametýlþíúramdísúlfíð; bis-(dímetýlþíókarbamóýl)-dísúlfíð	960 g/kg	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir eða fælielfni. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um þíram, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við, — gefa vernd lítilla spendýra og fugla sérstakan gaum ef efnið er notað til fræðeðhöndlunar að vorlagi. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
74	Síram CAS-nr. 137-30-4 CIPAC-nr. 31	Sink-bis-(dímetýldíþíókarbamat)	950 g/kg. Forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna Arsen: hámark 250 mg/kg Vatn: hámark 1,5%	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir eða fælielfni. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um síram, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd liðdýra utan markhóps og vatnalífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við, — kanna bráð, fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á leyfilegu hámarksgildi leifa í framtíðinni.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurmatsskýrslunni.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/84/EB

2006/EES/30/10

frá 25. september 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, pícoxýstróbíni, fosfíasati og silþíófami (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlögdum í Frakklandi 15. febrúar 1994 umsókn Rhône-Poulenc Agro France (nú Bayer CropScience) um skráningu virka efnisins flúrtamons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1996/341/EB ⁽³⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að líta mætti svo á að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirlögdum í Frakklandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 1. febrúar 1996 frá Bayer AG (nú Bayer CropScience) varðandi flúfenaset (áður nefnt: flúþíamíð). Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/362/EB ⁽⁴⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 3) Yfirlögdum í Þýskalandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 14. desember 1998 frá Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nú Bayer CropScience) varðandi joðsúlfúron (sem móðurefni joðsúlfúronmetýlnatríums). Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/392/EB ⁽⁵⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 4) Yfirlögdum í Þýskalandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 16. apríl 1999 frá BASF AG varðandi dímetenamíð-p. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/555/EB ⁽⁶⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 5) Yfirlögdum á Írlandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 26. maí 1999 frá Zeneca Agrochemicals (nú Syngenta) varðandi pícoxýstróbín.

Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/555/EB var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.

- 6) Yfirlögdum í Breska konungsríkinu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 5. mars 1996 frá ISK Biosciences Europe SA varðandi fosfíasat. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/362/EB var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 7) Yfirlögdum á Írlandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 14. desember 1998 frá Monsanto Crop Protection varðandi silþíófam (silthiofam) (áður nefnt: silþíófam (silthiopham)). Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/392/EB var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 8) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur hafa í huga. Tilnefndu skýrslugjafaraðildarríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 21. maí 1997 (flúrtamon), 6. janúar 1998 (flúfenaset), 30. maí 2000 (joðsúlfúron), 26. september 2000 (dímetenamíð-p), 11. júní (pícoxýstróbín), 18. mars 1998 (fosfíasat) og 2. október 2000 (silþíófam).
- 9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið drögin að matsskýrslunum innan ramma fasta-nefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurmatinu lauk 4. júlí 2003 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um flúrtamon, flúfenaset, joðsúlfúron, dímetenamíð-p, pícoxýstróbín, fosfíasat og silþíófam.
- 10) Endurmat á joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, pícoxýstróbíni og silþíófami leiddi ekki í ljós nein álítaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 11) Að því er varðar flúrtamon voru skjölin og upplýsingarnar einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til sérstakrar umfjöllunar. Tvívegis var haft samráð við vísindanefndina um plöntur, einkum til að meta hættuna á útskolun tveggja umbrotsefna virka efnisins, 3-tríflúrmetýlbensósýru (TFMBA) og tríflúredíksýru (TFAA). Í fyrsta álitinu ⁽⁷⁾ mælti vísindanefndin með, að því er varðar TFMBA, að jarðvegur með ph-gildi á bilinu 7 til 8 væri tekinn með í sagnarannsókninni á þessu umbrotsefni. Að því er varðar umbrotsefnið TFAA taldi nefndin að fyrirbyggjandi gögn nægðu ekki til að meta hættuna á mengun grunnvatns. Umsækjandinn framkvæmdi því

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 8.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 228, 12.9.2003, bls. 11.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 130, 31.5.1996, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 152, 11.6.1997, bls. 31.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 148, 15.6.1999, bls. 44.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 210, 10.8.1999, bls. 22.

⁽⁷⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu flúrtamons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/FLURT/004-lokaútgáfa, samþykkt 18. desember 1998.

frekari rannsóknir á báðum umbrotsefnunum. Í öðru álitinu ⁽¹⁾ komst vísindanefndin að þeirri niðurstöðu að styrkur TFMBA, sem skolast út í grunnvatn úr jarðvegi með ph-gildi sem er yfir 5, kunni að vera meiri en 0,1 g/l í litlum hundradshluta tilvika. Nefndin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að umbrotsefnið TFAA fæli ekki í sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur vegna mengunar í grunnvatni en að eiturefnafræðilegar upplýsingar, sem voru látnar framkvæmdastjórninni í té, væru enn ónógar. Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekara endurmat og við gerð þessarar tilskipunar og endurmatsskýrslunnar. Umsækjandinn lagði síðan fram upplýsingarnar sem vantaði og skýrslugjafaraðildarríkið mat þær. Niðurstaðan úr mati fastanefndarinnar var sú að áhrif umbrotsefnanna TFMBA og TFAA á umhverfið væru ekki óviðunandi ef gerðar væru viðeigandi ráðstafanir til að draga úr þeim.

- 12) Að því er varðar flúfenaset var óskað var eftir umsögn vísindanefndarinnar um plöntur um tvö niðurbrotsefni (M2 og M4) virka efnisins, sem greindust í sigvatni hripmælis, og um váhrif á notendur. Í álitinu ⁽²⁾ taldi nefndin að áhættan fyrir landlífverur utan markhóps, vegna umbrotsefnanna M2 og M4, hefði ekki enn verið nákvæmlega metin og tilgreindi einnig önnur niðurbrotsefni sem nauðsynlegt væri að meta frekar með tilliti til áhættu fyrir lífverur utan markhóps. Það var álit nefndarinnar að áhættumat vegna flúfenasetts, að því er varðar notendur, hafi fengið viðunandi umfjöllun en hún gerði þá athugasemd að vert væri að athuga betur næmandi eiginleika samsetningarinnar. Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekara endurmat og við gerð þessarar tilskipunar og endurmatsskýrslunnar. Umsækjandinn lagði síðan fram upplýsingarnar sem vantaði og skýrslugjafaraðildarríkið mat þær. Niðurstaðan úr mati fastanefndarinnar var sú að áhættan fyrir lífverur utan markhóps vegna allra niðurbrotsefnanna, sem hefðu greinst, væri viðunandi og að hætta á næmingu væri einnig viðunandi ef gerðar væru viðeigandi ráðstafanir til að draga úr henni.

- 13) Að því er varðar fosfíaset var óskað eftir umsögn vísindanefndarinnar um hættuna á útskolun í grunnvatn, áhættuna fyrir jarðvegslífverur utan markhóps, áhættuna fyrir fugla og villt spendýr og

hugsanlega áhættuna á töfðum fjöltaugakvillum af völdum lífræna fosfata (OPIDP) í mönnum í kjölfar alvarlegra eitrunartilvika. Í álitinu ⁽³⁾ taldi nefndin að á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga væri ekki mögulegt að tilgreina öruggar notkunaraðstæður sem ekki fælu í sér óviðunandi áhættu fyrir grunnvatnið. Nefndin benti á að mögulegt væri að mælingar á hripi sýndu að ekki væri um útskolun að ræða við ákveðnar notkunaraðstæður eða margar notkunaraðstæður en engar voru tilgreindar í skýrslunni. Einnig hafði ekki verið fjallað nægilega um áhættuna fyrir jarðvegslífverur vegna mismunandi umbrotsefna. Nefndin áleit enn fremur að hugsanleg váhrif, eftir öllum framangreindum leiðum, á fugla og villt spendýr skyldu athuguð frekar. Að lokum leit nefndin svo á að hömlun taugakvillaestrakljúfs (NTE) af völdum fosfíasetts og myndbrigða þess hefði ekki enn verið nákvæmlega metin. Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekara endurmat og við gerð þessarar tilskipunar og endurmatsskýrslunnar. Þegar umsækjandinn hafði í framhaldi af þessu lagt fram upplýsingarnar sem vantaði og skýrslugjafaraðildarríkið metið þær og að teknu tilliti til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættunni var niðurstaðan úr mati fastanefndarinnar sú að ekki væri gert ráð fyrir skaðlegum áhrifum vegna hömlunar taugakvillaestrakljúfs (NTE) af völdum fosfíasetts og myndbrigða þess. Niðurstaðan úr mati fastanefndarinnar var enn fremur sú að áhættan vegna móðurefna og niðurbrotsefnanna, sem greinst hefðu, fyrir grunnvatnið, jarðvegslífverur, fugla og villt spendýr væri viðunandi ef gerðar væru viðeigandi ráðstafanir til að draga úr henni.

- 14) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk efni, uppfylli almennt kröfur, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, píkoxýstróbíni, fosfíaseti og silþíófami við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

- 15) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda flúrtamon, flúfenaset, joðsúlfúron, dímetenamíð-p, píkoxýstróbín, fosfíaset og silþíófam, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.

⁽¹⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu flúrtamons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/FLURT/018-lokaútgáfa, samþykkt 26. janúar 2001.

⁽²⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur viðvíkjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á flúfenaseti [FOE 5043] með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE (SCP/FLUFEN/002-lokaútgáfa, samþykkt 17. október 2001).

⁽³⁾ Álit viðvíkjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á fosfíaseti [IKKI-1145/TO-1145] með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE (SCP/FOSTHIAZ/002-lokaútgáfa, samþykkt 20. desember 2001).

16) Þess vegna er rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2004.

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.

1. Aðildarríkin skulu endurmeta leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur flúrtamon, flúfenaset, joðsúlfúron, dímetenamíð-p, pícoxýstróbín, fosfíasat eða silþíófam, til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta leyfunum

eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. júní 2004 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem inniheldur flúrtamon, flúfenaset, joðsúlfúron, dímetenamíð-p, pícoxýstróbín, fosfíasat eða silþíófam, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eigi síðar en 31. desember 2004, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við þá tilskipun. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort plöntuvarnarefnið uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur og eigi síðar en 30. júní 2005 skulu þau breyta eða afturkalla leyfið fyrir viðkomandi plöntuvarnarefni.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. september 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

Í I. viðauka er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„64	Flúrtamon CAS-nr. 96525-23-4	(RS)-5-metýlamínó-2-fenýl-4-(a,a,atríflúr-m-tólýl)fúran-3 (2H)-on	960 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flúrtamon, einkum I. og II. viðbætið við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum: — að gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa vernd þörunga og vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
65	Flúfenaset CAS-nr. 142459-58-3 CIPAC-nr. 588	4'-flúr-N-isóprópýl-2-[5-(tríflúrmetýl)-1,3,4-þíadíasól-2-ýloxý]asetanilíð	950 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flúfenaset, einkum I. og II. viðbætið við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum: — að gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa vernd þörunga og vatnaplantna sérstakan gaum, — að gefa vernd notenda sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
66	Joðsúlfúron CAS-nr. 185119-76-0 (móðurefni) 144550-36-7 (joðsúlfúron-metýl-natríum) CIPAC-nr. 634 (móðurefni) 634.501 (joðsúlfúronmetýlnatríum)	4-joð-2-[3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-ureíðsúlfonýl]bensóat	910 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um joðsúlfúron, einkum I. og II. viðbætið við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum: — að gefa sérstakan gaum að joðsúlfúroni og umbrotsefnum þess vegna mögulegrar mengunar grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
67	Dimetenamíð-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	S-2-klór-N-(2,4-dímetýl-3-þíenýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl)-asetamíð	890 g/kg (bráðabirgðagildi, byggt á gögnum frá tilraunaverksmiðju)	1. janúar 2004	31. desember 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um dímetenamíð-p, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum: — að gefa sérstakan gaum að umbrotsefnum dímetenamíðs-p vegna mögulegrar mengunar grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa vernd vatnavistkerfa sérstakan gaum, einkum vatnaplantna. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, í samræmi við 5. mgr. 13. gr., um forskriftina að tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara
68	Píkoxýstróbín CAS-nr. 117428-22-5 CIPAC-nr. 628	Metýl (E)-3-metoxý-2-{2-[6-(tríflúrmetyl)-2-pýridýloxýmetýl]}fenýl akrýlat	950 g/kg (bráðabirgðagildi, byggt á gögnum frá tilraunaverksmiðju)	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um píkoxýstróbín, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum: — að gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa vernd jarðvegslífvera sérstakan gaum, — að gefa vernd vatnavistkerfa sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni í samræmi við 5. mgr. 13. gr. um forskriftina að tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara
69	Fosþíasat CAS-nr. 98886-44-3 CIPAC-nr. 585	RS)-S-sec-bútýl O-etýl 2-oxó-1,3-þíasólidín-3-ýlfosfónóþíóat	930 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Eingöngu má leyfa að nota efnið sem þráðormaeitur. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um fosþíasat, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
						— að gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, — að gefa verndun fugla og villtra spendýra sérstakan gaum einkum ef efnið er notað á fengitíma, — að gefa vernd jarðvegslífvera utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. Til að draga úr hugsanlegri hættu fyrir smáfugla verður að krefjast þess í leyfinu að íblöndun korna í jarðveginn sé mjög mikil. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni í samræmi við 5. mgr. 13. gr. um forskriftina að tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara
70	Silþiófam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allýl-4,5-dimetýl-2-(trimetýlsilýl)þiofen-3-karboxamíð	950 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Önnur notkun en fræðeðhöndlun er eins og sakir standa ekki studd fullnægjandi gögnum Til að hægt sé að veita leyfi fyrir slíkri notkun þarf að safna gögnum og upplýsingum, til að færa sönnur á að notkunin sé viðunandi fyrir neytendur, notendur og umhverfið, og leggja þau fyrir aðildarríkin. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um silþiófam, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Við heildarmatið verða aðildarríkin að gefa vernd notenda sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/80/EB

2006/EES/30/11

frá 5. september 2003

um að taka upp táknið sem sýnir geymsluþol snyrtivara í VIII. viðauka a við tilskipun ráðsins 76/768/EBE (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/15/EB⁽²⁾,

með hliðsjón af tilskipun 2003/15/EB, einkum 11. mgr.
1. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að bæta upplýsingar til neytenda skal tilgreina geymsluþol af meiri nákvæmni á snyrtivörum.
- 2) Þegar um er að ræða snyrtivörur sem hafa 30 mánaða geymsluþol eða meira skal tilgreina tímabilið sem neytandi getur notað vöruna, sér að skaðlausu, eftir að umbúðirnar hafa verið opnaðar.
- 3) Í þessu skyni er kveðið á um það í c-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE að nota skuli táknið og tilgreina þar á eftir fyrrgreint tímabil (í mánuðum og/eða árum).
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

VIII. viðauki a við tilskipun 76/768/EBE skal hafa að geyma táknið sem birtist í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 11. september 2004. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunar-töflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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

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 5. september 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

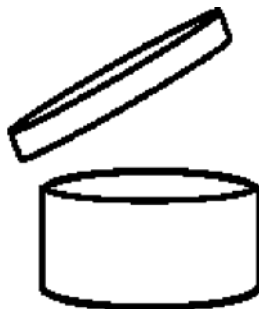
(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 224, 6.9.2003, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 9.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 26.

VIDAUKI

Tákn fyrir opna kremkrukku eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EEB ⁽¹⁾.



⁽¹⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2003/15/EB.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/83/EB

2006/EES/30/12

frá 24. september 2003

um aðlögun að tækniframförum á II., III. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/80/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Bensóýlperoxíð og hýdrókínónmetýleter (samheiti 4-metoxýfenól) eru skráð í II. viðauka, hýdrókínón er þegar háð takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í III. viðauka. Vísindanefnd um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP) hefur komist að þeirri niðurstöðu að vegna mjög litilla váhrifa sem neytendur verða fyrir hefur notkun bensóýlperoxíðs, hýdrókínóns og hýdrókínónmetýl-eters í gervinöglum ekki í för með sér áhættu. Því ber að breyta tilvísunarnr. 178 í II. viðauka og tilvísunarnr. 14 í 1. hluta III. viðauka til samræmis við það. Fella skal brott tilvísunarnr. 382 í II. viðauka og bæta skal tilvísunarnr. 94 og 95 inn í 1. hluta III. viðauka.
- 2) Það er álit vísindanefndar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli að eiturefnafræðileg verkun dialkanólamínsalta, einkum tilhneiging þeirra til að mynda nitrósamín, svipi til viðkomandi eiginleika dialkanólamínanna og að dialkýlamin og sölt þeirra séu með svipaða eiginleika og viðkomandi dialkanólamínhlíðstæður hvað varðar myndun nitrósamína. Hugtökin „dialkanólamín“ og „dialkýlamin“ eru notuð í sömu merkingu og „annars stigs alkanólamín“ og „annars stigs alkýlamin“ og síðarnefndu hugtökin eru skýrari. Því ber að breyta tilvísunarnr. 411 í II. viðauka og tilvísunarnr. 60, 61 og 62 í 1. hluta III. viðauka til samræmis við það.
- 3) Vísindanefnd um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur komist að þeirri niðurstöðu að óhætt er að nota efnasambandið 2,4-díamínó-pýrimidín-3-oxíð (CAS-númer 74638-76-9) við styrkleika sem er allt að 1,5%. Því ber að skrá 2,4-díamínó-pýrimidín-3-oxíð í 1. hluta III. viðauka sem tilvísunarnr. 93.

4) Það er álit vísindanefndar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli að takmarka beri notkun 1,2-díbrómó-2,4-dísýanóbútans við vörur sem á að skola burt eftir notkun þar sem núverandi leyfilegt hámarksviðmiðunargildi er 0,1%. Því ber að breyta tilvísunarnr. 36 í 1. hluta VI. viðauka í samræmi við það.

5) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE ber að breyta eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 24. mars 2005 setji hvorki framleiðendur né innflytjendur, sem hafa staðfestu í Bandalaginu, á markað snyrtivörur sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vörurnar, sem um getur í 1. mgr., séu hvorki seldar né afhentar neytendum eftir 24. september 2005.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. september 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 25.9.2003, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 9.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 224, 6.9.2003, bls. 27.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. september 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka:

- a) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 178:

„178. 4-Bensýloxýfenól og 4-etoxýfenól“

- b) tilvísunarnr. 382 falli brott.

- c) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnúmers 411:

„411. Annars stigs alkýl- og alkanólamín og sölt þeirra“.

2. Ákvæðum 1. hluta III. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 14:

Tilvísunar- númer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunaraskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„14	Hýdrókínón (*)	a) oxandi litarefni til hárlitunar 1. Til almennrar notkunar 2. Fyrir fagmenn b) gervineglur	0,3% 0,02% (eftir blöndun til notkunar)	Aðeins fyrir fagmenn	a) 1. — Notist ekki til að lita augnahár eða augabrúnir — Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau — Inniheldur hýdrókínón 2. — Aðeins fyrir fagmenn — Inniheldur hýdrókínón — Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau b) — Aðeins fyrir fagmenn — Varist snertingu við húð — Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega“

(*) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að summan af hlutföllum milli styrks hvers efnis í snyrtivörunni og leyfilegs hámarksstyrks þess fari ekki yfir 2.

b) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 60, 61 og 62:

Tilvísunar-númer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„60	Fitusýrudíalkýlamíð og -díalkanólamíð		Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5%	— Notist ekki með nítrósamínmyndan di kerfum — Hámarksinnihald annars stigs amína: 5% (gildir um hráefni) — Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg — Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
61	Mónóalkýlamin, mónóalkanólamín og sölt þeirra		Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5%	— Notist ekki með nítrósamínmynd-andi kerfum — Lágmarkshreinleiki: 99% — Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5% (gildir um hráefni) — Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg — Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
62	Trialkýlamin, trialkanólamín og sölt þeirra	a) vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun b) aðrar vörur	a) 2,5%	(a) (b) — Notist ekki með nítrósamínmyndan di kerfum — Lágmarkshreinleiki: 99% — Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5% (gildir um hráefni) — Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg — Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít“	

c) tilvísunarnr. 93, 94 og 95 bættist við:

Tilvísunar-númer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-Díamínó-pýrimídín-3-oxíð (CAS-númer 74638-76-9)	Hárvöruefnablöndur	1,5%		

Tilvísunarnúmer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
94	Bensóýlperoxíð	Gervineglur	0,7% (eftir blöndun)	Aðeins fyrir fagmenn	— Aðeins fyrir fagmenn — Varist snertingu við húð — Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega
95	Hýdrókínónmetýleter	Gervineglur	0,02% (eftir blöndun til notkunar)	Aðeins fyrir fagmenn	— Aðeins fyrir fagmenn — Varist snertingu við húð — Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega

3. Í stað tilvísunarnr. 36 í 1. hluta VI. viðauka komi eftirfarandi:

	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	c	d	e
„36	1,2-Díbrómó-2,4-dísýanóbútan (metýldíbrómó-glútarónítril)	0,1%	Aðeins vörur sem skola á burt eftir notkun	

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/13

frá 23. desember 2002

til framkvæmdar reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68 að því er varðar atvinnutilboð og
auglýsingar eftir atvinnu (*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 5236)

(2003/8/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68 frá
15. október 1968 um frelsi launþega til flutninga innan
Bandalagsins ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglu-
gerð (EBE) nr. 2434/92 ⁽²⁾, einkum 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Miklar framfarir hafa orðið síðan Vinnumiðlunarneti
Evrópu (EURES), sem komið var á fót með ákvörðun
framkvæmdastjórnarinnar 93/569/EBE ⁽³⁾ til fram-
kvæmdar reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68, var
upphaflega hrint úr vör.
- 2) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur síðan 1993 og
að teknu tilliti til og til styrkingar nýlegrri þróun í
málum er snerta EURES-netið skal netið nú styrkt og
samþætt að fullu starfsemi vinnumiðlana aðildar-
ríkjanna. Endurskoða skal núverandi skiptingu
ábyrgðar og tilhögun ákvarðanatöku.
- 3) Með tilliti til væntanlegrar stækkunar Evrópu-
sambandsins skal taka fullt tillit til framkvæmdar
EURES-netsins í inngöngulöndunum en tryggja um
leið að kerfið haldist skilvirk
- 4) Einnig skal taka tillit til þeirra tækifæra sem ný tæki á
sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni bjóða upp á til að
efla frekar og hagræða þeirri þjónustu sem veitt er.

5) Í þessu skyni ber að festa EURES-netið í sessi og
styrkja það sem mikilvægt tæki til að vakta hreyfan-
leika, styðja frjálsa för launþega og samþætta
evrópskra vinnumarkaði og til að upplýsa borgarana
um viðeigandi löggjöf Bandalagsins.

6) Nauðsynlegt er að renna stoðum undir starfstengdan
hreyfanleika og hreyfanleika milli landssvæða í sam-
ræmi við evrópsku vinnumálaáætlunina, til að hrinda í
framkvæmd aðgerðaráætluninni um hæfni og hreyfan-
leika ⁽⁴⁾ og ályktun ráðsins frá 3. júní 2002 um sama
málefni ⁽⁵⁾.

7) Til glöggvunar er rétt að leggja nýjan grunn að
Vinnumiðlunarneti Evrópu og skilgreina um leið með
nákvæmari hætti samsetningu, uppbyggingu og
hlutverk þess. Þessi aðgerð felur í sér að ákvörðun
93/569/EBE verður skipt út.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari
ákvörðun, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar
um frjálsa för launþega.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. gr.

EURES-netið

Framkvæmdastjórnin, vinnumiðlanir aðildarríkjanna og
aðrir innlendir aðilar, sem málið kann að varða, skulu koma
upp evrópsku þjónustuneti, undir heitinu EURES-netið
(Vinnumiðlun Evrópu), sem skal annast þau
upplýsingaskipti og það samstarf sem kveðið er á um í II.
hluta reglugerðar (EBE) nr. 1612/68.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 5, 10.1.2003, bls. 16. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2004 frá
6. febrúar 2004 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til
flutninga) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi*
Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 257, 19.10.1968, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 245, 26.8.1992, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 274, 22.10.1993, bls. 32.

⁽⁴⁾ COM(2002) 72 lokaútgáfa frá 13.2.2002.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 162, 6.7.2002, bls. 1.

2. gr.

Markmið

EURES-netið stuðlar að samræmdri framkvæmd ákvæða í II. hluta reglugerðar (EBE) nr. 1612/68. Það styður evrópsku vinnumálaáætlunina og stuðlar að því að styrkja einn og óskiptan markað í Evrópu.

Einkum í þágu þeirra sem eru í atvinnuleit, launafólks og vinnuveitenda skal EURES-netið stuðla að:

- a) þróun evrópskra vinnumarkaða er séu öllum opnir og aðgengilegir,
- b) miðlun atvinnutilboða og auglýsinga eftir atvinnu milli landa, milli svæða og yfir landamæri,
- c) gagnsæi og upplýsingaskiptum um evrópska vinnumarkaði, þ.m.t. um lífskjör og tækifæri til að afla sér færni,
- d) þróun aðferðarfræði og vísa í þessu skyni.

3. gr.

Samsetning

Eftirfarandi tilheyrir EURES-netinu:

- a) aðilarnir að EURES-netinu, sem skulu vera sérstakar þjónustuskrifstofur tilnefndar af aðildarríkjunum í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68, sem og evrópska samráðsskrifstofan í samræmi við 21., 22. og 23. gr. þeirrar reglugerðar, og
- b) samstarfsaðilar EURES-netsins, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr í reglugerð (EBE) nr. 1612/68, þ.e.
 - i) svæðisvinnumiðlanir í aðildarríkjunum,
 - ii) vinnumiðlanir sem bera ábyrgð á landamærasvæðum,
 - iii) sérhæfðar vinnumiðlanir sem hafa verið tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68.

Stéttarfélög og samtök vinnuveitenda, sem aðilarnir að EURES-netinu tilnefna, tilheyrir einnig EURES-netinu.

4. gr.

Hlutverk evrópsku samráðsskrifstofunnar

Aðalskrifstofa framkvæmdastjórnarinnar á sviði atvinnu- og félagsmála skal sjá um stjórnun evrópsku samráðsskrifstofunnar.

Evrópska samráðsskrifstofan (hér á eftir nefnd samræmingarskrifstofa EURES-netsins) skal hafa umsjón með því að ákvæði II. hluta reglugerðar (EBE) nr. 1612/68 séu uppfyllt og skal styðja við starfsemi netsins.

Hún skal einkum:

- a) greina landfræðilegan og starfstengdan hreyfanleika og þróa almenna stefnu að því er varðar hreyfanleika, í samræmi við evrópsku vinnumálaáætlunina,
- b) móta samfellda heildarstefnu og viðeigandi fyrirkomulag til að stuðla að samvinnu og samræmi milli aðildarríkjanna,

- c) sjá um heildarvöktun og –mat á starfsemi EURES-netsins og aðgerðir til að ganga úr skugga um að hún sé í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1612/68 og þessa ákvörðun.

5. gr.

Kennimerki EURES-netsins

Upphafsstafaorðið EURES skal eingöngu notað vegna starfsemi innan EURES-netsins. Myndræn útfærsla þess skal vera staðlað kennimerki (logo) með skilgreinda hönnunarforskrift

Kennimerkið skal skráð sem vörumerki Bandalagsins hjá Samhæfingarskrifstofu innri markaðarins (OHIM). Aðilum að EURES-netinu og samstarfsaðilum þess er heimilt að nota það.

6. gr.

Stefnumótunarnefnd háttsettra embættismanna

Stefnumótunarnefnd háttsettra embættismanna er hér með komið á fót, en hún er skipuð yfirmönnum aðila að EURES-netinu, undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Hún skal vera framkvæmdastjórninni til aðstoðar við að stuðla að og hafa umsjón með þróun EURES-netsins.

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við stefnumótunarnefnd háttsettra embættismanna um spurningar varðandi stefnumótandi áætlanagerð, þróun, framkvæmd, vöktun og mat á þeirri þjónustu og starfsemi sem um getur í þessari ákvörðun, þ.m.t.:

- a) EURES-sáttmálann í samræmi við 2. mgr. 8. gr.,
- b) viðmiðunarreglur EURES í samræmi við 1. mgr. 9. gr.,
- c) drög framkvæmdastjórnarinnar að ársskýrslu sem kveðið er á um í 1. mgr. 19. gr. (EBE) nr. 1612/68,
- d) skýrsluna sem framkvæmdastjórnin gefur Evrópuþinginu og ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni á tveggja ára fresti og krafist er í 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68.

Yfirmönnum evrópskra samtaka aðila vinnumarkaðarins skal boðið að taka þátt í fundum nefndarinnar.

Nefndin ákveður vinnuaðferðir sínar og setur sér starfsreglur. Að jafnaði skal formaður boða til fundar tvisvar á ári. Hún skal skila álitinu sínu með einföldum meirihluta.

Samræmingarskrifstofa EURES-netsins skal láta í té skrifstofuaðstöðu.

7. gr.

Starfshópur

Sér til aðstoðar við þróun, framkvæmd og vöktun á starfsemi EURES-netsins skal samræmingarskrifstofa EURES-netsins stofna starfshóp sem skipaður er stjórnendum EURES-netsins sem hver um sig er fulltrúi aðila að EURES-netinu. Samræmingarskrifstofa EURES-netsins skal bjóða fulltrúm aðila vinnumarkaðarins í Evrópu og, eftir því sem við á, fulltrúm annarra samstarfsaðila EURES-netsins og sérfræðingum að sitja fundi starfshópsins.

8. gr.

EURES-sáttmálinn

1. Samræmingarskrifstofa EURES-netsins skal samþykkja EURES-sáttmálann í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 22. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.) og 23. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68 að höfðu samráði við stefnumótunarnefnd háttsettra embættismanna EURES-netsins sem komið er á fót með 6. gr. þessarar ákvörðunar.

2. Á grundvelli meginreglunnar um að öll atvinnutilboð og auglýsingar eftir atvinnu sem aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar birta opinberlega verði að vera aðgengileg í gervöllu Bandalaginu skal EURES-sáttmálinn einkum fastsetja:

a) lýsingar á þeirri starfsemi sem aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu stunda, þ.m.t.:

i) þjónusta við að finna starf við hæfi, þ.m.t. persónuleg ráðgjöf og ráðleggingar til viðskiptavina, hvort sem þeir eru atvinnuleitendur, launþegar eða vinnuveitendur,

ii) þróun samstarfs milli landa og yfir landamæri, sem nær m.a. til vinnumiðlunar og félagslegrar þjónustu, aðila vinnumarkaðarins og annarra stofnana sem hlut eiga að máli, í því skyni að bæta virkni vinnumarkaða, samþættingu þeirra og aukinn hreyfanleika,

iii) að stuðla að samræmdri vöktun og mati á hindrunum á hreyfanleika, offramboði og skorti á færni og straumi inn- og útflytjenda,

b) rekstrarmarkmið EURES-kerfisins, gæðastaðla sem beitt er sem og skyldur aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila, þ.m.t.:

i) samþættingu viðeigandi gagnagrunna aðilanna fyrir atvinnutilboð og atvinnumiðlunarkerfis EURES-netsins fyrir ákveðinn frest sem eftir á að tilgreina,

ii) þær upplýsingar, svo sem upplýsingar um vinnumarkaðinn, upplýsingar um lífsskjör og starfsskilyrði, upplýsingar um atvinnutilboð og óskir um atvinnu og hindranir á hreyfanleika, sem þeir þurfa að veita viðskiptavinum sínum og öðrum innan netsins,

iii) þjálfunina og hæfnina sem krafist er af starfsfólki EURES-netsins og skilyrði og aðferðir vegna skipulags heimsókna og verkefna embættismanna,

iv) gerð starfsáætlana, framlagningu þeirra til samræmingarskrifstofu EURES-netsins og framkvæmd starfsáætlana, þ.m.t. sérstakar reglur um starfsemi EURES-netsins yfir landamæri,

v) skilyrði fyrir notkun aðila og samstarfsaðila á kennimerki EURES-netsins,

vi) meginreglur um vöktun og mat á starfsemi EURES-netsins,

c) aðferðir við að koma á samræmdu kerfi og sameiginlegum fyrirmyndum um upplýsingaskipti um vinnumarkaðinn og um hreyfanleika innan EURES-netsins eins og kveðið er á um í 14., 15. og 16. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68, þ.m.t. upplýsingar um

störf og um tækifæri til náms innan Evrópusambandsins sem fella skal inn í samþætt vefsetur með upplýsingum um hreyfanleika starfa.

9. gr.

Viðmiðunarreglur og starfsáætlanir

1. Í samræmi við EURES-sáttmálann sem kveðið er á um í 8. gr. og að höfðu samráði við stefnumótunarnefnd háttsettra embættismanna EURES-netsins sem kveðið er á um í 6. gr. skal samræmingarskrifstofa EURES-netsins setja viðmiðunarreglur um starfsemi EURES-netsins sem tekur til þriggja ára tímabils.

Í viðmiðunarreglunum skulu vera skilyrði varðandi hvers kyns fjárhagsaðstoð sem Bandalagið kann að veita í samræmi við 4. mgr.

2. Á grundvelli viðmiðunarreglnanna skulu aðilar að EURES-netinu leggja fram starfsáætlanir sínar fyrir tímabilið sem viðmiðunarreglurnar taka til, til samræmingarskrifstofu EURES-netsins. Í starfsáætluninni skal tilgreina:

a) aðalstarfsemi aðila að EURES-netinu innan ramma netsins, þ.m.t. starfsemi milli landa, yfir landamæri og innan atvinnugreina sem kveðið er á um í 17. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1612/68,

b) þann mannafla og það fjármagn sem úthlutað er til framkvæmdar á II. hluta reglugerðar (EBE) nr. 1612/68,

c) fyrirkomulag vegna vöktunar og mats á fyrirhugaðri starfsemi, þ.m.t. upplýsingarnar sem senda á framkvæmdastjórninni árlega.

Í starfsáætlunum skal einnig vera að finna mat á starfsemi og árangri sem náðist á fyrra tímabili.

3. Samræmingarskrifstofa EURES-netsins skal rannsaka starfsáætlanir og upplýsingar sem sendar eru um framkvæmd þeirra með það í huga að meta samræmi þeirra við viðmiðunarreglurnar og ákvæði II. hluta reglugerðar (EBE) nr. 1612/68. Niðurstöður þessa mats skulu greindar sameiginlega með aðilum að EURES-netinu árlega í samræmi við 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar og skal vera að finna í skýrslunni sem framkvæmdastjórnin gefur Evrópuþinginu og ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni á tveggja ára fresti og krafist er í 3. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að veita fjárhagsaðstoð til framkvæmdar starfsáætlana sem falla undir reglur sem gilda um viðeigandi fjáframlög.

10. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/569/EBE er hér með felld úr gildi. Hún skal þó gilda áfram um auglýsingar eftir atvinnu sem bærust áður en þessi ákvörðun tók gildi.

11. gr.

Gildistökudagur

Ákvörðun þessi öðlast gildi 1. mars 2003.

12. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. desember 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Anna DIAMANTOPOULOU

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
frá 28. júlí 2003

2006/EES/30/14

um beitingu tilskipunar ráðsins 72/166/EBE að því er varðar eftirlit með ábyrgðartryggingu vélknúinna ökutækja (*)

(tilkynnt með númeri C(2003) 2626)

(2003/564/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 72/166/EBE frá 24. apríl 1972 um samræmingu á lögum aðildarríkja um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúinna ökutækja, og til að kveða á um skyldu til að viðhalda váttryggingu gagnvart slíkri ábyrgð⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 90/232/EBE⁽²⁾, einkum 2. mgr. 2. gr. og 3. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Um tengslin milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga í aðildarríkjunum, eins og þær eru skilgreindar í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 72/166/EBE (hér á eftir nefndar skrifstofurnar), og skrifstofanna í Tékklandi, Ungverjalandi, Noregi, Slóvakíu og Sviss, giltu samningar, til viðbótar samræmda samningnum um tilhögun á notkun græna kortsins, milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga frá 2. nóvember 1951 (hér á eftir nefndir viðbótarsamningarnir). Í þessum viðbótarsamningum er kveðið á um hagkvæmar leiðir til að fella niður tryggingaeftirlit með ökutækjum sem að öllu jöfnu eru staðsett á yfirráðasvæðum einhverra þessara landa.

2) Framkvæmdastjórnin samþykkti síðar ákvarðanir þar sem hverju aðildarríki var gert skylt, í samræmi við tilskipun 72/166/EBE, að láta vera að hafa eftirlit með ábyrgðartryggingu ökutækja, sem að öllu jöfnu eru staðsett í öðru aðildarríki eða á yfirráðasvæðum fyrrnefndra landa utan Bandalagsins sem heyra undir viðbótarsamningana.

3) Landsskrifstofur bifreiðatrygginga hafa endurskoðað og sameinað texta viðbótarsamninganna og látið einn samning koma í þeirra stað (marghliða ábyrgðarsamningurinn) sem var undirritaður í Madrid 15. mars 1991 í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 72/166/EBE. Þessi marghliða ábyrgðarsamningur fylgir með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/323/EBE⁽³⁾.

4) Framkvæmdastjórnin samþykkti síðar ákvarðanir 93/43/EBE⁽⁴⁾, 97/828/EB⁽⁵⁾, 99/103/EB⁽⁶⁾ og 2001/160/EB⁽⁷⁾ þar sem hverju aðildarríki var gert skylt, í samræmi við tilskipun 72/166/EBE, að láta vera að hafa eftirlit með ábyrgðartryggingu ökutækja, sem að öllu jöfnu eru staðsett í öðru aðildarríki eða á yfirráðasvæðum Íslands, Slóveníu, Króatíu eða Kýpur.

5) Samningurinn milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og landsskrifstofa í öðrum samstarfsríkjum var gerður 30. maí 2002 í Rethymno (Krit) í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 72/166/EBE. Í fyrsta viðbæti við þann samning eru öll ákvæði samræmda samningsins milli skrifstofanna og ákvæði marghliða ábyrgðarsamningsins felld saman í eitt skjal (innri reglugerðirnar). Þessar innri reglugerðir koma í stað hinna tveggja síðarnefndu samninga frá 1. ágúst 2003.

6) Því ber að fella ákvarðanir 91/323/EBE, 93/43/EBE, 97/828/EB, 99/103/EB og 2001/160/EB úr gildi frá 1. ágúst 2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 192, 31.7.2003, bls. 23. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 103, 2.5.1972, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 129, 19.5.1990, bls. 33.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 177, 5.7.1991, bls. 25.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 16, 25.1.1993, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 343, 13.12.1997, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 33, 6.2.1999, bls. 25.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 57, 27.2.2001, bls. 56.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Frá og með 1. ágúst 2003 skal hvert aðildarríki fyrir sig láta vera að hafa eftirlit með ábyrgðartryggingum ökutækja, sem að öllu jöfnu eru staðsett í öðru aðildarríki eða á yfirráðasvæði Tékklands, Króatíu, Kýpur, Ungverjaland, Íslands, Noregs, Slóvakíu, Slóveníu og Sviss, sem falla undir samninginn frá 30. maí 2002 milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga í aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins og landsskrifstofa í öðrum samstarfsríkum, sem fylgir sem viðbætur í viðauka þessarar ákvörðunar.

2. gr.

Því ber að fella ákvarðanir 91/323/EBE, 93/43/EBE, 97/828/EB, 99/103/EB og 2001/160/EB úr gildi frá 1. ágúst 2003,

Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið til framkvæmdar þessari ákvörðun.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. júlí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

VIÐBÆTUR

Samningur milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og landsskrifstofa í öðrum samstarfsríkjum

INNGANGSORÐ

Með hliðsjón af tilskipun ráðsins 72/166/EBE frá 24. apríl 1972 (fyrsta tilskipun um ökutækjatryggingar) þar sem kveðið er á um að landsskrifstofur bifreiðatrygginga í aðildarríkjunum skuli gera samning sín á milli um að hver landsskrifstofa bifreiðatrygginga fyrir sig ábyrgist tjónsuppgjör, samkvæmt ákvæðum laga þess aðildarríkis um lögboðna ábyrgðartryggingu, vegna tjóna sem verða á yfirráðasvæði þess af völdum ökutækja, tryggðra sem ótryggðra, sem eru að öllu jöfnu staðsett á yfirráðasvæði annars aðildarríkis,

með hliðsjón af því að í fyrirnefndri tilskipun er kveðið á um að fara skuli með ökutæki, sem að öllu jöfnu eru staðsett í þriðja landi, á sama hátt og ökutæki sem að öllu jöfnu eru staðsett innan Bandalagsins þegar landsskrifstofur bifreiðatrygginga í öllum aðildarríkjunum ábyrgjast hver fyrir sig tjónsuppgjör, samkvæmt ákvæðum landslaga sinna um lögboðna ábyrgðartryggingu ökutækja, vegna slysa á yfirráðasvæði þeirra af völdum slíkra ökutækja,

með hliðsjón af því að landsskrifstofur bifreiðatrygginga í aðildarríkjunum og landsskrifstofur bifreiðatrygginga í öðrum ríkjum hafa, með beitingu þessara ákvæða, gert með sér allmarga samninga sem miða að því að fullnægja ákvæðum tilskipunarinnar og að þessar skrifstofur hafa síðar ákveðið að láta einn samning, sem nefnist hinn marghliða ábyrgðarsamningur milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga, sem var undirritaður í Madrid 15. mars 1991, koma í stað þeirra,

með hliðsjón af því að ráð landsskrifstofanna ákvað á aðalfundi, sem haldinn var í Rethymno (Krit) 30. maí 2002, að fella öll ákvæði samræmda samningsins milli landsskrifstofanna og ákvæði marghliða ábyrgðarsamningsins milli landsskrifstofanna, sem gilda um tengslin milli skrifstofanna, saman í eitt skjal sem nefnist innri reglugerðirnar,

hafa undirritaðar skrifstofur gert með sér eftirfarandi samning:

1. gr.

Í ljósi gagnkvæmra tengsla sinna skuldbinda undirritaðar skrifstofur sig til að virða, eftir atvikum, lögmælt ákvæði sem og valákvæðin í II. og III. þætti innri reglugerðanna, sem ráð landsskrifstofanna samþykkti 30. maí 2002, en eintak af þeim fylgir sem 1. viðbætur við þennan samning.

2. gr.

Undirritaðar skrifstofur veita öðrum undirritunarskrifstofum gagnkvæma heimild, í eigin nafni og nafni félagsaðila sinna, til þess að annast sáttagerð um uppgjör tjóna og til að samþykkja hvers kyns meðferð dómstóla, sem og utan dómstóla, sem kann að leiða til bótagerðsna vegna slysa, innan ramma og í samræmi við markmið þessara innri reglugerða.

3. gr.

Skuldbindingin, sem um getur í 1. gr., öðlast gildi 1. júlí 2003 og kemur þá í stað samræmda samningsins milli skrifstofanna og marghliða ábyrgðarsamningsins milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga sem eru, að svo stöddu, bindandi fyrir undirritunaraðila þessa samnings.

4. gr.

Samningur þessi er gerður til ótiltekins tíma. Þó er hverri undirritunarskrifstofu heimilt að segja þessum samningi upp með skriflegri tilkynningu um þá ákvörðun til aðalframkvæmdastjóra ráðs landsskrifstofanna og skal hann þegar í stað tilkynna það hinum undirritunarskrifstofunum og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins. Slík samningsuppsögn öðlast gildi 12 mánuðum eftir að tilkynning þar að lútandi hefur verið send. Viðkomandi samningsskrifstofa ber, samkvæmt þessum samningi og viðaukum við hann, áfram ábyrgð á að fullnægja öllum bótakröfum í tengslum við tjónsuppgjör vegna slysa sem verða allt til loka áðurnefnds tímabils.

5. gr.

Þessi samningur er gerður milli eftirtalinnna undirritunarskrifstofa, fyrir þau yfirráðasvæði sem hver þeirra ber ábyrgð á, í þremur eintökum á ensku og á frönsku.

Eitt eintak á hvoru tungumáli er geymt hjá skrifstofu ráðs landsskrifstofanna, aðalskrifstofu Sambands evrópskra tryggingafélaga (Comité Européen des Assurances) og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Aðalframkvæmdastjóri ráðs landsskrifstofanna mun sjá hverri undirritunarskrifstofu fyrir löggiltu eintaki af þessum samningi.

Undirritað í Rethymno (Krit) 30. maí 2002.

Austurríki, fyrir Verband der Versicherungsunternehmen Österreichs: Günter Albrecht, framkvæmdastjóri og stjórnandi

Belgía, fyrir Bureau Belge des Assureurs Automobiles: Alain Pire, stjórnandi og aðalframkvæmdastjóri

Swiss (og Liechtenstein), fyrir Swiss National Bureau of Insurance: Martin Metzler, formaður

Kýpur, fyrir Motor Insurers' Fund: Aristos Pissiris, formaður og Andreas Charalambides, stjórnandi/framkvæmdastjóri

Tékkland, fyrir Česká Kancelár Pojistitelu: Jakub Hradec, aðalframkvæmdastjóri

Þýskaland, fyrir Deutsches Büro Grüne Karte e.V.: Ulf Lemor, framkvæmdastjóri

Danmörk (og Færeyjar), fyrir Dansk Forening for International Motorkøretøjsforsikring: Steen Leth Jeppesen, framkvæmdastjóri

Spánn, fyrir Oficina Española de Aseguradores de Automóviles: José Ignacio Lillo Cebrián, formaður

Frakkland, fyrir Bureau Central Français: Alain Bouchon, formaður

Finland, fyrir Liikennevakuutuskeskus: Olli Latola, stjórnarformaður og Ulla Niku-Koskinen, framkvæmdastjóri

Híð sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands, Bresku Ermarsundseyjar, Gíbraltar og Mön, fyrir Motor Insurers' Bureau: James Read, aðalframkvæmdastjóri

Grikkland, fyrir Motor Insurer's Bureau: Michael Psalidas, formaður og George Tzanis, aðalframkvæmdastjóri

Ungverjaland, fyrir Hungarian Motor Insurance Bureau: István Ragályi, framkvæmdastjóri

Króatía, fyrir Hrvatski Ured Za Osiguranje: Ante Lui, aðalframkvæmdastjóri

Ítalía (og lýðveldið San Marínó og Páfagarður), fyrir Ufficio Centrale Italiano (UCI): Raffaele Pellino, formaður

Írland, fyrir Motor Insurers' Fund: Michael Halligan, aðalframkvæmdastjóri

Ísland, fyrir Alþjóðlegar bifreiðatryggingar á Íslandi: Sigmar Ármannsson, framkvæmdastjóri

Lúxemborg, fyrir Bureau Luxembourgeois des Assureurs: Paul Hammelmann, aðalframkvæmdastjóri

Noregur, fyrir Trafikkforsikringsforeningen: Jan Gunnar Knudsen, framkvæmdastjóri

Holland, fyrir Nederlands Bureau de Motorrijtuigverzekeraar: Frank Robertson, formaður

Portúgal, fyrir Gabinete Português de Carta Verde GPCV: Maria José Mesquita, varaformaður og Antonio Lourenço, Vogel

Svíþjóð, fyrir Trafikförsäkringsföreningen: Ulf Blomgren, framkvæmdastjóri

Slóvakía, fyrir Slovenská kancelária poisťovní: Imrich Fekete, formaður og Lydia Blaeková, aðalframkvæmdastjóri

Slóvenía, fyrir Slovensko Zavarovalno Zdrueje, GIZ: Tjasa Korbar, forstöðumaður Green Card Bureau (fyrir hönd Mirko Kalua, forstjóra)

I. VIÐBÆTIR

INNRI REGLUGERDIR RÁDS LANDSSKRIFSTOFANNA

Inngangsorð

- 1) Þar eð vinnuhópur um flutninga á vegum, í innanlandsflutningsnefnd efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sendi árið 1949 ríkisstjórnnum aðildarríkjanna tilmæli ⁽¹⁾ um að þær færu þess á leit við váttryggjendur, sem önnuðust ábyrgðartryggingar vegna notkunar ökutækja, að þeir gerðu með sér samninga um að koma á samræmdum og hagkvæmum reglum sem tryggðu ökuöðnum fullnægjandi vernd þegar þeir færu til annarra landa þar sem slík ábyrgðartrygging væri lögboðin.
- 2) Þar eð þessi tilmæli gerðu ráð fyrir að besta leiðin til þess að ná þessu markmiði væri að taka upp samræmt váttryggingarskjal og kveða á um grundvallarreglur samninga milli váttryggjenda í hinum ýmsum löndum.
- 3) Þar eð samningurinn milli skrifstofanna, en texti hans var samþykktur í nóvember 1951 af fulltrúum váttryggjenda í ríkjum sem á þeim tíma höfðu brugðist vel við tilmælunum, var lagður til grundvallar fyrir tengslunum milli þessara váttryggjenda.
- 4) Þar eð:
 - a) markmið tilhögunarinnar, sem almennt er þekkt sem tilhögunin um græna kortið, var að auðvelda umferð vélknúinna ökutækja milli landa með því að láta ábyrgðartryggingu vegna notkunar þeirra samsvara settum skilyrðum í landinu sem farið væri um og að tryggja bætur til tjónþola í samræmi við gildandi lög og reglugerðir í því landi ef slys bæri að höndum,
 - b) alþjóðlega tryggingarskírteinið fyrir ökutæki (græna kortið), sem er opinberlega viðurkennt af yfirvöldum þeirra ríkja sem samþykkt hafa tilmæli Sameinuðu þjóðanna, er sönnun þess í hverju landi sem farið er um að vélknúna ökutækið sem þar er lýst sé með lögboðna ábyrgðartryggingu,
 - c) í hverju þátttökuríki hefur landsskrifstofu verið komið á fót og hún opinberlega viðurkennd í því skyni að ábyrgjast:
 - gagnvart stjórnvöldum sínum, að erlendi váttryggjandinn muni hlíta gildandi lögum í því landi og greiða tjónþola bætur í samræmi við þau og
 - gagnvart skrifstofunni í landinu sem farið er um, að váttryggjandinn, sem er aðili að henni og annaðist ábyrgðartryggingu vegna notkunar ökutækisins sem hlut á að slysinu, standi við skuldbindingar sínar,
 - d) þessu tvöfalda ágóðalaus umboði fylgir að hver skrifstofa verður að hafa sína eigin sjálfstæðu fjármagnsskipan, sem byggist á sameiginlegri skuldbindingu váttryggjenda sem hafa heimild til að annast viðskipti með lögboðnar ábyrgðartryggingar vegna notkunar ökutækja á heimamarkaði hennar, sem gerir henni kleift að standa við skuldbindingar sem leiðir af samningum hennar við aðrar skrifstofur.
- 5) Þar eð:
 - a) sum ríki hafa felld niður eftirlit með græna kortinu á landamærum til að auðvelda enn frekar umferð á vegum milli landa í krafti gagnkvæmra samninga milli skrifstofanna sem grundvallast aðallega á ökutækjaskráningu,
 - b) með tilskipun frá 24. apríl 1972 ⁽²⁾ lagði ráð Evrópusambandsins til við skrifstofur aðildarríkjanna að slíkur samningur yrði gerður, þá nefndur „viðbótarsamningurinn milli skrifstofanna“, sem var undirritaður 16. október 1972,
 - c) síðari samningar, sem grundvölluðust á sömu meginreglum, gerðu skrifstofum annarra landa kleift að gerast aðilar að þessum samningum sem síðan var steypt saman í eitt skjal sem var undirritað 15. mars 1991 undir heitinu „marghliða ábyrgðarsamningurinn“.
- 6) Þar eð nú er æskilegt að sameina öll ákvæði um tengslin milli skrifstofanna í eitt skjal samþykkti ráð landsskrifstofanna á aðalfundi sínum í Rethymno (Kríti) 30. maí 2002 þessar innri reglugerðir.

⁽¹⁾ Í stað tilmæla nr. 5., sem samþykkt voru í janúar 1949, kom 2. viðbætur við sameinaða ályktun um auðveldun flutninga á vegum sem samþykkt var af vinnuhópi um flutninga á vegum, í innanlandsflutningsnefnd efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu, en texti hans er að finna í I. viðbæti.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 72/166/EBE frá 24. apríl 1972 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúinna ökutækja, og til að kveða á um skyldu til að viðhalda váttryggingu gagnvart slíkri ábyrgð, en texti hennar er að finna í II. viðbæti.

I. ÞÁTTUR

ALMENNAR REGLUR (LÖGBODIN ÁKVÆÐI)

1. gr.

Markmið

Markmið þessara innri reglugerða er að kveða á um gagnkvæm tengsl milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga og þar með framfylgja ákvæðum tilmæla nr. 5, sem samþykkt voru 25. janúar 1949 af vinnuhópi um flutninga á vegum í innanlandsflutningsnefnd efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu, en í stað þeirra kom 2. viðauki við sameinaða ályktun um einföldun á formsatriðum vegna flutninga á vegum (RE4) sem vinnuhópurinn samþykkti á 74. fundi sínum 25. til 29. júní 1984 í núverandi gerð (hér á eftir nefnd tilmæli nr. 5).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessum innri reglugerðum er merking eftirfarandi orða og orðasambanda eingöngu svo sem hér segir:

1. „landsskrifstofa bifreiðatrygginga“ (hér á eftir nefnd skrifstofa): fagfélag sem á aðild að ráði landsskrifstofanna og stofnað er í landinu þar sem það hefur staðfestu samkvæmt tilmælum nr. 5,
2. „vátryggjandi“: hvert það fyrirtæki sem hefur heimild til að annast lögboðnar ábyrgðartryggingar vegna notkunar vélknúinna ökutækja,
3. „aðili“: allir vátryggjendur sem eiga aðild að skrifstofu,
4. „fulltrúi“: vátryggjandi eða annar aðili sem tilnefndur er af einum eða fleiri vátryggjendum með samþykki skrifstofunnar í landinu þar sem sá aðili hefur staðfestu í því skyni að meðhöndla kröfur og annast tjónsuppgjör vegna slysa sem verða í því landi og tengjast ökutækjum sem viðkomandi vátryggjandi eða vátryggjendur hafa gefið út vátryggingarskírteini fyrir,
5. „ökutæki“: vélknúið ökutæki til aksturs á landi, sem ekki rennur á spori, eða eftirvagn, tengdur sem ótengdur, sem er háð lögboðinni ábyrgðartryggingu í landinu þar sem það er notað,
6. „slys“: hvert það atvik er veldur tjóni eða áverka og sem fellur undir lögboðna ábyrgðartryggingu vegna notkunar ökutækis samkvæmt lögum þess ríkis,
7. „tjónþoli“: hver sá sem á rétt á bótum vegna tjóns eða áverka af völdum ökutækis,
8. „krafa“: bótakrafa eða bótakröfur tjónþola sem rekja má til sama slyss,
9. „vátryggingarskírteini“: lögboðinn vátryggingarsamningur sem aðili gefur út til að standa undir ábyrgðum vegna notkunar ökutækis,
10. „vátryggður“: hver sá sem er með ábyrgðartryggingu samkvæmt vátryggingarskírteini,
11. „grænt kort“: alþjóðlegt ökutækjavátryggingarskírteini sem samsvarar fyrirmyndunum sem ráð landsskrifstofanna hefur samþykkt,
12. „ráð landsskrifstofa“: sú stofnun sem allar skrifstofurnar verða að tilheyra og sem ber ábyrgð á stjórnun og starfsemi hins alþjóðlega fyrirkomulags á ábyrgðartryggingum ökutækja (þekkt undir heitinu græna kortið).

3. gr.

Meðhöndlun krafna

1. Jafnskjótt og landsskrifstofa fær vitneskju um slys sem verður á yfirráðasvæði þess lands þar sem hún er ábyrg og þar sem í hlut á ökutæki frá öðru landi skal hún, án þess að biða eftir formlegri kröfu, hefjast handa við að rannsaka aðstæður á staðnum þar sem slysið varð. Hún skal eins fljótt og auðið er tilkynna vátryggjandanum, sem gaf út græna kortið eða vátryggingarskírteinið, um slíkt slys eða, ef við á, viðkomandi landsskrifstofu. Láti skrifstofan hjá liða að aðhafast í málinu skal hún ekki átalín fyrir það.

Ef skrifstofan kemst að því við rannsókn málsins hver vátryggði ökutækið sem hlut á að slysinu og að fulltrúi þessa vátryggjanda hefur verið samþykktur í samræmi við ákvæði 4. gr. skal hún þegar í stað senda fulltrúanum þessar upplýsingar svo hann geti notað þær við meðferð málsins.

2. Þegar skrifstofunni berst krafa í tengslum við slys við þær aðstæður sem lýst er hér að framan skal hún þegar í stað senda fulltrúanum hana, svo fremi að fulltrúi váttryggjanda hafi verið samþykktur, svo að hægt sé að meðhöndla hana og gera hana upp í samræmi við ákvæði 4. gr. Ef enginn samþykktur fulltrúi er fyrir hendi skal skrifstofan þegar í stað tilkynna váttryggjandanum sem gaf út græna kortið eða váttryggingarskírteinið eða, ef við á, viðkomandi skrifstofu um að hún hafi móttækið kröfu og muni meðhöndla hana eða sjá til þess að umboðsmaður sem hún jafnframt nafngreindir meðhöndli hana.

3. Skrifstofan hefur heimild til að annast sáttagerð um uppgjör tjóna eða samþykkja hvers kyns meðferð dómstóla, eða meðferð utan dómstóla, sem kann að leiða til bótagreiðslna.

4. Skrifstofan, sem ein er til þess bær, skal fara með allar kröfur í samræmi við gildandi lög og reglugerðir í því landi þar sem slys á sér stað og varða bótaábyrgð, bótagreiðslur til tjónþola og lögboðnar váttryggingar með hagsmuni váttryggjandans sem gaf út græna skírteinið eða váttrygginguna að leiðarljósi eða, ef við á, viðkomandi landsskrifstofu.

Skrifstofan skal í öllum málum vera ein til þess bær að túlka gildandi lög í landinu þar sem slys á sér stað (einnig þegar vísað er í lög annars lands) og til að annast tjónsuppgjör. Með fyrirvara um síðasta ákvæði skal skrifstofan, sé farið fram á það sérstaklega, upplýsa váttryggjanda eða viðkomandi skrifstofu áður en hún tekur lokaákvörðun.

5. Ef fyrirhuguð bótafjárhæð er hærri en hámarksupphæðin sem kveðið er á um í lögboðnum ábyrgðartryggingum fyrir vélknúin ökutæki í landinu þar sem slys á sér stað, á gildistíma váttryggingarskírteinis, skal hún ráðfæra sig við váttryggjanda um þann hluta kröfunnar sem fer yfir þessa hámarksupphæð. Samþykki slíks váttryggjanda þarf ekki að liggja fyrir ef gildandi lög skuldbinda skrifstofuna til að taka tillit til fjárhæða samkvæmt samningsbundnum ábyrgðum sem eru hærri en kveðið er á um í lögum um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúins ökutækis í landinu þar sem slys á sér stað.

6. Skrifstofu er óheimilt að eigin frumkvæði og án skriflegs samþykkis viðkomandi váttryggjanda eða skrifstofu að fela slíka kröfu umboðsskrifstofu sem, vegna samningsskuldbindinga, hefur fjárhagslegra hagsmuna að gæta. Ef hún hins vegar gerir það án slíks samþykkis skal bótaréttur takmarkast við helming þeirrar fjárhæðar sem annars hefði fengist greidd.

4. gr.

Fulltrúar

1. Með fyrirvara um bindandi samninga við aðrar skrifstofur um hið gagnstæða og/eða innlend lagaákvæði skal sérhver skrifstofa ákveða með hvaða skilyrðum hún veitir, synjar um eða afturkallar samþykki fyrir fulltrúa með staðfestu í því landi sem hún er ábyrg fyrir.

Þó skal þetta samþykki veitt sjálfkrafa þegar þess er óskað í nafni félagsaðila annarrar skrifstofu fyrir einhverja stofnun sína í landi skrifstofunnar sem fær beiðnina, svo fremi þessi stofnun hafi heimild til að annast ábyrgðartryggingar vegna notkunar ökutækja.

2. Þegar skrifstofum í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins berst slík beiðni eru þær skuldbundnar til að samþykkja sem fulltrúa í landi sínu tjónsuppgjörfulltrúa sem váttryggjendur hinna aðildarríkjanna hafa þegar tilnefnt samkvæmt tilskipun 2000/26/EB. Þetta samþykki er ekki hægt að afturkalla svo fremi sem viðkomandi fulltrúi starfi sem tjónsuppgjörfulltrúi samkvæmt fyrrnefndri tilskipun nema hann hafi algerlega vanrækt skyldur sína samkvæmt þessari grein.

3. Eingöngu skrifstofu er heimilt, að beiðni eins félagsaðila síns, að senda annarri skrifstofu beiðni um samþykki fyrir fulltrúa með staðfestu í landi þeirrar skrifstofu. Þessa beiðni skal senda um bréfasíma eða með tölvupósti ásamt sönnun um að fyrirhugaður fulltrúi fallist á umbeðið samþykki.

Viðkomandi skrifstofa skal veita eða synja um samþykki innan þriggja mánaða frá móttöku beiðninnar og tilkynna skrifstofunni, sem sendi beiðnina, og viðkomandi fulltrúa um ákvörðun sína og gildistökudag hennar. Hafi ekkert svar borist telst samþykki hafa verið veitt og hafa öðlast gildi í lok þessa tímabils.

4. Fulltrúanum ber að meðhöndla allar kröfur í samræmi við gildandi lög og reglur í landinu þar sem slys á sér stað sem varða ábyrgð, bætur til tjónþola og lögboðnar ökutækjetryggingar, í nafni skrifstofunnar sem samþykkti hann og fyrir hönd váttryggjandans sem fór fram á samþykki fyrir hann, í kjölfar slysa sem verða í því landi og tengjast ökutækjum sem tryggt eru hjá váttryggjandanum sem fór fram á að hann yrði samþykktur.

Ef fyrirhuguð bótafjárhæð er hærri en hámarksupphæðin sem kveðið er á um í lögboðnum ábyrgðartryggingum fyrir vélknúin ökutæki í landinu þar sem slys á sér stað, á gildistíma váttryggingarskírteinis, verður fulltrúinn að hlíta ákvæðunum sem kveðið er á um í 5. mgr. 3. gr.

5. Skrifstofan sem hefur veitt samþykki sitt fyrir fulltrúa viðurkennir að hann einn geti farið með kröfur og annast tjónsuppgjör í nafni skrifstofunnar og fyrir hönd váttryggjandans sem fór fram á að hann yrði samþykktur. Skrifstofan skal tilkynna tjónþolum um þessa heimild og senda fulltrúanum allar tilkynningar varðandi slíkar kröfur. Þó er henni hvenær sem er heimilt og án þess að þurfa að gera grein fyrir ákvörðun sinni að leysa fulltrúa af hólmi við kröfumeðferð og tjónsuppgjör.

6. Ef skrifstofan sem veitti samþykkið er einhverra hluta vegna beðin um að greiða tjónþola bætur í stað fulltrúans skal skrifstofan, sem sendi beiðnina, endurgreiða henni bæturnar milliliðalaust samkvæmt skilmálum 5. gr.

7. Með fyrirvara um ákvæði 4. mgr. 4. gr. er fulltrúa frjálst að semja við váttryggjandann, sem fór fram á samþykki fyrir hann, um skilmála fyrir endurgreiðslu á fjárhæðum til tjónþola og aðferðir við útreikning á umboðslaunum, en slíkur samningur skal ekki vera framfylgjanlegur gagnvart neinni skrifstofu.

Ef fulltrúi fær ekki endurgreiðslu á fyrirframgreiðslum, sem hann hefur annast í samræmi við skilyrði 4. mgr. 4. gr. fyrir hönd váttryggjandans sem fór fram á samþykki fyrir hann, skal skrifstofan sem samþykkti hann endurgreiða honum. Skrifstofan sem viðkomandi váttryggjandi á aðild að skal síðan endurgreiða síðarnefndu skrifstofunni í samræmi við skilmála 5. gr.

8. Þegar skrifstofu er tilkynnt um að einn félagsaðili hennar hafi ákveðið að segja upp fulltrúa skal hún þegar í stað tilkynna það skrifstofunni sem veitti samþykkið. Þessari síðarnefndu skrifstofu er frjálst að ákvarða dagsetninguna þegar samþykki hennar fellur úr gildi.

Þegar skrifstofan sem veitti fulltrúa samþykki ákveður að afturkalla það eða fær upplýsingar um að fulltrúinn óski eftir afturköllun á samþykkinu skal hún þegar í stað tilkynna það skrifstofunni sem lagði fram beiðni um að fulltrúinn yrði samþykktur. Hún skal enn fremur upplýsa skrifstofuna um hvenær afturköllun á samþykki fyrir fulltrúanum öðlast gildi eða hvenær það fellur úr gildi.

5. gr.

Endurgreiðsluskilmálar

1. Þegar skrifstofa, eða umboðsaðilinn sem hún hefur tilnefnt í því skyni, hefur gert upp allar kröfur vegna sama slyss skal hún, innan eins árs frá síðustu greiðslu til tjónþola, senda endurgreiðslubeiðni, með símbréfi eða um tölvupóst, til þess aðila skrifstofunnar sem gaf út græna kortið eða váttryggingarskírteinið eða, ef við á, til viðkomandi skrifstofu þar sem eftirfarandi er tilgreint:

1.1. fjárhæðir greiddar tjónþola í formi bóta annaðhvort með samkomulagi eða samkvæmt dómsúrskurði,

1.2. útlagðar fjárhæðir fyrir utanaðkomandi þjónustu við meðferð og uppgjör hverrar kröfu og allur kostnaður sem sérstaklega fellur til vegna málaferla sem við svipaðar aðstæður hefðu átt að greiðast af váttryggjanda með staðfestu í landinu þar sem slysið varð,

1.3. umboðslaun til að greiða allan annan kostnað reiknuð út samkvæmt reglum sem samþykktar hafa verið af ráði landsskrifstofanna.

Þegar kröfur vegna sama slyss eru varðar og gerðar upp án þess að nokkrar bætur fáiast greiddar er heimilt að fara fram á fjárhæðir sem um getur í lið 1.2 hér að framan og lágmarksumboðslaun sem ráð landsskrifstofa ákveður í samræmi við lið 1.3..

2. Í beiðni um endurgreiðslu skal taka fram að útistandandi fjárhæðir skuli greiða í innlendum gjaldmiðli og í heimalandi viðtakanda, honum að kostnaðarlausu, innan tveggja mánaða frá þeim degi að farið var fram á endurgreiðslu og að þeim tíma liðnum skuli 12% ársdráttarvextir bætast sjálfkrafa á útistandandi fjárhæð, reiknað frá þeim degi þegar beiðnin barst til þess dags þegar banki viðtakanda fær greiðsluna.

Í beiðni um endurgreiðslu er einnig heimilt að taka fram að greiða megi upphæðir, sem gefnar eru upp í innlendum gjaldmiðli, í evrum á opinberu gengi í landi uppgjörsskrifstofunnar á þeim degi þegar beiðnin er lögð fram.

3. Beiðnir um endurgreiðslu mega ekki undir neinum kringumstæðum taka til sekta, trygginga eða annarra fjársekta sem lagðar eru á hinn váttryggða og sem falla ekki undir ábyrgðartryggingar vegna notkunar vélknúinna ökutækja í landinu þar sem slys á sér stað.

4. Fylgiskjöl, þ.m.t. hlutlæg sönnun um að tjónþola hafi verið greiddar tilskildar bætur, skulu, sé þess krafist, send þegar í stað án þess að það leiði til dráttar á endurgreiðslunni.

5. Heimilt er að krefjast endurgreiðslu allra fjárhæða sem um getur í liðum 1.1 og 1.2 hér að framan í samræmi við skilmálana sem kveðið er á um í þessari grein þrátt fyrir að skrifstofan hafi e.t.v. ekki gert upp allar kröfur vegna sama slyss. Einnig er hægt að krefjast umboðslaunanna, sem kveðið er á um í lið 1.3 hér að framan, ef höfuðstóll endurgreiðslunnar er hærri en fjárhæðin sem fastsett var af ráði landsskrifstofanna.

6. Ef krafa er tekin fyrir aftur eða nýjar kröfur lagðar fram vegna sama slyss eftir að endurgreiðslan hefur farið fram reiknast hugsanlegar eftirstöðvar af umboðslauninum í samræmi við þau ákvæði sem voru í gildi þegar krafan um endurgreiðslu varðandi endurupptöku málsins eða nýju kröfurnar voru settar fram.

7. Hafi engar bótakröfur verið lagðar fram í kjölfar slyss er óheimilt að krefjast umboðslauna.

6. gr.

Ábyrgðarskylda

1. Hver skrifstofa skal ábyrgjast að aðilar að henni uppfylli endurgreiðslukröfur í samræmi við ákvæði 5. gr. sem lagðar eru fram af skrifstofunni í landinu þar sem slysið varð eða af umboðsaðilanum sem hún hefur tilnefnt í því skyni.

Hafi aðili ekki greitt umbeðna fjárhæð innan tveggja mánaða, eins og tilgreint er í 5. gr., skal skrifstofan sem hann á aðild að annast endurgreiðsluna í samræmi við skilmálana sem þar er lýst, að fenginni ábyrgðarbeiðni frá skrifstofunni í landinu þar sem slysið varð eða umboðsaðilanum sem hún hefur tilnefnt í því skyni.

Skrifstofan sem kemur fram sem ábyrgðaraðili skal annast greiðsluna innan eins mánaðar. Að þeim tíma liðnum bætast 12% ársdráttarvextir sjálfkrafa við útistandandi fjárhæð, reiknað frá þeim degi þegar ábyrgðarbeiðnin barst til þess dags þegar banki viðtakanda fær greiðsluna.

Ábyrgðarbeiðnin skal lögð fram með símbréfi eða tölvupósti innan 12 mánaða frá sendingu endurgreiðslukröfunnar skv. 5. gr. Að þeim tíma liðnum og með fyrirvara um hugsanlega ábyrgð hennar á dráttarvöxtum þarf skrifstofan, sem kemur fram sem ábyrgðaraðili, aðeins að greiða þá upphæð sem krafist er af aðila hennar að viðbættum 12 mánaða vöxtum sem miðast við 12% ársvexti.

Ábyrgðarbeiðnir, sem lagðar eru fram meira en tveimur árum eftir að endurgreiðslukrafan er send, teljast ekki tækar.

2. Hver skrifstofa ábyrgist að aðilar að henni leiðbeini fulltrúum sínum, sem þeir hafa beðið um að yrðu samþykktir til að annast tjónsuppgjör í samræmi við ákvæði fyrsta málslíðar 4. mgr. 4. gr. hér að framan, og komi öllum gögnum um þær kröfur, sem þeim hefur verið falið að annast, á framfæri við þessa fulltrúa sína eða skrifstofuna í því landi þar sem slys verður.

II. ÞÁTTUR

SÉRÁKVÆÐI UM SAMNINGSBUNDIN TENGL MILLI SKRIFSTOFANNA SEM BYGGJAST Á GRÆNA KORTINU (VALFRJÁLS ÁKVÆÐI)

Ákvæði þessa þáttar gilda þegar samningsbundin tengsl milli skrifstofa grundvallast á græna kortinu.

7. gr.

Útgáfa grænu kortanna

1. Hver skrifstofa ber ábyrgð á prentun grænna korta eða heimilar félagsaðilum sínum að prenta þau.

2. Hver skrifstofa veitir aðilum sínum heimild til að gefa græn kort út til þeirra sem þeir váttryggja en eingöngu fyrir ökutæki í landinu þar sem hún er ábyrg.

3. Skrifstofa getur heimilað öllum þeim sem eru aðilar að henni að gefa græna kortið út til þeirra sem þeir váttryggja í öllum löndum þar sem engin skrifstofa er fyrir hendi að því tilskildu að aðilinn hafi staðfestu í því landi. Þetta valákvæði takmarkast við ökutæki sem skráð eru í viðkomandi landi.

4. Öll græn kort teljast gild í að minnsta kosti 15 daga frá útgáfudegi þeirra. Ef græna kortið er gefið út fyrir styttri tíma skal skrifstofan sem heimilaði útgáfu á því tryggja skrifstofunum í þeim löndum þar sem skirteinið er í gildi váttryggingarvernd í 15 daga frá gildistökudegi þess.

5. Ef samningi, sem tvær skrifstofur gera sín á milli, er sagt upp skv. 5. lið 3. mgr. 16. gr. falla öll græn kort, sem gefin eru út í þeirra nafni til notkunar á yfirráðasvæðum þeirra, úr gildi jafnskjótt og uppsögn þeirra öðlast gildi.

6. Ef samningi er sagt upp eða hann fellur tímabundið úr gildi í krafti 6. liðar 3. mgr. 16. gr. skal ráð landsskrifstofanna ákveða hversu lengi grænu kortin, sem gefin eru út í nafni viðkomandi skrifstofu til notkunar á yfirráðasvæðum þeirra, skuli enn gilda.

8. gr.

Staðfesting á gildi græns korts

Öllum beiðnum um staðfestingu á gildi tilgreinds græns korts, sem sendar eru með símbréfi eða tölvupósti til skrifstofu af skrifstofu í landinu þar sem slysið varð eða umboðsaðila sem tilnefndur hefur verið í því skyni, skal svarað endanlega innan þriggja mánaða frá því að beiðnin var lögð fram. Hafi ekkert svar borist að þeim tíma liðnum telst græna kortið gilt.

9. gr.

Fölsuð græn kort eða kort sem gefin hafa verið út án leyfis eða breytt á ólögmatan hátt

Öll græn kort, sem sýnd eru í landinu þar sem þau gilda og sem ætla má að gefin séu út samkvæmt heimild frá skrifstofu, skulu vera á ábyrgð þeirrar skrifstofu jafnvel þótt þau séu fölsuð, gefin út í leyfisleysi eða þeim breytt á ólögmatan hátt.

Þó gildir ábyrgð skrifstofunnar ekki ef grænt kort tengist ökutæki sem er ólöglega skráð í landi hennar, með þeim undantekningum sem tilgreindar eru í 3. mgr. 7. gr.

III. ÞÁTTUR

SÉRSTAKAR REGLUR UM SAMNINGSBUNDIN TENGL MILLI SKRIFSTOFA SEM GRUNDVALLAST Á VIÐTEKINNI VÁTRYGGINGAVERND (VALÁKVÆÐI)

Ákvæði þessa þáttar gilda þegar tengsl skrifstofanna grundvallast á viðtekinni vátryggingavernd með tilteknum undantekningum.

10. gr.

Skuldbindingar skrifstofanna

Skrifstofurnar, sem ákvæði þessa þáttar gilda um, skulu, með fullkomlega gagnkvæmum hætti, ábyrgjast endurgreiðslur á öllum gjaldföllum kostnaði samkvæmt þessum reglugerðum sem til fellur í kjölfar slyss þar sem í hlut á ökutæki sem að öllu jöfnu er staðsett á yfirráðasvæði ríkisins þar sem hver þessara skrifstofa er ábyrg, hvort sem ökutækini eru vátryggð eða ekki.

11. gr.

Hugtakið „að öllu jöfnu staðsett“

1. Yfirráðasvæði ríkisins þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett er skilgreint út frá einhverju eftirfarandi viðmiða:
 - 1.1. Yfirráðasvæði ríkisins sem skráningarmerki ökutækisins er frá.
 - 1.2. Yfirráðasvæði ríkisins þar sem vátryggingarmerki eða auðkennismerki er gefið út, þegar svo háttar til að tiltekin tegund ökutækja er ekki skráningarskyld heldur er ökutækið með vátryggingarmerki eða annað merki til aðgreiningar sem er sambærilegt skráningarmerki.
 - 1.3. Yfirráðasvæði þar sem umráðamaður ökutækis hefur fast aðsetur, þegar svo háttar til að hvorki er farið fram á skráningarmerki né vátryggingarmerki eða auðkennismerki fyrir ákveðnar tegundir ökutækja.
2. Þegar svo háttar til að ökutæki, sem á að vera með skráningarmerki er ekki með neitt merki eða útgefin merki fyrir það eru ekki lengur lögmæt, lendir í slysi skal yfirráðasvæðið þar sem slysið átti sér stað teljast vera yfirráðasvæðið þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett vegna uppgjörs allra krafna í kjölfar þess.

12. gr.

Undanþágur

Ákvæði þessa þáttar gilda ekki um:

1. ökutæki sem skráð eru í öðru landi en því þar sem skrifstofurnar eru, með fyrirvara um ákvæði þessa þáttar, og sem aðili að einhverri þessara skrifstofa hefur gefið út græna kortið fyrir. Ef slys verður þar sem í hlut á ökutæki sem grænt kort hefur verið gefið út fyrir skal viðkomandi skrifstofa aðhafast í samræmi við reglurnar sem settar eru í II. þætti,
2. ökutæki sem tilheyra ákveðnum aðilum ef ríkið þar sem þau eru skrásett hefur tilnefnt yfirvald eða stofnun í öðrum ríkjum sem ábyrgjast bótagreiðslur til tjónþola í samræmi við gildandi skilmála í landinu þar sem slysið varð,
3. tilteknar tegundir ökutækja eða tiltekin ökutæki með sérstöku skráningarmerki þegar lög landanna sem þau fara til skilyrða notkun þeirra í ferðum milli landa við gilt grænt kort eða landamæravátryggingaskirteini.

Hvert ríki skal gera skrá yfir ökutæki sem um getur í 2. og 3. mgr. sem og skrá yfir yfirvöld eða stofnanir sem eru tilnefndar í öðrum ríkjum og skal skrifstofa þess ríkis koma henni á framfæri við ráð landsskrifstofanna.

13. gr.

Staðfesting á yfirráðasvæði þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett

Öllum beiðnum um staðfestingu á yfirráðasvæði þar sem ökutæki er að öllu jöfnu staðsett, sem sendar eru með símbréfi eða tölvupósti til skrifstofu af skrifstofunni í landinu þar sem slysið verður eða umboðsaðila sem tilnefndur er í því skyni, skal svarað innan þriggja mánaða frá því að beiðnin barst. Berist ekkert svar að þeim tíma liðnum telst það staðfesting á að ökutækið sé að öllu jöfnu staðsett á yfirráðasvæði þeirrar skrifstofu.

14. gr.

Gildistími ábyrgðarinnar

Skrifstofum er heimilt að takmarka gildistíma ábyrgðarinnar sem þeir framlengja skv. 10. gr. vegna:

1. ökutækja með bráðabirgðaskráningarkerki með sniði sem áður hefur verið tilkynnt ráði landsskrifstofanna. Í slíkum tilvikum gildir ábyrgðin áfram í 12 mánuði eftir að gildistíminn, sem fram kemur á merkinu, rennur út,
2. allra ökutækja sem falla undir skilmála gagnkvæmra samninga sem gerðir eru við aðrar skrifstofur og tilkynntir eru til ráðs landsskrifstofanna.

15. gr.

Einhliða beiting ábyrgða sem grundvallast á viðtekinni váttryggingarvernd

Skrifstofum er heimilt að samþykka einhliða beitingu þessa þáttar innan ramma tvíhliða tengsla sinna ef ekki er kveðið á um annað í lögum.

IV. ÞÁTTUR

REGLUR UM SAMNINGA SEM GERÐIR ERU MILLI LANDSSKRIFSTOFA BIFREIÐATRYGGINGA (LÖGBOÐIN ÁKVÆÐI)

16. gr.

Tvíhliða samningar - skilmálar

1. Skrifstofunum er heimilt að gera tvíhliða samninga sín á milli þar sem þær skuldbinda sig innan ramma gagnkvæmra tengsla sinna að hlíta lögboðnum ákvæðum þessara innri reglugerða sem og valákvæðunum sem þar eru tilgreind.
2. Samningsskrifstofurnar skulu undirrita slíka samninga í þríti og skal hver þeirra halda eftir einu eintaki. Þriðja eintakið skal sent ráði skrifstofanna sem skal að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila tilkynna þeim gildistökuðag samninga þeirra.
3. Slíkir samningar skulu fela í sér ákvæði þar sem eftirfarandi kemur fram:
 - 3.1. Heiti samningsskrifstofa, ásamt tilgreiningu á aðild þeirra að ráði landsskrifstofanna, og yfirlýðing um að hver þeirra ber ábyrgð á.
 - 3.2. Að þær skuldbindi sig til að hlíta lögboðnum ákvæðum þessara innri reglugerða.
 - 3.3. Að þær skuldbindi sig til að hlíta valfrjálsum ákvæðum sem valin voru og samþykkt með gagnkvæmum hætti.
 - 3.4. Gagnkvæmar heimildir sem þessar skrifstofur hafa veitt í eigin nafni og fyrir hönd aðila sinna til þess að annast sáttagerð um tjónsuppgjör eða samþykka hvers kyns meðferð dómstóla, sem og utan dómstóla, sem kann að leiða til bótagreiðslna vegna slysa í samræmi við gildissvið og markmið þessara innri reglugerða.
 - 3.5. Ótakmarkaður gildistími samningsins með fyrirvara um rétt hvernar samningsskrifstofu að segja honum upp með 12 mánaða fyrirvara sem er þegar í stað tilkynnt hinum aðilanum og ráði landsskrifstofanna.
 - 3.6. Sjálfkrafa uppsögn eða tímabundin niðurfelling samningsins ef samningsskrifstofan hættir aðild að ráði landsskrifstofanna eða segir aðild sinni upp tímabundið.
4. Fyrirmynd að þessum samningi fylgir með (III. viðauki).

17. gr.

Undanþága

1. Þrátt fyrir ákvæði 16. gr. skulu skrifstofur aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins, í samræmi við 2. gr. tilskipunar 72/166/EBE frá 24. apríl 1972 veita gagnkvæmt samþykki sitt fyrir þessum innri reglugerðum með marghliða samningi, en framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ákveður upphafsdagsetningu hans í samvinnu við ráð landsskrifstofanna.
2. Skrifstofum í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins er heimilt að taka þátt í þessum marghliða samningi enda virði þær allar skuldbindingar sem þar til bær nefnd setur sem viðurkennd er í stofnskrá ráðs landsskrifstofanna.

V. ÞÁTTUR

MÁLMEÐFERÐ VEGNA BREYTINGA Á INNRI REGLUGERÐUNUM (LÖGBODIN ÁKVÆÐI)

18. gr.

Málsmeðferð

1. Aðalfundur ráðs landsskrifstofunnar er einn bær til þess að samþykkja breytingar á þessum reglugerðum.
2. Þrátt fyrir ákvæðið hér að framan:
 - a) er nefndin, sem tilnefnd er í því skyni í stofnskrá ráðs landsskrifstofanna, ein bær til þess að breyta ákvæðunum sem kveðið er á um í III. þætti. Þessi ákvæði eru bindandi fyrir skrifstofurnar sem, þrátt fyrir að eiga ekki aðild að þessari nefnd, hafa kosið að beita III. þætti í samningsbundnum samskiptum sínum við aðrar skrifstofur,
 - b) eru skrifstofur evrópska efnahagssvæðisins einar bærar til þess að gera breytingar á 2. mgr. 4. gr.

VI. ÞÁTTUR

GERÐARDÓMUR (LÖGBODIN ÁKVÆÐI)

19. gr.

Gerðardómsákvæði

Ágreiningsefni vegna þessara innri reglugerða eða sem tengjast þeim skulu lögð fyrir gerðardóm samkvæmt gildandi gerðardómsreglum nefndar Sameinuðu þjóðanna um alþjóðlegan verslunarrétt (United Nations Commission on International Trade Law (Uncitral)).

Ráð landsskrifstofanna skal ákveða þóknanir til gerðardómsmanna og endurgreiðanlegan kostnað.

Forseti ráðs landsskrifstofanna ber ábyrgð á tilnefningu gerðardómsmanna en að honum fjarstöddum formaður tilnefninga-nefndarinnar.

Þrír gerðardómsmenn skulu skipa gerðardóminn.

Málsmeðferð fyrir gerðardómi skal fara fram á ensku og frönsku.

VII. ÞÁTTUR

GILDISTAKA (LÖGBODIÐ ÁKVÆÐI)

20. gr.

Gildistaka

Reglugerðir þessar öðlast gildi 1. júlí 2003. Frá þeim degi koma þær í stað allra samræmdra samninga og marghliða ábyrgðarsamningsins milli skrifstofanna.

VIÐAUKAR

I. viðauki: Tilmæli nr. 5

II. viðauki: Tilskipun frá 24. apríl 1972 (72/166/EBE)

III. viðauki: Fyrirmynd að samningi milli skrifstofanna.

Skrifstofan

aðili að ráði landsskrifstofa

og

Skrifstofan

aðili að ráði landsskrifstofa

Skuldbinda sig hér með til að hlíta lögboðnum ákvæðum hinna alþjóðlegu reglugerða sem aðalfundur ráðs landsskrifstofanna samþykkti 30. maí 2002 sem og valákvæðunum í þætti..... Þessi skuldbinding gildir einnig um allar síðari breytingar á fyrrnefndum innri reglugerðum.

Veita hver annarri hér með gagnkvæma heimild til að samþykkja hvers kyns meðferð dómstóla, sem og utan dómstóla, sem kann að leiða til bótagreiðslna og til að annast sáttagerð um uppgjör tjóna af völdum slysa innan ramma innri reglugerðanna.

Samningur þessi er gerður til ótiltekins tíma. Þó getur hvor undirritunaraðili um sig sagt honum upp með 12 mánaða fyrirvara. Tilkynning um uppsögn skal samtímis afhent hinum samningsaðilanum og aðalritara ráðs landsskrifstofanna.

Undirritunaraðilar eru enn fremur samþykkir því að þessum samningi skuli sjálfkrafa slitið eða hann felldur niður tímabundið ef annar hvor þeirra hættir aðild að ráði landsskrifstofanna eða aðild hans er felld niður um tíma.

Aðalframkvæmdastjóri ráðs landsskrifstofanna tilkynnir undirritunaraðilum þessa samnings um gildistökudag hans eftir að hafa móttekið eintak sem báðir aðilar hafa undirritað.

2. VIÐBÆTUR

SKRÁ YFIR UNÐANÞÁGUR

AUSTURRÍKI

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

BELGÍA

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

SVISS (og LIECHTENSTEIN)

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

KÝPUR

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.
2. Ökutæki sem tilheyra herafla og öðrum starfsmönnum hers og neyðarþjónustu sem falla undir alþjóðasamninga.

TÉKKLAND

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

ÞÝSKALAND

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.
2. Herökutæki sem falla undir skilmála alþjóðasamninga.

DANMÖRK (og FÆREYJAR)

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.
2. Herökutæki sem falla undir skilmála alþjóðasamninga.

FRAKKLAND (og MÓNAKÓ)

Herökutæki sem falla undir skilmála alþjóðasamninga.

FINNLAND

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

HÍÐ SAMEINADA KONUNGSRÍKI STÓRA-BRETLANDS OG NORÐUR-ÍRLANDS (OG BRESKU ERMARSUNDSEYJARNAR, GÍBRALTAR OG MÖN)

Ökutæki NATO sem falla undir ákvæði Lundúnarsamningsins frá 19. júní 1951 og Parísarbókunina frá 28. ágúst 1952.

GRIKKLAND

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út. Gildir vegna slysa sem verða 1. október 1993 eða síðar).
2. Ökutæki sem tilheyra milliríkjastofnunum (græn merki — með áletruninni „CD“ og „ΔΣ“ ásamt skráningarnúmeri).

3. Ökutæki sem tilheyra heraflla og öðrum starfsmönnum hers og neyðarþjónustu NATO (gul merki — með áletuninni „ΞA“ ásamt skráningarnúmeri).
4. Ökutæki sem tilheyra gríska hernum (merki með áletruninni „ΕΣ“).
5. Ökutæki sem tilheyra sameinuðum heraflla í Grikklandi (merki með áletruninni „ΑFG“).
6. Ökutæki með reynsluakstursmerki (hvít merki — með áletruninni „ΔOK“, að viðbættum fjórum tölustöfum úr skráningarnúmerinu).

UNGVERJALAND

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

ÍTALÍA (og LÝÐVELDIÐ SAN MARÍNÓ og PÁFAGARÐUR)

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.
2. Ökutæki sem tilheyra heraflla og öðrum starfsmönnum hers og neyðarþjónustu sem alþjóðasamningar gilda um (eins og til dæmis með skráningarmerkinu „AFI“, svo og alþjóðasamtökum eins og NATO).
3. Ökutæki sem ekki bera skráningarmerki (einkum vélknúin hjól).
4. Landbúnaðarvélar (svo sem landbúnaðardráttarvélar, eftirvagnar þeirra og önnur ökutæki sem hönnuð eru sérstaklega fyrir störf í landbúnaði).

ÍRLAND

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

ÍSLAND

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

LÚXEMBORG

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

NOREGUR

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

HOLLAND

1. Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út. (Gildir vegna slysa sem verða 1. október 1993 eða síðar).
2. Ökutæki til einkanota sem tilheyra hermönnum í hollenska hernum og fjölskyldum þeirra er hafa aðsetur í Þýskalandi.
3. Ökutæki sem tilheyra hermönnum í þýska hernum sem hafa aðsetur í Hollandi.
4. Ökutæki sem tilheyra einstaklingum sem tengjast höfuðstöðvum sameinaðs heraflla Mið-Evrópu.
5. Þjónustuökutæki heraflla NATO.

PORTÚGAL

1. Landbúnaðarvélar og önnur vélknúin tæki sem samkvæmt portúgölskum lögum þurfa ekki að bera skráningarmerki.
2. Ökutæki sem tilheyra erlendum ríkjum og alþjóðasamtökum sem Portúgal á aðild að: hvít merki — með rauðum tölustöfum á eftir bókstöfunum „CD“ eða „FM“).
3. Ökutæki sem tilheyra portúgalska ríkinu — (svört merki — með hvítum tölustöfum á eftir bókstöfunum „AM“, „AP“, „EP“, „ME“, „MG“ eða „MX“, eftir því hvaða ríkisstofnun á í hlut).

SVÍÐJÓÐ

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

SLÓVAKÍA

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

SLÓVENÍA

Ökutæki með tímabundin skráningarmerki sem hlut eiga að slysi meira en 12 mánuðum eftir að skráningartíminn, eins og hann er sýndur á bráðabirgðaskráningarmerkinu, rennur út.

*3. VIÐBÆTUR***FRESTUNARÁKVÆÐI****FRAKKLAND**

Ákvæði 2. mgr. 11. gr. innri reglugerðanna gildir ekki um Bureau Central Français fyrr en frönsku reglugerðarákvæðunum hefur verið breytt þannig að tryggt sé að farið sé að því eða samningur hefur verið undirritaður sem gerir kleift að beita því.

ÍTALÍA

Ákvæði 2. mgr. 11. gr. innri reglugerðanna gildir ekki um Ufficio Centrale Italiano (UCI) fyrr en gildandi reglugerðarákvæðum í landinu hefur verið breytt í samræmi við gildandi lög Evrópubandalagsins til að tryggja að farið sé að því.

PORTÚGAL

Ákvæði 2. mgr. 11. gr. innri reglugerðanna gildir ekki um Gabinete Português de Carta Verde fyrr en gildandi reglugerðarákvæðum í landinu hefur verið breytt í samræmi við gildandi lög Evrópubandalagsins til að tryggja að farið sé að því.

SVISS

Ákvæði 2. mgr. 11. gr. innri reglugerðanna gildir ekki um landsskrifstofu bifreiðatrygginga í Sviss fyrr en gildandi reglugerðarákvæðum í landinu hefur verið breytt í samræmi við gildandi lög Evrópubandalagsins til að tryggja að farið sé að því.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/15

frá 26. júlí 2002

um að koma á fót hópi til að marka stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (*)

(2002/622/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB frá 7. mars 2002 um regluramma um stefnu Evrópubandalagsins varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar⁽¹⁾ (hér á eftir nefnd ákvörðunin um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar) er mótuð stefna og lagarammi fyrir Bandalagið um stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar í því skyni að tryggja samræmdar leiðir við stefnumótun og, eftir því sem við á, samhæfð skilyrði með tilliti til aðgengis og skilvirkar notkunar á tíðnirófi fyrir þráðlausar sendingar en það er nauðsynlegt til að koma á innri markaði og fyrir starfsemi hans á sviðum sem stefna Bandalagsins tekur til, svo sem rafrænna fjarskipta, flutninga og rannsóknna og þróunar.
- 2) Í ákvörðuninni um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar er minnt á að framkvæmdastjórninni er heimilt að skipuleggja samráð í þeim tilgangi að taka tillit til sjónarmiða aðildarríkjanna, stofnana Bandalagsins, atvinnugreinarinnar og allra notenda tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar sem málið varðar, hvort sem er í atvinnuskyni eða ekki, sem og annarra hagsmunaaðila, að því er varðar þróun tækni, markaðarins og reglna sem kunna að tengjast notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar.
- 3) Koma skal á fót samráðshópi sem kallast skal hópur til að marka stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (hér á eftir nefndur hópurinn). Hópurinn skal veita framkvæmdastjórninni aðstoð og ráðgjöf um málefni sem tengjast stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar svo sem aðgengi að, samhæfingu og skiptingu tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar, miðlun upplýsinga um skiptinguna, aðgengi og notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar, aðferðir við veitingu réttar til notkunar tíðnirófs, endurúthlutun (refarming), endurstaðsetningu (relocation) og skilvirka notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar sem og heilsuvernd.

- 4) Hópurinn skal stuðla að þróun stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar í Bandalaginu sem tekur ekki einungis tillit til tæknilegra færibreytna heldur einnig efnahagslegra, pólitískra, menningarlegra, heilbrigðis- og félagslegra þátta sem og ólíkra þarfa notenda tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar til að tryggja að sanngjarnt og hlutfallslegt jafnvægi náist, án mismununar.
- 5) Hópurinn skal kalla saman háttsetta sérfræðinga stjórnvalda aðildarríkjanna og háttsettan fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Í hópnum geta einnig verið áheyrnarfulltrúar og má bjóða öðrum einstaklingum að sitja fundi eftir því sem við á, þ.m.t. eftirlitsaðilum, samkeppnisyfirvöldum, markaðsaðilum, notenda- eða neytendahópum. Hópurinn á því að gera samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar mögulega og stuðla þannig að þróun innri markaðarins.
- 6) Í hópnum verður þungamiðja allrar umfjöllunar um málefni er varða stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar með tilliti til allra viðkomandi stefnumála Bandalagsins og skal viðhalda nánnum tengslum milli hans og sérstakra hópa eða nefnda sem komið er á fót til að hrinda í framkvæmd stefnumálum Bandalagsins á tilteknum sviðum, þ.m.t. stefnan í flutningamálum, stefna innri markaðarins varðandi þráðlausan fjarskiptabúnað, stefnan í málefnum hljóð- og myndmiðla svo og stefnan varðandi geimferðaáætlanir og í fjarskiptamálum.
- 7) Í ákvörðuninni um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar er komið á fót nefnd um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar sem verður framkvæmdastjórninni til aðstoðar við mótun bindandi framkvæmdar-ráðstafanna sem taka til samhæfðra skilyrða að því er varðar aðgengi og skilvirka notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar. Starf hópsins skal ekki hafa áhrif á starf nefndarinnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 5.6.2003, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 12

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 1.

- 8) Til að tryggja skilvirkar umræður skal sendinefnd hverrar þjóðar í hópnum hafa vel ígrundaða og samræmda skoðun í öllum málum sem hafa áhrif á notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar í eigin aðildarríki, ekki einungis með tilliti til innri markaðarins heldur einnig allsherjarreglu, almannatryggis, almannavarna og stefnu í varnarmálum þar sem notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar í slíkum stefnumálum kann að hafa áhrif á skipulag tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar í heild. Nú bera mismunandi innlendar ríkisstofnanir ábyrgð á mismunandi hlutum tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar.
- 9) Hópurinn skal hafa viðtækt samráð um framtíðarþróun tækninnar, markaðarins og reglna sem tengjast notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar við alla notendur tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar sem hlut eiga að máli, hvort sem er í atvinnuskyni eða ekki, sem og annarra hagsmunaaðila.
- 10) Notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar er ekki bundin landamærum og í ljósi væntanlegrar inngöngu nýrra aðildarríkja stendur hópurinn þeim ríkjum opin sva og þeim sem eru aðilar að Evrópska Efnahagssvæðinu.
- 11) Þjóða skal CEPT (Samtök póst- og símastjórna í Evrópu - sem í eru 44 Evrópulönd) að eiga áheyrnarfulltrúa í hópnum í ljósi þeirra áhrifa sem starfið hefur á samevrópskum vettvangi og vegna þeirrar tæknilegu sérþekkingar sem samtökin og stofnanir þeim tengdar hafa aflað sér um stjórnun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar. Einnig er rétt að leita til sérfræðinga á grundvelli þeirra umboða sem veitt verða samkvæmt ákvörðuninni um tíðniróf þráðlausra sendinga með tilliti til þróunar á framkvæmdarráðstöfunum að því er varðar upp-skiptingu tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar og aðgengi upplýsinga. Í ljósi þess hversu mikilvægir Evrópustaðlar eru fyrir þróun búnaðar sem notar tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar er einnig mikilvægt að Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) fái áheyrnarfulltrúa.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Viðfangsefni

Ráðgjafarhópi um stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar, sem kallast skal hópur til að marka stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (hér á eftir nefndur hópurinn), er hér með komið á fót.

2. gr.

Markmið

Hópurinn skal veita framkvæmdastjórninni aðstoð og ráðgjöf í málum sem tengjast stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar, samræmdar leiðir við stefnumótun og, eftir því sem við á, samræmd skilyrði fyrir aðgengi og skilvirkri notkun tíðnirófs fyrir þráðlausar sendingar sem nauðsynlegt er fyrir stofnun og starfsemi innri markaðarins.

3. gr.

Aðild

Hópurinn skal skipaður einum háttsettum sérfræðingi frá hverju aðildarríki sem og háttsettum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal leggja hópnum til skrifstofu-aðstöðu.

4. gr.

Starfsfyrirkomulag

Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða að eigin frumkvæði skal hópurinn samþykkja, samhljóða eða með einföldum meirihluta ef samhljóða samþykki næst ekki, álit, sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar, í atkvæðagreiðslu þar sem hver fulltrúi hefur eitt atkvæði nema hvað fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar greiðir ekki atkvæði. Sératkvæði skulu fylgja samþykktum álitum. Áheyrnarfulltrúum er heimilt að taka þátt í umfjöllun mála en þeir greiða ekki atkvæði.

Hópurinn kys formann úr sínum röðum. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipuleggja starf hópsins þannig að það fari fram í undirhópum og vinnuhópum sérfræðinga, eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin boðar til funda hópsins fyrir tilstilli skrifstofunnar í samráði við formanninn. Hópurinn setur sér starfsreglur að fenginni tillögu frá framkvæmdastjórninni, með samhljóða samþykki, eða ef samhljóða samþykki næst ekki, með tveimur þriðju hluta atkvæða meirihluta, þar sem hvert aðildarríki hefur eitt atkvæði, með fyrirvara um samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

Hópnum er heimilt að bjóða áheyrnarfulltrúum, þ.m.t. frá EES-löndunum og þeim ríkjum sem sækja um aðild að Evrópubandalaginu, sem og fulltrúum frá Evrópuþinginu, samtökum póst- og símastjórna í Evrópu (CEPT) og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) að sitja fundi sína og er þeim heimilt að hlýða á málflutning sérfræðinga og hagsmunaaðila.

5. gr.

Samráð

Hópurinn skal frá upphafi hafa viðtækt samráð við markaðsaðila, neytendur og endanlega notendur á opin og gagnsæjan hátt.

6. gr.

Trúnaðarkvöð

Ef framkvæmdastjórnin tilkynnir að trúnaðarkvöð skuli gilda um umbeðið álit eða umfjöllun máls er fulltrúum áheyrnarfulltrúum og öllum öðrum sem viðstaddir eru á fundum, óheimilt að láta í té upplýsingar um það sem fram kemur í starfi hópsins, undirhópa hans eða sérfræðingahópanna, sbr. þó ákvæði 287. gr. sáttmálans. Í slíkum tilvikum er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða að einungis fulltrúarnir í hópnum megi sitja fundi.

7. gr.

Gildistaka

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

Hópurinn skal taka til starfa daginn sem ákvörðun þessi öðlast gildi.

Gjört í Brussel 26. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/16

frá 29. júlí 2002

um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með rafrænum fjarskiptanetum og –
þjónustu (*)

(2002/627/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Settur hefur verið nýr reglurammi um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu í samræmi við eftirfarandi tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins: tilskipun 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ⁽¹⁾, tilskipun 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipun um aðgang) ⁽²⁾, tilskipun 2002/20/EB frá 7. mars 2002 um heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun) ⁽³⁾ og tilskipun 2002/22/EB frá 7. mars 2002 um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (tilskipun um alþjónustu) ⁽⁴⁾.
- 2) Innlendu stjórnvaldi hefur verið komið á fót í öllum aðildarríkjunum til að hrinda í framkvæmd eftirlitsverkefnunum sem tilgreind eru í þessum tilskipunum og ber að tilkynna framkvæmdastjórninni um í samræmi við 6. mgr. 3. gr. í rammatilskipuninni. Í samræmi við rammatilskipunina skulu aðildarríkin ábyrgjast sjálfstæði innlends stjórnvalds með því að tryggja lagalegan aðskilnað þess frá öllum fyrirtækjum, sem bjóða fram fjarskiptanet, -búnað eða -þjónustu, og að það starfi óháð þeim. Aðildarríki, sem viðhalda eignarhaldi eða yfirráðum yfir fyrirtækjum sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og/eða -þjónustu, skulu einnig tryggja að eftirlitsstarfsemin sé algerlega aðskilin frá starfsemi sem tengist eignarhaldi eða yfirráðum.
- 3) Skyldur og verkefni innlendra stjórnvalda eru mismunandi eftir aðildarríkjum, en í öllum ríkjunum er a.m.k. eitt innlent stjórnvald sem falið er að beita reglunum þegar þær hafa verið teknar upp í landslög, einkum reglum sem varða daglegt eftirlit með markaðnum.
- 4) Nauðsynlegt er að viðkomandi reglum sé beitt með samræmdum hætti í öllum aðildarríkjum og skiptir það sköpum í þróun innri markaðarins að rafræn fjarskiptanet og -þjónusta þeirra gangi snurðulaust. Í nýja reglurammanum eru tilgreind markmiðin sem stefnt er að og rami fyrir aðgerðir innlends stjórnvalds en jafnframt veitt svigrúm á tilteknum sviðum til að beita reglunum í ljósi innlendra aðstæðna.
- 5) Koma skal á fót evrópskum hópi til eftirlits með rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (hér á eftir nefndur hópurinn) sem verður sameiginlegur vettvangur og framkvæmdastjórninni til ráðgjafar og aðstoðar á sviði rafrænna fjarskipta.
- 6) Hópnum er ætlað að vera sameiginlegur vettvangur innlendra stjórnvalda og framkvæmdastjórnarinnar og stuðla þannig að þróun innri markaðarins. Hann skal einnig stuðla að gagnsæi í samvinnu innlendra stjórnvalda og framkvæmdastjórnarinnar og tryggja þannig samræmda beitingu reglurammans um rafræn fjarskipti og þjónustu í öllum aðildarríkjunum.
- 7) Hópnum er ætlað að vera vettvangur íhugunar, umræðna og ráðgjafar fyrir framkvæmdastjórnina á sviði rafrænna fjarskipta, þ.m.t. málefna sem tengjast tilmælum um viðkomandi vöru- og þjónustumarkaði og við samningu ákvörðunarinnar um millilanda-markaði.
- 8) Náin samvinna skal vera á milli hópsins og fjarskiptanefndarinnar sem komið var á fót með rammatilskipuninni. Starf hópsins skal ekki hafa áhrif á starf nefndarinnar.
- 9) Tryggja skal samræmi við vinnu innan nefndarinnar um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB frá 7. mars 2002 um regluramma um stefnu Evrópubandalagsins um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (ákvörðun um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar) ⁽⁵⁾, hópsins til að marka stefnu um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/622/EB frá 26. júlí 2002 um að koma á fót hópi til að marka stefnu varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 200, 30.7.2002, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 21.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 51.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 1.

sendingar ⁽¹⁾ svo og tengslanefndarinnar um sjónvarp án landamæra sem stofnuð var samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/36/EB ⁽²⁾ um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmæla í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Viðfangsefni

Ráðgjafarhópi sjálfstæðra, innlendra stjórnvalda um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu, sem kallast evrópskur hópur eftirlitsaðila fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (hér á eftir nefndur hópurinn), er hér með komið á fót.

2. gr.

Skilgreining

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir: „viðkomandi innlent stjórnvald“: opinbert yfirvald sem komið er á fót í hverju aðildarríki til að hafa umsjón með daglegri túlkun og beitingu ákvæða er varða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu eins og skilgreint er í ramma-tilskipuninni.

3. gr.

Markmið

Hlutverk hópsins er að veita framkvæmdastjórninni aðstoð og ráðgjöf við að styrkja innri markaðinn fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

Hópurinn skal vera sameiginlegur vettvangur innlends stjórnvalds og framkvæmdastjórnarinnar og stuðla þannig að þróun innri markaðarins og samræmdri beitingu reglurammans um rafræn fjarskipti og -þjónustu í öllum aðildarríkjunum.

4. gr.

Aðild

Hópurinn skal skipaður forstöðumönnum viðkomandi innlends stjórnvalds í hverju aðildarríki eða fulltrúum þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal eiga fulltrúa á viðeigandi stjórnsýslustigi og leggja hópnum til skrifstofuaðstöðu.

5. gr.

Starfsfyrirkomulag

Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða að eigin frumkvæði skal hópurinn veita framkvæmdastjórninni aðstoð og ráðgjöf í öllum málum sem tengjast rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu.

Hópurinn kýs formann úr sínum röðum. Heimilt er að skipuleggja starf hópsins þannig að það fari fram í undirhópum og starfshópum sérfræðinga eftir því sem við á.

Formaðurinn boðar til funda hópsins í samráði við framkvæmdastjórnina.

Hópurinn setur sér starfsreglur með samhljóða samþykki eða, ef samhljóða samþykki fæst ekki, með tveimur þriðju hluta atkvæða meirihluta, þar sem hvert aðildarríki hefur eitt atkvæði, með fyrirvara um samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal eiga fulltrúa á öllum fundum hópsins og er heimilt að eiga fulltrúa á öllum fundum undirhópa og starfshópa sérfræðinga.

Sérfræðingum frá EES-löndum og þeim löndum sem sótt hafa um aðild að Evrópusambandinu er heimilt að taka þátt í hópnum sem áheyrnarfulltrúar. Hópnum er heimilt að bjóða öðrum sérfræðingum og áheyrnarfulltrúum að sitja fundi hópsins.

6. gr.

Samráð

Hópurinn skal frá upphafi hafa viðtækt samráð við markaðsaðila, neytendur og endanlega notendur á opin og gagnsæjan hátt.

7. gr.

Trúnaðarkvöð

Ef framkvæmdastjórnin tilkynnir meðlimum hópsins að leynd hvíli yfir ráðgjöf sem óskað er eftir eða spurningu sem borin er upp er þeim, sem og áheyrnarfulltrúum og öllum öðrum skylt að láta ekkert uppi um það sem þeir hafa fengið vitneskju um í gegnum starf hópsins, undirhópa hans eða sérfræðingahópa, sbr. þó 287. gr. sáttmálans. Í slíkum tilvikum er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða að einungis meðlimir hópsins megi sitja fundinn.

8. gr.

Ársskýrsla

Hópurinn skal árlega skila skýrslu um starfsemi sína til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin sendir skýrsluna til Evrópuþingsins og ráðsins ásamt athugasemdum, eftir því sem við á.

9. gr.

Gildistaka

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

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 27.7.2002, bls. 49.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 202, 30.7.1997, bls. 60.

Hópurinn skal hefja störf sama dag og ákvörðun þessi öðlast gildi..

Gjört í Brussel 29. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/19/EB

2006/EES/30/17

frá 7. mars 2002

um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu
(tilskipun um aðgang) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. 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 tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um markmið regluramma sem á að taka til rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu í bandalaginu, þ.m.t. föst fjarskiptanet og farfjarskiptanet, kapalsjónvarpsnet, net notuð til að útvarpa á jörðu niðri, gervitunglanet og net sem útvarpa á Netinu, hvort sem um er að ræða tal, símbréf, gögn eða myndir. Aðildarríkin kunna að hafa heimilað slík net með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/20/EB frá 7. mars 2002 um heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun) ⁽⁵⁾ eða þau kunna að hafa verið heimiluð samkvæmt fyrri reglum. Ákvæði þessarar tilskipunar gilda um þau net sem notuð eru til að veita rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg. Þessi tilskipun fjallar um aðgangs- og samtengingarfyrirkomulag milli þjónustuveitenda. Samkvæmt þessari tilskipun gilda engar skyldur um net sem ekki eru almenn nema þau

njóti góðs af aðgangi að almennum netum en þá kunna þau að vera háð skilyrðum sem aðildarríkin mæla fyrir um.

- 2) Þjónusta, þar sem t.d. er boðinn til sölu pakki með hljóð- eða sjónvarpsefni, fellur ekki undir sameiginlega reglurammanum um rafræn fjarskiptanet og þjónustu.

- 3) Hugtakið „aðgangur“ hefur viðtækt merkingarsvið og því er nauðsynlegt að skilgreina nákvæmlega hvernig það hugtak er notað í þessari tilskipun án þess að það hafi áhrif á hvernig það kann að vera notað í öðrum ráðstöfunum bandalagsins. Rekstraraðili getur átt netið eða aðstöðuna sem er til grundvallar eða leigt að hluta til eða öllu leyti.

- 4) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/47/EB frá 24. október 1995 um notkun staðla um merkja-sendingar fyrir sjónvarp ⁽⁶⁾ voru ekki fyrirmæli um tiltekið stafrænt sjónvarpssendingarkerfi eða kröfur um þjónustu og veitti það aðilum á markaðnum tækifæri til að taka frumkvæði og þróa hentug kerfi. Fyrir tilstilli samstarfshópsins um stafrænt sjónvarp (Digital Video Broadcasting Group) hafa aðilar á evrópska markaðnum þróað hóp sjónvarpssendingarkerfa sem útvarpsstöðvar um allan heim hafa tekið í notkun. Þessi sendingarkerfi hafa verið stöðluð af Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) og Alþjóðafjarskiptasambandið (ITU) mælir nú með þeim. Þegar um er að ræða stafrænt breiðskjás-sjónvarp er skjáhlutfallið 16:9 viðmiðunarsnið fyrir sjónvarpsþjónustu og dagskrárefni með breiðskjás-sniði og hefur nú verið tekið upp á mörkuðum aðildarríkjanna í kjölfar ákvörðunar ráðsins 93/424/EBE frá 22. júlí 1993 um aðgerðaáætlun við að innleiða háþróaða sjónvarpsþjónustu í Evrópu ⁽⁷⁾.

- 5) Á fjálsam samkeppnismarkaði ættu ekki að vera neinar takmarkanir sem koma í veg fyrir að fyrirtæki geri samninga sín á milli um aðgangs- og samtengingarfyrirkomulag, einkum samninga yfir landamæri með fyrirvara um samkeppnisreglur

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), X. viðauka (Hljóð- og myndmiðlun) og XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 365 E, 19.12.2000, bls. 215 og Stjtið. EB C 270 E, 25.9.2001, bls. 161.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 123, 25.4.2001, bls. 50.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 1. mars 2001 (Stjtið. EB C 277, 1.10.2001, bls. 72), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (Stjtið. EB C 337, 30.11.2001, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 14. febrúar 2002.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 21.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 51.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 196, 5.8.1993, bls. 48.

sáttmálans. Með það fyrir augum að ná fram skilvirkari, samevrópskum markaði í raun, með virkri samkeppni, meira vali og samkeppnishæfri þjónustu við neytendur, ætti það að vera meginregla fyrirtækja, sem fá beiðnir um aðgang eða samtengingu, að gera slíka samninga á viðskiptagrundvelli og í góðri trú.

- 6) Á mörkuðum þar sem enn er mikill munur á samningsstöðu fyrirtækja og þar sem fyrirtæki reiða sig á grunnvirki annarra til að afhenda þjónustu sína er rétt að setja upp ramma til að tryggja að starfsemi markaðarins sé með skilvirkum hætti. Innlent stjórnvald skal, ef viðskiptaviðræður bera ekki árangur, hafa vald til að tryggja fullnægjandi aðgang og samtengingu og rekstrarsamhæfi þjónustu til hagsbóta fyrir endanlega notendur. Því er einkum heimilt að tryggja tengingu enda á milli með því að leggja hlutfallsbundnar skyldur á fyrirtæki sem stjórna aðgangi endanlegra notenda. Að stjórna aðgangi getur falið í sér eignarhald eða yfirráð yfir efnislegum hluta rauntengingar við endanlega notandann (um föst net eða farnet) og/eða möguleika á að breyta eða afturkalla eitt eða fleiri innlend númer sem þarf til að fá aðgang að nettengipunkti endanlegra notandans. Sú væri t.d. raunin ef rekstraraðilar neta myndu takmarka með óeðlilegum hætti val endanlegra notenda á aðgangi að Netgáttum og -þjónustu.
- 7) Innlendir laga- eða stjórnsýsluráðstafanir, sem fela í sér að skilmálar og skilyrði fyrir aðgangi eða samtengingu eru tengdir við starfsemi aðilans sem leitar eftir samtengingu og einkum umfangi fjárfestingar hans í netgrunnvirkjum en ekki samtengingar- eða aðgangspjónustunni sem er veitt, geta valdið röskun á markaðnum og eru því hugsanlega ekki í samræmi við samkeppnisreglur.
- 8) Rekstraraðilar neta, sem stjórna aðgangi að eigin viðskiptavinum, gera það með einstæðum númerum eða vistsföngum úr númera- eða vistsfangaröð sem birt hefur verið. Aðrir rekstraraðilar neta þurfa að geta veitt umferð til þessara viðskiptavina og því þurfa rekstraraðilarnir að geta tengst saman með beinum eða óbeinum hætti. Viðhalda skal því réttindum og skyldum, sem fyrir eru, um að semja um samtengingu. Einnig er rétt að viðhalda þeim skyldum sem áður var mælt fyrir um í tilskipun 95/47/EB þar sem þess er krafist að rafræn fjarskiptanet, sem eru að öllu leyti stafræn og eru notuð til dreifingar á sjónvarpsþjónustu og opin almenningi, verði að vera þannig að unnt sé að dreifa um þau sjónvarpsþjónustu og dagskrárefni fyrir breiðskjá þannig að notendur geti tekið á móti slíku efni á því sniði sem það er sent á.
- 9) Rekstrarsamhæfi er til hagsbóta fyrir endanlega notendur og er mikilvægt markmið þessa regluramma. Eitt af markmiðum innlands stjórnvalds er að hvetja til rekstrarsamhæfis eins og fram kemur í þessum ramma þar sem einnig er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli birta skrá yfir staðla og/eða forskriftir, sem ná til veitingu þjónustu, tæknilegra skilflata og/eða netaðgerða, sem grundvöll til að hvetja til samhæfingar rafrænna fjarskipta. Aðildarríkjunum ber að hvetja til notkunar á birtum stöðlum og/eða forskriftum að því marki sem er alveg nauðsynlegt til að tryggja rekstrarsamhæfi þjónustu og auka valfrelsi notenda.
- 10) Ekki er víst að samkeppnisreglur einar og sér nægi til að tryggja menningarlega fjölbreytni og margbreytileika fjölmiðla á sviði stafræns sjónvarps. Í tilskipun 95/47/EB var kveðið á um upphaflegan regluramma fyrir stafræna sjónvarpsíðnaðinn í mótun sem ber að viðhalda, einkum skyldunni um að veita skilyrtan aðgang með skilmálum sem eru réttlátir, sanngjarnir og án mismununar, í því skyni að tryggja fjölbreytt úrval dagskrárgerðar og þjónustu. Þróun tækni og þróun markaðarins gerir það að verkum að nauðsynlegt er að endurskoða þessar skyldur reglulega, annaðhvort af hálfu aðildarríkis fyrir innlandan markað eða framkvæmdastjórnarinnar fyrir bandalagið, einkum til að ákvarða hvort rökstuðningur sé fyrir hendi til að láta skyldur ná til nýrra gátta, eins og rafrænna dagskrárvisa og skilflata notkunarforrita eftir því sem þurfa þykir til að tryggja aðgang endanlegra notenda að tiltekinni stafrænni hljóð- og sjónvarpsþjónustu. Aðildarríkjunum er heimilt að tilgreina þá stafrænu hljóð- og sjónvarpsþjónustu sem tryggja verður aðgang endanlegra notenda að með hvers kyns laga- eða stjórnsýsluáðgerðum sem þau telja nauðsynlegar.
- 11) Aðildarríkin geta einnig leyft innlendu stjórnvaldi að endurskoða skyldur, að því er varðar skilyrtan aðgang að stafrænni hljóð- og sjónvarpsþjónustu, í því skyni að meta með markaðsgreiningu hvort afturkalla eigi eða breyta skilyrðum sem sett eru rekstraraðilum sem ekki hafa verulegan markaðsstyrk á viðkomandi markaði. Slík afturköllun eða breyting skal ekki hafa neikvæð áhrif á aðgang endanlegra notenda að slíkri þjónustu eða framtíðarhorfur fyrir virka samkeppni.
- 12) Í því skyni að tryggja áframhald á samningum sem fyrir eru og til að koma í veg fyrir lagalegt tómarúm er nauðsynlegt að tryggja að skyldurnar um aðgang og samtengingu, sem lagðar eru á skv. 4., 6., 7., 8., 11., 12., og 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/33/EB frá 30. júní 1997 um samtengingu í fjarskiptum til að tryggja altæka þjónustu og rekstrarsamhæfi með því að beita meginreglum um

frjálsan aðgang að netum (ONP) ⁽¹⁾, skyldurnar um sérstakan aðgang, sem lagðar eru á skv. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/10/EB frá 26. febrúar 1998 um frjálsan aðgang að netum (ONP) fyrir talsímabjónustu og altæka fjarskiptabjónustu í samkeppnisumhverfi ⁽²⁾, og skyldur um framboð á flutningsgetu leigulína samkvæmt tilskipun ráðsins 92/44/EEB frá 5. júní 1992 um skilyrði fyrir frjálsum aðgangi að netum fyrir leigulínur ⁽³⁾, flytjist í upphafi yfir í nýja regluramman en séu samt sem áður endurskoðaðar tafarlaust í ljósi ríkjandi markaðs-aðstæðna. Slík endurskoðun skal einnig ná til þeirra fyrirtækja sem fjallað er um í reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2887/2000 frá 18. desember 2000 um sundurgreindan aðgang að heimitaugum ⁽⁴⁾.

- 13) Við endurskoðunina skal nota efnahagslega markaðsgreiningu sem byggist á aðferðafræði samkeppnislöggjafar. Markmiðið er að draga smám saman úr fyrir fram settum reglum, sem eru sértækar fyrir ákveðin svið, eftir því sem samkeppnin á markaðnum þróast. Hins vegar tekur málsmeðferðin einnig tillit til tímabundinna vandamála markaðarins, svo sem þeirra sem tengjast alþjóðlegu reiki, og þeim möguleika að nýir flöskuhálsar myndist í kjölfar tækniþróunar, sem kann að útheimta að reglur séu settar fyrir fram, t.d. á sviði bandbreiðra aðgangsneta. Sú kann að verða raunin að samkeppni þróist mishratt í hinum ýmsu hlutum markaðarins og í mismunandi aðildarríkjum og innlendu stjórnvaldi ætti að vera kleift að slaka á eftirlitsskyldum á þeim mörkuðum þar sem samkeppnin skilar þeim árangri sem sóst er eftir. Framkvæmdastjórninni ber að tryggja samhæfða beitingu ákvæða þessarar tilskipunar í því skyni að tryggja að markaðsaðilar, sem búa við svipaðar aðstæður, hljóti sömu meðferð í mismunandi aðildarríkjum. Innland stjórnvöld og innland yfirvöld, sem falin er framkvæmd samkeppnislöggjafar, skulu, eftir því sem við á, samræma aðgerðir sínar til að tryggja að því úrræði, sem best á við, sé beitt. Bandalagið og aðildarríki þess hafa tekið á sig skuldbindingar varðandi samtengingu fjarskiptaneta með skírskotun til samnings Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um grunnfjarskipti og nauðsynlegt er að standa við þessar skuldbindingar.
- 14) Í tilskipun 97/33/EB var mælt fyrir um ýmsar skyldur sem lagðar eru á fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk, þ.e. um gagnsæi, bann við mismunun, aðskilið bókhald, aðgang og verðlagseftirlit, þ.m.t. kostnaðartenging. Viðhalda skal þessum hugsanlegu skyldum en til viðbótar fastsetja þær sem hámarksskyldur sem

unnt er að leggja á fyrirtæki til þess að koma í veg fyrir of mikla reglusetningu. Í því skyni að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar eða fara að lögum bandalagsins kann í undantekningartilvikum að vera viðeigandi að leggja aðgangs- eða samtengingar-skyldur á alla markaðsaðila sem eins og stendur er raunin að því er varðar skilyrt aðgangskerfi fyrir stafræna sjónvarpsbjónustu.

- 15) Að leggja sérstaka skyldu á fyrirtæki, sem hefur verulegan markaðsstyrk, útheimtir ekki viðbótar-markaðsgreiningu heldur rökstuðning fyrir því að skyldan, sem um er að ræða, sé viðeigandi og í réttu hlutfalli við vandamálið sem skilgreint hefur verið.
- 16) Gagnsæi skilmála og skilyrða fyrir aðgangi og samtengingu, þ.m.t. verð, þjónar þeim tilgangi að flýta fyrir samningaviðræðum, koma í veg fyrir ágreining og stuðla að tiltrú markaðsaðila á því að ekki sé um að ræða mismunun við veitingu þjónustunnar. Það að tæknilegir skilfletir séu opnir og gagnsærir getur verið sérstaklega mikilvægt til að tryggja rekstrarsamhæfi. Ef innlent stjórnvald leggur á skyldur um að gera upplýsingar aðgengilegar almenningi er því einnig heimilt að tilgreina með hvaða hætti skuli gera upplýsingarnar aðgengilegar, sem nær t.d. til tegundar birtingar (á pappír og/eða rafrænu formi) og hvort hún sé án endurgjalds eða ekki, að teknu tilliti til eðlis og tilgangs upplýsinganna sem um er að ræða.
- 17) Meginreglan um bann við mismunun tryggir að fyrirtæki með markaðsstyrk raski ekki samkeppni, einkum ef um er að ræða lóðrétt, samþætt fyrirtæki sem veita fyrirtækjum þjónustu sem þau eru í samkeppni við á fráliggjandi mörkuðum.
- 18) Aðskilið bókhald gerir kleift að gera millifærslur á innra verði sýnilegar og innlendu stjórnvaldi að hafa eftirlit með skyldum um bann við mismunun eftir því sem við á. Þess vegna hefur framkvæmdastjórnin birt tilmæli 98/322/EB frá 8. apríl 1998 um samtengingu á fjarskiptamarkaði sem hefur verið gefinn frjáls (2. hluti – aðskilið bókhald og rekstrarbókhald) ⁽⁵⁾.
- 19) Skylduna um að veita aðgang að netgrunnvirki er hægt að réttlæta með þeim hætti að um sé að ræða leið til að auka samkeppni, en innlent stjórnvald þarf að jafna út rétt grunnvirkiseiganda til að nýta sér eigið grunnvirki í eigin þágu og rétt annarra

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 199, 26.7.1997, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/61/EB (Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 37).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 101, 1.4.1998, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 165, 19.6.1992, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 98/80/EB (Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 366, 30.12.2000, bls. 4.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 141, 13.5.1998, bls. 6.

þjónustuveitanda til aðgangs að búnaði sem er nauðsynlegur til að veita samkeppni í þjónustu. Ef skyldur, eru lagðar á rekstraraðila sem skylda þá til að verða við réttmætum beiðnum um aðgang og notkun neteininga og tilheyrandi aðstöðu skal slíkur beiðnum einungis synjað á grundvelli hlutlægra viðmiðana, svo sem hvort þær séu framkvæmanlegar í tæknilegu tilliti eða nauðsyn þess að viðhalda heildstæði neta. Ef aðgangi er synjað getur sá aðili, sem synjað er, lagt málið til meðferðar til lausnar deilumála sem um getur í 20. og 21. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Ekki er hægt að krefjast þess að rekstraraðili, sem er skylt að veita aðgang, veiti tegund aðgangs sem ekki er á hans valdi að veita. Skyldur um aðgang sem innlent stjórnvald leggur á og auka samkeppni til skamms tíma, skulu ekki draga úr hvötum samkeppnisaðila að fjárfesta í annarri aðstöðu sem getur tryggt meiri samkeppni þegar til lengri tíma er litið. Framkvæmdastjórnin hefur birt auglýsingu um beitingu samkeppnisreglna gagnvart aðgangssamningum á fjarskiptasviði ⁽¹⁾ sem fjallar um þessi mál. Innlent stjórnvald getur sett þeim sem veita aðgang og/eða rétthöfum aðgangs, sem fyrirskipaður hefur verið, tæknileg eða rekstrarleg skilyrði í samræmi við lög bandalagsins. Setning tæknistaðla skal einkum vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽²⁾.

- 20) Verðlagseftirlit kann að vera nauðsynlegt ef markaðsgreining á ákveðnum markaði leiðir í ljós að samkeppni er ekki skilvirk. Stjórnsýsluhlutun kann að vera tiltölulega léttvæg, t.d. að gert er að skyldu að verð fyrir forval sé hæfilegt eins og mælt er fyrir um í tilskipun 97/33/EB, eða þungvægari, t.d. að gert er að skyldu að verð sé kostnaðartengt í því skyni að færa fullnægjandi rök fyrir verði ef samkeppni er ekki nægilega mikil til að koma í veg fyrir of háa verðlagningu. Einkum skulu þeir rekstraraðilar, sem hafa verulegan markaðsstyrk, forðast verðþjöppun þar sem munurinn á smásöluverði þeirra og samtengingarverði þeirra til samkeppnisaðila, sem veita svipaða smásöluþjónustu, er ekki nægilegur til að tryggja sjálfbæra samkeppni. Þegar innlent stjórnvald reiknar út kostnaðinn við að koma á fót þjónustu sem er skyldubundin samkvæmt þessari tilskipun er rétt að gera ráð fyrir sanngjörnum hagnaðarhlut af því fjármagni sem fjárfest hefur verið, þ.m.t. launa- og byggingarkostnaður, þar sem virði fjármagnsins er endurmetið, ef þörf krefur, til að endurspegla gildandi mat á eignum og skilvirkni rekstrarins. Aðferðin við að endurheimta kostnað skal vera viðeigandi miðað við aðstæður, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að stuðla að skilvirkni og sjálfbærri samkeppni og að hún verði til sem mestra hagsbóta fyrir neytendur.

- 21) Ef innlent stjórnvald leggur á skyldur um að halda kostnaðarbókhald í því skyni að styðja verðlagseftirlit er því sjálfu heimilt að framkvæma árlega endurskoðun til að tryggja samræmi við þetta kostnaðarbókhald, að því tilskildu að það hafi yfir að ráða sérmenntuðu starfsfólki, eða getur krafist þess að endurskoðunin sé framkvæmd af öðrum aðila sem er til þess hæfur og óháður hlutaðeigandi rekstraraðila.
- 22) Birting upplýsinga af hálfu aðildarríkjanna mun tryggja að markaðsaðilar og hugsanlegir nýir aðilar á markaðnum skilji réttindi sín og skyldur og viti hvernig eigi að finna nákvæmar, viðkomandi upplýsingar. Birting í lögbirtingablaði gerir hagsmunaaðilum í öðrum aðildarríkjum hægara um vik að finna viðkomandi upplýsingar.
- 23) Í því skyni að tryggja að samevrópskur markaður rafrænna fjarskipta sé virkur og skilvirkur ber framkvæmdastjórninni að fylgjast með og birta upplýsingar um gjöld sem eiga þátt í því að ákvarða verð til endanlegra notenda.
- 24) Þróun markaðar rafrænna fjarskipta og grunnvirkisins, sem tengist honum, kann að hafa skaðleg áhrif á umhverfi og landslag. Aðildarríkin skulu því fylgjast með þessu ferli og, ef nauðsyn ber til, grípa til aðgerða til að draga úr öllum slíkum áhrifum með viðeigandi samningum og öðrum samþykktum við viðkomandi yfirvöld.
- 25) Í því skyni að ákvarða rétta beitingu laga bandalagsins þarf framkvæmdastjórnin að vita hvaða fyrirtæki teljast hafa verulegan markaðsstyrk og hvaða skyldur innlent stjórnvald hefur lagt á markaðsaðila. Því er nauðsynlegt að aðildarríkin sendi framkvæmdastjórninni þessar upplýsingar auk þess að birta þær innanlands. Þegar þess er krafist að aðildarríkin sendi framkvæmdastjórninni upplýsingar mega þær vera á rafrænu sniði með fyrirvara um að viðeigandi málsmæðferð við sannvottun hafi verið samþykkt.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 265, 22.8.1998, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

- 26) Í ljósi þess hversu hröð tækni- og markaðsþróunin er ber að endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar

innan þriggja ára frá þeim degi sem beiting hennar hefst til að skera úr um hvort markmið hennar eru uppfyllt.

á, afturkallaðar þegar náðst hafa þau markmið sem keppt var að. Í þessari tilskipun á aðgangur ekki við um aðgang endanlegra notenda.

27) Ráðstafanirnar, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmda-valds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

28) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum fyrirhugaðra aðgerða, þ.e. samhæfðum regluramma um aðgang og samtengingu rafrænna fjarskiptaneta og tilheyrandi aðstöðu og þar sem vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa mikil áhrif, þeim verður betur náð á vettvangi bandalagsins, er bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðal-hófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ, MARKMIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið og markmið

1. Í þessari tilskipun er, innan rammans sem settur er í tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun), samhæft með hvaða hætti aðildarríkin stýra aðgangi að og samtengingu rafrænna fjarskiptaneta og tilheyrandi aðstöðu. Markmiðið er að setja regluramma í samræmi við meginreglur innri markaðarins um samband milli þeirra sem bjóða fram net og þjónustu sem mun leiða til sjálfbærrar samkeppni, rekstrarsamhæfis rafrænnar fjarskiptaþjónustu og hagsbóta fyrir neytendur.

2. Í þessari tilskipun eru ákvörðuð réttindi og skyldur rekstraraðila og fyrirtækja sem leita eftir samtengingu og/eða aðgangi að netum þeirra og tilheyrandi aðstöðu. Þar eru sett fram markmið, sem innlent stjórnvald á að ná, með tilliti til aðgangs og samtengingar og mælt fyrir um málsméðferð til að tryggja að skyldurnar, sem innlent stjórnvald leggur á, séu endurskoðaðar og, eftir því sem við

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun skulu skilgreiningarnar, sem settar eru fram í 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), gilda.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu einnig gilda:

a) „aðgangur“: að veita öðru fyrirtæki aðgang að aðstöðu og/eða þjónustu samkvæmt skilgreindum skilyrðum, hvort sem um er að ræða einkaaðgang eða ekki, í því skyni að veita rafræna fjarskiptaþjónustu. Hann tekur m.a. til aðgangs að einstökum neteyningum og tilheyrandi aðstöðu, sem getur falið í sér tengingu búnaðar hvort sem hún er föst eða ekki (þetta tekur einkum til aðgangs að heimitaug og aðstöðu og þjónustu sem nauðsynleg er til að veita þjónustu um heimitaugina), aðgangs að efnislegu grunnvirki, þ.m.t. byggingum, stokkum og möstrum, aðgangs að viðeigandi hugbúnaðarkerfum, þ.m.t. rekstrarstuðningskerfum, aðgangs að númerafærslum eða kerfum þar sem jafngild virkni er í boði, aðgangs að föstum netum og farnetum, einkum fyrir reiki, aðgangs að skilyrtum aðgangskerfum fyrir stafræna sjónvarpsþjónustu og aðgangs að sýndarnetsþjónustu;

b) „samtenging“: efnisleg og rökleg tenging almennra fjarskiptaneta sem eitt eða fleiri fyrirtæki nota til að gera notendum eins fjarskiptafyrirtækis kleift að hafa samskipti við notendur sama eða annars fyrirtækis eða nýta sér þjónustu sem önnur fyrirtæki veita. Þjónustuna geta hlutaðeigandi aðilar veitt eða aðrir aðilar sem hafa aðgang að netinu. Samtenging er sérstök tegund aðgangs sem rekstraraðilar almennra neta sameinast um að koma á;

c) „rekstraraðili“ er fyrirtæki sem býður fram eða sem hefur heimild til að bjóða fram almennt fjarskiptanet eða tilheyrandi aðstöðu;

d) „breiðskjássjónvarpsþjónusta“ er sjónvarpsþjónusta sem samanstendur að hluta til eða að öllu leyti af dagskrárefni sem er framleitt og klippt með það fyrir augum að verða sýnt með breiðskjássniði. Sníðið 16:9 er viðmiðunarsníð fyrir breiðskjássjónvarpsþjónustu;

e) „heimtaug“ er lína sem tengir saman nettengipunkt í húsnæði áskrifanda við aðaltengigrind eða sambærilegan búnað í fasta, almenna talsímanetinu;

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. og bls. 274 í þessu tölublaði EES-viðbætis.

II. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

3. gr.

Almennur rammi um aðgang og samtengingu

1. Aðildarríkin skulu tryggja að ekki séu neinar takmarkanir sem koma í veg fyrir að fyrirtæki, í sama aðildarríki eða mismunandi aðildarríkjum semji sín á milli um tæknilegt og viðskiptalegt fyrirkomulag að því er varðar aðgang og/eða samtengingu í samræmi við lög bandalagsins. Fyrirtækið, sem óskar eftir aðgangi eða samtengingu, þarf ekki að hafa leyfi til reksturs í aðildarríkinu þar sem óskað er eftir aðgangi eða samtengingu ef það veitir ekki þjónustu og rekur ekki net í því aðildarríki.

2. Með fyrirvara um 31. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/22/EB frá 7. mars 2002 um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (tilskipunar um alþjónustu) ⁽¹⁾, skulu aðildarríkin ekki viðhalda laga- eða stjórnsýsluákvæðum sem skylda rekstraraðila, við veitingu aðgangs eða samtengingar, að bjóða mismunandi fyrirtækjum mismunandi skilmála og skilyrði fyrir sambærilega þjónustu og/eða leggja á skyldur sem ekki tengjast aðgangs- og samtengingarþjónustunni sem veitt er, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru í viðaukanum við tilskipun 2002/20/EB (heimildartilskipun).

4. gr.

Réttindi og skyldur fyrirtækja

1. Rekstraraðilar almennra fjarskiptaneta skulu hafa rétt og, ef önnur fyrirtæki með leyfi fara fram á það, einnig skyldur til að gera samninga sín á milli um samtengingu með það fyrir augum að veita rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg í þeim tilgangi að tryggja framboð og rekstrarsamhæfi þjónustunnar hvarvetna í bandalaginu. Rekstraraðilar skulu bjóða öðrum fyrirtækjum aðgang og samtengingu með skilmálum og skilyrðum sem samrýmast þeim skyldum sem innlent stjórnvald leggur á skv. 5., 6., 7., og 8. gr.

2. Almenn, rafræn fjarskiptanet sem komið er á fót til dreifingar á stafrænni sjónvarpsþjónustu verða að geta dreift breiðskjássjónvarpsþjónustu og dagskrá. Rekstraraðilar neta, sem taka á móti og endursenda breiðskjássjónvarpsþjónustu eða dagskrá, skulu viðhalda þessu breiðskjássniði.

3. Með fyrirvara um 11. gr. tilskipunar 2002/20/EB (heimildartilskipunar) skulu aðildarríki krefjast þess að fyrirtæki, sem fá upplýsingar frá öðru fyrirtæki áður en, á

meðan, eða eftir að samið er um fyrirkomulag vegnaaðgangs eða samtengingar, noti þessar upplýsingar einungis í þeim tilgangi sem þær voru veittar til, og virði undantekningarlaust leynd þeirra upplýsinga sem eru sendar eða geymdar. Upplýsingarnar, sem þau fá í hendur, skal ekki senda til annarra aðila, einkum ekki annarra deilda, dótturfyrirtækja eða samstarfsaðila sem gætu haft ávinning af slíkum upplýsingum í samkeppni.

5. gr.

Vald og ábyrgð innlends stjórnvalds með tilliti til aðgangs og samtengingar

1. Innlent stjórnvald skal, í samræmi við markmiðin, sem sett eru í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), hvetja til þess og, eftir því sem við á, tryggja, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, fullnægjandi aðgang og samtengingu og rekstrarsamhæfi þjónustu, sinna þeirri skyldu á þann hátt að það stuðli að skilvirkni, sjálfbærri samkeppni og sé til sem mestra hagsbóta fyrir endanlega notendur.

Með fyrirvara um ráðstafanir sem kunna að vera gerðar varðandi fyrirtæki, sem hafa verulegan markaðsstyrk, í samræmi við 8. gr. skal innlendu stjórnvaldi einkum vera kleift að leggja á:

a) eftir því sem þurfa þykir til að tryggja tengingu enda á milli, skyldur á fyrirtæki sem stjórna aðgangi endanlegra notenda, þ.m.t. í rökstuddum tilvikum þá skyldu þeirra að samtengja net sín þar sem það hefur ekki þegar verið gert;

b) eftir því sem þurfa þykir til að tryggja aðgang endanlegra notenda að stafrænu hljóð- og sjónvarpi sem aðildarríki tilgreinir, skyldur um að rekstraraðilar veiti aðgang að annarri aðstöðu, sem um getur í II. hluta I. viðauka, með skilmálum sem eru réttlátir, sanngjarnir og án mismununar.

2. Þegar skyldur eru lagðar á rekstraraðila að veita aðgang í samræmi við 12. gr. er innlendu stjórnvaldi heimilt að mæla fyrir um tæknileg eða rekstrarleg skilyrði sem veitandi og/eða rétthafi slíks aðgangs þarf að uppfylla í samræmi við lög bandalagsins ef það er nauðsynlegt til að tryggja að netið starfi eðlilega. Skilyrði, sem vísa til framkvæmdar sérstakra tækniáðila eða forskrifta, skulu vera í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

3. Skyldur og skilyrði, sem komið er á í samræmi við 1. og 2. mgr., skulu vera hlutlæg, gagnsæ, hlutfallsbundin og án mismununar og skulu koma til framkvæmda í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 6. og 7. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 108, 24.4.2002, bls. 51, og bls. 274 í þessu tölublaði EES-viðbættis.

4. Að því er varðar aðgang og samtengingu skulu aðildarríkin tryggja að innlent stjórnvald hafi vald til að grípa inn í að eigin frumkvæði í rökstuddum tilvikum eða, þar sem ekki er fyrir hendi samningur milli fyrirtækja, að beiðni annars hvors aðilans, sem hlut á að máli, í því skyni að tryggja markmið stefnunnar sem fram kemur í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og málsmeðferðina sem um getur í 6., 7., 20. og 21. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

III. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA OG MÁLSMEÐFERÐ VIÐ ENDURSKOÐUN Á MARKAÐNUM

6. gr.

Skilyrt aðgangskerfi og önnur aðstaða

1. Aðildarríkin skulu tryggja, að því er varðar skilyrtan aðgang að stafrænni sjónvarps- og hljóðvarpsþjónustu sem er útvarpað til áhorfenda og hlustenda í bandalaginu, að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. hluta I. viðauka gildi, óháð sendingaraðferðum:

2. Í ljósi markaðs- og tækniþróunar má breyta I. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 14. gr.

3. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er aðildarríkjunum heimilt að leyfa innlendu stjórnvaldi, eins fljótt og unnt er eftir að þessi tilskipun öðlast gildi og reglulega eftir það, að endurskoða skilyrðin sem beitt er í samræmi við þessa grein með því að gera markaðsgreiningu í samræmi við fyrstu málsgrein 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) til að ákvarða hvort viðhalda skuli, breyta eða afturkalla skilyrðin sem beitt er.

Ef innlent stjórnvald kemst að þeirri niðurstöðu í kjölfar markaðsgreiningar að einn eða fleiri rekstraraðilar hafi ekki verulegan markaðsstyrk á viðkomandi markaði er því einungis heimilt að breyta skilyrðum eða afturkalla þau, að því er þá rekstraraðila varðar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. og 7. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) að því marki að:

a) þessar breytingar eða afturköllun hafi ekki neikvæð áhrif á aðgengi endanlegra notenda að hljóð- og sjónvarpi og útvarpsrásum og þjónustu sem tilgreind er í samræmi við 31. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu), og

b) þessar breytingar eða afturköllun hafi ekki truflandi áhrif á framtíðarhorfur fyrir virka samkeppni á mörkuðum fyrir:

i) smásölu á stafrænni sjónvarps- og hljóðvarpsþjónustu, og

ii) skilyrt aðgangskerfi og aðra aðstöðu.

Veita skal aðilum, sem slík breyting eða afturköllun á skilyrðum hefur áhrif á, hæfilegan uppsagnarfrest.

4. Skilyrði, sem sett eru í samræmi við þessa grein, hafa ekki áhrif á möguleika aðildarríkanna til að leggja á skyldur með tilliti til framsetningarþáttar rafrænna dagskrárvísa og svipaðs skráningar- og leiðsögubúnaðar.

7. gr.

Endurskoðun á fyrri skyldum um aðgang og samtengingu

1. Aðildarríkin skulu viðhalda öllum skyldum, sem þau leggja á fyrirtæki sem bjóða almenn fjarskiptanet og/eða þjónustu, að því er varðar aðgang og samtengingu, sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar tilskipunar skv. 4., 6., 7., 8., 11., 12. og 14. gr. tilskipunar 97/33/EB, 16. gr. tilskipunar 98/10/EB og 7. og 8. gr. tilskipunar 92/44/EB þar til þessar skyldur hafa verið endurskoðaðar og ákvarðað hefur verið í samræmi við 3. mgr.

2. Framkvæmdastjórnin tilgreinir viðkomandi markaði, að því er varðar skyldurnar sem um getur í 1. mgr., í upphaflegum tilmælum um viðkomandi markaði fyrir vörur og þjónustu og í ákvörðuninni þar sem tilgreindir eru millilanda-markaðir sem samþykjka skal í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

3. Aðildarríkin skulu tryggja, eins fljótt og unnt er eftir að þessi tilskipun öðlast gildi og reglulega eftir það, að innlent stjórnvald geri markaðsgreiningu í samræmi við 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) til að ákvarða hvort eigi að viðhalda, breyta eða afturkalla þessar skyldur. Veita skal aðilum, sem verða fyrir áhrifum af völdum slíkrar breytingar eða afturköllunar á skyldum, hæfilegan uppsagnarfrest.

8. gr.

Skyldur lagðar á, þeim breytt eða þær afturkallaðar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald hafi vald til að leggja á skyldurnar sem tilgreindar eru í 9. til 13. gr.

2. Ef rekstraraðili telst, í kjölfar markaðsgreiningar sem gerð er í samræmi við 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), hafa verulegan markaðsstyrk á tilteknum markaði skal innlent stjórnvald leggja á

skyldurnar sem settar eru fram í 9. til 13. gr. þessarar tilskipunar eftir því sem við á.

3. Með fyrirvara um:

— ákvæði 1. og 2. mgr. 5. gr. og 6. gr.,

— ákvæði 12. og 13. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), 7. skilyrði í B-hluta viðaukans við tilskipun 2002/20/EB (heimildartilskipun) eins og þeim er beitt með skírskotun til 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar, 27., 28. og 30. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu) og viðeigandi ákvæða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/66/EB frá 15. desember 1997 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á fjarskiptasviðinu ⁽¹⁾ þar sem er að finna skyldur annarra fyrirtækja en þeirra sem teljast hafa verulegan markaðsstyrk, eða

— nauðsyn þess að standa við alþjóðlegar skuldbindingar,

skal innlent stjórnvald ekki leggja skyldurnar, sem settar eru fram í 9. til 13. gr., á rekstraraðila sem ekki hafa verið tilnefndir í samræmi við 2. mgr.

Ef innlent stjórnvald hefur í hyggju í sérstökum tilvikum að leggja aðrar skyldur um aðgang eða samtengingu en þær sem settar eru fram í 9. til 13. gr. þessarar tilskipunar á rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk skal það leggja beiðni þar að lútandi fyrir framkvæmdastjórnina. Í samræmi við 2. mgr. 14. gr. skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um að heimila eða koma í veg fyrir að innlent stjórnvald grípi til slíkra ráðstafana.

4. Skyldur, sem lagðar eru á samkvæmt þessari grein, skulu vera í samræmi við eðli vandamálsins sem tilgreint er, vera hlutfallsbundnar og rökstuddar í ljósi þeirra markmiða sem mælt er fyrir um í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Slíkar skyldur skal einungis leggja á að höfðu samráði í samræmi við 6. og 7. gr. þeirrar tilskipunar.

5. Með tilliti til þriðja undirliðar fyrstu undirgreinar 3. mgr. skal innlent stjórnvald tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvarðanir að leggja á, breyta eða afturkalla skyldur á markaðsaðila í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 7. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

9. gr.

Skylda um gagnsæi

1. Innlendu stjórnvaldi er heimilt, í samræmi við ákvæði 8. gr., að leggja á skyldur um gagnsæi með tilliti til

samtengingar og/eða aðgangs sem fela það í sér að þess er krafist af rekstraraðilum að þeir birti opinberlega upplýsingar, svo sem bókhaldsupplýsingar, tækniforskriftir, upplýsingar um eiginleika neta, skilmála og skilyrði fyrir framboði og notkun, svo og um verð.

2. Ef rekstraraðili hefur skyldum að gegna um bann við mismunun er innlendu stjórnvaldi heimilt að krefjast þess að rekstraraðili birti viðmiðunartilboð sem skal vera nægilega sundurgreint til að tryggja að fyrirtæki séu ekki krafín um að greiða fyrir aðstöðu, sem ekki er nauðsynleg fyrir þjónustuna sem óskað er eftir, og lýsir því sem í boði er, sundurliðuðu samkvæmt þörfum markaðarins og viðeigandi skilmálum og skilyrðum, þ.m.t. verði. Innlent stjórnvald skal m.a. geta fyrirskipað breytingar á viðmiðunartilboðum til að uppfylla skyldurnar sem lagðar eru á með þessari tilskipun.

3. Innlendu stjórnvaldi er heimilt að tilgreina nákvæmlega hvaða upplýsingar skal gera aðgengilegar, hversu nákvæmar þær þurfi að vera og með hvaða hætti þær skuli birtar.

4. Þrátt fyrir 3. mgr., ef rekstraraðili hefur skyldum að gegna skv. 12. gr. að því er varðar sundurgreindan aðgang að heimitaug úr samtvinnuðu vírapari, skal innlent stjórnvald tryggja birtingu viðmiðunartilboðs sem inniheldur a.m.k. þættina sem settir eru fram í II. viðauka.

5. Í ljósi markaðs- og tæknipróunar má breyta II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 14. gr.

10. gr.

Skylda um bann við mismunun

1. Innlendu stjórnvaldi er heimilt, í samræmi við ákvæði 8. gr., að leggja á skyldur um bann við mismunun með tilliti til samtengingar og/eða aðgangs.

2. Skyldur um bann við mismunun skulu einkum tryggja að rekstraraðilinn beiti sambærilegum skilyrðum við sambærilegar aðstæður gagnvart öðrum fyrirtækjum sem veita sambærilega þjónustu og láti öðrum í té þjónustu og upplýsingar með sömu skilyrðum og af sömu gæðum og hann veitir vegna eigin þjónustu eða þjónustu dótturfyrirtækja sinna eða samstarfsaðila.

11. gr.

Skylda um aðskilið bókhald

1. Innlendu stjórnvaldi er heimilt, í samræmi við ákvæði 8. gr., að leggja á skyldur um aðskilið bókhald með tilliti til tilgreindrar starfsemi að því er varðar samtengingu og/eða aðgang.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 1.

Einkum er innlendu stjórnvaldi heimilt að krefjast þess að fyrirtæki, sem eru samþætt lóðrétt, geri heildsöluverð sitt og innra millifærsluverð gagnsætt, m.a. til að tryggja samræmi ef krafist er banns við mismunun skv. 10. gr. eða, ef nauðsynlegt er, til að koma í veg fyrir óeðlilega vixlniðurgreiðslu. Innlendu stjórnvaldi er heimilt að tilgreina framsetningu og aðferðafræði sem notuð er við bókhaldið.

2. Með fyrirvara um 5. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) til að auðvelda sannprófun á því að skyldur um gagnsæi og bann við mismunun séu uppfylltar skal innlent stjórnvald hafa vald til að krefjast þess að bókhaldsgögn, þ.m.t. gögn um tekjur frá þriðju aðilum, séu afhent sé þess óskað. Innlent stjórnvald getur birt slíkar upplýsingar ef það stuðlar að frjálsum samkeppnismarkaði og stríðir ekki gegn innlendum reglum og reglum bandalagsins um viðskiptaleynd.

12. gr.

Skyldur um aðgang að og notkun á sérstakri netaðstöðu

1. Innlendu stjórnvaldi er heimilt, í samræmi við ákvæði 8. gr., að leggja skyldur á rekstraraðila um að verða við réttmætum beiðnum um aðgang að og notkun á sérstökum neteiningum og tilheyrandi aðstöðu, m.a. við aðstæður þar sem innlent stjórnvald telur að synjun um aðgang eða óréttmætir skilmálar og skilyrði, sem hafa svipuð áhrif, muni hamla því að til verði sjálfbær samkeppnismarkaður á smásölustigi eða verði ekki til hagsbóta fyrir endanlega notendur.

Heimilt er m.a. að krefjast þess af rekstraraðilum:

- a) að þeir veiti þriðju aðilum aðgang að sérstökum neteiningum og/eða aðstöðu, þ.m.t. sundurgreindan aðgang að heimtaug;
- b) að þeir semji í góðri trú við fyrirtæki sem óska eftir aðgangi;
- c) að þeir afturkalli ekki aðgang að aðstöðu sem þegar hefur verið veittur;
- d) að þeir veiti tilgreinda þjónustu á grundvelli heildsölu sem þriðju aðilar annast endursölu á;
- e) að þeir veiti opinn aðgang að tæknilegum skilflötum, samskiptareglum eða annarri mikilvægri tækni sem er ómissandi fyrir rekstrarsamhæfi þjónustu eða sýndarnetsþjónustu;

- f) að þeir hýsi eða samnýti aðstöðu með öðrum hætti, þ.m.t. samnýting stokks, byggingar eða masturs;
- g) að þeir veiti tilgreinda þjónustu sem nauðsynleg er til að tryggja rekstrarsamhæfi þjónustu enda á milli til notenda, þ.m.t. aðstaða fyrir greindarnetsþjónustu eða reiki á farnetum;
- h) að þeir veiti aðgang að rekstrarstuðningskerfum eða svipuðum hugbúnaðarkerfum sem nauðsynlegur er til að tryggja sanngjarna samkeppni við veitingu þjónustu;
- i) að þeir samtengi net eða netaðstöðu.

Innlendu stjórnvaldi er heimilt að bæta við þessar skyldur skilyrðum sem taka til sanngirni, réttmæti og réttar tímasetningar.

2. Ef innlent stjórnvald er að íhuga hvort það eigi að leggja á skyldurnar, sem um getur í 1. mgr., einkum við mat á því hvort slíkar skyldur séu í réttu hlutfalli við markmiðin sem sett eru í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), skal það einkum taka tillit til eftirfarandi þátta:

- a) hvort mögulegt sé í tæknilegu og efnahagslegu tilliti að nota eða setja upp aðstöðu í samkeppnisskyni í ljósi þess hversu hröð markaðsþróunin er, að teknu tilliti til eðlis og tegundar samtengingar og aðgangs sem um er að ræða;
- b) hvort það sé gerlegt að veita þann aðgang sem lagður er til, miðað við þá getu sem er fyrir hendi;
- c) upphaflegrar fjárfestingar eiganda aðstöðunnar, að teknu tilliti til áhættunnar sem fylgir fjárfestingunni;
- d) nauðsynjar þess að standa vörð um samkeppni þegar til lengri tíma er litið;
- e) eftir því sem við á, hvers kyns viðeigandi hugverkaréttinda;
- f) framboðs samevrópskrar þjónustu.

13. gr.

Skyldur um verðlagseftirlit og kostnaðarbókhald

1. Innlendu stjórnvaldi er heimilt, í samræmi við ákvæði 8. gr., að leggja á skyldur að því er varðar endurheimt kostnaðar og verðlagseftirlit, þ.m.t. skyldur varðandi kostnaðartengingu verðs og kostnaðarbókhaldskerfi vegna veitingar sérstakrar tegundar samtengingar og/eða aðgangs

við aðstæður þar sem markaðsgreining gefur til kynna að skortur á virkri samkeppni þýði að hlutaðeigandi rekstraraðili geti haldið verði of háu eða beitt verðþvingunum sem skaða endanlega notendur. Innlent stjórnvald skal taka tillit til fjárfestinga rekstraraðilans og gera ráð fyrir sanngjörnum hagnaðarhlut hans af því fjármagni sem hann hefur fjárfest, að teknu tilliti til áhættunnar sem fylgir.

2. Innlent stjórnvald skal tryggja að hvers kyns aðferðir við endurheimt kostnaðar eða aðferðarfræði við verðlagningu, sem eru fyrirskipaðar, stuðli að skilvirkni og sjálfbærri samkeppni og séu til sem mestra hagsbóta fyrir neytendur. Í þessu tilliti er innlendu stjórnvaldi einnig heimilt að taka tillit til þess verðs sem er í boði á sambærilegum samkeppnismörkuðum.

3. Ef rekstraraðili hefur skyldum að gegna varðandi kostnaðartengingu verðlags hvílir sönnunarbyrði fyrir því að gjöld séu byggð á raunverulegum kostnaði, þ.m.t. sanngjörnum hagnaðarhlut af fjárfestingu, á hlutaðeigandi rekstraraðila. Að því er varðar útreikninga á kostnaði við skilvirka þjónustuveitingu er innlendu stjórnvaldi heimilt að nota bókhaldsaðferðir sem eru óháðar þeim sem fyrirtækið notar. Innlent stjórnvald getur krafist fyrirtæki um fullan rökstuðning fyrir því verði sem það setur upp og er heimilt að krefjast þess að verði sé breytt þegar það á við.

4. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að ef fyrirskipað er að taka í notkun kostnaðarbókhaldskerfi í því skyni að styðja verðlagseftirlit geti almenningur fengið lýsingu á kostnaðarbókhaldskerfinu þar sem fram koma a.m.k. helstu flokkar kostnaðar og reglur sem notaðar eru við skiptingu kostnaðar ef um það er beðið. Óháður þar til bær aðili skal sannreyna að farið sé að reglum um kostnaðarbókhaldskerfið. Árlega skal birta greinargerð um hvort farið sé eftir reglum.

IV. KAFLI

MÁLSMEDFERÐARÁKVÆÐI

14. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fjarskiptanefndarinnar sem komið er á fót með 22. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

2. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gilda 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr.

3. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr.

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

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

15. gr.

Birting upplýsinga og aðgangur að þeim

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sérstakar skyldur, sem eru lagðar á fyrirtæki samkvæmt þessari tilskipun, séu birtar og að sérstakar vörur/þjónusta og landfræðilegir markaðir séu tilgreind. Þau skulu tryggja að uppfærðar upplýsingar séu birtar opinberlega með þeim hætti að tryggt sé að allir hagsmunaaðilar eigi greiddan aðgang að þeim upplýsingum, að því tilskildu að upplýsingarnar séu ekki trúnaðarmál og einkum að þær feli ekki í sér viðskiptaleyndarmál.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni afrit af öllum upplýsingum sem birtar eru. Framkvæmdastjórnin skal koma þessum upplýsingum á framfæri þannig að auðvelt sé að ná til þeirra og dreifa þessum upplýsingum til fjarskiptanefndarinnar ef við á.

16. gr.

Tilkynningar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni í síðasta lagi fyrir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr., um innlend stjórnvöld sem bera ábyrgð á þeim verkefnum sem sett eru fram í þessari tilskipun.

2. Innlent stjórnvald skal tilkynna framkvæmdastjórninni um heiti þeirra rekstraraðila, sem teljast hafa verulegan markaðsstyrk í skilningi þessarar tilskipunar, og skyldurnar sem eru lagðar á þá samkvæmt þessari tilskipun. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni án tafar um allar breytingar, sem hafa áhrif á skyldurnar sem eru lagðar á fyrirtæki, eða um þau fyrirtæki sem ákvæði þessarar tilskipunar hafa áhrif á.

17. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu reglulega skýrslu, í fyrsta sinn eigi síðar en þremur árum eftir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að krefjast upplýsinga frá aðildarríkjunum sem skulu veita þær án ótilhlýðilegrar tafar.

18. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 25. júlí 2003.

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.

20. gr.

Viðtakendur

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum, sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til, og allar síðari breytingar á þessum ákvæðum.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. mars 2002.

19. gr.

Gildistaka

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

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. C. APARICIO

forseti.

*I. VIÐAUKI***SKILYRÐI FYRIR AÐGANGI AÐ STAFRÆNNI SJÓNVARPS- OG HLJÓÐVARPSÞJÓNUSTU SEM ER ÚTVARPAÐ TIL ÁHORFENDA OG HLUSTENDA Í BANDALAGINU****I-hluti: Skilyrði fyrir skilyrtum aðgangskerfum sem beita skal í samræmi við 1. mgr. 6. gr.**

Að því er varðar skilyrtan aðgang að stafrænni sjónvarps- og hljóðvarpsþjónustu sem er útvarpað til áhorfenda og hlustenda í bandalaginu óháð sendingaraðferðum verða aðildarríkin að tryggja, í samræmi við 6. gr., að eftirfarandi skilyrði gildi:

- a) skilyrt aðgangskerfi, sem eru í notkun á bandalagsmarkaðnum, skulu tæknilega þannig útbúin að stjórn þeirra sé hægt að yfirfæra á hagkvæman hátt að því er kostnað varðar, þannig að stað- eða svæðisbundnir rekstraraðilar neta geti haft fulla stjórn á þjónustu, sem notar slíkt skilyrt aðgangskerfi;
- b) allir rekstraraðilar skilyrtrar aðgangsjónustu, óháð sendingaraðferð, sem veita stafrænni sjónvarps- og hljóðvarpsþjónustu aðgangsjónustu sem útvarpsstöðvar treysta á til að ná til hvaða áhorfenda- eða hlustendahóps sem vera skal, skulu:
 - bjóða öllum útvarpsstöðvum, án mismununar og með réttmætum skilyrðum, sem samrýmast samkeppnislögum bandalagsins, tækniþjónustu, sem gerir áhorfendum eða hlustendum, sem hafa fengið afhenta afkóðara hjá rekstraraðilunum, kleift að taka á móti stafrænum sendingum útvarpsstöðvanna, í samræmi við samkeppnislög bandalagsins,
 - færa sérstaka fjárhagsreikninga yfir starfsemi sína sem veitendur skilyrts aðgangs;
- c) þegar rétthafar hugverkaréttar á sviði iðnaðar, að því er varðar skilyrt aðgangskerfi og vörur þeim tengdar, veita leyfi til framleiðenda neytendabúnaðar ber þeim að sjá til þess að það sé gert á réttlátan og sanngjarnan hátt og án mismununar. Að teknu tilliti til tæknilegra og viðskiptalegra þátta er rétthöfum óheimilt að setja þau skilyrði fyrir veitingu leyfa sem banna, hindra eða letja það að varan sé útbúin með:
 - annaðhvort sameiginlegum skilfleti sem gefur möguleika á tengingum við ýmis önnur aðgangskerfi, eða
 - möguleikum sem eru einkenni annars aðgangskerfis, að því tilskildu að leyfishafinn fullnægi viðeigandi sanngjörnum ákvæðum sem tryggja, að því er hann varðar, öryggi þeirra aðgerða sem rekstraraðilar skilyrtra aðgangskerfa stofna til.

II-hluti: Annar búnaður sem heimilt er að binda skilyrðunum skv. b-lið 1. mgr. 5. gr.

- a) Aðgangur að skilflötum notkunarforrita.
 - b) Aðgangur að rafrænum dagskrárvísum.
-

*II. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR ÞAU ATRIÐI SEM AÐ LÁGMARKI SKULU VERA Í VIÐMIÐUNARTILBÓÐI FYRIR SUNDURGREINDAN AÐGANG AÐ SAMTVINNUÐU VÍRAPARI HEIMTAUGARINNAR SEM TILKYNNTIR REKSTRARAÐILAR SKULU BIRTA**

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „heimtaugargrein“ er hluti af heimtaug sem tengir nettengipunkturinn hjá áskrifanda við samantektarpunkt eða sérstakan milliaðgangspunkt í fasta, almenna talsímanetinu;
- b) „sundurgreindur aðgangur að heimtaug“ er aðgangur sem er að fullu sundurgreindur og veitir skiptan aðgang að heimtauginni; í því felst ekki breytt eignarhald á heimtauginni;
- c) „að fullu sundurgreindur aðgangur að heimtaug“ er þegar rétthafa er veittur aðgangur að heimtaug eða heimtaugargrein tilkynnts rekstraraðila með heimild til notkunar alls tíðnirófs samtvinnaða víraparsins;
- d) „skiptur aðgangur að heimtaug“ er þegar rétthafa er veittur aðgangur að heimtaug eða heimtaugargrein tilkynnts rekstraraðila með notkunarheimild fyrir ofan talbandið á samtvinnaða víraparinu; tilkynnti rekstraraðilinn notar áfram heimtaugina til að veita almenningi talsímaþjónustu.

A. Skilyrði fyrir sundurgreindum aðgangi að heimtaugum

- 1. Hlutar netsins sem aðgangur er boðinn að og ná einkum til eftirfarandi þátta:
 - a) aðgangs að heimtaugum,
 - b) aðgangs að tíðnisviði heimtaugar utan talbandsins ef um skiptan aðgang er að ræða.
- 2. Upplýsingar um staðsetningu staða með efnislegum aðgangi ⁽¹⁾ og tiltækar heimtaugar í tilteknum hlutum aðgangsnettsins.
- 3. Tæknileg skilyrði, tengd aðgangi og notkun heimtauga, þ.m.t. tæknilegir eiginleikar samtvinnaða víraparsins í heimtaugunum.
- 4. Málsmeðferð, að því er varðar pantanir og afhendingu, og notkunartakmarkanir.

B. Hýsingarþjónusta

- 1. Upplýsingar um viðkomandi staðsetningar tilkynnta rekstraraðilans ⁽¹⁾.
- 2. Valkostir um hýsingu á stöðum sem tilgreindir eru í 1. lið (þ.m.t. efnisleg hýsing, fjarhýsing þar sem við á, og syndarhýsing).
- 3. Eiginleikar búnaðar: takmarkanir, ef einhverjar eru, á búnaði sem hægt er að hafa í hýsingu.
- 4. Öryggisatriði: ráðstafanir sem tilkynntir rekstraraðilar gera til að tryggja öryggi staða sinna.
- 5. Aðgangsskilyrði fyrir starfsmenn rekstraraðila sem eiga í samkeppni.
- 6. Öryggisstaðlar.
- 7. Reglur fyrir úthlutun rýmis þar sem rými fyrir hýsingu er takmarkað.
- 8. Skilyrði fyrir rétthafa til að skoða staði, þar sem efnisleg hýsing er fyrir hendi, eða staði þar sem beiðni um hýsingu hefur verið synjað vegna skorts á rými.

⁽¹⁾ Með hliðsjón af almannaoöryggi kann aðgangur að þessum upplýsingum að takmarkast við hagsmunaaðila.

C. Upplýsingakerfi

Skilyrði fyrir aðgangi að rekstrarstuðningskerfum tilkynnts rekstraraðila, upplýsingakerfum eða gagnagrunnum fyrir forpantanir, afhendingar, pantanir, beiðnir um viðhald og viðgerðir og gerð reikninga.

D. Skilyrði fyrir afhendingu

1. Frestur til að svara beiðnum um afhendingu þjónustu og aðstöðu; samkomulag um þjónustustig, úrbætur vegna bilana, reglur um það hvernig komið verði á ný venjulegri þjónustu og færibreytur um gæði þjónustunnar.
 2. Stöðluð samningsskilyrði, þ.m.t., eftir því sem við á, bætur veittar ef afgreiðslufresturinn er ekki virtur.
 3. Verð eða verðlagningarreglur fyrir hvern þátt, aðgerð og búnað sem skráð er hér að framan.
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/20/EB

2006/EES/30/18

frá 7. mars 2002

um heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. 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) Niðurstöður samráðs við almenning um endurskoðun á reglurammanum um rafræn fjarskipti, sem fram fór 1999, eins og það er sett fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 26. apríl 2000, og niðurstöðurnar, sem framkvæmdastjórnin greindi frá í fimmtu og sjöttu skýrslu sinni um framkvæmd lagabálks EB um fjarskipti, hafa staðfest þörfina fyrir samhæfðari og ekki eins íþyngjandi reglur um markaðsaðgang fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu í gervöllu bandalaginu.
- 2) Vegna samleitni mismunandi, rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu og tækni sem þau grundvallast á er nauðsynlegt að koma á heimildakerfi sem tekur til allrar sambærilegrar þjónustu á svipaðan hátt án tillits til þeirrar tækni sem notuð er.
- 3) Markmiðið með þessari tilskipun er að skapa lagaramma til að tryggja frjálst framboð rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu, sem einungis er háð skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, og hvers kyns takmörkunum í samræmi við 1. mgr. 46. gr. sáttmálans, einkum ráðstafanir er varða allsherjarreglu, almannaöryggi og almannaheilbrigði.
- 4) Þessi tilskipun tekur til heimildar fyrir öllum rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu hvort sem þau standa almenningi til boða eða ekki. Þetta er mikilvægt til að tryggja að báðir flokkar veitenda fái

að njóta réttinda, skilyrða og málsmeðferðar sem er hlutlæg, gagnsæ, hlutfallsbundin og án mismununar.

- 5) Þessi tilskipun gildir einungis um veitingu réttar til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar ef slík afnot fela í sér að bjóða fram rafrænt fjarskiptanet eða -þjónustu, að öllu jöfnu gegn þóknun. Eigin notkun þráðlauss notendabúnaðar, sem grundvallast á almenningi notkunar notanda á sérstökum tíðnum fyrir þráðlausar sendingar sem ekki tengist atvinnustarfsemi, svo sem notkun radióáhugamanna á tíðnisviði fyrir almenningstalstöðvar, telst ekki vera framboð rafrænna fjarskiptaneta eða -þjónustu og fellur því ekki undir þessa tilskipun. Slík notkun fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB frá 9. mars 1999 um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra ⁽⁴⁾.
- 6) Mælt er fyrir um ákvæði varðandi frjálsan flutning á skilyrtum aðgangskerfum og frjálst framboð verndaðrar þjónustu, sem byggist á slíkum kerfum, í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/84/EB frá 20. nóvember 1998 um lögvernd þjónustu sem byggist á eða hefur í sér fölginn skilyrtan aðgang ⁽⁵⁾. Þessi tilskipun þarf því ekki að ná til veitingu heimildar fyrir slíkum kerfum og þjónustu.
- 7) Nota ber kerfi sem er eins lítt íþyngjandi og kostur er til að veita heimildir til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu með það fyrir augum að örva þróun nýrrar, rafrænnar fjarskiptaþjónustu og samevrópskra fjarskiptaneta og -þjónustu og að gera þjónustuveitendum og neytendum kleift að nýta sér stærðarhagkvæmni innri markaðarins.
- 8) Þessum markmiðum verður best náð fram með almennri heimild fyrir öllum rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu án þess að krefjast gagnsærs úrskurðar eða stjórnsýsluathafnar af hálfu innlenda stjórnvaldsins og með því að takmarka hvers kyns kröfur um málsmeðferð við tilkynningu. Ef aðildarríkin krefjast tilkynningar frá þeim sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu þegar starfsemi þeirra hefst geta þau einnig krafist þess að þeir sanni að slík tilkynning hafi verið send með

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 11/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), X. viðauka (Hljóð- og myndmiðlun) og XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 365 E, 19.12.2000, bls. 230 og Stjtið. EB C 270 E, 25.9.2001, bls. 182.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 123, 25.4.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 1. mars 2001 (Stjtið. EB C 277, 1.10.2001, bls. 116), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (Stjtið. EB C 337, 30.11.2001, bls. 18) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. desember 2001 (hefur ekki verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*). Ákvörðun ráðsins frá 14. febrúar 2002.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 10.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 320, 28.11.1998, bls. 54.

löglega viðurkenndri kvittun fyrir móttöku tilkynningarinnar í pósti eða á rafrænu formi. Slík kvittun skal ekki í neinum tilvikum vera stjórnsýsluathöfn eða krafa um stjórnsýsluathöfn af hálfu innlenda stjórnvaldsins sem tilkynningin á að berast.

- 9) Nauðsynlegt er að í almennum heimildum komi skýrt fram réttindi og skyldur fyrirtækja í því skyni að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði í gervöllu bandalaginu og til að auðvelda samningaviðræður yfir landamæri um samtengingu milli almennra fjarskiptaneta.
- 10) Almenna heimildin veitir fyrirtækjum, sem bjóða almenningi rafræn fjarskiptanet og -þjónustu, rétt til að semja um samtengingu samkvæmt skilyrðunum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipunar um aðgang) ⁽¹⁾. Fyrirtæki sem bjóða öðrum en almenningi rafræn fjarskiptanet og -þjónustu geta samið um samtengingu á viðskiptagrundvelli.
- 11) Nauðsynlegt kann að vera að halda áfram að veita sérstakan rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum, þ.m.t. stuttnúmerum úr innlenda númeraskipulaginu. Einnig er heimilt að úthluta númeraréttindum samkvæmt evrópsku númeraskipulagi, þ.m.t. er t.d. sýndarlandskóðinn „3883“ sem aðildarlönd að Samtökum póst- og símastjórna í Evrópu hafa fengið. Þessi réttur til afnota skal ekki takmarkaður nema það sé óhjákvæmilegt í ljósi takmarkaðs framboðs á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og nauðsynjar þess að tryggja skilvirka notkun þeirra.
- 12) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á það hvort tíðnum fyrir þráðlausar sendingar sé úthlutað beint til þeirra sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu eða til aðila sem nota þessi net eða þjónustu. Slíkir aðilar kunna að vera þeir sem bjóða fram efni fyrir hljóðvarp eða sjónvarp. Með fyrirvara um sérstakar viðmiðanir og málsmeðferð sem aðildarríkin samþykkja til að veita þjónustuveitendum efnis fyrir hljóðvarp eða sjónvarp rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar til að ná fram markmiðum um almannahagsmuni í samræmi við lög bandalagsins, skal málsmeðferðin við úthlutun tíðna fyrir þráðlausar sendingar í öllum tilvikum vera hlutlæg, gagnsæ, án mismununar og hlutfallsbundin. Í samræmi við dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalaganna skulu hvers kyns innlendar takmarkanir á þeim

réttindum, sem tryggð eru með 49. gr. sáttmálans, rökstuddar á hlutlægan hátt, vera hlutfallsbundnar og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er til að ná fram markmiðum um almenna hagsmuni sem aðildarríkin skilgreina í samræmi við lög bandalagsins. Ábyrgðin á því að skilyrðin, sem réttur til afnota af tíðni fyrir þráðlausar sendingar er bundinn, og viðkomandi skilyrði, sem almenna heimildin er bundin, séu uppfyllt skal í öllum tilvikum vera hjá fyrirtækinu sem fengið hefur rétt til afnota af tíðni fyrir þráðlausar sendingar.

- 13) Aðildarríkjum er heimilt, sem hluta af málsmeðferðinni við umsókn þegar veittur er réttur til afnota af tíðni fyrir þráðlausar sendingar, að sannprófa hvort umsækjandi geti uppfyllt skilyrðin sem slíkum rétti eru bundin. Í þessu skyni er hægt að krefjast þess af umsækjanda að hann leggi fram nauðsynlegar upplýsingar til að sanna getu sína til að uppfylla þessi skilyrði. Ef slíkar upplýsingar eru ekki veittar er hægt að hafna umsókninni um rétt til afnota af tíðni fyrir þráðlausar sendingar.
- 14) Aðildarríkjunum er hvorki skylt né er komið í veg fyrir að þau veiti rétt til að nota númer úr innlenda númeraskipulaginu eða rétt til að koma upp aðstöðu öðrum fyrirtækjum en þeim sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu.
- 15) Skilyrðin, sem almenna heimildin og sérstaki afnotarétturinn mega vera bundin, skulu vera takmörkuð við það sem er alveg nauðsynlegt til að tryggja að kröfur og skyldur séu uppfylltar samkvæmt lögum bandalagsins og innlendum lögum í samræmi við lög bandalagsins.
- 16) Að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu, sem ekki er boðin almenningi, er rétt að setja færri og vægari skilyrði en teljast réttmæt þegar um er að ræða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu sem boðin er almenningi.
- 17) Sérstakar skyldur, sem heimilt er að leggja á þá sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu í samræmi við lög bandalagsins með skírskotun til verulegs markaðsstyrks þeirra, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ⁽²⁾, skulu lagðar á, aðskilið frá almennum réttindum og skyldum samkvæmt almennu heimildinni.
- 18) Almenna heimildin skal einungis fela í sér skilyrðin sem eiga sérstaklega við um rafræna fjarskipta-geirann. Hún skal ekki vera háð skilyrðum sem þegar

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

- eru í gildi í krafti annarra innlendra laga sem eru í gildi en eiga ekki sérstaklega við um rafræna fjarskiptageirann. Engu að síður er innlendu stjórnvaldi heimilt að gera rekstraraðilum neta og þjónustuveitendum grein fyrir annarri löggjöf er varðar starfsemi þeirra t.d. með tilvísun á vefsetri sínu.
- 19) Uppfylla má kröfuna um að birta ákvarðanir um veitingu réttar til afnota af tíðnum og númerum með því að gera þær aðgengilegar almenningi á vefsetri.
- 20) Sama fyrirtæki, t.d. rekstraraðili kapalnets, getur boðið bæði rafræna fjarskiptaþjónustu, t.d. flutning sjónvarpsmerkja, og þjónustu sem ekki fellur undir þessar tilskipun, t.d. að gera tilboð á hljóðvarps- eða sjónvarpsefnisþjónustu að söluvöru og þar af leiðandi er hægt að leggja viðbótarskyldur á það fyrirtæki með tilliti til starfsemi þess við að veita eða dreifa efni samkvæmt öðrum ákvæðum en þeim sem koma fram í þessari tilskipun, sbr. þó skrána yfir skilyrðin sem sett er fram í viðaukanum við þessa tilskipun.
- 21) Þegar veittur er réttur til að nota tíðnir fyrir þráðlausar sendingar og númer eða réttur til að koma upp aðstöðu geta viðeigandi yfirvöld gert fyrirtækjum, sem þau veita slíkan rétt, grein fyrir viðkomandi skilyrðum í almennu heimildinni.
- 22) Ef eftirspurnin eftir tíðnum fyrir þráðlausar sendingar á ákveðnu bili er meiri en fyrirliggjandi eru skal fylgja viðeigandi og gagnsærri málsmeðferð við úthlutun slíkra tíðna í því skyni að koma í veg fyrir mismunun og til að nýta þessa takmörkuðu auðlind sem best.
- 23) Þegar innlent stjórnvald setur viðmiðanir fyrir valaðferðir, sem byggjast á samkeppni eða samanburði, skal það tryggja að markmið 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) séu uppfyllt. Það væri því ekki í andstöðu við þessa tilskipun ef beiting valviðmiðana, sem eru hlutlægar, án mismununar, hlutfallsbundnar og gagnsæjar, í þeim tilgangi að stuðla að þróun samkeppni, hefði þau áhrif að útiloka ákveðin fyrirtæki frá valaðferð sem byggist á samkeppni eða samanburði að því er varðar ákveðna tíðni fyrir þráðlausar sendingar.
- 24) Ef samið hefur verið um samhæfða úthlutun tíðna fyrir þráðlausar sendingar til ákveðinna fyrirtækja á evrópskum vettvangi skulu aðildarríkin fara í hvívetna eftir slíkum samningum þegar þau veita rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar úr innlenda skipulaginu fyrir tíðninotkun.
- 25) Þeir sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu kunna að þarfnast staðfestingar á réttindum sínum samkvæmt almennu heimildinni með tilliti til samtengingar og athafnaréttar, einkum til að greiða fyrir samningaviðræðum við önnur yfirvöld svæðis- eða staðbundin eða við þjónustuveitendur í öðrum aðildarríkjum. Í þessu skyni ber innlendu stjórnvaldi að láta fyrirtækjum í té formlega yfirlýsingu annaðhvort að beiðni þeirra eða að öðrum kosti sem sjálfvirk viðbrögð við tilkynningu samkvæmt almennu heimildinni. Slíkar yfirlýsingar skulu ekki fela í sér réttindi sem slíkar né heldur skulu hvers kyns réttindi samkvæmt almennu heimildinni eða afnotaréttur eða nýting slíkra réttinda vera háð yfirlýsingu.
- 26) Ef fyrirtæki komast að þeirri niðurstöðu að ekki hefur verið fjallað um umsóknir þeirra um rétt til að setja upp aðstöðu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru í tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun) eða ef slíkar ákvarðanir tefjast úr hófi fram skulu þau hafa rétt til áfrýjunar vegna ákvarðana eða tafa á slíkum ákvörðunum í samræmi við þá tilskipun.
- 27) Viðurlögin við því að skilyrðum sé ekki fullnægt samkvæmt almennu heimildinni skulu vera í réttu hlutfalli við brotið. Ef fyrirtæki uppfyllir ekki eitt eða fleiri skilyrði samkvæmt almennu heimildinni væri það ekki í réttu hlutfalli við brotið, nema í undantekningartilvikum, að svipta það tímabundið réttindum eða afturkalla rétt þess til að veita rafræna fjarskiptaþjónustu eða rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar eða númerum. Þetta er með fyrirvara um bráðaráðstafanir sem viðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna er heimilt að grípa til ef almannaoðryggi eða almannaeilbrigði eða efnahagslegum og rekstrarlegum hagsmunum annarra fyrirtækja er ógnað með alvarlegum hætti. Þessi tilskipun skal einnig vera með fyrirvara um hvers kyns skaðabótakröfur milli fyrirtækja samkvæmt landslögum.
- 28) Að leggja skyldur um skýrslugjöf og upplýsinga-skyldu á þjónustuveitendur getur verið þungt í vöfum bæði fyrir fyrirtækið og innlenda stjórnvaldið. Slíkar skyldur skulu því vera hlutfallsbundnar, rökstuddar á hlutlægan hátt og takmarkaðar við það sem er alveg nauðsynlegt. Ekki er nauðsynlegt að krefjast kerfisbundinnar og reglulegrar sönnunar á því að öll skilyrði, samkvæmt almennu heimildinni eða sem eru bundin afnotarétti, séu uppfyllt. Fyrirtæki skulu eiga rétt á að vita í hvaða tilgangi upplýsingarnar, sem þeim ber að veita, verði notaðar. Að veita upplýsingar skal ekki vera skilyrði fyrir markaðsaðgangi. Vegna hagskýrslugerðar er heimilt að krefjast þess að þeir sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu tilkynni um það þegar þeir hætta starfsemi.

- 29) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna til að veita hvers kyns upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að verja hagsmuni bandalagsins í tengslum við alþjóðasamninga. Þessi tilskipun skal ekki heldur hafa áhrif á hvers kyns skyldur um skýrslugjöf samkvæmt löggjöf sem er ekki sérstaklega miðuð við rafræna fjarskiptageirann, svo sem samkeppnislöggjöf.
- 30) Heimilt er að leggja umsýslugjöld á veitendur rafrænnar fjarskiptabjónustu í því skyni að fjármagna starfsemi innlenda stjórnvaldsins við stjórnun heimildakerfisins og veitingu afnotaréttar. Þessi gjöld skulu takmarkast við raunverulegan umsýslukostnað vegna þessarar starfsemi. Í þessu skyni skulu tekjur og útgjöld innlends stjórnvalds vera gagnsæ og skal það gert með árlegri skýrslugjöf um heildargjöld, sem innheimt eru, og umsýslukostnað. Þetta gerir fyrirtækjum kleift að sannprófa að umsýslukostnaður og gjöld séu í jafnvægi.
- 31) Kerfi yfir umsýslugjöld skulu ekki raska samkeppni eða skapa hindranir í vegi aðgangs að markaðnum. Með kerfi almennra heimilda mun ekki lengur vera mögulegt að tengja umsýslukostnað, og þar með gjöld, við einstök fyrirtæki nema að því er varðar veitingu réttar til afnota af númerum, tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og rétt til að koma upp aðstöðu. Hvers kyns viðeigandi umsýslugjöld skulu vera í samræmi við meginreglur um kerfi almennra heimilda. Dæmi um annan valkost við þessar viðmiðanir við tengingu gjalda, sem er sanngjarn, einfaldur og gagnsær, gæti verið veltutengdur dreifingarlykill. Ef umsýslugjöld eru mjög lág gætu fastagjöld eða gjöld, sem sameina fastagjöld og veltutengda þætti, einnig verið við hæfi.
- 32) Til viðbótar við umsýslugjöldin er heimilt að leggja á notkunargjöld fyrir notkun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum til að tryggja sem besta notkun slíkra auðlinda. Slík gjöld skulu ekki hindra þróun nýbreytni í þjónustu og samkeppni á markaðnum. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á tilgang gjaldtöku vegna afnotaréttar. Slík gjöld er t.d. heimilt að nota til að fjármagna starfsemi innlends stjórnvalds sem umsýslugjöld ná ekki til. Ef gjöldin fyrir rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar, að því er varðar valaðferðir sem byggja á samkeppni eða samanburði, samanstanda eingöngu eða að hluta til af fjárhæð sem leggst á í eitt skipti, skal greiðslutilhögunin tryggja að slík gjöld leiði ekki í raun til vals sem byggist á viðmiðunum sem eru óskyldar því markmiði að tryggja sem besta notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að birta reglulega viðmiðunarkannanir með tilliti til bestu starfsaðferða við úthlutun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar, úthlutun númera eða veitingu athafnaréttar.
- 33) Aðildarríkin geta þurft að breyta réttindum, skilyrðum, málsmeðferð, kostnaði og gjöldum að því er varðar almennar heimildir og afnotarétt ef slíkt er rökstutt á hlutlægan hátt. Slíkar breytingar skulu tilkynntar öllum hagsmunaaðilum, tímanlega og á viðeigandi hátt þannig að þeir fái næg tækifæri til að láta í ljós skoðanir sínar á slíkum breytingum.
- 34) Markmiðið um gagnsæi hefur í för með sér kröfu um að þjónustuveitendur, neytendur og aðrir hagsmunaaðilar eigi greiðan aðgang að öllum upplýsingum er varða réttindi, skilyrði, málsmeðferð, kostnað, gjöld og ákvarðanir um veitingu rafrænnar fjarskiptabjónustu, rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum, rétt til að setja upp aðstöðu, innlent skipulag fyrir tíðninotkun og innlent númeraskipulag. Mikilvægt verkefni innlends stjórnvalds er að veita slíkar upplýsingar og halda þeim uppfærðum. Ef önnur yfirvöld sjá um að stjórna slíkum réttindum skal innlent stjórnvald leitast við að koma á notendavænu fyrirkomulagi fyrir aðgang að upplýsingum um slík réttindi.
- 35) Framkvæmdastjórninni ber að hafa eftirlit með eðlilegri starfsemi innri markaðarins á grundvelli innlends fyrirkomulags við veitingu heimilda samkvæmt þessari tilskipun.
- 36) Í því skyni að beiting allra þátta nýja reglurammans fyrir rafræna fjarskiptageirann hefjist sama dag er mikilvægt að ferlið við innlenda lögleiðingu þessarar tilskipunar og samræmingu gildandi leyfa við nýju reglurnar eigi sér stað samhliða. Í sérstökum tilvikum, þegar almenna heimildin og einstakur afnotaréttur í samræmi við þessa tilskipun koma í stað heimilda sem eru í gildi á þeim degi þegar þessi tilskipun tekur gildi og það leiðir til þess að skyldur þjónustuveitenda, sem starfa samkvæmt gildandi heimild, aukast eða til þess að réttindi þeirra skerðist, er aðildarríkjunum þó heimilt að fá níu mánuði til viðbótar frá þeim degi, sem beiting þessarar tilskipunar hefst, til samræmingar á slíkum leyfum nema það hafi neikvæð áhrif á réttindi og skyldur annarra fyrirtækja.
- 37) Við sérstakar aðstæður getur afnám skilyrða fyrir heimild, að því er varðar aðgang að rafrænum fjarskiptanetum, valdið einu eða fleiri fyrirtækjum, sem hafa notið góðs af þessu skilyrði, alvarlegum erfiðleikum. Í slíkum tilvikum er framkvæmdastjórninni heimilt að leyfa áframhaldandi bráðabirgða-fyrirkomulag að beiðni aðildarríkis.

38) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum fyrirhugaðra aðgerða, þ.e. samhfæingu og einföldun á reglum og skilyrðum fyrir rafræn fjarskipti að því er varðar heimildir fyrir netum og -þjónustu og þar sem, vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa mikil áhrif, þeim verður betur náð á vettvangi bandalagsins, er bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Markmið þessarar tilskipunar er að hrinda í framkvæmd innri markaði fyrir rafræn fjarskiptanet- og þjónustu með samhfæingu og einföldun á reglum og skilyrðum fyrir veitingu heimildar í því skyni að auðvelda framboð þeirra í gervöllu bandalaginu.

2. Þessi tilskipun skal gilda um heimildir til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun gilda skilgreiningarnar, sem settar eru fram í 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

2. Eftirfarandi skilgreiningar gilda einnig:

- a) „almenn heimild“: lagarammi sem aðildarríki kemur á fót til að tryggja rétt til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu og til að mæla fyrir um skyldur sem eru sértækar fyrir ákveðið svið sem geta gilt um allar eða tiltekna gerðir rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu í samræmi við þessa tilskipun,
- b) „skaðleg truflun“: truflun sem hætta er á að trufla virkni þráðlausra leiðsögutækja eða annarrar öryggisþjónustu eða sem á annan hátt dregur úr, hindrar eða truflar ítrekað þráðlausa fjarskiptaþjónustu sem er starfrækt í samræmi við gildandi reglur innanlands eða í bandalaginu.

3. gr.

Almenn heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu

1. Aðildarríkin skulu tryggja frelsi til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru í þessari tilskipun. Með það fyrir augum skulu

aðildarríkin ekki koma í veg fyrir að fyrirtæki bjóði fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu nema þegar slíkt er nauðsynlegt af þeim ástæðum sem tilgreindar eru í 1. mgr. 46. gr. sáttmálans.

2. Framboð rafrænna fjarskiptaneta eða rafrænnar fjarskiptaþjónustu má, með fyrirvara um sérstakar skyldur, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., eða afnotarétt, sem um getur í 5. gr., einungis binda skilyrðum um almenna heimild. Krefja má viðkomandi fyrirtæki um að senda tilkynningu en ekki má krefja það um að biða gagn Gerrar ákvörðunar eða annarrar stjórnsýsluathafnar af hálfu innlenda stjórnvaldsins áður en það nýtir rétt sem heimildin veitir. Eftir að tilkynning, ef hennar er krafist, hefur verið send er fyrirtæki heimilt að hefja starfsemi, ef nauðsyn krefur, með fyrirvara um ákvæði 5., 6., og 7. gr. um afnotarétt.

3. Tilkynningin, sem um getur í 2. mgr., skal ekki fela í sér annað en yfirlýsingu frá lögaðila eða einstaklingi til innlenda stjórnvaldsins um þá fyrirætlun að byrja að bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu og að leggja fram lágmarksupplýsingar sem krafist er til að gera innlenda stjórnvaldinu kleift að halda skrá eða lista yfir þá sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu. Þessar upplýsingar verða að vera takmarkaðar við það sem er nauðsynlegt til að auðkenna þjónustuveitandann, svo sem skráningarnúmer fyrirtækis, tengiliði þjónustuveitandans, heimilisfang hans, stutta lýsingu á netinu eða þjónustunni og dagsetninguna þegar áætlað er að starfsemin hefjist.

4. gr.

Lágmarksskrá yfir rétt sem almenna heimildin veitir

1. Fyrirtæki, sem fengið hafa heimild skv. 3. gr., skulu hafa rétt til að:

- a) bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu;
- b) fá umfjöllun um umsóknir sínar um nauðsynleg réttindi til að koma upp aðstöðu í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

2. Ef slíkt fyrirtæki bjóða almenningi rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu veitir almenna heimildin þeim einnig rétt til að:

- a) semja um samtengingu við og, ef við á, fá aðgang að eða samtengingu frá öðrum sem bjóða fram

fjarskiptanet og -þjónustu, sem er öllum aðgengileg, og falla undir almennu heimildina hvar sem er í bandalaginu samkvæmt skilyrðum í tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang) og í samræmi við hana;

- b) fá tækifæri til að vera tilnefnd til að veita hina ýmsu þætti alþjónustu og/eða veita þjónustu á hinum ýmsu innlendu svæðum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/22/EB frá 7. mars 2002 um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (tilskipun um alþjónustu) ⁽¹⁾.

5. gr.

Réttur til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum

1. Aðildarríkin skulu, ef mögulegt er, einkum ef hættan á skaðlegri truflun er óveruleg, ekki gera notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar háða veitingu afnotaréttar heldur skulu þau fella skilyrðin fyrir notkun slíkra tíðna fyrir þráðlausar sendingar undir almennu heimildina.

2. Ef nauðsynlegt er að veita einstakan rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum skulu aðildarríkin, ef þess er óskað, veita slík réttindi öllum fyrirtækjum sem bjóða fram eða nota net eða þjónustu samkvæmt almennu heimildinni með fyrirvara um 6. og 7. gr. og c-lið 1. mgr. 11. gr. þessarar tilskipunar og aðrar reglur sem tryggja skilvirka notkun þessara auðlinda í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun).

Með fyrirvara um sérstakar viðmiðanir og málsmeðferð, sem aðildarríkin samþykkja til að veita þjónustuveitendum hljóð- eða sjónvarpsefni rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar með það í huga að ná fram markmiðum um almannahagsmuni í samræmi við lög bandalagsins, skal beita opinni og gagnsærri málsmeðferð án mismununar við veitingu slíks afnotaréttar. Þegar aðildarríkin veita afnotarétt skulu þau tilgreina hvort hægt sé að framselja þennan rétt að frumkvæði rétthafans og með hvaða skilyrðum að því er varðar tíðnir fyrir þráðlausar sendingar í samræmi við 9. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Ef aðildarríkin veita afnotarétt í takmarkaðan tíma skal lengd hans vera viðeigandi fyrir þjónustuna sem um er að ræða.

3. Ákvarðanir um afnotarétt skulu teknar, tilkynntar og gerðar opinberar eins fljótt og mögulegt er eftir að fullfrágengin umsókn hefur borist innlenda stjórnvaldinu, innan þriggja vikna þegar um er að ræða númer sem hefur verið úthlutað í sérstökum tilgangi innan innlenda númeraskipulagsins og innan sex vikna þegar um er að ræða tíðnir fyrir þráðlausar sendingar sem hefur verið úthlutað í

sérstökum tilgangi innan innlenda tíðniskipulagsins. Síðari tímamörkin hafa ekki áhrif á hvers konar gildandi alþjóðasamninga sem snerta notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar eða stöðu sporbrauta.

4. Ef ákveðið hefur verið, að höfðu samráði við hagsmunaaðila í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), að réttur til afnota af númerum, sem hafa sérstakt fjárhagslegt gildi, sé veittur með valaðferðum sem byggjast á samkeppni eða samanburði, er aðildarríkjum heimilt að framlengja þriggja vikna hámarkstímabilið um allt að þrjár vikur.

Að því er varðar valaðferðir, sem byggjast á samkeppni eða samanburði fyrir tíðnir fyrir þráðlausar sendingar, gildir 7. gr.

5. Aðildarríkin skulu ekki takmarka fjölda þeirra sem veittur er afnotaréttur nema slíkt sé nauðsynlegt til að tryggja skilvirka notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar í samræmi við 7. gr.

6. gr.

Skilyrði sem bundin eru almennu heimildinni og rétti til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númerum og sérstakar skyldur

1. Almenna heimildin til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu, réttur til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og réttur til afnota af númerum mega einungis vera háð skilyrðunum sem tilgreind eru í A-, B- og C-hluta viðaukans. Slík skilyrði skulu rökstudd á hlutlægan hátt með tilliti til þess nets eða þjónustu sem um er að ræða, vera án mismununar, hlutfallsbundin og gagnsæ.

2. Sérstakar skyldur, sem heimilt er að leggja á þá sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu skv. 1. og 2. mgr. 5. gr., 6. gr. og 8. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) og 16., 17., 18. og 19. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu) eða á þá sem tilnefndir eru til að veita alþjónustu samkvæmt framangreindri tilskipun, skulu vera lagalega aðskildar frá réttindum og skyldum samkvæmt almennu heimildinni. Í því skyni að ná fram gagnsæi fyrir fyrirtæki skal, í almennu heimildinni, vísa til viðmiðana og málsmeðferðar við að leggja þessar sérstöku skyldur á einstök fyrirtæki.

3. Almenna heimildin skal einungis fela í sér skilyrði sem eru sérstök fyrir þennan geira og sett eru fram í A-hluta viðaukans og skulu ekki vera endurtekning á skilyrðum sem gilda um fyrirtæki í krafti annarrar innlendar löggjafar.

4. Aðildarríkin skulu ekki endurtaka skilyrði fyrir almennu heimildinni þegar þau veita rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar eða númerum.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 51.

7. gr.

Málsmeðferð við takmörkun á fjölda þeirra sem fá rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar

1. Þegar aðildarríki tekur til íhugunar hvort það skuli takmarka fjölda þeirra sem fá rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar skal það m.a.:
 - a) gefa nauðsyn þess tilhlýðilegt vægi að notendur hafi sem mestan hag af og greiða fyrir þróun samkeppni;
 - b) gefa öllum hagsmunaaðilum, þ.m.t. notendum og neytendum, tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri varðandi allar takmarkanir í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar);
 - c) birta allar ákvarðanir um að takmarka veitingu afnotaréttar og tilgreina ástæðurnar fyrir því;
 - d) lýsa eftir umsóknum um afnotarétt þegar málsmeðferð hefur verið ákveðin; og
 - e) endurskoða takmörkunina með hæfilegu millibili eða að réttmætri beiðni fyrirtækjanna sem hún hefur áhrif á.
2. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að hægt sé að veita frekari rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar skal það birta slíka niðurstöðu og hvetja til umsókna um slíkan rétt.
3. Ef takmarka verður veitingu réttar til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar skulu aðildarríkin veita slíkan rétt á grundvelli valviðmiðana sem verða að vera hlutlægar, gagnsæjar, án mismununar og hlutfallsbundnar. Allar slíkar valviðmiðanir verða að gefa því tilhlýðilegt vægi að markmið 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) náist.
4. Ef nota á valaðferðir sem byggjast á samkeppni eða samanburði geta aðildarríkin framlengt sex vikna hámarkstímabilið, sem um getur í 3. mgr. 5. gr., eins lengi og nauðsynlegt er til að tryggja að slík málsmeðferð sé réttlát, sanngjörn, opin og gagnsæ gagnvart öllum hagsmunaaðilum, en ekki lengur en um átta mánuði.

Þessi tímamörk eru með fyrirvara um hvers konar gildandi alþjóðasamninga sem snerta notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar og samræmingu gervitungla.

5. Þessi grein hefur ekki áhrif á framsal réttar til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar í samræmi við 9. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

8. gr.

Samhæfð úthlutun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar

Ef notkun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar hefur verið samhæfð, skilyrði fyrir aðgangi og málsmeðferð verið

samþykkt og fyrirtæki, sem úthluta á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar, hafa verið valin í samræmi við alþjóðasamninga og bandalagsreglur skulu aðildarríkin veita rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar í samræmi við það. Að því tilskildu að öll innlend skilyrði, sem réttur til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar er bundinn, hafi verið uppfyllt, að því er varðar almennar valaðferðir, skulu aðildarríkin ekki setja frekari skilyrði, viðbótarviðmiðanir eða málsmeðferð sem gæti takmarkað, breytt eða tafið rétta framkvæmd almennrar úthlutunar á slíkum tíðnum fyrir þráðlausar sendingar.

9. gr.

Yfirlýsingar til að auðvelda nýtingu réttar til að setja upp aðstöðu og réttar til samtengingar

Að beiðni fyrirtækis skal innlent stjórnvald, innan einnar viku, gefa út staðlaðar yfirlýsingar, sem staðfesta, þar sem við á, að fyrirtæki hafi sent frá sér tilkynningu skv. 2. mgr. 3. gr. og tilgreint nákvæmlega við hvaða aðstæður hvert það fyrirtæki, sem býður fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu samkvæmt almennu heimildinni, hefur rétt á að sækja um rétt til að setja upp aðstöðu, semja um samtengingu og/eða fá aðgang eða samtengingu til að auðvelda nýtingu þessara réttinda, t.d. á öðru stjórnsýslustigi eða gagnvart öðrum fyrirtækjum. Ef við á er einnig heimilt að gefa út slíkar yfirlýsingar sem sjálfvirkt svar í kjölfar tilkynningarinnar sem um getur í 2. mgr. 3. gr.

10. gr.

Uppfylling skilyrða almennu heimildarinnar eða afnotaréttar og sérstakra skyldna

1. Innlent stjórnvald getur krafist þess að fyrirtæki, sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu sem fellur undir almennu heimildina eða sem njóta réttar til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar eða númerum, veiti upplýsingar í samræmi við 11. gr. sem nauðsynlegar eru til að sannprófa að skilyrði fyrir almennu heimildinni eða afnotarétti eða sérstakar skyldur, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., séu uppfyllt.

2. Ef innlent stjórnvald kemst að þeirri niðurstöðu að fyrirtæki uppfylli ekki eitt eða fleiri skilyrði fyrir almennu heimildinni eða afnotarétti eða þær sérstöku skyldur sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skal það tilkynna fyrirtækinu um þessar niðurstöður og gefa því eðlilegt tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri eða ráða bót á hvers kyns brotum innan:

— eins mánaðar frá því að tilkynningin var send, eða

— styttra tímabils sem fyrirtækið samþykkir eða sem innlenda stjórnvaldið mælir fyrir um ef um er að ræða endurtekin brot, eða

— lengra tímabils sem innlenda stjórnvaldið ákveður.

3. Ef hlutaðeigandi fyrirtæki ræður ekki bót á brotunum innan þess tímabils, sem um getur í 2. mgr., skal viðkomandi stjórnvald grípa til viðeigandi og hlutfallsbundinna ráðstafanna sem miða að því að tryggja að skilyrðin séu uppfyllt. Í því skyni er aðildarríkjunum heimilt að veita viðkomandi stjórnvaldi vald til að beita fjárhagslegum viðurlögum eftir því sem við á. Ráðstafanirnar og ástæðurnar, sem þær eru grundvallaðar á, skulu tilkynntar hlutaðeigandi fyrirtæki innan einnar viku frá því að þær eru samþykktar og veita fyrirtækinu sanngjarnan frest til að hlíta ráðstöfuninni.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. og 3. mgr. er aðildarríkjunum heimilt að veita viðkomandi stjórnvaldi umboð til að beita, ef við á, fjárhagslegum viðurlögum á fyrirtæki ef þau vanrækja að veita upplýsingar í samræmi við skyldurnar sem lagðar eru á skv. a- eða b-lið 1. mgr. 11. gr þessarar tilskipunar eða 9. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) innan hæfilegs tíma sem innlenda stjórnvaldið mælir fyrir um.

5. Ef um er að ræða alvarleg og endurtekin brot þar sem skilyrðin fyrir almennu heimildinni, afnotaréttinum eða sérstöku skyldunum, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., eru ekki uppfyllt og ef ráðstafanir, sem miða að því að tryggja að skilyrðin séu uppfyllt eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar, hafa brugðist, er innlendu stjórnvaldi heimilt að koma í veg fyrir að fyrirtæki haldi áfram að bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu eða svipta það tímabundið afnotarétti eða afturkalla hann.

6. Þrátt fyrir ákvæði 2., 3. og 5. mgr., er viðkomandi yfirvaldi heimilt, ef það hefur sannanir fyrir því að skilyrðin fyrir almennu heimildinni, afnotaréttinum eða sérstöku skyldunum, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., hafa ekki verið uppfyllt sem felur í sér bráða og alvarlega ógnun við almannaoðryggi eða almannahæilbrigði eða mun skapa alvarleg, efnahagsleg eða rekstrarleg vandamál fyrir aðra sem bjóða fram eða nota rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu, að grípa til aðkallandi tímabundinna ráðstafana til að ráða bót á ástandinu áður en lokaákvörðun er tekin. Hlutaðeigandi fyrirtæki skal eftir það fá eðlilegt tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri og gera tillögur um úrbætur. Ef við á er viðkomandi yfirvaldi heimilt að staðfesta tímabundnu ráðstafanirnar.

7. Fyrirtæki skulu hafa rétt til málskots vegna ráðstafana, sem gerðar eru samkvæmt þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 4. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

11. gr.

Upplýsingar sem krafist er samkvæmt almennu heimildinni, vegna afnotaréttar og sérstakra skyldna

1. Með fyrirvara um upplýsingaskyldu og skyldu um skýrslugjöf samkvæmt innlendri löggjöf, annarri en

almennu heimildinni, er innlendu stjórnvaldi einungis heimilt að krefjast þess að fyrirtæki veiti upplýsingar samkvæmt almennu heimildinni vegna afnotaréttar eða þeirra sérstöku skyldna sem um getur í 2. mgr. 6. gr. og eru hlutfallsbundnar og rökstuddar á hlutlægan hátt að því er varðar:

- a) sannprófun, sem er kerfisbundin eða fer fram í hverju tilviki fyrir sig, á að 1. og 2. skilyrði A-hluta, 6. skilyrði B-hluta og 7. skilyrði C-hluta í viðaukanum séu uppfyllt og á því að skyldurnar, sem um getur um í 2. mgr. 6. gr., séu uppfylltar;
- b) sannprófun á því að í hverju tilviki fyrir sig séu skilyrðin uppfyllt eins og þau eru sett fram í viðaukanum ef kvörtun hefur borist eða ef innlent stjórnvald hefur aðrar ástæður til að ætla að skilyrði sé ekki uppfyllt eða ef innlenda stjórnvaldið framkvæmir rannsókn að eigin frumkvæði;
- c) málsmeðferð og mat á beiðnum um að veita afnotarétt;
- d) birtingu samanburðaryfirlita yfir gæði og verð þjónustu til hagsbóta fyrir neytendur;
- e) hagskýrslugerð sem skilgreind er með skýrum hætti;
- f) markaðsgreiningu að því er varðar tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang) eða tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).

Ekki er heimilt að krefjast upplýsinganna sem um getur í a-, b-, d-, e- og f-lið í fyrstu undirgrein áður en markaðsaðgangur fæst eða sem skilyrði fyrir markaðsaðgangi.

2. Ef innlent stjórnvald krefst þess að fyrirtæki veiti upplýsingar eins og um getur í 1. mgr. skal það gera þeim grein fyrir því í hvaða sérstaka tilgangi upplýsingarnar verða notaðar.

12. gr.

Umsýslugjöld

1. Öll umsýslugjöld, sem lögð eru á fyrirtæki sem bjóða fram þjónustu eða net samkvæmt almennu heimildinni eða á hvern þann sem fengið hefur afnotarétt, skulu:

- a) samanlagt einungis taka til umsýslukostnaðar, sem hlýst af stjórnun, eftirliti og framkvæmd kerfisins fyrir almennu heimildina, sem og afnotaréttar og þeirra sérstöku skyldna, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., sem kunna að fela í sér kostnað vegna alþjóðlegrar samvinnu, samhæfingar og stöðlunar, markaðsgreiningar, eftirlits með því að skyldur séu uppfylltar og annað markaðseftirlit, sem og vinnu við reglusetningu sem felur í sér undirbúning og framkvæmd afleiddrar löggjafar og stjórnsýsluákvæðana, svo sem ákvæðana varðandi aðgang og samtengingu; og

- b) lögð á einstök fyrirtæki á hlutlægan, gagnsæjan og hlutfallsbundinn hátt þannig að umsýslukostnaður og gjöld, sem honum fylgja, verða í lágmarki.

2. Ef innlent stjórnvald leggur á umsýslugjöld skal það birta árlegt yfirlit yfir umsýslukostnað sinn og heildarupphæð þeirra gjalda sem innheimt eru. Gera skal viðeigandi leiðréttingar í ljósi mismunarins á heildarupphæð gjaldanna og umsýslukostnaðarins.

13. gr.

Gjöld fyrir afnotarétt og rétt til að setja upp aðstöðu

Aðildarríkin geta leyft viðkomandi stjórnvaldi að leggja á gjöld fyrir rétt til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar eða númerum eða réttar til að setja upp aðstöðu á, yfir eða undir eignum í eigu hins opinbera eða í einkaeign sem nægja til að tryggja sem besta notkun á þessum auðlindum. Aðildarríkin skulu tryggja að slík gjöld séu rökstudd á hlutlægan hátt, gagnsæ, án mismununar og í réttu hlutfalli við þann tilgang sem þeim er ætlaður og að tekið sé tillit til markmiðanna í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

14. gr.

Breyting á réttindum og skyldum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einungis megi breyta réttindunum, skilyrðunum og málsmeðferð varðandi almennu heimildirnar, afnotaréttinn og réttinn til að setja upp aðstöðu þegar slíkt er rökstutt á hlutlægan hátt og með hlutfallsbundnum hætti. Tilkynna skal með viðeigandi hætti um þá fyrirætlun að gera slíkar breytingar og hagsmunaaðilar, þ.m.t. notendur og neytendur, skulu fá nægilegan tíma, sem skal ekki vera styttri en fjórar vikur nema í undantekningartilvikum, til að koma sjónarmiðum sínum varðandi breytingarnar á framfæri.

2. Aðildarríkin skulu ekki takmarka eða afturkalla rétt til að setja upp aðstöðu áður en tímabilinu, sem veitingin nær til, lýkur nema gildar ástæður séu fyrir því og það sé í samræmi við viðkomandi innlend ákvæði um bætur fyrir afturköllun á réttindum.

15. gr.

Birting upplýsinga

1. Aðildarríkin skulu tryggja að allar viðkomandi upplýsingar um réttindi, skilyrði, málsmeðferð, kostnað, gjöld og ákvarðanir varðandi almennu heimildina og afnotaréttinn séu birtar og uppfærðar með viðeigandi hætti þannig að aðgangur að þessum upplýsingum sé greiður fyrir alla hagsmunaaðila.

2. Ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru í vörslu mismunandi yfirvalda, einkum upplýsingar varðandi málsmeðferð og skilyrði fyrir rétti til að setja upp aðstöðu, skal innlenda stjórnvaldið gera sitt ýrasta, að teknu tilliti til kostnaðar í því sambandi, til að koma upp notendavænu yfirliti yfir allar slíkar upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um viðkomandi stjórnsýslustig og stjórnvald sem ber ábyrgð, í því skyni að auðvelda umsóknir um rétt til að setja upp aðstöðu.

16. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega hvernig til tekst með framkvæmd innlendu heimildakerfanna og þróun þjónustuveitingar yfir landamæri í bandalaginu og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu, í fyrsta sinn eigi síðar en þremur árum eftir þann dag sem beiting þessarar tilskipunar hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að krefjast upplýsinga frá aðildarríkjunum sem skulu veita þær án ótilhlýðilegrar tafar.

17. gr.

Gildandi heimildir

1. Aðildarríki skulu færa heimildir, sem eru í gildi á þeim degi þegar tilskipun þessi tekur gildi, til samræmis við ákvæði þessarar tilskipunar eigi síðar en þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr.

2. Ef beiting 1. mgr. leiðir til skerðingar á réttindum eða útvíkkunar á skyldum samkvæmt heimildum sem þegar eru í gildi er aðildarríkjunum heimilt að framlengja gildistíma þessara réttinda og skyldna í allt að níu mánuði eftir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr., að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á réttindi annarra fyrirtækja samkvæmt bandalagslögum. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíka framlengingu og tilgreina ástæður hennar.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki getur sannað að afnám skilyrðis fyrir heimild til aðgangs að rafrænum fjarskiptanetum, sem var í gildi fyrir gildistökudag þessarar tilskipunar, skapi of mikla erfiðleika fyrir fyrirtæki sem hafa notið góðs af skyldubundnum aðgangi að öðru neti og, ef þessum fyrirtækjum er ekki kleift að gera nýja samninga með sanngjörnum viðskiptaskilmálum fyrir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr., er aðildarríkjunum heimilt að krefjast tímabundinnar framlengingar á viðkomandi skilyrði/skilyrðum. Slíkar beiðnir skulu sendar eigi síðar en þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 18. gr. og þar skal tilgreina skilyrðið eða skilyrðin ásamt tímabili framlengingarinnar sem óskað er eftir.

Aðildarríkið skal gera framkvæmdastjórninni grein fyrir ástæðum þessarar beiðni um framlengingu. Framkvæmdastjórnin skal taka slíka beiðni til athugunar og taka tillit til sérstakra aðstæðna í aðildarríkinu og hjá hlutaðeigandi fyrirtæki eða fyrirtækjum og þess að nauðsynlegt er að tryggja samfellu hvað varðar eftirlit í bandalaginu. Hún skal taka ákvörðun um hvort verða skuli við beiðninni eða henni synjað, og ef hún ákveður að verða við beiðninni, að taka ákvörðun um gildissvið og lengd framlengingarinnar sem veitt er. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um ákvörðun sína innan sex mánaða frá því að hún fær umsókn um framlengingu. Slíkar ákvarðanir skulu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

18. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 25. júlí 2003.

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 tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvæði landslaga er þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi tekur til og um allar síðari breytingar á þessum ákvæðum.

19. gr.

Gildistaka

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

20. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. mars 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. C. APARICIO

forseti.

VIÐAUKI

Skilyrðin, sem tilgreind eru í þessum viðauka, eru tæmandi skrá yfir skilyrði sem almenna heimildin (A-hluti), réttur til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar (B-hluti) og réttur til afnota af númerum (C-hluti), eins og um getur í 1. mgr. 6. gr. og a-lið 1. mgr. 11. gr., mega vera bundin.

A. Skilyrði sem almenna heimildin má vera bundin

1. Fjárframlög vegna fjármögnunar alþjónustu í samræmi við tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).
2. Umsýslugjöld í samræmi við 12. gr. þessarar tilskipunar.
3. Rekstrarsamhæfi þjónustu og samtenging neta í samræmi við tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang).
4. Aðgengi endanlegra notenda að númerum úr innlenda númeraskipulaginu, þ.m.t. skilyrði í samræmi við tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).
5. Kröfur varðandi umhverfisvernd og skipulag bæja og sveita, sem og kröfur og skilyrði er tengjast veitingu aðgangs að eða notkun lands í almennings- eða einkaeigu, og skilyrði sem tengjast hýsingu og samnýtingu aðstöðu í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun) og þ.m.t., ef við á, hvers kyns fjárhagslegar eða tæknilegar tryggingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja rétta framkvæmd við grunnvirki.
6. Sendingarskyldur („must carry“) í samræmi við tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).
7. Verndun persónuupplýsinga og einkalífs sem á sérstaklega við um rafræna fjarskiptasviðið í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/66/EB frá 15. desember 1997 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á fjarskiptasviðinu ⁽¹⁾.
8. Reglur um neytendavernd sem eiga sérstaklega við um rafræna fjarskiptasviðið, þ.m.t. skilyrði í samræmi við tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).
9. Takmarkanir með tilliti til sendingar á ólöglegu efni í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum („tilskipun um rafræn viðskipti“) ⁽²⁾ og takmarkanir með tilliti til sendinga á skaðlegu efni í samræmi við 2. mgr. 2. gr. a í tilskipun ráðsins 89/552/EEB frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur ⁽³⁾.
10. Upplýsingar sem veita skal samkvæmt málsmeðferð um tilkynningar í samræmi við 3. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar og í öðrum tilgangi sem um getur í 11. gr. þessarar tilskipunar.
11. Að gera lögbærum, innlendum yfirvöldum kleift að hlera með löglegum hætti í samræmi við tilskipun 97/66/EB og 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 ⁽⁴⁾.
12. Notkunarskilmálar þegar stórslys ber að höndum til að tryggja fjarskipti milli neyðarþjónustu og yfirvalda og að útvarpað sé til almennings.
13. Ráðstafanir til takmörkunar á váhrifum sem almenningur verður fyrir frá rafsegulsviðum, sem rafræn fjarskiptanet valda, í samræmi við lög bandalagsins.
14. Skyldur um aðgang, aðrar en þær sem kveðið er á um í 2. mgr. 6. gr. þessarar tilskipunar sem gilda um fyrirtæki sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu í samræmi við tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/36/EB (Stjtið. EB L 202, 30.7.1997, bls. 60).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

15. Viðhald á heildstæði almennra fjarskiptaneta í samræmi við tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang) og tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu), þ.m.t. með skilyrðum til að koma í veg fyrir rafsegultruflanir milli rafrænna fjarskiptaneta og/eða -þjónustu í samræmi við tilskipun ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulviðssamhæfi ⁽¹⁾.
16. Öryggi almennra neta gagnvart óheimilum aðgangi í samræmi við tilskipun 97/66/EB.
17. Skilyrði fyrir notkun tíðna fyrir þráðlausar sendingar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 1999/5/EB þar sem slík notkun er ekki háð því að veittur sé einstakur afnotaréttur í samræmi við 1. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar.
18. Ráðstafanir sem eiga að tryggja að farið sé eftir stöðlunum og/eða forskriftunum sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

B. Skilyrði sem réttur til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar má vera bundinn

1. Tilgreining þjónustu eða gerð nets eða tækni sem réttur til afnota af tíðninni hefur verið veittur fyrir, þ.m.t. einkaafnot af tíðni fyrir sendingu á sérstöku efni eða fyrir ákveðna hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ef við á.
2. Virk og skilvirk notkun tíðna í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun), þ.m.t. kröfur varðandi útbreiðslu ef við á.
3. Tæknileg og rekstrarleg skilyrði sem nauðsynleg eru til að koma í veg fyrir skaðlegar truflanir og til að takmarka váhrif sem almenningur verður fyrir frá rafsegulviðum ef þessi skilyrði eru frábrugðin þeim sem er að finna í almennu heimildinni.
4. Hámarksgildistími í samræmi við 5. gr. þessarar tilskipunar með fyrirvara um hvers kyns breytingar á innlenda tíðniskipulaginu.
5. Framsal réttinda að frumkvæði rétthafa og skilyrði fyrir slíku framsali í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun).
6. Notkunargjöld í samræmi við 13. gr. þessarar tilskipunar.
7. Hvers kyns skuldbindingar sem fyrirtæki, sem hafa fengið afnotarétt, hafa gengist undir við valaðferðir sem byggjast á samkeppni eða samanburði.
8. Skyldur samkvæmt viðeigandi alþjóðasamningum sem snerta notkun tíðna.

C. Skilyrði sem réttur til afnota af númerum má vera bundinn

1. Tilgreining þjónustu þar sem númerið skal notað, þ.m.t. hvers kyns kröfur sem tengjast því að veita þessa þjónustu.
2. Virk og skilvirk notkun númera í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun).
3. Kröfur varðandi númeraflutning í samræmi við tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu).
4. Skylda að veita upplýsingar um áskrifendur úr almennri símaskrá í samræmi við 5. og 25. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu).
5. Hámarksgildistími í samræmi við 5. gr. þessarar tilskipunar með fyrirvara um hvers kyns breytingar á innlenda númeraskipulaginu.
6. Framsal réttar að frumkvæði rétthafa og skilyrði fyrir slíku framsali í samræmi við tilskipun 2002/21/EB (rammatilskipun).
7. Notkunargjöld í samræmi við 13. gr. þessarar tilskipunar.
8. Hvers kyns skuldbindingar sem fyrirtæki, sem hafa fengið afnotarétt, hafa gengist undir við valaðferðir sem byggjast á samkeppni eða samanburði.
9. Skyldur samkvæmt viðeigandi alþjóðasamningum sem snerta notkun númera.

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

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/21/EB

2006/EES/30/19

frá 7. mars 2002

um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. 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) Núverandi reglurammi um fjarskipti hefur reynst vel að því er varðar að skapa skilyrði fyrir virka samkeppni á fjarskiptasviðinu á meðan umskiptin frá einokun til fullrar samkeppni áttu sér stað.
- 2) Hinn 10. nóvember 1999 lagði framkvæmdastjórnin orðsendingu fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefndina og svæðanefndina sem bar heitið „Nýr rammi um grunnvirki fyrir rafræn fjarskipti og tengda þjónustu – endurskoðun fjarskipta á árinu 1999“. Í þeirri orðsendingu kom fram endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar á gildandi regluramma um fjarskipti í samræmi við skyldur sínar skv. 8. gr. tilskipunar ráðsins 90/387/EEB frá 28. júní 1990 um myndun innri markaðar fyrir fjarskiptaþjónustu með því að koma á frjálsum aðgangi að netum ⁽⁴⁾. Hún lagði einnig fram röð tillagna að stefnu að því er varðar nýjan regluramma um rafræn fjarskiptavirki og tengda þjónustu með samráð við almenning í huga.
- 3) Hinn 26. apríl 2000 lagði framkvæmdastjórnin orðsendingu fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefndina og svæðanefndina um niðurstöður af samráði við almenning um endurskoðun fjarskipta frá 1999 og stefnumið að því er varðar nýja

regluramman. Í orðsendingunni kom fram samantekt um samráð við almenning og sett voru fram ákveðin meginstefnumið vegna vinnu við gerð nýja rammans um rafræn fjarskiptavirki og tengda þjónustu.

- 4) Á fundi leiðtogaráðsins í Lissabon dagana 23. og 24. mars 2000 var lögð áhersla á vaxtarmöguleika, samkeppnishæfni og atvinnusköpun sem fylgja því að færast í átt til stafræns hagkerfis sem grundvallast á þekkingu. Þar var einkum lögð áhersla á mikilvægi þess að fyrirtæki og borgarar í Evrópu hafi aðgang að ódýrum fjarskiptavirkjum á heimsmælikvarða og fjölbreyttri þjónustu.
- 5) Samleitni fjarskipta-, fjölmiðla- og upplýsingatækni-sviða merkir að einn reglurammi skuli fjalla um öll sendinet og -þjónustu. Þessi reglurammi samanstendur af þessari tilskipun og fjórum sértilskipunum: tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/20/EB frá 7. mars 2002 um heimild fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun) ⁽⁵⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og sam tengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipun um aðgang) ⁽⁶⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/22/EB frá 7. mars 2002 um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (tilskipun um alþjónustu) ⁽⁷⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/66/EB frá 15. desember 1997 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á fjarskiptasviðinu ⁽⁸⁾, (hér á eftir nefndar „sértilskipanir“). Nauðsynlegt er að aðskilja eftirlit með sendingum frá eftirliti með efni. Þessi rammi fjallar því ekki um efni þeirrar þjónustu sem veitt er um rafræn fjarskiptanet með hjálp rafrænnar fjarskiptaþjónustu, svo sem efni sem er útvarpað, fjármálaþjónustu og tiltekna þjónustu í upplýsingasamfélaginu og er því með fyrirvara um ráðstafanir sem gerðar eru á vettvangi bandalagsins eða á innlendum vettvangi með tilliti til slíkrar þjónustu í samræmi við lög bandalagsins í því skyni að stuðla að menningarlegri fjölbreytni og fjölbreytni tungumála og til að standa vörð um margbreytileika

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), X. viðauka (Hljóð- og myndmiðlun) og XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 365 E, 19.12.2000, bls. 198 og Stjtið. EB C 270 E, 25.9.2001, bls. 199.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 123, 25.4.2001, bls. 56.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 1. mars 2001 (Stjtið. EB C 277, 1.10.2001, bls. 91), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (Stjtið. EB C 337, 30.11.2001, bls. 34) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 14. febrúar 2002.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 192, 24.7.1990, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/51/EB (Stjtið. EB L 295, 29.10.1997, bls. 23).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 21.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 51.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 1.

fjölmiðla. Í tilskipun ráðsins 89/552/EBE frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjum um sjónvarpsrekstur ⁽¹⁾ er fjallað um efni sjónvarpsdagskrár. Að aðskilja eftirlit með sendingum og eftirlit með efni kemur ekki í veg fyrir að tekið sé tillit til þeirra tengsla sem eru þar á milli, einkum í því skyni að tryggja margbreytileika fjölmiðla, menningarlega fjölbreytni og neytendavernd.

- 6) Efnt er til stefnumörkunar á sviði hljóð- og myndmiðlunar og eftirlits með efni til að ná fram markmiðum er varða almenna hagsmuni, svo sem tjáningarfrelsi, margbreytileika fjölmiðla, óhlutdrægni, menningarlega fjölbreytni og fjölbreytni tungumála, félagslega aðlögun, neytendavernd og vernd ólöggráða barna. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Meginreglur og viðmiðunarreglur fyrir stefnu bandalagsins á sviði hljóð- og myndmiðlunar á stafrænni öld“ og í ályktunum ráðsins frá 6. júní 2000, þar sem þessari orðsendingu er fagnað, eru settar fram þær megináðgerðir sem bandalagið verður að gera til að hrinda stefnu sinni á sviði hljóð- og myndmiðla í framkvæmd.
- 7) Ákvæði þessarar tilskipunar og sértilskipananna hafa ekki áhrif á þann möguleika hvers aðildarríkis að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd grundvallaröryggishagsmuna sinna, standa vörð um allsherjarreglu og almannaöryggi og til að heimila rannsókn, afhjúpun og lögsókn í refsímálum, þ.m.t. að innlent stjórnvald leggi sérstakar og hlutfallsbundnar skyldur á þá sem veita rafræna fjarskiptabjónustu.
- 8) Þessi tilskipun tekur ekki til búnaðar sem fellur undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB frá 9. mars 1999 um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra ⁽²⁾ en tekur til neytendabúnaðar sem notaður er fyrir stafrænt sjónvarp. Mikilvægt er fyrir stjórnvald að hvetja rekstraraðila neta og framleiðendur notendabúnaðar til að eiga samstarf um að auðvelda aðgang fatlaðra notenda að rafrænni fjarskiptabjónustu.
- 9) Bjónusta í upplýsingasamfélaginu fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna, lagalega þætti bjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum („tilskipun um rafræn viðskipti“) ⁽³⁾.

- 10) Skilgreiningin á „bjónustu í upplýsingasamfélaginu“ í 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tækniastaðla og reglugerða sem og reglna um bjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽⁴⁾ nær yfir víðtækt svið atvinnustarfsemi sem fram fer með beintengdum hætti. Mest af þessari starfsemi fellur ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar þar sem hún felst ekki að öllu eða mestu leyti í því að flytja merki á rafrænum fjarskiptanetum. Talsímabjónusta og tölvupóstsendingabjónusta fellur undir þessa tilskipun. Sama fyrirtæki, t.d. Netbjónustuveita, getur boðið bæði rafræna fjarskiptabjónustu, eins og aðgang að Netinu, og bjónustu sem ekki fellur undir þessa tilskipun, svo sem framboð efnis á vefgrunni.
- 11) Í samræmi við meginregluna um aðskilnað eftirlits- og rekstrarhlutverks ber aðildarríkjum að tryggja sjálfstæði innlands stjórnsvalds með það í huga að tryggja að það taki ákvörðanir án hlutdrægni. Þessi krafa um sjálfstæði hefur ekki áhrif á sjálfræði stofnana og stjórnskipulegar skyldur aðildarríkjanna, né á meginregluna um hlutleysi að því er varðar tilhögun eignaréttar í aðildarríkjum sem mælt er fyrir um í 295. gr. sáttmálans. Rétt er að innlent stjórnvald ráði yfir öllu nauðsynlegu starfsliði, sérþekkingu og fjármunum til að það geti rækt starfsemi sína.
- 12) Allir aðilar, sem ákvörðun innlands stjórnsvalds nær til, skulu hafa rétt til að áfrýja til aðila sem er óháður þeim aðilum sem málið varðar. Þessi aðili getur verið dómstóll. Enn fremur skulu öll fyrirtæki, sem telja að umsóknir þeirra um rétt til að setja upp aðstöðu hafi ekki hlotið meðferð í samræmi við meginreglurnar sem settar eru í þessari tilskipun, eiga rétt á því að áfrýja slíkum ákvörðunum. Þessi málsmeðferð við áfrýjun hefur ekki áhrif á skiptingu valdssviðs innan innlenda dómskerfisins og réttindi lögaðila eða einstaklinga samkvæmt landslögum.
- 13) Innlent stjórnvald þarf að afla upplýsinga frá markaðsaðilum til að geta gegnt skyldum sínum á árangursríkan hátt. Einnig kann að vera nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin afli slíkra upplýsinga til að gera henni kleift að uppfylla skyldur sínar samkvæmt bandalagslögum. Beiðnir um upplýsingar skulu vera í réttu hlutfalli við tilganginn og ekki leggja ótilhlýðilega byrði á fyrirtæki. Upplýsingar, sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/36/EB (Stjtið. EB L 202, 30.7.1997, bls. 60).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

- innlent stjórnvald aflar, skulu vera aðgengilegar öllum, að svo miklu leyti sem þær eru ekki trúnaðarmál, í samræmi við innlendar reglur um almenndan aðgang að upplýsingum og með fyrirvara um bandalagslög og innlend lög um viðskiptaleynd.
- 14) Einungis er heimilt að skiptast á upplýsingum, sem innlent stjórnvald telur trúnaðarmál í samræmi við bandalagsreglur og innlendar reglur um viðskiptaleynd, við framkvæmdastjórnina og annað innlent stjórnvald ef slík skipti eru alveg nauðsynleg vegna beitingar ákvæða þessarar tilskipunar eða sértilskipananna. Upplýsingarnar, sem skipst er á, skulu takmarkaðar við það sem málið varðar og vera í réttu hlutfalli við tilganginn með slíkum skiptum.
- 15) Mikilvægt er að innlent stjórnvald hafi samráð við alla hagsmunaaðila um fyrirhugaðar ákvarðanir og taki tillit til athugasemda þeirra áður en það samþykkir endanlega ákvörðun. Í því skyni að tryggja að ákvarðanir á landsvísu hafi ekki skaðleg áhrif á innri markaðinn eða önnur markmið sáttmálans ber innlendu stjórnvaldi einnig að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðru innlendu stjórnvaldi um drög að tilteknum ákvörðunum til að þau fái tækifæri til að gera athugasemdir. Það er við hæfi að innlent stjórnvald hafi samráð við hagsmunaaðila um öll drög að ráðstöfunum sem hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkja. Þau tilvik, þar sem málsmeðferð, sem um getur í 6. og 7. gr., gildir, eru skilgreind í þessari tilskipun og í sértilskipununum. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við fjarskiptanefndina, geta krafist þess að innlent stjórnvald afturkalli drög að ráðstöfun ef hún varðar skilgreiningu á viðkomandi mörkuðum eða hvort fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk er tilnefnt eða ekki og ef slíkar ákvarðanir gætu leitt til hindrana á innri markaðinum eða samrýmdust ekki lögum bandalagsins, einkum stefnumarkmiðum sem innlent stjórnvald á að fylgja. Þessi málsmeðferð hefur ekki áhrif á málsmeðferð um tilkynningu sem kveðið er á um í tilskipun 98/34/EB og heimildir framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt sáttmálanum að því er varðar brot á bandalagslögum.
- 16) Innlent stjórnvald skal hafa samhæfð markmið og meginreglur við að styðjast og skulu, ef nauðsyn ber til, samræma aðgerðir sínar aðgerðum stjórnvalds í öðru aðildarríki, er það sinnir verkefnum sínum samkvæmt þessum regluramma.
- 17) Starfsemi innlands stjórnvalds, sem komið er á fót samkvæmt þessari tilskipun og sértilskipununum, stuðlar að framkvæmd viðtækari stefnu á sviði menningar, atvinnamála, umhverfisins, félagslegrar samhaldni og skipulags bæja og sveita.
- 18) Sú krafa, að aðildarríkin tryggi að innlent stjórnvald taki ýtrasta tillit til þess að æskilegt er að reglur séu hlutlausar að því er tækni varðar, þ.e.a.s. að það hvorki fyrirskipi né mismuni þannig að það komi ákveðinni tegund tækni til góða, kemur ekki í veg fyrir að það geri hlutfallsbundnar ráðstafanir til að styðja við tiltekna, sérstaka þjónustu ef slíkt er réttlætanlegt, t.d. stafrænt sjónvarp sem stuðlar að því að notkun tíðnirófsins verði skilvirkari.
- 19) Tíðnir fyrir þráðlausar sendingar eru grundvallarforsenda fyrir rafrænni fjarskiptajónustu sem byggir á þráðlausum sendingum og skal innlent stjórnvald að því marki sem þær tengjast slíkri þjónustu skipta þeim niður og úthluta samkvæmt samhæfðum markmiðum og meginreglum sem gilda um aðgerðir þess, sem og viðmiðunum sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar, að teknu tilliti til lýðræðislegra og félagslegra hagsmuna og hagsmuna, er varða tungumál og menningu, sem tengjast notkun tíðna. Mikilvægt er að skiptingu og úthlutun tíðna fyrir þráðlausar sendingar sé stjórnað á eins skilvirkann hátt og mögulegt er. Framsal á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar getur verið skilvirk leið til að auka skilvirka notkun tíðnirófsins svo fremi að nægilegar öryggisráðstafanir séu gerðar til að tryggja hagsmuni almennings, einkum nauðsyn þess að tryggja gagnsæi og eftirlit með slíku framsali. Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB frá 7. mars 2002 um regluramma um stefnu Evrópu-bandalagsins um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (ákvörðun um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar) ⁽¹⁾ er komið á fót regluramma um samhæfingu tíðna fyrir þráðlausar sendingar og aðgerðir, sem gripið er til samkvæmt þessari tilskipun, skulu miða að því að auðvelda vinnu samkvæmt þeirri ákvörðun.
- 20) Aðgangur að númerum á grundvelli viðmiðana, sem eru gagnsæjar, hlutlægar og án mismununar, er nauðsynlegur fyrir fyrirtæki til að geta tekið þátt í samkeppni á rafræna fjarskiptasviðinu. Öllum þáttum innlands númeraskipulags skal stjórnað af innlendu stjórnvaldi, þ.m.t. kóðum sem notaðir eru við netáritun. Ef þörf er á samhæfingu númera í bandalaginu til að styðja þróun samevrópskrar þjónustu er framkvæmdastjórninni heimilt að nota framkvæmdavald sitt til að gripa til tæknilegra framkvæmdarráðstafana. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á til að tryggja hnattrænt rekstrarsamhæfi þjónustu, samræma afstöðu einstakra ríkja í samræmi við sáttmálann innan alþjóðastofnana og annars staðar á alþjóðavettvangi þar sem ákvarðanir um númeramál eru teknar. Með ákvæðum þessarar tilskipunar er ekki komið á nýjum sviðum skyldna að því er varðar innlent stjórnvald sem fjalla um úthlutun heita og vistfanga á Netinu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 1.

- 21) Aðildarríkjunum er m.a. heimilt að nota valaðferðir sem byggjast á samkeppni eða samanburði til að úthluta tíðnum fyrir þráðlausar sendingar, sem og númerum sem hafa sérstakt fjárhagslegt gildi. Við stjórn slíkra aðferða skal innlent stjórnvald taka tillit til ákvæða 8. gr.
- 22) Tryggja skal að í tæka tíð sé fyrir hendi málsmeðferð um veitingu réttar til að setja upp aðstöðu, sem er án mismununar og gagnsæ, í því skyni að tryggja skilyrðin fyrir sanngjarnri og virkri samkeppni. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á innlend ákvæði um eignarnám eða notkun eigna, eðlilega nýtingu hugverkaréttar, eðlilega nýtingu almenningseigna eða meginregluna um hlutleysi að því er varðar reglur um tilhögun eignaréttar í aðildarríkjunum.
- 23) Hagkvæmt getur verið að samnýta aðstöðu vegna bæjarskipulags, almannaheilbrigðis- eða umhverfisþátta og innlent stjórnvald ætti að hvetja til þess á grundvelli frjálsra samninga. Í þeim tilvikum, þar sem fyrirtæki hafa ekki aðgang að öðrum vænlegum kostum, kann skyldubundin samnýting aðstöðu eða eigna að vera við hæfi. Hún tekur m.a. til efnislegrar hýsingar og samnýtingar stokka, bygginga, mastra, loftneta eða loftnetakerfa. Skyldubundna samnýtingu aðstöðu og eigna skal einungis leggja á fyrirtæki eftir fullt samráð við almenning.
- 24) Ef þess er krafist af rekstraraðilum farneta að þeir samnýti möstur eða turna af umhverfisástæðum kann sú samnýting sem fyrirskipuð er, að leiða til þess að dregið verði úr leyfilegu hámarkssendiafli hvers rekstraraðila af ástæðum er varða almannaheilbrigði sem aftur kann að hafa það í för með sér að rekstraraðilar setji upp fleiri sendistöðvar til að tryggja útbreiðslu innanlands.
- 25) Við ákveðnar aðstæður er þörf á að leggja á skyldur fyrir fram í því skyni að tryggja þróun samkeppnismarkaðar. Skilgreiningin á verulegum markaðsstyrk í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/33/EB frá 30. júní 1997 um samtengingu í fjarskiptum til að tryggja altæka þjónustu og rekstrarsamhæfi með því að beita meginreglum um frjálsan aðgang að netum (ONP) ⁽¹⁾ hefur reynst skilvirk á fyrstu stigum markaðsopnunar sem viðmiðunarmörk fyrir skyldur sem hafa verið lagðar á fyrir fram en þarf nú að aðlagða þannig að þær henti flóknari og öflugri markaði. Af þessum sökum er skilgreiningin, sem notuð er í þessari tilskipun, jafngild hugtakinu um yfirburði eins og það er skilgreint í dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalaganna og dómstóls Evrópubandalaganna á fyrsta dómstigi.
- 26) Tvö eða fleiri fyrirtæki geta talist njóta sameiginlegrar yfirburðarstöðu, ekki einungis þegar til staðar eru skipulagsleg eða önnur tengsl á milli þeirra heldur einnig þegar skipulag viðkomandi markaðar stuðlar að samræmdum áhrifum, þ.e. hvetur til samhliða eða samræmds, samkeppnishamlandi hátternis á markaðnum.
- 27) Grundvallaratriði er að eftirlitsskyldur, sem lagðar eru á fyrir fram, skuli einungis leggja á ef ekki er um virka samkeppni að ræða, þ.e. markaði þar sem eitt eða fleiri fyrirtæki hafa verulegan markaðsstyrk og þar sem úrræði innlendrar samkeppnislöggjafar og samkeppnislöggjafar bandalagsins eru ekki nægileg til að ráða bót á vandamálinu. Því er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin semji viðmiðunarreglur á vettvangi bandalagsins í samræmi við meginreglur samkeppnislöggjafar sem innlent stjórnvald fer eftir við mat á því hvort samkeppnin er virk á tilteknum markaði og við mat á verulegum markaðsstyrk. Innlent stjórnvald skal greina hvort samkeppni á tilteknum vöru- eða þjónustumarkaði sé virk á tilteknu landsvæði, sem getur verið allt yfirráðsvæði aðildarríkisins sem um er að ræða, eða hluti þess, eða nærliggjandi hlutar yfirráðsvæða aðildarríkjanna sem litið er á sem heild. Greining á því hvort samkeppni sé virk ætti að innihalda greiningu á því hvort horfur séu á því að markaðurinn verði samkeppnismarkaður og þar með hvort skortur á virkri samkeppni sé varanlegur. Þessar viðmiðunarreglur munu einnig fjalla um málefni nýrra markaða þar sem í raun er líklegt að forystuhafi á markaði hafi umtalsverða markaðshlutdeild en þar skulu ekki lagðar á skyldur sem eiga ekki við. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessar viðmiðunarreglur reglulega til að tryggja að þær eigi við um markaði í örrí þróun. Innlend stjórnvöld þurfa að vinna saman innbyrðis ef viðkomandi markaður telst vera millilandamarkaður.
- 28) Innlent stjórnvald skal ákvarða hvort fyrirtæki teljist hafa verulegan markaðsstyrk á tilteknum markaði í samræmi við lög bandalagsins og taka ýrasta tillit til viðmiðunarreglna framkvæmdastjórnarinnar.
- 29) Bandalagið og aðildarríki þess hafa tekið á sig skuldbindingar með tilliti til staðla og reglurammans um fjarskiptanet og -þjónustu innan Alþjóða-viðskiptastofnunarinnar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 199, 26.7.1997, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/61/EB (Stjótið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 37).

- 30) Stöðlun skal áfram vera fyrst og fremst markaðsstýrt ferli. Hins vegar kunna enn að vera fyrir hendi aðstæður þar sem við á að krefjast samræmis við tiltekna staðla á vettvangi bandalagsins til að tryggja rekstrarsamhæfi innri markaðarins. Á landsvísi eru aðildarríkin háð ákvæðum tilskipunar 98/34/EB. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/47/EB frá 24. október 1995 um notkun staðla um merkja-sendingar fyrir sjónvarp ⁽¹⁾ voru ekki fyrirmæli um tiltekið, stafrænt sjónvarpssendingarkerfi eða kröfur um þjónustu. Fyrir tilstilli samstarfshópsins um stafrænt sjónvarp hafa aðilar á evrópska markaðnum þróað hóp sjónvarpssendingakerfa sem hafa verið stöðluð af Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu og eru orðin að tilmælum Alþjóðafjarskiptasambandsins. Hverri ákvörðun um að framkvæmd þessara staðla verði skyldubundin skal fylgja fullt samráð við almenning. Málsmeðferð við stöðlun samkvæmt þessari tilskipun er með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 1999/5/EB, tilskipunar ráðsins 73/23/EBE frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka ⁽²⁾ og tilskipunar ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulsviðssamhæfi ⁽³⁾.
- 31) Hvetja skal til rekstrarsamhæfis stafrænnar, gagn-virkar sjónvarpsþjónustu og þróaðs, stafræns sjón-varpsbúnaðar, að því er snýr að neytandanum, í því skyni að tryggja frjálst flæði upplýsinga, margbreytileika fjölmiðla og menningarlega fjölbreytni. Æskilegt er að neytendur geti tekið á móti, óháð sendingarmáta, allri stafrænni, gagnvirkri sjónvarps-þjónustu með hliðsjón af tæknilegu hlutleysi, tækni-þróun til framtíðar, nauðsyn þess að hvetja til þess að stafrænt sjónvarp verði notað og stöðu samkeppni á mörkuðum fyrir stafræna sjónvarpsþjónustu. Rekstraraðilar gagnvirkra, stafrænna sjónvarpskerfa skulu leitast við að taka í notkun opinn skilflöt notkunarforrita (API) sem samræmist stöðlum, eða forskriftum samþykktum af evrópskri staðlastofnun. Hvetja skal til þess að skipt verði um skilfleti notkunarforrita og nýir, opnir skilfletir notkunarforrita teknir í notkun og skiptin verði skipulögð, t.d. með viljayfirlýsingu allra viðkomandi markaðsaðila. Opnir skilfletir notkunarforrita auðvelda rekstrarsamhæfi, þ.e. flutningshæfni gagnvirkis efnis milli dreifingar-kerfa og fulla virkni þessa efnis í þróuðum, stafrænum sjónvarpsbúnaði. Hins vegar skal taka tillit til nauðsynjar þess að hindra ekki virkni móttöku-búnaðarins og að verja hann fyrir illgjörnum árásum, t.d. af völdum veira.
- 32) Ef upp kemur ágreiningur milli fyrirtækja í sama aðildarríki á sviði sem þessi tilskipun eða sértilskipanirnar taka til, t.d. að því er varðar skyldur um aðgang og samtengingu eða með hvaða hætti skuli skiptast á áskrifendaskrá, á aðili, sem hallað er á og samið hefur í góðri trú en ekki komist að samkomu-lagi, að geta leitað til innlands stjórnvalds um að leysa úr ágreiningnum. Innlent stjórnvald á að geta sagt fyrir um lausn fyrir aðilana. Við íhlutun innlands stjórnvalds í lausn deilumáls milli fyrirtækja, sem bjóða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu í aðildarríki, skal leitast við að tryggja að skyldurnar samkvæmt þessari tilskipun eða sértilskipununum séu uppfylltar.
- 33) Auk þess málskotsréttar, sem kveðið er á um í innlendum lögum og lögum bandalagsins, er þörf á einfaldri málsmeðferð, sem er hafin að beiðni annars hvors deiluaðilans, til að leysa deilur yfir landamæri sem eru utan verksviðs einstaks innlands stjórnvalds.
- 34) Ein nefnd skal koma í stað „nefndarinnar um framboð á opnum aðgangi að netum“, sem komið var á fót með 9. gr. tilskipunar 90/387/EBE, og leyfisveitingar-nefndarinnar sem komið var á laggirnar með 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/13/EB frá 10. apríl 1997 um sameiginlegan ramma um almennar heimildir og rekstrarleyfi á sviði fjarskipta-þjónustu ⁽⁴⁾.
- 35) Innlend stjórnvöld og innlend samkeppnisyfirlönd skulu veita hvort öðru upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að beita ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipananna í því skyni að gera þeim kleift að eiga fullt samstarf. Að því er varðar upplýsingarnar, sem skipst er á, skal stjórnvaldið, sem tekur við upplýsingunum, tryggja sömu þagnarskyldu og stjórnvaldið sem upplýsingarnar eru fengnar frá.
- 36) Framkvæmdastjórnin hefur gefið til kynna fyrirætlan sína um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu sem myndi skapa hentugt fyrirkomulag til að hvetja til samvinnu og samræmingar innlendra stjórnvalda í því skyni að stuðla að þróun innri markaðarins fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu og til að leitast við að ná fram samkvæmri beitingu í öllum aðildarríkjum á ákvæðunum sem sett eru í þessari tilskipun og sértilskipununum, einkum á sviðum þar sem innlend lög um beitingu laga bandalagsins veita innlendu stjórnvaldi verulegan ákvörðunarrétt við beitingu viðkomandi reglna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 51.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 77, 26.3.1973, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 117, 7.5.1997, bls. 15.

37) Þess skal krafist að innlend stjórnvöld vinni saman innbyrðis og með framkvæmdastjórninni á gagnsæjan hátt til að tryggja samkvæmni við beitingu í öllum aðildarríkjunum á ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipananna. Þessi samvinna gæti átt sér stað, m.a. innan fjarskiptanefndarinnar eða í hópi sem samanstendur af evrópskum eftirlitsaðilum. Aðildarríkin skulu ákveða hvaða stofnanir eru innlent stjórnvald að því er þessa tilskipun og sértilskipanirnar varðar.

38) Ráðstafanir, sem gætu haft áhrif á viðskipti milli aðildarríkja, eru ráðstafanir sem kunna að hafa áhrif, beint eða óbeint, raunverulega eða hugsanlega, á viðskiptamynstur milli aðildarríkja á þann hátt sem gæti skapað hindrun á innri markaðnum. Þær samanstanda af ráðstöfunum sem hafa veruleg áhrif á rekstraraðila eða notendur í öðrum aðildarríkjum, sem fela m.a. í sér ráðstafanir, sem hafa áhrif á verð til notenda í öðrum aðildarríkjum, ráðstafanir, sem hafa áhrif á getu fyrirtækis með staðfestu í öðru aðildarríki til að veita rafræna fjarskiptaþjónustu, og einkum ráðstafanir, sem hafa áhrif á getuna til að bjóða þjónustu milli landa, og ráðstafanir sem hafa áhrif á gerð markaðar eða aðgang og hafa afleiðingar fyrir fyrirtæki í öðrum aðildarríkjum.

39) Endurskoða skal ákvæði þessarar tilskipunar reglulega, einkum með tilliti til þess að taka ákvörðun um hvort þörf sé á breytingum í ljósi breytinga á tækni eða markaðsaðstæðum.

40) Ráðstafanirnar, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

41) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum fyrirhugaðra aðgerða, þ.e. samhæfðum regluramma um rafræna fjarskiptaþjónustu, rafræn fjarskiptanet, tilheyrandi aðstöðu og tilheyrandi þjónustu og þar sem, vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa mikil áhrif, þeim verður betur náð á vettvangi bandalagsins, er bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðis-regluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

42) Tilteknar tilskipanir og ákvarðanir á þessu sviði skulu felldar úr gildi.

43) Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með umskiptunum frá gildandi ramma yfir í nýjan ramma og hún getur einkum, á þeim tíma þegar það á við, lagt fram tillögu um að fella niður reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2887/2000 frá 18. desember 2000 um sundurgreindan aðgang að heimitaugum ⁽²⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ, MARKMIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið og markmið

1. Í þessari tilskipun er komið á samhæfðum ramma við eftirlit með rafrænni fjarskiptaþjónustu, rafrænum fjarskiptanetum, tilheyrandi aðstöðu og tilheyrandi þjónustu. Í henni er mælt fyrir um verkefni innlends stjórnsvalds og komið er á margs konar málsmæðferð til að tryggja samhæfða beitingu reglurammans í gervöllu bandalaginu.

2. Þessi tilskipun, sem og sértilskipanirnar, hafa ekki áhrif á skyldur sem lagðar eru á með innlendum lögum í samræmi við lög bandalagsins eða með lögum bandalagsins að því er varðar þjónustu sem veitt er með rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu.

3. Tilskipun þessi, sem og sértilskipanirnar, hafa ekki áhrif á ráðstafanir sem gerðar eru á vettvangi bandalagsins eða á innlendum vettvangi í samræmi við lög bandalagsins til að ná fram markmiðum er varða almenna hagsmunum, einkum að því er varðar eftirlit með efni og stefnu varðandi hljóð- og myndmiðla.

4. Þessi tilskipun og sértilskipanirnar hafa ekki áhrif á ákvæði tilskipunar 1999/5/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í tilskipun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „rafrænt fjarskiptanet“: sendikerfi og, ef við á, skiptistöðvar, beinar og önnur úrræði sem gera mögulegt að miðla merkjum eftir þræði, þráðlaust, með ljósbylgjum eða með öðrum rafsegulaðferðum, þ.m.t. gervitunglanet, föst net (línu- eða pakkaskipt, þ.m.t. Netið) og farnet á jörðu niðri, raðdreifikerfi, að því

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 336, 30.12.2000, bls. 4.

- marki sem þessi kerfi eru notuð til að senda merki, net fyrir hljóð- og sjónvarp og kapalsjónvarpsnet án tillits til þeirra upplýsinga sem sendar eru;
- b) „millilandamarkaðir“: markaðir sem eru tilgreindir í samræmi við 4. mgr. 15. gr. og ná til bandalagsins eða verulegs hluta þess;
- c) „rafræn fjarskiptaþjónusta“: þjónusta sem að jafnaði er veitt gegn þóknun og felst að öllu eða mestu leyti í því að flytja merki á rafrænum fjarskiptanetum, þ.m.t. fjarskiptaþjónusta og sendiþjónusta á netum sem notuð eru til að útvarpa, en undanskilin er þjónusta þar sem efni, sem sent er með rafrænum fjarskiptanetum eða -þjónustu, er boðið fram eða því ritstýrt. Hún nær ekki yfir þjónustu í upplýsingasamfélaginu, sem skilgreind er í 1. gr. tilskipunar 98/34/EB, sem felst ekki að öllu eða mestu leyti í því að flytja merki um rafræn fjarskiptanet;
- d) „almennt fjarskiptanet“: rafrænt fjarskiptanet sem notað er að öllu eða mestu leyti til að veita rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg;
- e) „tilheyrandi aðstaða“: sú aðstaða í tengslum við rafræn fjarskiptanet og/eða rafræna fjarskiptaþjónustu sem gerir kleift að veita og/eða styður veitingu þjónustu um það net og/eða þjónustu. Hún tekur til skilyrtra aðgangskerfa og rafrænna dagskrárvísa;
- f) „skilyrt aðgangskerfi“: tækniráðstöfun og/eða tilhögun þar sem aðgangur að verndaðri hljóð- eða sjónvarpsþjónustu í skiljanlegri mynd er bundinn skilyrði um áskrift eða annars konar fyrirframheimild í hverju einstöku tilviki;
- g) „innlent stjórnvald“: aðili eða aðilar sem aðildarríki felur að inna af hendi eftirlitsverkefni sem ákveðin eru í þessari tilskipun eða sértilskipunum;
- h) „notandi“: lögaðili eða einstaklingur sem notar eða óskar eftir rafrænni fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg;
- i) „neytandi“: einstaklingur sem notar eða óskar eftir rafrænni fjarskiptaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, í öðrum tilgangi en sem tengist atvinnugrein hans, viðskiptum eða starfi;
- j) „alþjónusta“: lágmarksþjónusta sem skilgreind er í tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu) af tilteknum gæðum sem allir notendur eiga kost á óháð staðsetningu og, miðað við tilteknar, innlendar aðstæður, á viðráðanlegu verði;
- k) „áskrifandi“: einstaklingur eða lögaðili sem hefur gert samning við veitanda rafrænnar fjarskiptaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, um að sá siðarnefndi láti slíka þjónustu í té;
- l) „sértilskipanir“: tilskipun 2002/20/EB (heimildartilskipun), tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang), tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu) og tilskipun 97/66/EB;
- m) „framboð á rafrænu fjarskiptaneti“: uppsetning, rekstur, stjórnun eða það að gera slíkt net aðgengilegt;
- n) „endanlegur notandi“: notandi sem ekki býður fram almenn fjarskiptanet eða rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg;
- o) „þróaður, stafrænn sjónvarpsbúnaður“: aðgangseining sem ætluð er til að tengja í sjónvarpstæki eða samþætt, stafræn sjónvarpstæki sem geta tekið á móti stafrænum, gagnvirkum sjónvarpssendingum;
- p) „skilflötur fyrir notkunarforrit (API)“: hugbúnaður sem er skilflöturinn milli forrita sem útvarpsstöðvar eða þjónustuveitendur bjóða upp á og möguleika þróaða, stafræna sjónvarpsbúnaðarins fyrir stafræna sjónvarps- og hljóðvarpsþjónustu.

II. KAFLI

INNLENT STJÓRNVALD

3. gr.

Innlent stjórnvald

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sérhvert verkefni, sem falið er innlendu stjórnvaldi í þessari tilskipun og sértilskipunum, sé framkvæmt af þar til bærum aðila.
2. Aðildarríkin skulu ábyrgjast sjálfstæði innlends stjórnvalds með því að tryggja að það sé lagalega aðgreint frá öllum fyrirtækjum, sem bjóða fram fjarskiptanet, -búnað eða -þjónustu, og að það starfi óháð þeim. Aðildarríki, sem viðhalda eignarhaldi eða yfirráðum yfir fyrirtækjum sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og/eða -þjónustu, skulu tryggja að eftirlitsstarfsemin sé algerlega aðskilin frá starfsemi sem tengist eignarhaldi eða yfirráðum að því er varðar allt skipulag.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald beiti valdi sínu af óhlutdrægni og á gagnsæjan hátt.
4. Aðildarríkin skulu birta verkefnin, sem innlent stjórnvald á að inna af hendi, með aðgengilegum hætti, einkum ef þessi verkefni eru falin fleiri en einum aðila. Aðildarríkin skulu tryggja, eftir því sem við á, samráð og

samvinnu milli þessara stjórnvalda og milli þessara stjórnvalda og innlendra stjórnvalda, sem hafa framkvæmd samkeppnislöggjafar með höndum og innlendra stjórnvalda, sem hafa framkvæmd neytendalöggjafar með höndum, um sameiginleg hagsmunamál. Ef fleiri en eitt stjórnvald eru þar til bær að fjalla um þessi mál skulu aðildarríkin tryggja að verkefni hvers stjórnvalds séu birt með aðgengilegum hætti.

5. Innlent stjórnvald og innlend samkeppnisyfyrvöld skulu veita hvort öðru upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að beita ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipananna. Að því er varðar upplýsingarnar, sem skipst er á, skal stjórnvaldið, sem tekur við upplýsingunum, tryggja sömu þagnarskyldu og stjórnvaldið sem upplýsingarnar eru fengnar frá.

6. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll innlend stjórnvöld sem hafa með höndum verkefni samkvæmt þessari tilskipun og sértilskipununum og skyldum þeirra.

4. gr.

Réttur til áfrýjunar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að innanlands séu til skilvirkar aðferðir, sem veita öllum notendum eða fyrirtækjum sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og/eða -þjónustu, sem ákvörðun innlends stjórnvalds varðar, rétt til að áfrýja ákvörðuninni til áfrýjunaraðila sem er óháður hlutaðeigandi aðilum. Þessi aðili, sem getur verið dómstóll, skal hafa yfir að ráða viðeigandi sérþekkingu sem gerir honum kleift að rækja hlutverk sitt. Aðildarríkin skulu tryggja að tilhlýðilegt tillit sé tekið til málsástæðna og að fyrir hendi sé skilvirk áfrýjunaraðferð. Þar til niðurstaða hefur fengist úr slíkri áfrýjun skal ákvörðun innlends stjórnvalds standa nema áfrýjunaraðilinn, sem áfrýjað er til, ákveði annað.

2. Ef áfrýjunaraðilinn, sem um getur í 1. mgr., er ekki dómstóll skulu ástæður ákvarðana hans ávallt gefnar skriflega. Enn fremur skal ákvörðun hennar í slíku tilviki vera háð endurskoðun dómstóls í skilningi 234. gr. sáttmálaus.

5. gr.

Tilhögun upplýsingamiðlunar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirtæki, sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu, veiti allar upplýsingar, þ.m.t. fjárhagslegar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru innlendu stjórnvaldi til að tryggja að ákvæði þessarar tilskipunar og sértilskipananna, eða ákvarðanir, sem eru teknar í samræmi við þær, séu uppfylltar. Þessi fyrirtæki skulu veita slíkar upplýsingar tafarlaust ef þeirra er óskað

og innan þeirra tímamarka og með þeirri nákvæmni sem innlent stjórnvald krefst. Upplýsingarnar, sem innlent stjórnvald krefst, skulu vera í réttu hlutfalli við framkvæmd verkefnisins. Innlent stjórnvald skal gefa upp ástæður sem réttlæta beiðni þess um upplýsingar.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald veiti framkvæmdastjórninni, að rökstuddri beiðni, upplýsingarnar sem hún þarf til að geta sinnt verkefnum sínum samkvæmt sáttmálanum. Upplýsingarnar, sem framkvæmdastjórnin óskar eftir, skulu vera í réttu hlutfalli við framkvæmd þessara verkefna. Ef upplýsingarnar, sem veittar eru, vísa til upplýsinga, sem fyrirtækin hafa þegar veitt að beiðni innlenda stjórnvaldsins, skal þeim fyrirtækjum tilkynnt um það. Að því marki sem nauðsynlegt er og ef stjórnvaldið, sem veitir upplýsingarnar, hefur ekki lagt fram sérstaka og rökstudda beiðni um hið gagnstæða skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að upplýsingar, sem veittar eru, séu aðgengilegar öðru slíku stjórnvaldi í öðru aðildarríki.

Með fyrirvara um kröfurnar í 3. mgr. skulu aðildarríkin tryggja að upplýsingarnar, sem eru afhentar einu innlendu stjórnvaldi geti verið aðgengilegar öðru slíku stjórnvaldi í sama eða öðru aðildarríki í kjölfar rökstuddrar beiðni ef það er nauðsynlegt til að gera öðru hvoru stjórnvaldinu kleift að uppfylla skyldur sínar samkvæmt lögum bandalagsins.

3. Ef innlent stjórnvald lítur á upplýsingar sem trúnaðarmál, í samræmi við reglur bandalagsins og innlendar reglur um viðskiptaleynd, skulu framkvæmdastjórnin og viðkomandi innlent stjórnvald tryggja slíka þagnarskyldu.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald birti, í samræmi við innlendar reglur um almennan aðgang að upplýsingum og með fyrirvara um reglur bandalagsins og innlendar reglur um viðskiptaleynd, slíkar upplýsingar sem myndu stuðla að fjálsum samkeppnismarkaði.

5. Innlent stjórnvald skal birta skilmála um almennan aðgang að upplýsingum eins og um getur í 4. mgr., þ.m.t. málsmeðferð við að fá slíkan aðgang.

6. gr.

Samráð og gagnsæi

Að undanskildum þeim tilvikum, sem falla undir 6. mgr. 7. gr., 20. eða 21. gr., skulu aðildarríkin tryggja að ef innlent stjórnvald hefur í hyggju að grípa til ráðstafana í samræmi við þessa tilskipun eða sértilskipanirnar, sem hafa veruleg áhrif á viðkomandi markað, skal það gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir um drögin að ráðstöfuninni innan hæfilegra tímamarka. Innlent

stjórnvald skal birta innlenda tilhögun sína við samráð. Aðildarríkin skulu tryggja að komið verði á fót einni upplýsingamiðstöð þar sem hægt verði að nálgast upplýsingar um allt yfirstandandi samráð. Innlenda stjórnvaldið skal sjá til þess að niðurstöður samráðs séu aðgengilegar öllum nema ef um er að ræða þagnarskyldu í samræmi við lög bandalagsins og innlend lög um viðskiptaleynd.

7. gr.

Styrking innri markaðarins fyrir rafræn fjarskipti

1. Þegar innlent stjórnvald sinnir verkefnum sínum samkvæmt þessari tilskipun og sértilskipunum skulu það taka ýrasta tillit til markmiðanna sem sett eru í 8. gr., þ.m.t. að svo miklu leyti sem þau tengjast starfsemi innri markaðarins.

2. Innlend stjórnvöld skulu stuðla að þróun innri markaðarins með því að vinna saman og með framkvæmdastjórninni á gagnsæjan hátt að því að tryggja samkvæmni við beitingu í öllum aðildarríkjunum á ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipananna. Í þessu skyni skulu þau einkum leitast við að ná samkomulagi um tegundir tækja og úrræða sem henta best til að taka á tilteknum aðstæðum á markaðnum.

3. Til viðbótar við samráðið, sem um getur í 6. gr., skal innlent stjórnvald, sem hefur í hyggju að grípa til ráðstöfunar sem:

a) fellur undir gildissvið 15. og 16. gr. þessarar tilskipunar, 5. eða 8. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) eða 16. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu), og

b) hefur áhrif á viðskipti milli aðildarríkja,

jafnframt gera drögin að ráðstöfuninni aðgengileg framkvæmdastjórninni og innlendu stjórnvaldi í öðrum aðildarríkjum ásamt þeim rökstuðningi sem ráðstöfunin byggist á í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum innlendum stjórnvöldum um það. Innlendu stjórnvaldi og framkvæmdastjórninni er einungis heimilt að bera upp athugasemdir við hlutaðeigandi innlent stjórnvald, innan eins mánaðar eða innan þess tímabils sem um getur í 6. gr. ef það er lengra. Ekki er heimilt að framlengja þennan eins mánaðar frest.

4. Ef fyrirhuguð ráðstöfun, sem fjallað er um í 3. mgr., miðar að því að:

a) skilgreina viðkomandi markað sem er frábrugðinn þeim sem skilgreindir eru í tilmælunum í samræmi við 1. mgr. 15. gr., eða

b) ákveða hvort tilnefna eigi fyrirtæki á þann hátt að það hafi, annaðhvort eitt og sér eða sameiginlega með öðrum, verulegan markaðsstyrk skv. 3., 4. eða 5. mgr. 16. gr.,

og myndi hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnin hefur bent innlenda stjórnvaldinu á að hún telji að fyrirhuguð ráðstöfun myndi skapa hindrun á innri markaðnum eða hafi alvarlegar áhyggjur af því hvort hún samrýmist lögum bandalagsins, og einkum markmiðunum sem um getur í 8. gr., skulu líða tveir mánuðir til viðbótar áður en drögin að ráðstöfuninni eru samþykkt. Ekki er heimilt að framlengja þennan frest. Á þessu tímabili er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., að taka ákvörðun um það að krefjast þess að hlutaðeigandi innlent stjórnvald afturkalli drögin að ráðstöfuninni. Þessari ákvörðun skal fylgja nákvæm og hlutlæg greining á því hvers vegna framkvæmdastjórnin telur að ekki skuli samþykkja drögin að ráðstöfuninni ásamt sérstökum tillögum að breytingum á drögunum að ráðstöfuninni.

5. Hlutaðeigandi innlent stjórnvald skal taka ýrasta tillit til athugasemda frá öðru innlendu stjórnvaldi og framkvæmdastjórnarinnar og er heimilt, nema í tilvikum sem fjallað er um í 4. mgr., að samþykkja endurgerð drög að ráðstöfuninni og, ef það gerir svo, tilkynna það framkvæmdastjórninni.

6. Í undantekningartilvikum, ef innlent stjórnvald telur að brýn þörf sé á að grípa til aðgerða til að standa vörð um samkeppni og vernda hagsmuni notenda, getur það samþykkt án tafar hlutfallsbundnar ráðstafanir til bráðabirgða sem undantekningu frá málsmeðferðinni sem sett er fram í 3. og 4. mgr. Það skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum innlendum stjórnvöldum um þessar ráðstafanir ásamt fullum rökstuðningi. Ákvörðun innlenda stjórnvaldsins um að gera slíkar ráðstafanir varanlegar eða framlengja gildistíma þeirra skal vera með fyrirvara um ákvæði 3. og 4. mgr.

III. KAFLI

VERKEFNI INNLENDRA STJÓRNVALDA

8. gr.

Stefnumarkmið og meginreglur varðandi eftirlit

1. Aðildarríkin skulu tryggja að við framkvæmd eftirlitsverkefnanna, sem tilgreind eru í þessari tilskipun og sértilskipunum, grípi innlent stjórnvald til allra sanngjarnra ráðstafana sem miða að því að ná fram markmiðunum sem sett eru í 2., 3. og 4. mgr. Slíkar ráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við þessi markmið.

Aðildarríkin skulu tryggja að við framkvæmd eftirlitsverkefnanna, sem tilgreind eru í þessari tilskipun og

sértilskipununum, einkum þau sem ætlað er að tryggja virka samkeppni, taki innlent stjórnvald ýtrasta tillit til þess að æskilegt er að reglur séu tæknilega hlutlausar.

Innlendu stjórnvaldi er heimilt innan valdsviðs síns að leggja sitt af mörkum til að tryggja framkvæmd stefnu sem miðar að því að stuðla að menningarlegri fjölbreytni og fjölbreytni tungumála, sem og margbreytileika fjölmiðla.

2. Innlent stjórnvald skal stuðla að samkeppni að því er varðar framboð rafræna fjarskiptaneta, rafrænnar fjarskiptaþjónustu og tilheyrandi aðstöðu og þjónustu, m.a. með því að:

a) tryggja að notendur, þ.m.t. fatlaðir notendur, fái sem mestan ávinning að því er tekur til vals, verðs og gæða;

b) tryggja að ekki sé nein röskun eða takmörkun á samkeppni á rafræna fjarskiptasviðinu;

c) hvetja til skilvirkrar fjárfestingar í grunnvirkjum og stuðla að nýsköpun; og

d) hvetja til skilvirkrar notkunar og tryggja skilvirka stjórnun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar og númeraforða.

3. Innlent stjórnvald skal stuðla að þróun innri markaðarins, m.a. með því að:

a) fjarlægja þær hindranir sem enn standa í vegi fyrir því að boðin séu fram rafræn fjarskiptanet, tilheyrandi aðstaða og þjónusta og rafræn fjarskiptaþjónusta á evrópskum vettvangi;

b) hvetja til þess að samevrópsku neti sé komið á fót og það þróað og til rekstrarsamhæfis samevrópskrar þjónustu og tengingu enda á milli;

c) tryggja að við svipaðar aðstæður sé engin mismunur á meðferð fyrirtækja sem bjóða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu;

d) vinna saman og með framkvæmdastjórninni á gagnsæjan hátt til að tryggja að þróaðar verði samræmdar starfsvenjur við eftirlit og tryggja samræmda beitingu á ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipananna í öllum aðildarríkjunum.

4. Innlent stjórnvald skal vinna að hagsmunum borgara Evrópusambandsins, m.a. með því að:

a) tryggja að allir borgarar hafi aðgang að alþjónustu sem tilgreind er í tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu);

b) tryggja neytendum viðtæka vernd í samskiptum sínum við birgja, einkum með því að tryggja að fyrir hendi sé

einföld og ódýr málsmæðferð við lausn ágreiningsmála, framfylgt af stofnun sem er óháð þeim málsaðilum sem hlut eiga að máli;

c) stuðla að því að tryggja viðtæka vernd persónu-upplýsinga og einkalífs;

d) stuðla að því að veittar séu skýrar upplýsingar, einkum að krefjast þess að gjaldskrár og skilyrði fyrir notkun rafrænnar fjarskiptaþjónustu, sem er aðgengileg öllum, séu gagnsæ;

e) fjalla um þarfir tiltekinna þjóðfélags hópa, einkum fatlaðra notenda; og

f) tryggja að heildstæði og öryggi almennra fjarskiptaneta sé við haldið.

9. gr.

Stjórnun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar fyrir rafræna fjarskiptaþjónustu

1. Aðildarríkin skulu tryggja skilvirka stjórnun á tíðnum fyrir þráðlausar sendingar fyrir rafræna fjarskiptaþjónustu á yfirráðasvæði sínu í samræmi við 8. gr. Þau skulu tryggja að skipting og úthlutun slíkra tíðna fyrir þráðlausar sendingar af hálfu innlends stjórnvalds sé byggð á viðmiðunum sem eru hlutlægar, gagnsæjar, án mismununar og hlutfallsbundnar.

2. Aðildarríkin skulu stuðla að samhæfingu notkunar tíðna fyrir þráðlausar sendingar í öllu bandalaginu í samræmi við þörfina á því að tryggja virka og skilvirka notkun þeirra og í samræmi við ákvörðun nr. 676/2002/EB (ákvörðun um tíðnirófið fyrir þráðlausar sendingar).

3. Aðildarríkin geta leyft fyrirtækjum að framselja réttinn til afnota af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar til annarra fyrirtækja.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirætlun fyrirtækis um að framselja afnotarétt af tíðnum fyrir þráðlausar sendingar sé tilkynnt innlendu stjórnvaldi sem ber ábyrgð á úthlutun úr tíðnirófinu og að hvers kyns framsal fari fram í samræmi við málsmæðferðina, sem innlenda stjórnvaldið mælir fyrir um, og sé gert opinbert. Innlent stjórnvald skal tryggja að samkeppni raskist ekki í kjölfar slíkra viðskipta. Ef notkun á tíðni fyrir þráðlausar sendingar hefur verið samhæfð með beitingu ákvörðunar nr. 676/2002/EB (ákvörðunar um tíðnirófið fyrir þráðlausar sendingar) eða öðrum ráðstöfunum bandalagsins skal slíkt framsal ekki leiða til breytinga á notkun þeirrar tíðni fyrir þráðlausar sendingar.

10. gr.

Skipulag númera-, heita- og vistfanga

1. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald annist úthlutun allra innlendra númera og stjórnun innlends

númeraskipulags. Aðildarríkin skulu sjá til þess að nægur fjöldi númera og númeraraða sé til ráðstöfunar fyrir alla rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg. Innlent stjórnvald skal koma á málsmæðferð við úthlutun innlendra númera sem er hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.

2. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að númeraskipulagi og tilheyrandi málsmæðferð sé beitt á þann hátt að allir sem veita rafræna fjarskiptaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, fái jafna meðferð. Einkum skulu aðildarríkin sjá til þess að fyrirtæki, sem hefur verið úthlutað röð númera, mismuni ekki öðrum veitendum rafrænnar fjarskiptaþjónustu að því er varðar númeraraðir sem eru notaðar til að veita aðgang að þjónustu þeirra.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að birt sé innlent númeraskipulag, svo og allar viðbætur og breytingar sem síðar kunna að verða gerðar á því, án annarra fyrirvara en þeirra sem lúta að takmörkunum vegna þjóðaröryggis.

4. Aðildarríkin skulu stuðla að samhæfingu númeraforða í bandalaginu þar sem slíkt er nauðsynlegt til að styðja þróun samevrópskrar þjónustu. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 22. gr., gripið til viðeigandi tæknilegra framkvæmdar-ráðstafana að því er þetta mál varðar.

5. Ef slíkt á við í því skyni að tryggja hnattrænt rekstrarsamhæfi þjónustu skulu aðildarríkin samræma afstöðu sína innan alþjóðasamtaka og á alþjóðavettvangi þar sem ákvarðanir eru teknar um mál er varða skipulag númera-, heita- og vistfanga fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

11. gr.

Athafnaréttur

1. Aðildarríkin skulu tryggja að ef lögbært yfirvald hefur til meðferðar:

- umsókn um veitingu réttar til að setja upp aðstöðu á, yfir eða undir eignum í eigu hins opinbera eða í einkaeign til fyrirtækis sem hefur heimild til að bjóða fram almenn fjarskiptanet, eða
- umsókn um veitingu réttar til að setja upp aðstöðu á, yfir eða undir eignum í eigu hins opinbera til fyrirtækis sem hefur heimild til að bjóða fram rafræn fjarskiptanet til annarra en almennings,

skuli lögbæra yfirvaldið:

- bregðast við á grundvelli gagnsærrar málsmæðferðar sem er öllum aðgengileg, og beitt án mismununar og án tafar, og

— fylgja meginreglunum um gagnsæi og banni við mismunun þegar þau binda slíkan rétt skilyrðum.

Málsmæðferð að því er varðar framangreind atriði, getur verið mismunandi eftir því hvort umsækjandinn er að bjóða fram almennt fjarskiptanet eða ekki.

2. Aðildarríki skulu tryggja að ef opinber yfirvöld eða staðaryfirvöld viðhalda eignarhaldi eða yfirráðum yfir fyrirtækjum sem reka rafræn fjarskiptanet og/eða -þjónustu að stofnunin, sem ber ábyrgð á því að veita réttinn sem um getur í 1. mgr., sé algerlega aðskilin frá starfsemi sem tengist eignarhaldi eða yfirráðum að því er allt skipulag varðar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að til séu skilvirkar aðferðir til að gera fyrirtækjum kleift að áfrýja ákvörðunum um veitingu réttar til að setja upp aðstöðu til stofnunar sem er óháð aðilunum sem hlut eiga að máli.

12. gr.

Hýsing og samnýting aðstöðu

1. Ef fyrirtæki, sem býður fram rafræn fjarskiptanet, hefur rétt samkvæmt innlendum lögum til að koma sér upp aðstöðu á, yfir eða undir eignum í eigu hins opinbera eða í einkaeign, eða nýtir sér reglur um eignarnám eða afnot af eign, skal innlent stjórnvald stuðla að því að slík aðstaða eða eign sé samnýtt.

2. Aðildarríkin geta, einkum ef fyrirtæki njóta ekki aðgangs að öðrum vænlegum kostum vegna nauðsynjar þess að vernda umhverfið, almannaeilbrigði, almannaröryggi eða til að uppfylla markmið um skipulag bæja og sveita, einungis fyrirskipað að fyrirtæki, sem rekur rafrænt fjarskiptanet, samnýti aðstöðu eða eignir (þ.m.t. efnisleg hýsing) eða gripið til ráðstafana til að samræma opinberar framkvæmdir en einungis að höfðu samráði við almenning í hæfilegan tíma þar sem allir hagsmunaaðilar verða að fá tækifæri til að koma skoðunum sínum á framfæri. Í slíku fyrirkomulagi við samnýtingu eða samræmingu geta falist reglur um að skipta kostnaði við að samnýta aðstöðu eða eignir.

13. gr.

Aðskilið bókhald og fjárhagsskýrslur

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess af fyrirtækjum, sem bjóða fram almenn fjarskiptanet eða rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg og hafa sérstakan rétt eða einkarétt á að veita þjónustu á öðrum sviðum í sama eða öðru aðildarríki, að þau:

- a) færi aðskilið bókhald yfir starfsemi sem tengist framboði á rafrænum fjarskiptanetum eða -þjónustu að því marki sem krafist væri ef lagalega óháð fyrirtæki stunduðu þessa starfsemi, þannig að hægt sé að greina alla kostnaðar- og tekjuliði, ásamt útreikningsgrundvelli þeirra og nákvæmum upplýsingum um hvaða aðferðir eru notaðar, sem tengjast starfsemi þeirra í tengslum við framboð rafrænna fjarskiptaneta eða -þjónustu auk nákvæmrar sundurliðunar fastafjármuna og skipulagskostnaðar, eða
- b) hafi aðskilið skipulag fyrir þá starfsemi sem tengist því að bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

Aðildarríki getur ákveðið að beita ekki þeim kröfum, sem um getur í fyrstu undirgrein, gagnvart þeim fyrirtækjum þar sem ársveltan í starfsemi, sem tengist rafrænum fjarskiptanetum eða -þjónustu í aðildarríkjunum, er minni en 50 milljónir evra.

2. Ef fyrirtæki, sem bjóða almenn fjarskiptanet eða rafræna fjarskiptaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, eru ekki háð kröfum félagaréttar og uppfylla ekki viðmiðanir um litil og meðalstór fyrirtæki í bókhaldsreglum í lögum bandalagsins skal semja fjárhagsskýrslur þeirra, láta óháðan endurskoðanda endurskoða þær og birta þær. Endurskoðunin skal fara fram í samræmi við viðkomandi reglur bandalagsins og innlendar reglur.

Þessi krafa skal einnig gilda um aðskilda bókhaldið sem krafist er skv. a-lið 1. mgr.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

14. gr.

Fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk

1. Ef þess er krafist í sértilskipununum að innlent stjórnvald ákveði hvort rekstraraðilar hafi verulegan markaðsstyrk í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 16. gr., gilda 2. og 3. mgr. þessarar greinar.
2. Fyrirtæki skal teljast hafa verulegan markaðsstyrk ef það, annaðhvort eitt og sér eða sameiginlega með öðrum, nýtur þeirrar stöðu sem jafngildir yfirburðum, þ.e.a.s. efnahagslegs styrks sem veitir því vald til að haga sér að verulegu leyti óháð samkeppnisaðilum, viðskiptavinum og að lokum neytendum.

Innlent stjórnvald skal, þegar það metur hvort tvö eða fleiri fyrirtæki hafi sameiginlega yfirburðastöðu á markaði, einkum gera það í samræmi við lög bandalagsins og taka ýtrasta tillit til viðmiðunarreglna um markaðsgreiningu og mat á verulegum markaðsstyrk sem framkvæmdastjórnin

gefur út skv. 15. gr. Viðmiðanir, sem nota skal við slíkt mat, eru settar fram í II. viðauka.

3. Ef fyrirtæki hefur verulegan markaðsstyrk á tilteknum markaði kann það einnig að teljast hafa verulegan markaðsstyrk á nátengdum markaði ef tengslin milli markaðanna tveggja eru þannig að markaðsstyrkur á einum markaði geti færst yfir á hinn markaðinn og þar með aukið markaðsstyrk fyrirtækisins.

15. gr.

Málsmæðferð við skilgreiningu markaðar

1. Eftir samráð við almenning og samráð við innlend stjórnvöld skal framkvæmdastjórnin samþykkja tilmæli um viðkomandi vöru- og þjónustumarkaði (hér á eftir nefnd „tilmælin“). Í tilmælunum skal, í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun, tilgreina þá vöru- og þjónustumarkaði innan rafræna fjarskiptageirans, sem hafa þau einkenni sem kunna að réttlæta að lagðar séu á eftirlitsskyldur, sem settar eru fram í sértilskipununum, með fyrirvara um markaði sem hægt er að skilgreina í ákveðnum tilvikum samkvæmt samkeppnislögum. Framkvæmdastjórnin skal skilgreina markaði í samræmi við meginreglur samkeppnislaga.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða tilmælin reglulega.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í síðasta lagi á gildistökudegi þessarar tilskipunar, birta viðmiðunarreglur fyrir markaðsgreiningu og mat á verulegum markaðsstyrk (hér á eftir nefndar „viðmiðunarreglurnar“) sem skulu vera í samræmi við meginreglur samkeppnislaga.

3. Innlent stjórnvald skal, að teknu ýtrasta tilliti til tilmælanna og viðmiðunarreglnanna, skilgreina viðkomandi markaði, eftir því sem við á, miðað við innlendar aðstæður, einkum viðkomandi landfræðilega markaði á yfirráðasvæði sínu í samræmi við meginreglur samkeppnislaga. Innlent stjórnvald skal fylgja málsmæðferðinni sem um getur í 6. og 7. gr. áður en það skilgreinir markaði sem eru frábrugðnir þeim sem eru skilgreindir í tilmælunum.

4. Að höfðu samráði við innlent stjórnvald er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 22. gr., að samþykkja ákvörðun þar sem millilandamarkaðir eru tilgreindir.

16. gr.

Málsmæðferð við markaðsgreiningu

1. Eins fljótt og auðið er eftir að tilmælin eða uppfærsla á þeim hefur verið samþykkt skal innlent stjórnvald framkvæma greiningu á viðkomandi mörkuðum og taka

ýtrasta tillit til viðmiðunarreglnanna. Aðildarríkin skulu tryggja að þessi greining fari fram, eftir því sem við á, í samvinnu við innlend samkeppnisýfirvöld.

2. Ef þess er krafist af innlendu stjórnvaldi skv. 16., 17., 18. eða 19. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu) eða 7. eða 8. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) að það ákvarði hvort það leggi á, viðhaldi, breyti eða afturkalli skyldur á fyrirtæki, skal það ákvarða á grundvelli markaðsgreiningar sinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar hvort virk samkeppni sé á viðkomandi markaði.

3. Ef innlent stjórnvald kemst að þeirri niðurstöðu að virk samkeppni sé á markaðnum skal það ekki leggja á eða viðhalda neinum þeirra sérstöku eftirlitsskyldna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Í þeim tilvikum, þar sem eftirlitsskyldur sem eiga við um ákveðið svið eru þegar til staðar, skal það afturkalla slíkar skyldur sem lagðar eru á fyrirtæki á viðkomandi markaði. Veita skal aðilum, sem slík afturköllun á skyldum hefur áhrif á, hæfilegan uppsagnarfrest.

4. Ef innlent stjórnvald ákvarðar að ekki sé virk samkeppni á viðkomandi markaði skal það tilgreina fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk á þeim markaði í samræmi við 14. gr. og innlent stjórnvald skal leggja viðeigandi, sérstakar eftirlitsskyldur, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, á slík fyrirtæki eða viðhalda eða breyta slíkum skyldum ef þær eru þegar til staðar.

5. Ef um er að ræða millilandalmarkaði, sem tilgreindir eru í ákvörðuninni sem um getur í 4. mgr. 15. gr., skulu hlutaðeigandi innlend stjórnvöld, gera sameiginlega markaðsgreiningu og taka ýtrasta tillit til viðmiðunarreglnanna og ákveða hvers kyns álagningu, viðhald, breytingu eða afturköllun eftirlitsskyldnanna, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar með samstilltum hætti.

6. Ráðstafanir, sem gripið er til í samræmi við ákvæði 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar, skulu vera með fyrirvara um málsmæðferð sem um getur í 6. og 7. gr.

17. gr.

Stöðlun

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., semja og birta, í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, skrá yfir staðla og/eða forskriftir sem eiga að vera grundvöllur fyrir því að hvetja til samhæfðs framboðs rafræna fjarskiptaneta, rafrænnar fjarskiptaþjónustu og tilheyrandi aðstöðu og þjónustu. Framkvæmdastjórnin getur, ef nauðsyn ber til, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr. og að höfðu samráði við nefndina sem komið var á fót með tilskipun 98/34/EB, krafist þess að evrópsku staðlastofnanirnar (Staðlasamtök Evrópu (CEN), Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI), semji staðla.

2. Aðildarríkin skulu hvetja til notkunar á stöðlum og/eða forskriftum, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar framboð þjónustu, tæknilega skilfleti og/eða metaðgerðir að því marki sem er alveg nauðsynlegt er til að tryggja rekstrarsamhæfi þjónustu og auka valfrelsi notenda.

Þar til birtir hafa verið staðlar og/eða forskriftir í samræmi við 1. mgr. skulu aðildarríkin hvetja til þess að beitt sé stöðlum og/eða forskriftum sem evrópsku staðlastofnanirnar hafa samþykkt.

Ef slíkir staðlar og/eða forskriftir eru ekki til skulu aðildarríkin hvetja til þess að beitt sé alþjóðlegum stöðlum eða tilmælum sem Alþjóðafjarskiptasambandið (ITU), Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) eða Alþjóðaraftæknefndin (IEC) hafa samþykkt.

Ef alþjóðlegir staðlar eru til skulu aðildarríkin hvetja evrópsku staðlastofnanirnar til að nota þá eða þá hluta þeirra, sem við eiga, sem grundvöll fyrir þá staðla sem þær þróa nema þessir alþjóðlegu staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu óskilvirkir.

3. Ef stöðlunum og/eða forskriftunum, sem um getur í 1. mgr., hefur ekki verið beitt á fullnægjandi hátt til að tryggja rekstrarsamhæfi þjónustu í einu eða fleiri aðildarríkjum er heimilt að gera beitingu slíkra staðla og/eða forskrifa skyldubundna með málsmæðferðinni, sem mælt er fyrir um í 4. mgr., að því marki sem er alveg nauðsynlegt til að tryggja slíkt rekstrarsamhæfi og auka valfrelsi notenda.

4. Ef framkvæmdastjórnin hefur í hyggju að gera beitingu ákveðinna staðla og/eða forskrifa skyldubundna skal hún birta auglýsingu þess efnis í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og bjóða öllum hlutaðeigandi aðilum að gera athugasemdir opinberlega. Í samræmi við málsmæðferðina, sem um getur í 3. mgr. 22. gr., skal framkvæmdastjórnin gera beitingu viðkomandi staðla skyldubundna með því að vísa til þeirra sem skyldubundinna staðla í skránni yfir staðlana og/eða forskriftirnar sem birt er í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. Ef framkvæmdastjórnin telur að staðlar og/eða forskriftir, sem um getur í 1. mgr., stuðli ekki lengur að því að boðin sé samhæfð, rafræn fjarskiptaþjónusta, að hún uppfylli ekki lengur þarfir neytenda eða hindri tækniþróun skal hún, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., fjarlægja þau úr skránni yfir staðla og/eða forskriftir sem um getur í 1. mgr.

6. Ef framkvæmdastjórnin telur að staðlar og/eða forskriftir, sem um getur í 4. mgr., stuðli ekki lengur að því að boðin sé samhæfð, rafræn fjarskiptaþjónusta, að hún uppfylli ekki lengur þarfir neytenda eða hindri tækniþróun,

skal hún, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 22. gr., fjarlægja þau úr skránni yfir staðla og/eða forskriftir sem um getur í 1. mgr.

7. Þessi grein gildir ekki með tilliti til þeirra grunnkrafna, skilflataforskrifta eða samhæfðu staðla sem ákvæði tilskipunar 1999/5/EB gilda um.

18. gr.

Rekstrarsamhæfi stafrænnar, gagnvirkar sjónvarpsþjónustu

1. Í því skyni að stuðla að frjálsu flæði upplýsinga, margbreytileika fjölmiðla og menningarlegri fjölbreytni og í samræmi við ákvæði 2. mgr. 17. gr. skulu aðildarríkin hvetja:

- a) veitendur stafrænnar, gagnvirkar sjónvarpsþjónustu, sem dreift er til almennings í bandalaginu á stafrænum, gagnvirkum sjónvarpskerfum (digital interactive television platforms), óháð sendingarmáta, til að nota opinn skilflöt fyrir notkunarforrit;
- b) veitendur alls þróaðs, stafræns sjónvarpsbúnaðar, sem notaður er til að taka á móti stafrænni, gagnvirkri sjónvarpsþjónustu á gagnvirkum, stafrænum sjónvarpskerfum til að nota opinn skilflöt fyrir notkunarforrit í samræmi við lágmarksskilyrði viðkomandi staðla eða forskrifta.

2. Með fyrirvara um b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang), skulu aðildarríkin hvetja eigendur skilflata fyrir notkunarforrit að gera aðgengilegar, með skilmálum sem eru sanngjarnir, réttlátir og án mismununar og gegn viðeigandi gjaldi, allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera veitendum stafrænnar, gagnvirkar sjónvarpsþjónustu kleift að veita alla þjónustu, sem skilflöturinn fyrir notkunarforritið styður, með fullri virkni.

3. Innan árs frá þeim degi sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 28. gr., skal framkvæmdastjórnin rannsaka áhrif þessarar greinar. Ef rekstrarsamhæfi og valfrelsi notenda hefur ekki náðst með fullnægjandi hætti í einu eða fleiri aðildarríkjum getur framkvæmdastjórnin gripið til aðgerða í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 3. og 4. mgr. 17. gr.

19. gr.

Málsmæðferð við samhæfingu

1. Ef framkvæmdastjórnin gefur út tilmæli til aðildarríkjanna, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., um samhæfða beitingu ákvæða þessarar tilskipunar og sértilskipananna í því skyni að stuðla að því að markmiðin, sem sett eru í 8. gr., náist skulu aðildarríkin tryggja að innlent stjórnvald taki ýtrasta tillit til þessara tilmæla þegar það innir verkefni sín af hendi. Ef innlent stjórnvald velur þann kost að fylgja ekki tilmælum skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum fyrir afstöðu sinni.

2. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að mismunandi reglugerðir á innlendum vettvangi, sem nota á við framkvæmd 4. mgr. 10. gr., skapi hindrun á innri markaðnum getur framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmæðferðina, sem um getur í 3. mgr. 22. gr., gripið til viðeigandi, tæknilegra framkvæmdarráðstafana.

20. gr.

Lausn deilumála milli fyrirtækja

1. Ef upp kemur í tengslum við skyldurnar, sem verða til samkvæmt þessari tilskipun eða sértilskipununum, deilumál milli fyrirtækja sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu í aðildarríki skal hlutaðeigandi innlent stjórnvald, að beiðni annars hvors aðilans og með fyrirvara um ákvæði 2. mgr., gefa út bindandi ákvörðun til lausnar á deilumálinu á eins skömmum tíma og mögulegt er og í öllum tilvikum innan fjögurra mánaða nema í undantekningartilvikum. Hlutaðeigandi aðildarríki, skal krefjast þess að aðilarnir sýni innlenda stjórnvaldinu fulla samvinnu.

2. Aðildarríkin geta veitt innlendu stjórnvaldi rétt til að leysa deilumál með bindandi ákvörðun ef aðrar aðferðir, þ.m.t. sáttumleitanir, eru fyrir hendi og stuðla betur að lausn deilumálsins á réttum tíma í samræmi við ákvæði 8. gr. Innlenda stjórnvaldið skal tilkynna málsaðilum um það án tafar. Ef deilumálið hefur ekki verið leyst eftir fjóra mánuði og ef það hefur ekki verið lagt fyrir dómstóla af hálfu málsaðilans sem leitar réttar síns skal innlenda stjórnvaldið, að beiðni annars hvors málsaðilans, gefa út bindandi ákvörðun til að leysa deilumálið á sem skemmstum tíma og í öllum tilvikum innan fjögurra mánaða.

3. Við lausn deilumáls skal innlenda stjórnvaldið taka ákvarðanir sem miða að því að ná fram markmiðunum sem sett eru í 8. gr. Hvers kyns skyldur, sem innlent stjórnvald leggur á fyrirtæki við lausn deilumáls, skulu vera í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar eða sértilskipananna.

4. Ákvörðun innlenda stjórnvaldsins skal gerð aðgengileg almenningi að teknu tilliti til krafna um viðskiptaleynd. Hlutaðeigandi aðilar skulu fá allar upplýsingar um forsendur að baki ákvörðuninni.

5. Málsmæðferðin, sem um getur í 1., 3. og 4. mgr., skal ekki koma í veg fyrir að annar hvor aðilinn leggi mál fyrir dómstóla.

21. gr.

Lausn deilumála yfir landamæri

1. Ef upp kemur deilumál yfir landamæri um mál, sem fellur undir þessa tilskipun eða sértilskipanirnar, milli aðila

í mismunandi aðildarríkjum og deilumálið er á valdsviði innlands stjórnvalds í fleiri en einu aðildarríki gildir málsmeðferðin sem sett er fram í 2., 3. og 4. mgr.

2. Öllum aðilum er heimilt að vísa deilumálinu til hlut-aðeigandi innlendra stjórnvalda. Innlendu stjórnvöldin skulu samræma aðgerðir sínar til að leita lausnar á deilumálinu í samræmi við markmiðin sem eru sett fram í 8. gr. Hvers kyns skyldur, sem innlent stjórnvald leggur á fyrirtæki við lausn deilumáls, skulu vera í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar eða sértilskipananna.

3. Aðildarríkin geta veitt innlendu stjórnvaldi rétt til að neita að leysa deilumál ef aðrar aðferðir, þ.m.t. sáttumleitanir, eru fyrir hendi og stuðla betur að lausn deilumálsins á réttum tíma í samræmi við ákvæði 8. gr. Þau skulu tilkynna málsaðilum um það án tafar. Ef deilumálið hefur ekki verið leyst eftir fjóra mánuði, ef það hefur ekki verið lagt fyrir dómstóla af hálfu málsaðilans sem leitar réttar sins og ef annar hvor málsaðilinn krefst þess skulu innlendu stjórnvöldin samræma aðgerðir sínar til að leita lausnar á deilumálinu í samræmi við markmiðin sem eru sett fram í 8. gr.

4. Málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr., skal ekki koma í veg fyrir að annar hvor aðilinn leggi mál fyrir dómstóla.

22. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar („fjarskiptanefndarinnar“).

2. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gilda 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr.

3. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr.

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

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

23. gr.

Upplýsingaskipti

1. Framkvæmdastjórnin skal veita fjarskiptanefndinni allar viðeigandi upplýsingar um árangurinn af reglulegu samráði við fulltrúa rekstraraðila neta, þjónustuveitendur, notendur, neytendur, framleiðendur og stéttarfélög, sem og þriðju lönd og alþjóðastofnanir.

2. Fjarskiptanefndin skal, að teknu tilliti til stefnu bandalagsins að því er varðar rafræn fjarskipti, stuðla að upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna og milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ástand og þróun eftirlits að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

24. gr.

Birting upplýsinga

1. Aðildarríkin skulu tryggja að uppfærðar upplýsingar, sem snerta beitingu þessarar tilskipunar og sértilskipananna, séu birtar opinberlega með þeim hætti að tryggt sé að allir hagsmunaaðilar eigi greiðan aðgang að þeim. Þau skulu birta tilkynningu í stjórnartíðindum sínum þar sem fram kemur með hvaða hætti og hvar upplýsingarnar eru birtar. Fyrstu tilkynninguna skal birta fyrir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 28. gr. og eftir það skal birta tilkynningu í hvert skipti sem breyting verður á upplýsingunum sem þar er að finna.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni afrit af öllum slíkum tilkynningum þegar þær eru birtar. Framkvæmdastjórnin skal dreifa upplýsingunum til fjarskiptanefndarinnar ef við á.

25. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hvernig til tekst með framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu reglulega skýrslu, í fyrsta sinn eigi síðar en þremur árum eftir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 28. gr. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að krefjast upplýsinga frá aðildarríkjunum sem skulu veita þær án ótilhlýðilegrar tafar.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

26. gr.

Niðurfelling

Eftirfarandi tilskipanir og ákvarðanir eru hér með felldar úr gildi frá og með þeim degi sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 28. gr.

— tilskipun 90/387/EBE,

- ákvörðun ráðsins 91/396/EBE frá 29. júlí 1991 um að koma á samevrópsku neyðarnúmeri ⁽¹⁾,
- tilskipun ráðsins 92/44/EBE frá 5. júní 1992 um skilyrði fyrir frjálsum aðgangi að netum fyrir leigulínur ⁽²⁾,
- ákvörðun ráðsins 92/264/EBE frá 11. maí 1992 um að taka í notkun í bandalaginu staðlað aðgangsnúmer fyrir símtöl til útlanda ⁽³⁾,
- tilskipun 95/47/EB,
- tilskipun 97/13/EB,
- tilskipun 97/33/EB,
- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/10/EB frá 26. febrúar 1998 um frjálsan aðgang að netum (ONP) fyrir talsímaþjónustu og altæka fjarskiptaþjónustu í samkeppnisumhverfi ⁽⁴⁾.

27. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir

Aðildarríkin skulu viðhalda öllum skyldum samkvæmt landslögum sem um getur í 7. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) og 16. gr. tilskipunar 2002/22/EB (tilskipunar um alþjónustu) þar til innlent stjórnvald tekur ákvörðun með tilliti til þessara skyldna í samræmi við 16. gr. þessarar tilskipunar.

Rekstraraðilar fastra, almennra talsímaneta, sem innlent stjórnvald hefur tilnefnt sem aðila með verulegan markaðsstyrk, að því er varðar framboð á föstum, almennum talsímanetum og þjónustu, skv. 1. hluta I. viðauka tilskipunar 97/33/EB eða tilskipunar 98/10/EB, skulu áfram álitnir „tilkynntir rekstraraðilar“ að því er varðar reglugerð (EB) nr. 2887/2000 þar til málsmeðferðinni við markaðsgreiningu, sem um getur í 16. gr., er lokið. Eftir það skulu þeir ekki lengur teljast „tilkynntir rekstraraðilar“ að því er reglugerðina varðar.

28. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 25. júlí 2003.

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 þau ákvæði úr landslögum, sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til, og allar síðari breytingar á þessum ákvæðum.

29. gr.

Gildistaka

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

30. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. mars 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. C. APARICIO

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 217, 6.8.1991, bls. 31.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 165, 19.6.1992, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/80/EB (Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 137, 20.5.1992, bls. 21.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 101, 1.4.1998, bls. 24.

*I. VIÐAUKI***Skrá yfir markaði sem skal vera að finna í upphaflegum tilmælum framkvæmdastjórnarinnar um viðkomandi vöru- og þjónustumarkaði sem um getur í 15. gr.**1. *Markaðir sem um getur í tilskipun 2002/22/EB (tilskipun um alþjónustu)*

16. gr. — Markaðir sem eru skilgreindir samkvæmt fyrri regluramma þar sem endurskoða ber skyldurnar.

Framboð á tengingu við og notkun á almenna talsímanetinu á föstum stöðum.

Framboð á aðgangi að leigulínum til endanlegra notenda.

2. *Markaðir sem um getur í tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang)*

7. gr. — Markaðir sem eru skilgreindir samkvæmt fyrri regluramma þar sem endurskoða ber skyldurnar.

Samtenging (tilskipun 97/33/EB)

tilurð símtala í fasta, almenna talsímanetinu,

lúkning símtala í fasta, almenna talsímanetinu,

umflutningsþjónusta í fasta, almenna talsímanetinu,

tilurð símtala í almennum farsímanetum

lúkning símtala í almennum farsímanetum

samtenging leigulína (samtenging hluta leigulína).

Netaðgangur og sérstakur netaðgangur (tilskipun 97/33/EB, tilskipun 98/10/EB)

aðgangur að fasta, almenna talsímanetinu, þ.m.t. sundurgreindur aðgangur að heimtaug,

aðgangur að almennum farsímanetum, þ.m.t. forval.

Leigulínuflutningsgeta í heildsölu (tilskipun 92/44/EBE)

framboð á leigulínuflutningsgetu í heildsölu til annarra sem bjóða rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu.

3. *Markaðir sem um getur í reglugerð (EB) nr. 2887/2000*

Þjónusta sem er veitt um sundurgreinda (samtvinnuð vírapar) heimtaug.

4. *Viðbótarmarkaðir*

Innlendur markaður fyrir alþjóðlega reikiþjónustu á almennum farsímanetum.

*II. VIÐAUKI***Viðmiðanir sem innlent stjórnvald skal nota við mat á sameiginlegum yfirburðum í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 14. gr.**

Tvö eða fleiri fyrirtæki geta talist vera með yfirburðastöðu í skilningi 14. gr. ef þau starfa á markaði sem er þannig uppbyggður að það er talið stuðla að samræmdum áhrifum, jafnvel þó ekki séu til staðar skipulagsleg eða önnur tengsl á milli þeirra. Með fyrirvara um dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalaganna um sameiginlega yfirburði er líklegt að sú sé raunin ef markaðurinn hefur allmörg viðeigandi einkenni, einkum með tilliti til markaðsþjöppunar, gagnsæis og annarra einkenna sem getið er um hér á eftir:

- mettaður markaður,
- stöðnun eða hóflegur vöxtur að því er varðar eftirspurn,
- lítill sveigjanleiki í eftirspurn,
- einsleit vara,
- svipaðar kostnaðarsamsetningar,
- svipuð markaðshlutdeild,
- skortur á tækninýjungum, þróuð tækni,
- umframafkastageta ekki til staðar,
- miklar hindranir gegn aðgangi,
- skortur á mótvægisáhrifum kaupmáttar,
- skortur á hugsanlegri samkeppni,
- ýmiss konar óformleg og annars konar tengsl milli hlutaðeigandi fyrirtækja,
- mótvægisáðgerðir,
- skortur á eða takmarkað ráðrúm fyrir verðsamkeppni.

Framangreind skrá er hvorki tæmandi né heldur er um heildarviðmiðanir að ræða. Skránni er frekar ætlað að sýna einungis þær tegundir sannana sem hægt væri að nota til að styðja yfirlýsingar um að sameiginlegir yfirburðir séu fyrir hendi.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/22/EB

2006/EES/30/20

frá 7. mars 2002

um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu
(tilskipun um alþjónustu) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽³⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukið frelsi á fjarskiptasviðinu og augin samkeppni og aukið úrval á fjarskiptaþjónustu styður við samhlíða aðgerðir sem miða að því að setja samræmdan regluramma sem tryggir að alþjónusta sé veitt. Alþjónustuhugtakið ætti að þróa þannig að það endurspegli tækniframfarir, þróun markaðarins og breyttar kröfur notenda. Í reglurammanum, sem settur var til að koma á fullu frelsi á fjarskiptamarkaðnum í bandalaginu 1998, voru lágmarksskyldur vegna alþjónustu skilgreindar og settar voru reglur um kostnaðarútreikning og fjármögnun.
- 2) Samkvæmt 153. gr. í sáttmálanum skal bandalagið stuðla að neytendavernd.
- 3) Bandalagið og aðildarríki þess hafa tekið á sig skuldbindingar varðandi regluramman um fjarskiptanet og -þjónustu í tengslum við samning Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um grunnfjarskipti. Allir aðilar að Alþjóðaviðskiptastofnuninni hafa rétt til að skilgreina það hvers konar alþjónustuskyldu þeir óska eftir að

viðhalda. Ekki verður litið á slíkar skyldur sem samkeppnishamlandi í sjálfa sér, að því tilskildu að þeim sé stjórnað á gagnsæjan hátt, án mismununar og á hlutlausan hátt með tilliti til samkeppni og að þær séu ekki íþyngjandi umfram það sem nauðsynlegt er fyrir þá tegund alþjónustu sem skilgreind er af aðilanum.

- 4) Að tryggja alþjónustu (þ.e.a.s. að veita öllum endanlegum notendum skilgreinda lágmarksþjónustu á viðráðanlegu verði) kann að fela í sér að veita einhverjum endanlegum notendum einhverja þjónustu á verði sem vikur frá því sem myndast við eðlilegar markaðsaðstæður. Jöfnunargreiðslur til fyrirtækja, sem tilnefnd hafa verið til að veita slíka þjónustu við slíkar aðstæður, þurfa ekki að leiða til röskunar á samkeppni, að því tilskildu að tilnefndum fyrirtækjum sé bættur sérstakur, hreinn kostnaður við hana og að því tilskildu að sú kostnaðarbyrði sé endurheimt á hlutlausan hátt með tilliti til samkeppni.
- 5) Á samkeppnismarkaði skulu ákveðnar skyldur gilda um öll fyrirtæki sem veita talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg á föstum stöðum og aðrar skulu einungis gilda um fyrirtæki sem hafa verulegan markaðsstyrk eða sem hafa verið tilnefnd sem rekstraraðili sem veitir alþjónustu.
- 6) Nettengipunktur táknar stjórnsýsluleg mörk, hvað eftirlit varðar, milli reglurammans um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu og eftirlits með fjarskiptanotendabúnaði. Að skilgreina staðsetningu nettengipunktsins er á ábyrgð innlands stjórnvalds á grundvelli tillögu viðkomandi fyrirtækja ef nauðsyn krefur.
- 7) Aðildarríkin skulu áfram sjá til þess að allir endanlegir notendur á yfirráðasvæði þeirra eigi kost á þeirri þjónustu, sem um getur í II. kafla, með þeim gæðum sem tilgreind eru, óháð staðsetningu og, miðað við tilteknar, innlendar aðstæður, á viðráðanlegu verði. Aðildarríkjum er heimilt, með skírskotun til alþjónustuskyldna og í ljósi innlendra aðstæðna, að grípa til sérstakra ráðstafana að því er varðar neytendur í dreifbýli eða landfræðilega einangruð svæði til að tryggja aðgang þeirra að þjónustunni sem um getur í II. kafla og að hún sé á viðráðanlegu verði, sem og að tryggja eldri borgurum, fótluðum eða fólki með sérstakar, félagslegar þarfir

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), X. viðauka (Hljóð- og myndmiðlun) og XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 365 E, 19.12.2000, bls. 238 og Stjtið. EB C 332 E, 27.11.2001, bls. 292.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 139, 11.5.2001, bls. 15.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 144, 16.5.2001, bls. 60.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 13. júní 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (Stjtið. EB C 337, 30.11.2001, bls. 55) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 14. febrúar 2002.

þennan aðgang með sömu skilyrðum. Slíkar ráðstafanir geta einnig náð yfir ráðstafanir sem beinast beint að neytendum með sérstakar, félagslegar þarfir og með stuðningi við tiltekna neytendur, t.d. með sérstökum ráðstöfunum sem gerðar eru eftir athugun á einstökum beiðnum, svo sem greiðslu skulda.

- 8) Sú grundvallarkrafa er gerð til þeirra sem veita alþjónustu að þeir sjái notendum, samkvæmt beiðni, fyrir tengingu við almenna talsímanetið á föstum nettengipunkti fyrir viðráðanlegt verð. Hún takmarkast við eina mjóbandsnettengingu en aðildarríki er heimilt að takmarka veitingu hennar við aðalstaðsetningu/búsetu endanlegs notanda og nær ekki til stafræna, samþætta þjónustunetsins (ISDN-samnetsins) sem veitir tvær eða fleiri tengingar sem hægt er að nota samtímis. Engar hömlur skulu vera á tæknilegri útfærslu þess með hvaða hætti er séð fyrir tengingu og má beita hvort heldur er tækni með notkun þráðar eða þráðlausri tækni, né heldur skulu vera hömlur á því hvaða rekstraraðilar uppfylla skyldur til að veita alþjónustu að hluta til eða í heild. Tengingar við almenna talsímanetið á föstum stað skulu ráða við tal- og gagnaflutninga á hraða sem er nægilegur fyrir aðgang að beintengdri þjónustu eins og þeirri sem veitt er á Netinu. Hraði Netaðgangs, eins og notandi verður var við hann, kann að ráðast af nokkrum þáttum, þ.m.t. því hver það er sem veitir Nettenginguna, sem og til hvers tengingin er notuð. Gagnasendingahraðinn, sem mjóbandstenging við almenna talsímanetið ræður við, fer eftir afköstum notendabúnaðar áskrifandans, sem og tengingunni. Af þessum sökum er ekki við hæfi að fyrirskipa ákveðinn gagnasendinga- eða bitahraða innan bandalagsins. Algenzt er að mótöld fyrir taltíðnisvið, sem nú er vól á, bjóði upp á gagnasendingahraðann 56 kb/s og noti sjálfvirka aðlögun að gagnasendingahraða til að bregðast við mismunandi gæðum lína, sem leiðir til þess að gagnasendingahraðinn, sem næst, kann að verða lægri en 56 kb/s. Sveigjanleika er krafist, annars vegar til að gera aðildarríkjunum kleift að grípa til ráðstafana, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að tengingarnar geti ráðið við slíkan gagnasendingahraða og hins vegar til að gera aðildarríkjunum kleift, ef við á, að leyfa gagnasendingahraða undir þessum 56 kb/s efri mörkum, t.d. að nýta möguleika þráðlausrar tækni (þ.m.t. hólfaskipt, þráðlaus net) til að veita stærri hluta íbúanna alþjónustu. Þetta getur verið sérlega mikilvægt í einhverjum landanna sem sótt hafa um aðild þar sem tiltölulega lítið er um að heimili séu með hefðbundna talsímatengingu. Í ákveðnum tilvikum, þar sem tengingin við almenna talsímanetið er greinilega ófullnægjandi til að styðja viðunandi aðgang að Netinu, eiga aðildarríkin að geta krafist þess að tengingin verði færð í það horf sem meirihluti áskrifenda býr við þannig að hún ráði við gagnasendingahraða sem er fullnægjandi fyrir aðgang að Netinu. Ef sérstakar ráðstafanir af þessu tagi valda

hreinni kostnaðarbyrði fyrir viðkomandi neytendur er heimilt að taka áhrifin af því með í hvers kyns útreikningi á hreinum kostnaði við alþjónustuskýldur.

- 9) Ákvæði þessarar tilskipunar koma ekki í veg fyrir að aðildarríki tilnefni mismunandi fyrirtæki til að veita net- og þjónustueiningar alþjónustu. Heimilt er að krefjast þess af tilnefndum fyrirtækjum sem bjóða netþætti að þau tryggi nauðsynlega og hlutfallsbundna uppbyggingu og viðhald til að geta orðið við öllum sanngjörnum beiðnum um tengingu á föstum stað við almenna talsímanetið og um aðgang að talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg.
- 10) Viðráðanlegt verð merkir verð sem aðildarríkin ákvarða innanlands í ljósi sérstakra aðstæðna í hverju ríki og getur falið í sér að settar verði sameiginlegar gjaldskrár, óháðar staðsetningu, eða sérstakur kostur í gjaldskrá til að bregðast við þörfum notenda með lágar tekjur. Hvort verð er viðráðanlegt fyrir einstaka neytendur tengist því hvort þeim er gert kleift að fylgjast með og stjórna útgjöldum sínum.
- 11) Upplýsingar um símanúmer og númera-upplýsingaþjónusta eru nauðsynleg tæki til aðgangs að talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg og er hluti af þeirri skyldu að veita alþjónustu. Notendur og neytendur vilja hafa aðgang að tæmandi símaskrá og númeraupplýsingaþjónustu sem nær til allra skráðra áskrifenda talsímaþjónustunnar og númera þeirra (svo sem númera fastra síma og farsíma) og vilja að þessar upplýsingar séu settar fram án mismununar. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/66/EB frá 15. desember 1997 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á fjarskiptasviðinu ⁽¹⁾ tryggir rétt áskrifenda til friðhelgi einkalífsins með tilliti til skráningar persónulegra upplýsinga um þá í almenna símaskrá.
- 12) Fyrir borgara er mikilvægt að nægilegt framboð almenningssíma sé fyrir hendi og mikilvægt er að notendur geti hringt í neyðarnúmer, einkum samevrópska neyðarnúmerið „112“, ókeypis úr öllum sínum, þ.m.t. almenningssínum, og án þess að nota neins konar greiðslumiðil. Ófullnægjandi upplýsingar

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 1.

um að númerið „112“ sé til kemur í veg fyrir að borgarar njóti þess viðbótaröryggis sem þetta númer veitir á evrópskum vettvangi, sérstaklega á ferðalögum þeirra til annarra aðildarríkja.

- 13) Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana með það í huga að tryggja fötluðum notendum og notendum með sérstakar félagslegar þarfir aðgang að allri talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg á föstum stað á viðráðanlegu verði. Í sérstökum ráðstöfunum fyrir fatlaða notendur gæti falist, eftir því sem við á, að tryggja aðgengi að almenningssímum, að fánlegir séu almenningstextasímar eða að gerðar séu sambærilegar ráðstafanir fyrir heyrnarlausla eða málhalta, þar sem veitt er þjónusta á borð við númeraupplýsingaþjónustu, eða að gerðar séu sambærilegar ráðstafanir án endurgjalds fyrir blinda eða sjónskerta og lagðir fram, samkvæmt beiðni, sundurliðaðir reikningar með öðru sniði fyrir blinda eða sjónskerta. Einnig kann að vera nauðsynlegt að grípa til sérstakra ráðstafana til að gera fötluðum notendum og notendum með sérstakar félagslegar þarfir kleift að fá aðgang að neyðarþjónustunni „112“ og veita þeim sambærilega möguleika og öðrum neytendum til að velja á milli mismunandi rekstraraðila eða þjónustuveitenda. Staðlar um gæði þjónustu hafa verið þróaðir fyrir ýmsar færðibreytur til að meta gæði þeirrar þjónustu sem áskrifandinn fær og hversu vel fyrirtæki, sem hafa verið tilnefnd til að gegna alþjónustuskuldum, standi sig við að uppfylla þessa staðla. Staðlar um gæði þjónustu eru enn ekki til að því er varðar fatlaða notendur. Þróa skal staðla um frammistöðu og viðkomandi færðibreytur fyrir fatlaða notendur og er kveðið á um þá í 11. gr. þessarar tilskipunar. Enn fremur skal innlendu stjórnvaldi gert kleift að krefjast þess að birt séu gögn um frammistöðu vegna gæða þjónustu ef og þegar slíkir staðlar og færðibreytur verða þróuð. Sá sem veitir alþjónustu skal ekki grípa til ráðstafana til að koma í veg fyrir að notendur njóti að fullu góðs af þjónustu sem aðrir rekstraraðilar eða þjónustuveitendur veita í tengslum við hans eigin þjónustu sem boðin er sem hluti af alþjónustu.

- 14) Mikilvægi aðgangs að og notkunar á almenna talsímanetinu á föstum stað er slíkt að öllum ætti að standa sú þjónusta til boða sem óska eftir henni með réttmætum hætti. Í samræmi við dreifræðisregluna ber aðildarríkjunum að ákveða á grundvelli hlutlægra viðmiðana hvaða fyrirtæki hafi alþjónustuskuldum að gegna að því er þessa tilskipun varðar og, eftir því sem við á, að teknu tilliti til getu og vilja fyrirtækja til þess að samþykkja að öllu leyti eða að hluta til alþjónustuskuldur. Mikilvægt er að alþjónustuskuldur séu uppfylltar á sem skilvirkastan hátt þannig að notendur greiði að öllu jöfnu verð sem samsvarar raunverulegum kostnaði við þjónustuna. Einnig er mikilvægt að rekstraraðilar alþjónustu viðhaldi heildstæði netsins, svo og samfelldri og góðri þjónustu. Aukin samkeppni og val veita meiri möguleika á því að alþjónustuskuldurnar séu að öllu leyti eða að hluta til uppfylltar af öðrum fyrirtækjum

en þeim sem hafa verulegan markaðsstyrk. Í sumum tilvikum væri því hægt að deila alþjónustuskuldum niður á rekstraraðila sem sýna fram á mestu kostnaðarhagkvæmni við veitingu aðgangs og þjónustu, þ.m.t. með valaðferðum sem byggjast á samanburði og samkeppni. Hægt er að setja samsvarandi skuldbindingar sem skilyrði þegar heimild er veitt til að veita þjónustu sem er öllum aðgengileg.

- 15) Aðildarríkin skulu fylgjast með stöðu neytenda með tilliti til notkunar þeirra á talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg og einkum með tilliti til þess að hún sé á viðráðanlegu verði. Viðráðanlegt verð á talsímaþjónustu er háð upplýsingum sem notendur fá um afnotagjöld af síma og hlutfallslegan kostnað við símanotkun, borið saman við aðra þjónustu, og er einnig tengt því að þeir geti stjórnað útgjöldum sínum. Viðráðanlegt verð felur því í sér að neytendur fá vald með þeim skyldum sem eru lagðar á fyrirtæki sem tilnefnd hafa verið til að gegna alþjónustuskuldum. Þessar skyldur fela í sér ákveðið stig í sundurliðun reikninga, möguleika fyrir neytendur að velja úr og læsa fyrir tiltekin símtöl (svo sem símtöl á yfirverði í símatorgsþjónustu), möguleika fyrir neytendur að stjórna útgjöldum með fyrirframgreiðslum og möguleika fyrir neytendur að vega á móti fyrirframgreiddum stofngjöldum. Nauðsynlegt kann að vera að endurskoða og breyta slíkum ráðstöfunum í ljósi markaðsþróunar. Núverandi aðstæður leyfa ekki að sú krafa sé gerð til rekstraraðila sem skylt er að veita alþjónustu að þeir geri áskrifendum viðvart þegar þeir fara yfir útgjaldamörk sem ákveðin eru fyrir fram eða óeðlilegt símtalamynstur á sér stað. Við endurskoðun á viðkomandi lagaákvæðum í framtíðinni skal hafa í huga hvort hugsanlega sé þörf á að gera áskrifendum viðvart af þessum sökum.

- 16) Neytendur skulu, nema í tilvikum þegar um endurtekinn drátt á greiðslu reikninga er að ræða eða vangreiðslu, njóta verndar gegn því að tenging þeirra við netið verði rofin fyrirvaralaust vegna ógreidds reiknings og skulu, einkum þegar deilt er um háa reikninga fyrir símatorgsþjónustu, hafa áfram aðgang að nauðsynlegri talsímaþjónustu meðan fundin er lausn á deilunni. Aðildarríkin geta ákveðið að slíkur aðgangur verði einungis veittur áfram ef áskrifandinn heldur áfram að greiða leigugjöld fyrir línu.

- 17) Gæði og verð eru lykilatriði á samkeppnismarkaði og innlent stjórnvald ætti að geta fylgst með gæðum þjónustu fyrirtækja sem hafa verið tilnefnd til að veita alþjónustu. Innlent stjórnvald skal, þegar það telur það nauðsynlegt, geta gert viðeigandi ráðstafanir með tilliti til gæða þjónustu sem slík fyrirtæki veita.

Innlent stjórnvald ætti einnig að geta fylgst með gæðum þjónustu annarra fyrirtækja sem bjóða fram almenn talsímanet og/eða talsímaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, til notenda á föstum stöðum.

- 18) Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, koma upp kerfi við að fjármagna hreinan kostnað við skyldur til að veita alþjónustu í tilvikum þar sem sýnt hefur verið fram á að einungis sé hægt að uppfylla skyldurnar með tapi eða með hreinum kostnaði sem er meiri en eðlilegt getur talist í viðskiptum. Mikilvægt er að tryggja að hreinn kostnaður við alþjónustuskuldur sé rétt reiknaður og að öll fjármögnun fari fram með sem minnstri röskun á markaðnum og hjá fyrirtækjum og að hann samræmist ákvæðum 87. og 88. gr. sáttmálans.
- 19) Við allan útreikning á hreinum kostnaði við alþjónustu ber að taka fyllsta tillit til kostnaðar og tekna, auk óefnislegra hlunninda sem fylgja þeirri skyldu að veita alþjónustu, en sá útreikningur má ekki hindra það almenna markmið að tryggja að verðlagningarkerfi endurspegli kostnað. Reikna skal hreinan kostnað við alþjónustuskuldur með gagnsæjum aðferðum.
- 20) Að taka tillit til óefnislegra hlunninda merkir að áætlun í peningum á óbeinum hlunnindum, sem fyrirtæki nýtur vegna stöðu sinnar sem veitandi alþjónustu, skuli dregin frá hreinum kostnaði við alþjónustuskuldur í því skyni að ákvarða heildarkostnaðarbyrðina.
- 21) Þegar alþjónustuskulda er óeðlilega þung byrði fyrir fyrirtæki er rétt að aðildarríkin hafi heimild til að koma á fyrirkomulagi til að endurheimta hreina kostnaðinn með skilvirkum hætti. Opinber framlög eru ein leið til að endurheimta hreinan kostnað við alþjónustuskuldur. Einnig er sanngjarnt að hreinn kostnaður sé endurheimtur frá öllum notendum með gagnsæjum hætti með álögum á fyrirtæki. Aðildarríkjunum skal vera kleift að fjármagna hreina kostnaðinn við mismunandi þætti alþjónustu með mismunandi kerfum og/eða fjármagna hreina kostnaðinn við suma eða alla þætti með annarri hvorri aðferðinni eða báðum. Ef um er að ræða að kostnaður sé endurheimtur með álögum á fyrirtæki skulu aðildarríkin tryggja að aðferðin, sem notuð er við að skipta þeim á milli þeirra, sé byggð á viðmiðunum sem eru hlutlægar, án mismununar og í samræmi við meðalhófsregluna. Þessi meginregla kemur ekki í veg fyrir að aðildarríki geti veitt nýjum aðilum, sem enn hafa ekki náð umtalsverðri markaðshlutdeild, undanþágu. Fjármögnunarkerfi ættu að tryggja að markaðsaðilarnir taki aðeins þátt í fjármögnun alþjónustuskuldna en ekki annarri starfsemi sem ekki

tengist beint alþjónustuskuldum. Aðferðir við að endurheimta kostnað skulu í öllum tilvikum rúmast innan ramma meginreglna bandalagslaga og einkum meginreglunnar um bann við mismunun og meðalhófsreglunnar ef um er að ræða fyrirkomulag við að skipta kostnaði. Öll fjármögnunarkerfi skulu tryggja að notendur í einu aðildarríki taki ekki þátt í kostnaði við alþjónustu í öðru aðildarríki, t.d. þegar þeir hringja frá einu aðildarríki til annars.

- 22) Ef aðildarríki ákveða að fjármagna hreinan kostnað við alþjónustuskuldur með opinberum framlögum skulu þau teljast framlög af fjárlögum opinberra yfirvalda, þ.m.t. aðrar opinberar fjármögnunarleiðir, svo sem ríkisrekið happdrætti.
- 23) Heimilt er að skipta hreinum kostnaði við alþjónustuskuldur milli allra eða ákveðinna, tilgreindra flokka fyrirtækja. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirkomulagið við að skipta kostnaði rúmist innan ramma meginreglna um gagnsæi, minnstu markaðsröskun, bann við mismunun og innan ramma meðalhófsreglunnar. Minnstu markaðsröskun merkir að framlög skulu endurheimt með þeim hætti sem, eftir því sem við verður komið, dregur úr áhrifum þeirrar fjárhagsbyrði sem fellur á endanlega notandann, t.d. með því að dreifa framlögunum eins mikið og kostur er.
- 24) Innlendu stjórnvaldi ber að fullvissa sig um að þau fyrirtæki, sem njóta styrkja úr alþjónustusjóðum, láti í té upplýsingar um einstaka, þætti sem þurfa styrki sem eru nægilega nákvæmar til þess að réttlæta beiðni þeirra. Senda skal framkvæmdastjórninni kerfi aðildarríkjanna um kostnaðarútreikninga og fjármögnun alþjónustuskuldna til þess að hún geti sannprófað hvort það samræmist ákvæðum sáttmálans. Fyrir hendi er hvati fyrir tilnefnda rekstraraðila til að hækka matið á hreinum kostnaði við alþjónustuskuldur. Þess vegna skulu aðildarríki tryggja skilvirkt gagnsæi og eftirlit með þeim fjárupphæðum sem innheimtar eru til að fjármagna alþjónustuskuldur.
- 25) Fjarskiptamarkaðir halda áfram að þróast með tilliti til þeirrar þjónustu, sem notuð er, og tæknilegra leiða til að koma henni til notenda. Endurskoða ber reglulega alþjónustuskuldur, sem skilgreindar eru innan bandalagsins, með það fyrir augum að leggja til að umfangi þeirra verði breytt eða það endurskilgreint. Við slíka endurskoðun skal taka tillit til félagslegra, viðskiptalegra og tæknilegra aðstæðna, sem eru í þróun, og þeirrar staðreyndar að allar breytingar á umfangi verða að vera með fyrirvara um tvenns konar

mat á þeirri þjónustu sem stendur meirihluta íbúa til boða og hefur jafnframt í för með sér hættu á félagslegri útskúfun fyrir þá sem hafa ekki efni á henni. Gæta skal þess, þegar gerðar eru breytingar á umfangi alþjónustuskuldna, að tryggja að ekki sé með óeðlilegum hætti ýtt undir tiltekna, tæknilega valkosti umfram aðra, að ekki sé lögð hlutfallslega of mikil fjárhagsleg byrði á fyrirtæki á þessu sviði (og þróun og nýsköpun á markaði þar með stofnað í hættu) og að hvers kyns fjárhagsleg byrði falli ekki með óréttmætum hætti á neytendur sem hafa lágar tekjur. Hvers kyns breyting á umfangi þýðir sjálfkrafa að hægt er að fjármagna allan, hreinan kostnað með aðferðunum sem leyfðar eru í þessari tilskipun. Aðildarríkjunum er ekki heimilt að krefjast fjárfamlaga af markaðsaðilum í tengslum við ráðstafanir sem eru ekki hluti af alþjónustuskuldum. Einstökum aðildarríkjum er frjálst að fyrirskipa sérstakar ráðstafanir (utan umfangs alþjónustuskuldna) og fjármagna þær í samræmi við lög bandalagsins en ekki með framlögum frá markaðsaðilum.

- 26) Virkari samkeppni á öllum mörkuðum fyrir aðgang og þjónustu mun veita notendum betra val. Umfang virkrar samkeppni og vals er mismunandi í bandalaginu og einnig milli landsvæða innan aðildarríkja og milli markaða fyrir aðgang og þjónustu. Sumir notendur kunna að vera algjörlega háðir framboði aðgangs og þjónustu af hálfu fyrirtækis með verulegan markaðsstyrk. Almenn, af ástæðum er varða skilvirkni og til að hvetja til virkrar samkeppni, er mikilvægt að þjónustan, sem fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk býður fram, endurspegli kostnað. Af ástæðum, er varða skilvirkni, og af félagslegum ástæðum skulu gjaldskrár fyrir endanlega notendur endurspegla aðstæður með tilliti til eftirspurnar, sem og kostnaðar, að því tilskildu að þetta leiði ekki til röskunar á samkeppni. Hætta er á því að fyrirtæki með verulegan markaðsstyrk kunni að bregðast við með ýmsum hætti til að hamla aðgangi eða raska samkeppni, t.d. með því að setja upp of hátt verð, undirverðleggia, skyldubinda smásöluþjónustu í heildarþakka eða veita tilteknum viðskiptavinum ótilhlýðilegan forgang. Því skal innlent stjórnvald hafa, sem síðasta úrræði og eftir tilhlýðilega umfjöllun, völd til að setja reglur um smásölu á fyrirtæki sem hefur verulegan markaðsstyrk. Reglur um þak á verðlagningu, landfræðilegt meðaltal eða svipuð tæki, sem og ráðstafanir sem ekki falla undir stjórnsýslu, svo sem samanburður á smásölu-gjaldskrár sem er öllum aðgengilegur, er hægt að nota til að ná fram tvíþættu markmiðunum um að stuðla að virkri samkeppni og um leið að sinna þörfum er varða hagsmuni almennings, svo sem því að viðhalda því að talsímaþjónusta, sem er öllum aðgengileg, sé á viðráðanlegu verði. Aðgangur að viðeigandi upplýsingum úr kostnaðarbókhalði er nauðsynlegur til að innlent stjórnvald geti uppfyllt eftirlitshlutverk sitt á þessu sviði, þ.m.t. að fyrirskipa hvers kyns gjaldskrárefirlit. Hins vegar skal einungis fyrirskipa tilskilið eftirlit á smásöluþjónustu ef innlent stjórnvald telur að með viðkomandi heildsölu-ráðstöfunum eða ráðstöfunum vegna forvals eða fasts

forvals náist ekki markmiðið um að tryggja virka samkeppni og hagsmuni almennings.

- 27) Ef innlent stjórnvald leggur á skyldur um að halda kostnaðarbókhalð í því skyni að styðja við verðlagseftirlit er því sjálfu heimilt framkvæma árlega endurskoðun til að tryggja samræmi við kostnaðarbókhalðið að því tilskildu að það hafi yfir að ráða sérmenntuðu starfsfólki, eða getur krafist þess að annar aðili, sem er til þess hæfur og óháður hlutaðeigandi rekstraraðila framkvæmi endurskoðunina.
- 28) Talið er nauðsynlegt að tryggja áframhaldandi beitingu gildandi ákvæða varðandi lágmarkssamstæðu leigulínuþjónustu í fjarskiptalöggjöf bandalagsins, einkum í tilskipun ráðsins 92/44/EBE frá 5. júní 1992 um skilyrði fyrir frjálsum aðgangi að netum fyrir leigulínur ⁽¹⁾, þar til innlent stjórnvald ákvarðar, í samræmi við málsmeðferðina við markaðsgreiningu sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma fyrir rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ⁽²⁾, að ekki er lengur þörf á slíkum ákvæðum vegna þess að markaður með nægilegri samkeppni hafi þróast á yfirráðasvæði þeirra. Líklegt er að samkeppnisstig sé ólíkt á mismunandi mörkuðum fyrir lágmarkssamstæðu leigulína og á mismunandi hlutum yfirráðasvæðisins. Þegar innlent stjórnvald framkvæmir markaðsgreininguna skal það meta sérstaklega hvern markað með lágmarkssamstæðu leigulína með tilliti til landfræðilegrar stærðar. Leigulínuþjónusta er lögboðin þjónusta sem skal veita án þess að gripið sé til nokkurs konar kerfis jöfnunargreiðslna. Framboð leigulína fyrir utan lágmarkssamstæðu leigulína skal falla undir almenn ákvæði um eftirlit með smásölu í stað sérstakra krafna sem taka til framboðs á lágmarkssamstæðunni.
- 29) Innlent stjórnvald getur einnig, í ljósi greiningar á viðkomandi markaði, krafist þess af rekstraraðilum farneta með verulegan markaðsstyrk að þeir geri áskrifendum sínum kleift að fá aðgang að þjónustu allra, sem veita samtengda talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, fyrir hvert símtal fyrir sig eða með föstu forvali.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 165, 19.6.1992, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 98/80/EB (Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

- 30) Samningar eru mikilvægt tæki fyrir notendur og neytendur til að tryggja lágmarksgagnsæi upplýsinga og lagalegt öryggi. Flestir þjónustuveitendur í samkeppnisumhverfi gera samninga við viðskiptavinina vegna þess að það er æskilegt í viðskiptalegu tilliti. Til viðbótar við ákvæði þessarar tilskipunar gilda kröfur í gildandi löggjöf bandalagsins um neytendavernd varðandi samninga, einkum tilskipun ráðsins 93/13/EBE frá 5. apríl 1993 um óréttmæta skilmála í neytendasamningum ⁽¹⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB frá 20. maí 1997 um neytendavernd að því er varðar fjarsölu-samninga ⁽²⁾, um viðskipti neytenda að því er varða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu. Sér í lagi neytendur skulu njóta lágmarksréttaröryggis með tilliti til samningsbundinna tengsla þeirra við þann sem veitir þeim beina talsímaþjónustu, þannig að samnings-skilmálar, skilyrði, þjónustugæði, skilyrði fyrir uppsögn samningsins og þjónustunnar, ráðstafanir varðandi bætur og lausn ágreiningsmála séu tilgreind í samningum þeirra. Ef aðrir þjónustuveitendur en þeir sem veita beina talsímaþjónustu gera samninga við neytendur skulu sömu upplýsingar einnig koma fram í þeim samningum. Ráðstafanirnar til að tryggja gagnsæi, að því er varðar verð, gjaldskrár, skilmála og skilyrði, munu auka möguleika neytenda á því að bæta val sitt og njóta þannig að fullu þeirra hagsbóta sem samkeppni veitir.
- 31) Endanlegir notendur skulu hafa aðgang að upplýsingum um fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg. Aðildarríkjunum skal vera kleift að fylgjast með gæðum þeirrar þjónustu sem boðin er á yfirráðasvæði þeirra. Innlendu stjórnvaldi skal vera kleift að safna upplýsingum með kerfisbundnum hætti um gæði þeirrar þjónustu sem er boðin á yfirráðasvæði þess á grundvelli viðmiðana sem gera samanburð milli þjónustuveitenda og milli aðildarríkja mögulegan. Fyrirtæki, sem veita fjarskiptaþjónustu og starfa í samkeppnisumhverfi, eru líkleg til að gera fullnægjandi og uppfærðar upplýsingar um þjónustu sína aðgengilegar öllum vegna viðskiptalegs ávinnings. Innlendu stjórnvaldi skal engu að síður vera kleift að krefjast birtingar á slíkum upplýsingum ef sýnt hefur verið fram á að slíkar upplýsingar séu ekki aðgengilegar almenningi með skilvirkum hætti.
- 32) Endanlegir notendur skulu hafa tryggingar fyrir rekstrarsamhæfi með tilliti til alls búnaðar sem seldur er í bandalaginu til móttöku stafræns sjónvarps. Aðildarríkin skulu geta krafist lágmarks samhæfðra staðla að því er varðar slíkan búnað. Hægt væri að aðlagja slíka staðla af og til í ljósi tækni- og markaðsþróunar.
- 33) Æskilegt er að neytendur fái bestu mögulegu tengingu við stafræn sjónvarpstæki. Rekstrarsamhæfi er hugtak sem er í þróun á framsæknum mörkuðum. Staðlastofnanir skulu gera sitt ýrasta til að tryggja að viðeigandi staðlar þróist samhliða tækninni sem um er að ræða. Einnig er mikilvægt að tryggja að tenglar séu til staðar á sjónvarpstækjum sem geta hleypt í gegn nauðsynlegum þáttum stafræns merkis, þ.m.t. hljóð- og myndstraum, upplýsingum um skilyrtan aðgang, þjónustuupplýsingum, upplýsingum um skilflöt fyrir notkunarforrit og upplýsingum um afritunarvörn. Þessi tilskipun tryggir því að rekstraraðilar neta, þjónustuveitendur eða framleiðendur búnaðar setji virkni opna skilflatarins fyrir stafræn sjónvarpstæki ekki takmörk og að hann haldi áfram að þróast í samræmi við tækniþróun. Með tilliti til birtingar og framsetningar stafrænnar, gagnvirkar sjónvarps-þjónustu verður það að teljast til hagsbóta fyrir neytendur að settur verði sameiginlegur staðall á grundvelli þarfa markaðarins. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta haft stefnufrumkvæði að því að hvetja til þessarar þróunar.
- 34) Allir endanlegir notendur skulu áfram njóta aðgangs að þjónustu talsímavarðar, óháð því hvaða fyrirtæki veitir aðgang að almenna talsímanetinu.
- 35) Framboð númeraupplýsingaþjónustu og símaskráa er nú þegar opið fyrir samkeppni. Ákvæði þessarar tilskipunar eru til fyllingar ákvæðum tilskipunar 97/66/EB með því að áskrifendum er veittur réttur til þess að fá um sig skráðar persónuupplýsingar í símaskrá í prentuðu eða tölvutæku formi. Öllum þjónustuveitendum, sem úthluta áskrifendum sínum símanúmerum, ber skylda til að gera viðkomandi upplýsingar aðgengilegar með sanngjörnum, kostnaðartengdum hætti og án mismununar.
- 36) Mikilvægt er að notendur geti hringt ókeypis í samevrópska neyðarnúmerið „112“ og öll önnur innlend neyðarnúmer úr öllum sínum, þ.m.t. almenningssínum, og án þess að nota neins konar greiðslumiðil. Aðildarríkin eiga nú þegar að hafa gert nauðsynlegar skipulagsráðstafanir sem henta best innlendu skipulagi neyðarkerfa í því skyni að tryggja að upphringingum í þessi númer sé svarað og brugðist við þeim með viðeigandi hætti. Upplýsingar um staðsetningu þess sem hringir, sem neyðarþjónustan fær aðgang að, munu auka vernd og öryggi þeirra sem nota þjónustu „112“ og vera neyðarþjónustunni til hjálpar að því marki sem er tæknilega mögulegt þegar hún innir þjónustu sína af hendi, að því tilskildu að ábyrgst sé að símtöl og tengd gögn séu flutt til viðkomandi neyðarþjónustu. Móttaka og notkun slíkra upplýsinga skal vera í samræmi við viðkomandi lög bandalagsins um vinnslu persónuupplýsinga.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 95, 21.4.1993, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 144, 4.6.1997, bls. 19.

- Stöðugar nýjungar í upplýsingatækni munu smám saman styðja notkun nokkurra tungumála samtímis á netum á sanngjörnu verði. Þetta mun síðan tryggja viðbótaröryggi þeirra evrópsku borgara sem nota neyðarnúmerið „112“.
- 37) Auðveldur aðgangur að alþjóðlegri talsímaþjónustu er mjög mikilvægur evrópskum borgurum og evrópskum fyrirtækjum. Nú þegar hefur númerið „00“ áunnið sér hefð sem staðlað aðgangsnúmer fyrir símtöl til útlanda í bandalaginu. Heimilt er að koma á sérstöku fyrirkomulagi eða láta það fyrirkomulag, sem fyrir er milli aðildarríkja, halda sér við að hringja milli samliggjandi staða yfir landamæri. Í samræmi við tilmæli sín, E.164, úthlutaði Alþjóðafjarskiptasambandið evrópska símanúmerasvæðinu númerinu „3883“. Í því skyni að tryggja tengingu upphringinga til evrópska símanúmerasvæðisins skulu fyrirtæki, sem reka almenn talsímanet, tryggja að upphringingar, sem nota „3883“, séu tengdar beint eða óbeint við evrópska símanúmerasvæðið sem þjónar netum sem tilgreind eru í viðkomandi stöðlum Fjarskiptastaðlastofnunar Evrópu. Slíkt fyrirkomulag samtengingar skal vera háð ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipunar um aðgang) ⁽¹⁾.
- 38) Aðgangur endanlegra notenda að öllum númeraforða í bandalaginu er mikilvæg forsenda innri markaðar. Hann skal fela í sér frínúmer, símatorgsþjónustu og önnur ósvæðisbundin númer nema þegar áskrifandinn, sem hringt er í, hefur valið að takmarka aðgang frá ákveðnum landsvæðum af viðskiptalegum ástæðum. Gjaldskrár, sem gilda fyrir aðila, sem hringja til aðildarríkisins sem um er að ræða, þurfa ekki að vera þær sömu og fyrir aðila sem hringir frá þessu aðildarríki.
- 39) Tónval og númerabirting er aðstaða sem er oftast fyrir hendi í nútímalegum símstöðvum og er því í auknum mæli hægt að veita með litlum eða engum kostnaði. Tónval er notað í auknum mæli til þess að koma á samskiptum notenda við sérstaka þjónustu og aðstöðu, þ.m.t. virðisaukandi þjónustu, og sé þessi aðstaða ekki fyrir hendi getur það komið í veg fyrir að notendur notfæri sér slíka þjónustu. Ekki er krafist af aðildarríkjunum að þau leggi á skyldur um að veita þessa aðstöðu þegar hún er þegar til staðar. Tilskipun 97/66/EB tryggir verndun einkalífs notenda þegar um sundurliðaða reikninga er að ræða með því að gefa þeim færi á að verja rétt sinn til einkalífs þegar númerabirting er notuð. Þróun á þessari þjónustu á samevrópskum grunni væri til hagsbóta fyrir neytendur og er hvatt til hennar með þessari tilskipun.
- 40) Númeraflutningur er ein helsta leiðin til að auðvelda val neytenda og virka samkeppni í samkeppnisumhverfi í fjarskiptum þannig að endanlegum notendum sem þess óska er gert kleift að halda númerum sínum í almenna talsímanetinu óháð því fyrirtæki sem veitir þjónustuna. Þessi tilskipun tekur ekki til framboðs á þessari aðstöðu milli tenginga við almenna talsímanetið á föstum stöðum og óstaðbundið. Aðildarríkjunum er hins vegar heimilt að beita ákvæðum um flutning númera milli neta sem veita þjónustu um fastan stað og farneta.
- 41) Áhrif númeraflutnings aukast verulega ef til staðar eru gagnsæar gjaldskrárupplýsingar, bæði fyrir endanlega notendur sem flytja númer sín og einnig fyrir endanlega notendur sem hringja í þá sem hafa látið flytja númer sín. Innlent stjórnvald skal, þar sem það er gerlegt, greiða fyrir því að viðeigandi gangsæi gjaldskrár sé liður í því að koma númeraflutningum í framkvæmd.
- 42) Þegar innlent stjórnvald tryggir að verð fyrir samtengingu, sem tengist því að veita númeraflutning, sé kostnaðartengt er því einnig heimilt að taka tillit til verðs sem í boði er á sambærilegum mörkuðum.
- 43) Eins og sakir standa leggja aðildarríkin tilteknar sendingarskyldur („must carry“) á net til dreifingar á hljóð- og sjónvarpi til almennings. Aðildarríkjunum skal vera kleift að mæla fyrir um hlutfallsbundnar skyldur á fyrirtæki innan lögsögu þeirra sem þjóna lögmætum hagsmunum með tilliti til allsherjarreglu, en slíkar skyldur ber einungis að leggja á ef þær eru nauðsynlegar til að uppfylla markmið, er varða almannahagsmuni, sem aðildarríkin skilgreina með skýrum hætti í samræmi við lög bandalagsins og skulu þær vera hlutfallsbundnar, gagnsæjar og háðar reglulegri endurskoðun. Sendingarskyldur, sem aðildarríkin leggja á, skulu vera sanngjarnar, þ.e. þær skulu vera hlutfallsbundnar og gagnsæjar í ljósi almennra hagsmuna sem eru skilgreindir með skýrum hætti og gætu, eftir því sem við á, falið í sér ákvæði um hlutfallsbundna þökun. Slíkar sendingarskyldur kunna að fela í sér sendingu á þjónustu sem er sérstaklega hönnuð til að veita fötluðum notendum viðeigandi aðgang.
- 44) Kapalnet, gervitunglanet og net, notuð til að útvarpa á jörðu niðri, teljast til neta sem notuð eru til að miðla hljóð- og sjónvarpi til almennings. Til þeirra gætu einnig talist önnur net að því marki að verulegur hluti endanlegra notenda noti slíkt net sem aðalleið til að taka á móti hljóð- og sjónvarpi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7.

- 45) Þjónusta, þar sem t.d. er boðinn til sölu pakki með hljóð- eða sjónvarpsefni, fellur ekki undir almenna regluramman um rafræn fjarskiptanet og þjónustu. Þeir sem veita slíka þjónustu skulu ekki gegna alþjónustuskyldum að því er þessa starfsemi varðar. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ráðstafanir sem gripið er til á landsvísi í samræmi við lög bandalagsins með tilliti til slíkrar þjónustu.
- 46) Ef aðildarríki leitast við að tryggja að veitt sé önnur tiltekin þjónusta á öllu innlendu yfirráðasvæði sínu skal innleiða slíkar skyldur á grundvelli skilvirks kostnaðar og utan umfangs alþjónustuskyldna. Í samræmi við þetta er aðildarríkjunum heimilt að gripa til viðbótarráðstafana (svo sem að greiða fyrir þróun grunnvirkja eða þjónustu við aðstæður þar sem markaðurinn kemur ekki nægilega til móts við kröfur endanlegra notenda eða neytenda) í samræmi við lög bandalagsins. Sem svar við frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar um rafræna Evrópu skoraði leiðtoga-ráðið, sem kom saman í Lissabon 23. og 24. mars árið 2000, á aðildarríkin að tryggja að allir skólar hefðu aðgang að Netinu og margmiðlunarmöguleikum.
- 47) Í samkeppnisumhverfi skal innlent stjórnvald taka tillit til sjónarmiða hagsmunaaðila, þ.m.t. notenda og neytenda þegar það fæst við mál sem tengjast réttindum endanlegra notenda. Skilvirk málsmeðferð skal vera fyrir hendi til að leysa deilumál milli neytenda annars vegar og fyrirtækja, sem veita fjarskiptabjónustu sem öllum er aðgengileg, hins vegar. Aðildarríkin skulu taka fullt tillit til tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 98/257/EB frá 30. mars 1998 um þær meginreglur sem gilda um aðila sem annast lausn deilumála á sviði neytendamála utan dómstóla⁽¹⁾.
- 48) Samvinna við eftirlit kann að vera viðeigandi leið til að hvetja til bættra gæðastaðla og aukinna þjónustuafkasta. Samvinna við eftirlit skal stjórnast af sömu meginreglum og formlegt eftirlit, þ.e. það skal vera hlutlægt, rökstutt, hlutfallsbundið, án mismununar og gagnsætt.
- 49) Í þessari tilskipun skal kveðið á um ýmsa þætti neytendaverndar, þ.m.t. skýra samningsskilmála og lausn deilumála, svo og gagnsæi gjaldskrár fyrir neytendur. Einnig skal hvatt til þess að slíkur ávinningur nái til annarra flokka endanlegra notenda, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja.
- 50) Ákvæði þessarar tilskipunar koma ekki í veg fyrir að aðildarríki gripi til ráðstafana, sem eru réttlættað með ástæðum sem raktar eru í 30. og 46. gr. sáttmálans, einkum vegna almannaoðryggis, allsherjarreglu og almenns siðgæðis.
- 51) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum fyrirhugaðra aðgerða, þ.e. að ákveða sameiginlegt stig alþjónustu, að því er varðar fjarskipti fyrir alla evrópska notendur, og að samhæfa skilyrði fyrir aðgangi að og notkun á almennum talsímanetum á föstum stað og tengdri talsímapjónustu sem er öllum aðgengileg og einnig að koma upp samhæfðum regluramma um rafræna fjarskiptabjónustu, rafræn fjarskiptanet og tilheyrandi aðstöðu og þar sem vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa mikil áhrif, þeim verður betur náð á vettvangi bandalagsins, er bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.
- 52) Ráðstafanirnar, sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽²⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ, MARKMIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið og markmið

1. Innan ramma tilskipunar 2002/21/EB (ramma-tilskipunar), varðar þessi tilskipun framboð rafrænna fjarskiptaneta og þjónustu til endanlegra notenda. Markmiðið er að tryggja að í gervöllu bandalaginu sé hágæðabjónusta, sem er öllum aðgengileg, fánleg fyrir tilstuðlan virkrar samkeppni og valkosta og bregðast við aðstæðum þar sem markaðurinn uppfyllir ekki þarfir neytenda með fullnægjandi hætti.

2. Í þessari tilskipun eru fastsett réttindi endanlegra notenda og samsvarandi skyldur á fyrirtæki sem bjóða rafræn fjarskiptanet og -þjónustu sem eru öllum aðgengileg. Með tilliti til þess að tryggja að boðin sé fram alþjónusta á frjálsum samkeppnismörkuðum er í þessari tilskipun skilgreind sú lágmarksþjónusta af tilteknum gæðum sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 115, 17.4.1998, bls. 31.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

allir endanlegir notendur hafa aðgang að á viðráðanlegu verði í ljósi sérstakra, innlendra aðstæðna án þess að samkeppni sé raskað. Í þessari tilskipun eru einnig settar fram skyldur með tilliti til framboðs tiltekinnar, lögboðinnar þjónustu, svo sem framboð leigulína í smásölu.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun gilda skilgreiningarnar, sem settar eru fram í 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

Eftirfarandi skilgreiningar gilda einnig:

- a) „almenningsími“: sími sem almenningur hefur aðgang að og greiða má notkun á, m.a. með mynt og/eða greiðslukortum og/eða fyrirframgreiddum símakortum, þ.m.t. kort sem nota á með innsláttarkóða;
- b) „almenna talsímanetið“: rafrænt fjarskiptanet sem notað er til að veita talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg. Það getur flutt tal á milli nettengipunkta og annars konar samskiptamáta í formi símbréfa og gagna;
- c) „talsímaþjónusta sem er öllum aðgengileg“: þjónusta sem almenningur hefur aðgang að til að senda eða taka við innanlands- og millilandasímtölum og aðgangur að neyðarþjónustu með númeri eða númerum úr innlendu eða alþjóðlegu númeraskipulagi og kann að auki að fela í sér, ef við á, einn eða fleiri af eftirfarandi þjónustuþáttum: aðstoð talsímavarðar, númeraupplýsingaþjónusta, símaskrár, almenningssíma, þjónusta samkvæmt sérstökum skilmálum, sérstakan búnað fyrir viðskiptavinum sem eru fatlaðir eða hafa sérstakar, félagslegar þarfir og/eða þjónustu sem er ósvæðisbundin;
- d) „svæðisnúmer“: númer úr innlendu númeraskipulagi þar sem hluti af talnasamsetningunni er landfræðileg vísun sem er notuð til að beina símtölum á hinn eiginlega nettengipunkt;
- e) „nettengipunktur“: efnislegur punktur þar sem áskrifanda er veittur aðgangur að almennu fjarskiptaneti. Ef um er að ræða net þar sem skipting eða beining á sér stað er nettengipunkturinn auðkenndur með sérstöku vistfangi innan netsins sem hægt er að tengja númeri eða heiti áskrifanda;
- f) „ósvæðisbundið númer“: númer úr innlenda númeraskipulaginu sem ekki er svæðisnúmer. Það eru

m.a. farstöðvanúmer, frínúmer og símatorgsnúmer.

II. KAFLI

ALÞJÓNUSTUSKYLDUR, Þ.M.T. FÉLAGSLEGAR SKYLDUR

3. gr.

Aðgangur að alþjónustu

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir endanlegir notendur á yfirráðasvæði þeirra eigi kost á þeirri þjónustu, sem um getur í þessum kafla, með þeim gæðum sem tilgreind eru, óháð staðsetningu og, miðað við tilteknar, innlendar aðstæður, á viðráðanlegu verði.

2. Aðildarríkin skulu ákvarða hvaða leið er skilvirkust og á best við til að tryggja framkvæmd alþjónustu en taka jafnframt tillit til meginreglna um hlutlægni, gagnsæi, bann við mismunun og meðalhófsreglunnar. Þau skulu leitast við að halda markaðsröskun í lágmarki, einkum að því er varðar framboð þjónustu á verði eða með skilmálum og skilyrðum sem víkja frá eðlilegum viðskiptakjörum, en standa um leið vörð um hagsmuni almennings.

4. gr.

Framboð á aðgangi á föstum stað

1. Aðildarríkin skulu tryggja að a.m.k. einn rekstraraðili sinni öllum eðlilegum beiðnum um tengingu við almenna talsímanetið á föstum stað og aðgangi að talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg.

2. Tengingin skal gera endanlegum notendum kleift að hringja og taka á móti upphringingum innanlands og frá útlöndum, eiga samskipti í formi símbréfa og/eða með gagnaflutningum með gagnasendingahraða sem er nægilegur til að veita nothæfan aðgang að Netinu, að teknu tilliti til ráðandi tækni sem notuð er af meirihluta áskrifenda og hvort það sé tæknilega mögulegt.

5. gr.

Númeraupplýsingaþjónusta og símaskrár

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að:

- a) a.m.k. ein tæmandi símaskrá sé aðgengileg endanlegum notendum í því formi sem viðkomandi yfirvald samþykkir, hvort sem þær eru prentaðar eða í tölvutæku formi eða hvort tveggja, og að þær séu uppfærðar reglulega, a.m.k. einu sinni á ári;

b) öllum endanlegum notendum, þ.m.t. notendum almenningssíma, standi til boða a.m.k. ein númeraupplýsingaþjónusta sem veitir tæmandi upplýsingar.

2. Í símaskránum, sem um getur í 1. mgr., skal vera að finna alla áskrifendur að talsímaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, með fyrirvara um ákvæði 11. gr. tilskipunar 97/66/EB.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrirtæki, sem veita þjónustuna sem um getur í 1. mgr., beiti meginreglunni um bann við mismunun við meðhöndlun upplýsinga sem önnur fyrirtæki hafa veitt þeim.

6. gr.

Almenningssímar

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að innlent stjórnvald geti lagt skyldur á fyrirtæki til að tryggja að almenningssímar séu nógu margir og nógu útbreiddir til að sinna eðlilegum þörfum notenda, að þeir séu aðgengilegir fyrir fatlaða notendur og til að tryggja gæði þjónustu.

2. Aðildarríki skal sjá til þess að innlent stjórnvald þess geti ákveðið, á grundvelli samráðs við hagsmunaaðilana sem um getur í 33. gr., að leggja ekki á skyldur skv. 1. mgr. á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess hafi það fullvissu um að þessi aðstaða eða sambærileg þjónusta standi almennt til boða.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hægt sé að hringja neyðarsímtöl úr almenningssímum með því að velja ókeypis samevrópska neyðarnúmerið „112“ og önnur innlend neyðarnúmer án þess að nota neins konar greiðslumiðil.

7. gr.

Sérstakar ráðstafanir fyrir fatlaða notendur

1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, grípa til sérstakra ráðstafana fyrir fatlaða, endanlega notendur í því skyni að tryggja þeim aðgang að og viðráðanlegt verð á talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, þ.m.t. aðgang að neyðarþjónustu, númeraupplýsingaþjónustu og símaskrá, í sama mæli og öðrum endanlegum notendum.

2. Aðildarríkin geta gripið til sérstakra ráðstafana í ljósi innlendra aðstæðna til að tryggja að fatlaðir, endanlegir notendur geti einnig nýtt sér val á fyrirtækjum og þjónustuveitendum sem stendur meirihluta endanlegra notenda til boða.

8. gr.

Tilnefning fyrirtækja

1. Aðildarríkjunum er heimilt að tilnefna eitt eða fleiri fyrirtæki til að veita alþjónustu eins og tilgreint er í 4., 5., 6. og 7. gr. og, eftir því sem við á, 2. mgr. 9. gr. þannig að hún nái til alls innlenda yfirráðasvæðisins. Aðildarríkjunum er heimilt að tilnefna mismunandi fyrirtæki eða fyrirtækjahópa til að veita mismunandi þætti alþjónustu og/eða veita þjónustu á mismunandi hlutum innlenda yfirráðasvæðisins.

2. Þegar aðildarríkin tilnefna fyrirtæki til að taka á sig alþjónustuskyldur á öllu innlendu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess skulu þau gera það með aðferðum sem eru skilvirkar, hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar þar sem engin fyrirtæki eru fyrir fram útilokuð frá því að fá tilnefningu. Slíkar tilnefningaraðferðir skulu tryggja að alþjónusta sé veitt með hagkvæmum hætti og má nota sem leið til að ákvarða hreinan kostnað við alþjónustuskyldur í samræmi við 12. gr.

9. gr.

Gjaldskrár á viðráðanlegu verði

1. Innlent stjórnvald skal fylgjast með þróun og verðlagi smásölugjaldskráa fyrir þá þjónustu sem tilgreint er í 4., 5., 6. og 7. gr. að falli undir alþjónustuskyldur og sem tilnefnd fyrirtæki veita, einkum með tilliti til innlends neysluverðs og tekna.

2. Aðildarríkin geta í ljósi innlendra aðstæðna krafist þess að tilnefnd fyrirtæki bjóði neytendum upp á mismunandi gjaldskrárverð eða -pakka sem víkja frá því sem veitt er við eðlileg viðskiptaskilyrði, einkum til að tryggja að þeir sem eru með lágar tekjur eða með sérstakar félagslegar þarfir séu ekki útilokaðir frá því að fá aðgang að eða nota talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg.

3. Aðildarríkin geta, jafnhliða hvers kyns ákvæðum um að tilnefnd fyrirtæki bjóði upp á mismunandi gjaldskrárverð eða fari ekki yfir þak á verðlagningu eða séu í samræmi við landfræðilegt meðaltal eða svipaðar aðferðir, tryggt að þeim neytendum, sem tilgreint hefur verið að séu með lágar tekjur eða sérstakar, félagslegar þarfir, sé veittur stuðningur.

4. Aðildarríkin geta krafist þess að fyrirtæki, sem hafa skyldur að gegna skv. 4., 5., 6. og 7. gr., beiti sameiginlegum gjaldskrá, þ.m.t. landfræðilegu meðaltali, á öllu yfirráðasvæðinu í ljósi innlendra aðstæðna eða til að fara ekki yfir þak á verðlagningu.

5. Ef tilnefndu fyrirtæki ber skylda til að bjóða upp á mismunandi gjaldskrárverð eða sameiginlega taxa, þ.m.t. landfræðilegt meðaltal eða til fara ekki yfir þak á

verðlagningu, skal innlent stjórnvald sjá til þess að skilyrðin séu að fullu gagnsæ og þau birt og þeim beitt í samræmi við meginregluna um bann við mismunun. Innlendu stjórnvaldi er heimilt að krefjast þess að breytingar séu gerðar á slíkum aðferðum eða þær afnumdar.

10. gr.

Útgjaldastjórnun

1. Aðildarríkin skulu tryggja að tilnefnd fyrirtæki, sem bjóða fram aðstöðu og þjónustu til viðbótar við þá þjónustu sem um getur í 4., 5., 6. og 7. gr. og 2. mgr. 9. gr., setji skilmála og skilyrði með þeim hætti að áskrifandanum sé ekki skylt að borga fyrir aðstöðu eða þjónustu sem ekki er nauðsynleg eða umbeðin vegna þjónustunnar sem óskað var eftir.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að tilnefnd fyrirtæki, sem hafa skyldum að gegna skv. 4., 5., 6. og 7. gr. og 2. mgr. 9. gr., bjóði fram þá tilteknu aðstöðu og þjónustu sem um getur í A-hluta I. viðauka í því skyni að áskrifendur geti fylgst með og stjórnað útgjöldum og komið í veg fyrir óréttmæta aftengingu þjónustunnar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að viðkomandi yfirvald geti fellt niður kröfur í 2. mgr. á öllu innlendu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess hafi það fullvissu um að þessi aðstaða sé almennt aðgengileg.

11. gr.

Þjónustugæði tilnefndra fyrirtækja

1. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að öll tilnefnd fyrirtæki, sem hafa skyldum að gegna skv. 4., 5., 6. og 7. gr. og 2. mgr. 9. gr., birti fullnægjandi og uppfærðar upplýsingar um frammistöðu þeirra við að bjóða fram alþjónustu með tilliti til færibreytnanna um þjónustugæði, skilgreininganna og mæliaðferðanna sem settar eru fram í III. viðauka. Einnig skal láta innlenda stjórnvaldinu í té upplýsingarnar sem eru birtar.

2. Innlendu stjórnvaldi er heimilt að tilgreina, m.a., viðbótarstaðla um þjónustugæði þar sem viðkomandi færibreytur hafa verið þróaðar til að meta frammistöðu fyrirtækja við að veita fötluðum, endanlegum notendum og neytendum þjónustu. Innlent stjórnvald skal tryggja að upplýsingar um frammistöðu fyrirtækja með tilliti til þessara færibreytna séu einnig birtar og gerðar aðgengilegar innlenda stjórnvaldinu.

3. Innlent stjórnvald getur auk þess tilgreint efni, form og framsetningu upplýsinganna og með hvaða hætti þær á að birta í því skyni að tryggja að endanlegir notendur og neytendur hafi aðgang að tæmandi, sambærilegum og notendavænum upplýsingum.

4. Innlent stjórnvald skal geta sett markmið varðandi frammistöðu þeirra fyrirtækja sem hafa alþjónustuskyldum að gegna a.m.k. skv. 4. gr. Þegar innlent stjórnvald setur slík markmið skal það taka tillit til sjónarmiða hagsmunaaðila, einkum eins og um getur í 33. gr.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald geti fylgst með því hvort tilnefnd fyrirtæki uppfylli þessi frammistöðumarkmið.

6. Ef viðvarandi brestur er á því að fyrirtæki nái settum frammistöðumarkmiðum getur slíkt leitt til þess að gerðar séu sérstakar ráðstafanir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/20/EB frá 7. mars 2002 um heimildir fyrir rafrænum fjarskiptanetum og -þjónustu (heimildartilskipun) ⁽¹⁾. Innlent stjórnvald skal geta fyrirskipt á óháða endurskoðun eða svipaða endurskoðun á gögnum um frammistöðu, sem hlutaðeigandi fyrirtæki greiðir fyrir með það í huga að tryggja nákvæmni og samanburðarhæfni þeirra gagna sem fyrirtækin, sem hafa alþjónustuskyldum að gegna, veita aðgang að.

12. gr.

Ákvörðun kostnaðar við alþjónustuskyldur

1. Ef innlent stjórnvald telur að framboð alþjónustu, eins og sett er fram í 3. til 10. gr., kunni að vera óeðlilega þung byrði á fyrirtæki sem tilnefnd eru til að veita alþjónustu skal það reikna út hreinan kostnað við að veita hana.

Í því skyni skal innlent stjórnvald:

- a) reikna út hreinan kostnað við alþjónustuskyldurnar, að teknu tilliti til hvers kyns markaðsávinninga fyrirtækis sem tilnefnt hefur verið til að veita alþjónustu í samræmi við A-hluta IV. viðauka; eða
- b) notast við hreinan kostnað við að veita alþjónustu sem skilgreind hefur verið með tilnefningaraðferðinni í samræmi við 2. mgr. 8. gr.

2. Bókhaldið og/eða aðrar upplýsingar, sem liggja til grundvallar útreikningunum á hreinum kostnaði við alþjónustuskyldur skv. a-lið 1. mgr., skulu endurskoðaðar eða sannprófaðar af innlenda stjórnvaldinu eða stofnun sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 21.

er óháð viðkomandi málsaðilum og innlent stjórnvald hefur samþykkt. Niðurstöður kostnaðarútreikningsins og niðurstöður endurskoðunarinnar skulu vera öllum aðgengilegar.

13. gr.

Fjármögnun alþjónustuskuldna

1. Ef innlent stjórnvald kemst að því á grundvelli útreiknings á hreinum kostnaði, sem um getur í 12. gr., að fyrirtæki beri óeðlilega þunga byrði skulu aðildarríkin, að beiðni tilnefnds fyrirtækis, ákveða:

- a) að taka upp aðferð til að bæta því fyrirtæki þann hreina kostnað sem ákvarðaður hefur verið samkvæmt gagnsæjum skilyrðum með opinberum framlögum; og/eða
- b) að skipta hreinum kostnaði við alþjónustuskuldur milli þeirra sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu.

2. Ef hreinum kostnaði er skipt skv. b-lið 1. mgr. skulu aðildarríkin koma á fyrirkomulagi við að skipta kostnaði sem innlent stjórnvald stjórnar eða aðili, sem er óháður þeim sem hljóta framlög, undir eftirliti innlends stjórnsvalds. Einungis er heimilt að fjármagna hreinan kostnað, eins og hann er ákvarðaður í samræmi við 12. gr., við skyldurnar sem mælt er fyrir um í 3. til 10. gr.

3. Í fyrirkomulagi við að skipta kostnaði skal taka tillit til meginreglnanna um gagnsæi, minnstu markaðsröskun, bann við mismunun og meðalhöfsreglunnar í samræmi við meginreglurnar í B-hluta IV. viðauka. Aðildarríkin geta ákveðið að krefjast ekki framlaga frá fyrirtækjum sem eru með innlenda veltu undir ákveðnum mörkum.

4. Öll gjöld, í tengslum við skiptingu kostnaðar vegna alþjónustuskuldna, skal sundurgreina og gefa upp sérstaklega fyrir hvert fyrirtæki. Slík gjöld skal ekki leggja á eða innheimta af fyrirtækjum sem ekki bjóða fram þjónustu á yfirráðasvæði aðildarríkisins sem komið hefur á þessu fyrirkomulagi við að skipta kostnaði.

14. gr.

Gagnsæi

1. Þegar komið er á fyrirkomulagi fyrir skiptingu á hreinum kostnaði vegna alþjónustuskuldna, eins og um getur í 13. gr., skal innlent stjórnvald sjá til þess að meginreglur um kostnaðarskiptingu og nákvæmar upplýsingar um það fyrirkomulag séu öllum aðgengilegar.

2. Með fyrirvara um reglur bandalagsins og innlendar reglur um viðskiptaleynd skal innlent stjórnvald sjá til þess að árlega sé birt skýrsla þar sem reiknaður kostnaður vegna alþjónustuskuldna kemur fram, einnig framlög allra fyrirtækja, sem málið varðar, og markaðsávinningur sem fyrirtæki eða fyrirtækjum, sem tilnefnd hafa verið til að veita alþjónustu hefur hlotnast, ef sjóður er til staðar og starfandi í raun.

15. gr.

Endurskoðun á umfangi alþjónustu

1. Framkvæmdastjórnin skal reglulega endurskoða umfang alþjónustu, einkum með tilliti til þess að leggja til við Evrópuþingið og ráðið að umfanginu verði breytt eða það endurskilgreint. Endurskoðun skal fara fram við fyrsta tækifæri innan tveggja ára frá þeim degi sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 38. gr. og á þriggja ára fresti eftir það.

2. Þessi endurskoðun skal fara fram í ljósi félagslegrar, efnahagslegrar og tæknilegrar þróunar og taka m.a. tillit til hreyfanleika og gagnasendingahraða í ljósi ráðandi tækni sem meirihluti áskrifenda notar. Endurskoðunarferlið skal fara fram í samræmi við V. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi niðurstöður endurskoðunarinnar.

III. KAFLI

TILSKILIÐ EFTIRLIT MEÐ FYRIRTÆKJUM MEÐ VERULEGAN MARKAÐSSTYRK Á TILTEKNUM MÖRKUDUM

16. gr.

Endurskoðun á skyldum

1. Aðildarríkin skulu viðhalda öllum skyldum er varða:

- a) smásölugjaldskrá fyrir að veita aðgang að og notkun á almenna talsímanetinu sem lagðar voru á skv. 17. gr. í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/10/EB frá 26. febrúar 1998 um frjálsan aðgang að netum (ONP) fyrir talsímaþjónustu og altæka fjarskiptaþjónustu í samkeppnisumhverfi ⁽¹⁾,
- b) forval eða fast forval sem lagðar eru á samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/33/EB frá 30. júní 1997 um samtengingu í fjarskiptum til að tryggja altæka þjónustu og rekstrarsamhæfi með því að

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 101, 1.4.1998, bls. 24.

beita meginreglum um frjálsan aðgang að netum (ONP)⁽¹⁾,

- c) leigulínur sem lagðar eru á skv. 3., 4., 6., 7., 8. og 10. gr. tilskipunar 92/44/EBE,

þar til endurskoðun hefur farið fram og ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við málsmeðferðina í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina viðkomandi markaði, að því er varðar skyldurnar sem varða smásölumarkaði, í upphaflegum tilmælum um viðeigandi markaði fyrir vörur og þjónustu og í ákvörðuninni þar sem tilgreindir eru millilandamarkaðir sem samþykkja skal í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

3. Aðildarríkin skulu tryggja, eins fljótt og unnt er eftir að þessi tilskipun öðlast gildi og reglulega eftir það, að innlent stjórnvald geri markaðsgreiningu í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) til að ákvarða hvort skyldum varðandi smásölumarkaði eigi að viðhalda, breyta eða hvort eigi að afturkalla þær. Ráðstafanir, sem gerðar eru, skulu vera með fyrirvara um málsmeðferðina sem um getur í 7. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

17. gr.

Tilskilið eftirlit með smásöluþjónustu

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að:

a) ef innlent stjórnvald ákvarðar, í kjölfar markaðsgreiningar sem framkvæmd er í samræmi við 3. mgr. 16. gr., að á tilteknum smásölumarkaði, sem tilgreindur er í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), ríki ekki virk samkeppni, og

b) ef innlent stjórnvald kemst að þeirri niðurstöðu að skyldurnar, sem eru lagðar á samkvæmt tilskipun 2002/19/EB (tilskipun um aðgang) eða 19. gr. þessarar tilskipunar, muni ekki leiða til þess að markmiðin, sem sett eru í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar), náist,

leggi innlent stjórnvald viðeigandi eftirlitsskyldur á fyrirtæki sem tilgreint hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk á tilteknum smásölumarkaði í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

2. Skyldur, sem lagðar eru á skv. 1. mgr., skulu grundvallaðar á eðli vandamálsins sem tilgreint er og vera

hlutfallsbundnar og réttlætanager í ljósi þeirra markmiða sem mælt er fyrir um í 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Skyldurnar, sem lagðar eru á, mega fela í sér kröfur um að tilgreind fyrirtæki setji ekki upp of hátt verð, hamli aðgangi að markaði eða takmarki samkeppni með því að undirverðleggja, veiti sérstökum, endanlegum notendum ótilhlýðilegan forgang eða bindi þjónustu í heildarpakka með óeðlilegum hætti. Innlentu stjórnvaldi er heimilt að beita slík fyrirtæki viðeigandi ráðstöfunum með því að setja þak á smásöluverð, hafa eftirlit með einstökum gjaldskráum eða með því að laga gjaldskrár að kostnaði eða verði á sambærilegum mörkuðum í því skyni að vernda hagsmuni endanlegra notenda en um leið að stuðla að virkri samkeppni.

3. Sé þess óskað skal innlent stjórnvald senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um smásölueftirlitið sem beitt er og, eftir því sem við á, kostnaðarbókhaldskerfin sem hlutaðeigandi fyrirtæki nota.

4. Innlent stjórnvald skal tryggja að ef fyrirtæki er háð eftirliti með smásölugjaldskrá eða öðru viðeigandi eftirliti með smásölu skuli nauðsynleg og viðeigandi kostnaðarbókhaldskerfi notuð. Innlent stjórnvald getur tilgreint framsetningu og aðferðafræði sem notuð er við bókhaldið. Óháður, þar til bær aðili skal sannreyna að farið sé að reglum um kostnaðarbókhaldskerfið. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að árlega sé birt yfirlýsing um það hvort reglum kerfisins sé fylgt.

5. Með fyrirvara um 2. mgr. 9. gr. og 10. gr. skal innlent stjórnvald ekki beita aðferðum við eftirlit með smásölu skv. 1. mgr. þessarar greinar á landfræðilegum mörkuðum eða notendamörkuðum ef þau eru sannfærð um að samkeppni sé virk.

18. gr.

Tilskilið eftirlit með lágmarkssamstæðu leigulína

1. Ef innlent stjórnvald ákvarðar, í kjölfar markaðsgreiningar sem framkvæmd er í samræmi við 3. mgr. 16. gr., að ekki sé virk samkeppni á markaði fyrir framboð á hluta, eða allri lágmarkssamstæðu leigulína skal það tilgreina fyrirtæki sem hafa verulegan markaðsstyrk að því er varðar framboð á þessum sérstaka hluta lágmarkssamstæðu leigulína á öllu yfirráðasvæði þess eða hluta af því í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Innlent stjórnvald skal leggja skyldur á slík fyrirtæki varðandi framboð á lágmarkssamstæðu leigulína eins og tilgreint er í skránni yfir staðla sem birt er í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) og

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 199, 26.7.1997, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/61/EB (Stjótið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 37).

skilyrði fyrir slíku framboði, sem sett er fram í VII. viðauka við þessa tilskipun, með tilliti til þessara tilteknu leigulínumarkaða.

2. Ef innlent stjórnvald ákvarðar, í kjölfar markaðsgreiningar sem framkvæmd er í samræmi við 3. mgr. 16. gr., að virk samkeppni sé á viðkomandi markaði fyrir framboð á lágmarkssamstæðu leigulína skal það afturkalla skyldurnar, sem um getur í 1. mgr., með tilliti til þessa tiltekna markaðar fyrir leigulínur.

3. Birta skal upplýsingar um lágmarkssamstæðu leigulína með samhæfða eiginleika og tilheyrandi staðla í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* sem hluta af skránni yfir staðlana sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar). Framkvæmdastjórnin getur samþykkt breytingar sem nauðsynlegar eru til að laga lágmarkssamstæðu leigulína að nýrri tækniþróun og að breytingum á kröfum markaðarins, að meðtalinni hugsanlegri niðurfellingu ákveðinna gerða leigulína úr lágmarkssamstæðunni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. þessarar tilskipunar.

19. gr.

Forval og fast forval

1. Innlent stjórnvald skal krefjast þess að fyrirtæki, sem tilkynnt hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk að því er varðar framboð á tengingu við og notkun almenna talsímanetsins á föstum stað í samræmi við 3. mgr. 16. gr., geri áskrifendum sínum kleift að fá aðgang að þjónustu allra samtengdra veitenda talsímapjónustu sem er öllum aðgengileg:

- a) fyrir hvert símtal fyrir sig með því að velja forskeyti þjónustuveitandans, og
- b) með föstu forvali, með þeim möguleika að komast fram hjá föstu forvali fyrir einstök símtöl með því að velja forskeyti þjónustuveitandans.

2. Kröfur notenda um að þessi aðstaða komi til framkvæmda á öðrum netum eða með öðrum hætti, skulu metnar í samræmi við málsmeðferðina við markaðsgreiningu sem mælt er fyrir um í 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar) og beitt í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang).

3. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að verðlagning aðgangs og samtengingar vegna aðstöðu skv. 1. mgr. sé kostnaðartengd og að bein gjaldtaka af áskrifendum, ef um slíkt er að ræða, hafi ekki letjandi áhrif á notkun þessarar aðstöðu.

IV. KAFLI

HAGSMUNIR OG RÉTTINDI ENDANLEGRA NOTENDA

20. gr.

Samningar

1. Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. gilda með fyrirvara um reglur bandalagsins um neytendavernd, einkum tilskipanir 97/7/EB og 93/13/EB, og innlendar reglur í samræmi við lög bandalagsins.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að þegar neytendur gerast áskrifendur að þjónustu sem veitir tengingu og/eða aðgang að almenna talsímanetinu eigi þeir rétt á samningi við fyrirtæki sem veita slíka þjónustu. Í samningnum skal a.m.k. tilgreina:

- a) heiti og heimilisfang þjónustuveitandans;
- b) þjónustuna sem veitt er, gæði þeirrar þjónustu sem boðin er, svo og hvenær upphafleg tenging mun eiga sér stað;
- c) tegundir viðhaldsþjónustu sem í boði er;
- d) einstök atriði varðandi verð og gjaldskrá og með hvaða hætti hægt er að nálgast uppfærðar upplýsingar um allar viðeigandi gjaldskrár og viðhaldsgjöld;
- e) gildistíma samningsins, skilyrði fyrir endurnýjun og uppsögn þjónustunnar og samningsins;
- f) hvers kyns bóta- og endurgreiðslufyrirkomulag sem gildir ef þjónustugæðin, sem samið var um, eru ekki uppfyllt; og
- g) hvernig hefja skal málsmeðferð til að leysa deilumál í samræmi við 34. gr.

Aðildarríkjunum er heimilt að víkka út þessar skyldur þannig að þær taki til annarra endanlegra notenda.

3. Ef samningar eru gerðir milli neytenda og þeirra sem veita rafræna fjarskiptaþjónustu, annarra en þeirra sem bjóða fram tengingu og/eða aðgang að almenna talsímanetinu, skulu upplýsingarnar í 2. mgr. einnig koma fram í slíkum samningum. Aðildarríkjunum er heimilt að víkka út þessa skyldu þannig að hún taki til annarra endanlegra notenda.

4. Áskrifendur hafa rétt til að segja upp samningum sínum án viðurlaga ef tilkynnt er um fyrirhugaðar breytingar á samningsskilmálunum. Áskrifendur skulu fá upplýsingar með nægum fyrirvara, ekki minna en einum mánuði, áður

en slíkar breytingar eru gerðar og skal þeim jafnframt tilkynnt um rétt þeirra til að segja upp slíkum samningum án viðurlaga ef þeir samþykkja ekki nýju skilyrðin.

21. gr.

Gagnsæi og birting upplýsinga

1. Aðildarríkin skulu tryggja að gagnsær og uppfærðar upplýsingar um viðeigandi verð og gjaldskrár, og um staðlaða skilmála og skilyrði með tilliti til aðgangs að og notkunar á talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, séu aðgengilegar öllum endanlegum notendum og neytendum í samræmi við ákvæði II. viðauka.

2. Innlent stjórnvald skal hvetja til þess að veittar séu upplýsingar til að gera endanlegum notendum, eftir því sem við á, og neytendum kleift að meta sjálfstætt kostnaðinn við annars konar notkunarmynstur, t.d. með gangvirkum leiðbeiningum.

22. gr.

Gæði þjónustu

1. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald geti, að teknu tilliti til sjónarmiða hagsmunaaðila, krafist þess af fyrirtækjum, sem bjóða fram rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg, að þau birti sambærilegar, fullnægjandi og uppfærðar upplýsingar fyrir endanlega notendur um gæði þjónustunnar sem þau veita. Sé þess óskað skal einnig láta innlendu stjórnvaldi upplýsingarnar í té áður en þær eru birtar.

2. Innlent stjórnvald getur m.a. tilgreint færðbreyturnar um gæði þjónustu, sem mæla skal, og efni, framsetningu og birtingarmáta upplýsinganna til að tryggja að endanlegir notendur hafi aðgang að tæmandi, sambærilegum og notendavænum upplýsingum. Eftir því sem við á er hægt að nota færðbreyturnar, skilgreiningarnar og mæliaðferðirnar sem tilgreindar eru í III. viðauka.

23. gr.

Heildstæði netsins

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja heildstæði almenna talsímanetsins á föstum stöðum og, við aðstæður eins og stórfellt hrun netsins eða við óviðráðanleg (ytri) atvik, sjá til þess að aðgengi að almennum talsímanetum og talsímaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, haldist. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirtæki, sem veita talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg á föstum stöðum, geri allar raunhæfar ráðstafanir til að tryggja óslitinn aðgang að neyðarþjónustu.

24. gr.

Rekstrarsamhæfi neytendabúnaðar fyrir stafrænt sjónvarp

Í samræmi við ákvæði VI. viðauka skulu aðildarríkin tryggja rekstrarsamhæfi neytendabúnaðar fyrir stafrænt sjónvarp sem um getur þar.

25. gr.

Aðstoð talsímavarðar og númeraupplýsingaþjónusta

1. Aðildarríkin skulu tryggja að áskrifendur að talsímaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, hafi rétt til að vera í símaskránni sem er öllum aðgengileg og um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að öll fyrirtæki, sem úthluta símanúmerum til áskrifenda, verði við öllum réttmætum beiðnum, með það í huga að bjóða fram númeraupplýsingaþjónustu og símaskrár sem eru öllum aðgengilegar, um að fá aðgang að viðeigandi upplýsingum í umsömdu formi og með skilmálum sem eru sanngjarnir, hlutlægir, kostnaðartengdir og án mismununar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að allir endanlegir notendur, sem fá tengingu við almenna talsímanetið, hafi aðgang að aðstoð talsímavarðar og númeraupplýsingaþjónustu í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr.

4. Aðildarríkin skulu ekki viðhalda neins konar stjórnsýsluhömlum sem koma í veg fyrir að endanlegir notendur í einu aðildarríki fái beinan aðgang að númeraupplýsingaþjónustu í öðru aðildarríki.

5. Ákvæði 1., 2., 3. og 4. mgr. gilda með fyrirvara um kröfur í löggjöf bandalagsins um verndun persónu-upplýsinga og einkalífs og einkum 11. gr. tilskipunar 97/66/EB.

26. gr.

Samevrópskt neyðarnúmer

1. Aðildarríki skulu tryggja að til viðbótar við öll önnur innlend neyðarnúmer sem innlent stjórnvald tilgreinir hafi allir endanlegir notendur talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, þ.m.t. allir notendur almenningsíma, þann möguleika að hringja ókeypis í samevrópska neyðarnúmerið „112“.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að upphringingum í samevrópska neyðarnúmerið „112“ sé svarað og brugðist við þeim með viðeigandi hætti sem hentar best innlendu skipulagi neyðarkerfa og á þann hátt sem er tæknilega mögulegt innan netanna.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirtæki, sem reka almenn talsímanet, sjái til þess að upplýsingar um staðsetningu þess sem hringir séu aðgengilegar yfirvöldum sem sjá um neyðarþjónustu að því marki sem er tæknilega gerlegt fyrir allar upphringingar í samevrópska neyðarnúmerið „112“.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að borgarar séu upplýstir með fullnægjandi hætti um tilvist og notkun samevrópska neyðarnúmersins „112“.

27. gr.

Evrópsk aðgangsnúmer fyrir símtöl

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að númerið „00“ sé staðlað aðgangsnúmer fyrir símtöl til útlanda. Heimilt er að koma á sérstöku fyrirkomulagi eða láta fyrirkomulag, sem fyrir er milli aðildarríkja, halda sér þegar hringt er milli samliggjandi staða yfir landamæri. Gera skal endanlegum notendum talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg á viðkomandi stöðum fulla grein fyrir slíku fyrirkomulagi.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að öll fyrirtæki, sem reka almenn talsímanet, afgreiði allar upphringingar til evrópska símanúmerasvæðisins með fyrirvara um þörf fyrirtækis, sem rekur almennt talsímanet, að endurheimta kostnaðinn við að flytja símtöl á neti sínu.

28. gr.

Ósvæðisbundin númer

Aðildarríkin skulu tryggja að endanlegir notendur frá öðrum aðildarríkjum geti fengið aðgang að ósvæðisbundnum númerum á yfirráðasvæði sínu þar sem það er unnt, tæknilega og fjárhagslega, nema þegar áskrifandinn, sem hringt er í, hefur kosið, af viðskiptalegum ástæðum, að takmarka aðgang þeirra sem hringja frá sérstökum landsvæðum.

29. gr.

Framboð annarrar aðstöðu

1. Aðildarríkin skulu tryggja að innlent stjórnvald geti krafist þess af öllum fyrirtækjum sem reka almenn talsímanet að þau bjóði endanlegum notendum þá aðstöðu, sem tilgreind er í B-hluta I. viðauka, með fyrirvara um að það sé tæknilega mögulegt og fjárhagslega hagkvæmt.

2. Aðildarríki er heimilt að fella niður ákvæði 1. mgr. á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef það telur, að teknu tilliti til sjónarmiða hagsmunaaðila, að aðgangur að þessari aðstöðu sé nægilegur.

3. Með fyrirvara um 2. mgr. 10. gr. geta aðildarríki lagt skyldurnar í e-lið A-hluta I. viðauka varðandi aftengingu sem almenna kröfu á öll fyrirtæki.

30. gr.

Númeraflutningur

1. Aðildarríkin skulu tryggja að allir áskrifendur að talsímaþjónustu, sem er öllum aðgengileg, þ.m.t. farþjónustu, sem óska þess, geti haldið númerum sínum, óháð því hvaða fyrirtæki veitir þjónustuna:

a) á tilteknum stað ef um er að ræða svæðisnúmer, og

b) á hvaða stað sem er ef um er að ræða ósvæðisbundin númer.

Þessi málsgrein gildir hins vegar ekki um flutning númera milli neta, sem veita þjónustu á föstum stað, og farneta.

2. Innlent stjórnvald skal sjá til þess að verðlagning samtengingar vegna númeraflutnings sé kostnaðartengd og að bein gjaldtaka af áskrifendum, ef um slíkt er að ræða, hafi ekki letjandi áhrif á notkun þessarar aðstöðu.

3. Innlent stjórnvald skal ekki fyrirskipa smásölugjaldskrá fyrir númeraflutning með þeim hætti að það raski samkeppni, svo sem að ákveða sérstaka eða almenna smásölugjaldskrá.

31. gr.

Sendingarskyldur

1. Aðildarríki geta lagt samngjarnar sendingarskyldur vegna sendinga á tilteknum hljóð- og sjónvarpsrásum og þjónustu á fyrirtæki í lögsögu sinni sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet, notuð fyrir dreifingu hljóð- og sjónvarps til almennings, ef verulegur fjöldi endanlegra notenda slíkra neta nota þau sem meginleið til að taka á móti hljóð- og sjónvarpi. Slíkar skyldur skal einungis leggja á ef þær eru nauðsynlegar til uppfylla skýrt skilgreind markmið um almenna hagsmuni og þær skulu vera hlutfallsbundnar og gagnsæjar. Þessar skyldur skulu vera háðar reglulegri endurskoðun.

2. Hvorki 1. mgr. þessarar greinar né 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/19/EB (tilskipunar um aðgang) skulu hafa áhrif á getu aðildarríkjana til að ákvarða viðeigandi gjald, ef eitthvert er, að því er snertir ráðstafanir, sem gerðar eru í samræmi við þessa grein, en að tryggja um leið að við

svipaðar aðstæður sé engin mismunun við meðferð fyrirtækja sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet og -þjónustu. Ef kveðið er á um þóknun skulu aðildarríkin tryggja að henni sé beitt á hlutfallsbundinn og gagnsæjan hátt.

V. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

32. gr.

Lögboðin viðbótarþjónusta

Aðildarríkin geta gert viðbótarþjónustu, aðra en þá þjónustu sem fellur undir alþjónustuskuldur eins og skilgreint er í II. kafla, aðgengilega almenningi á eigin yfirráðasvæði en í slíkum tilvikum er ekki heimilt að fyrirskipa fyrirkomulag fyrir jöfnunargreiðslur til ákveðinna fyrirtækja.

33. gr.

Samráð við hagsmunaaðila

1. Aðildarríkin skulu tryggja, eftir því sem við á, að innlent stjórnvald taki tillit til sjónarmiða endanlegra notenda og neytenda (þ.m.t. einkum fatlaðra notenda), framleiðenda og fyrirtækja, sem bjóða rafræn fjarskiptanet og/eða -þjónustu, varðandi málefni sem tengjast réttindum endanlegra notenda og neytenda að því er varðar rafræna fjarskiptaþjónustu sem er öllum aðgengileg, einkum ef þau hafa veruleg áhrif á markaðinn.

2. Ef við á er hagsmunaaðilum heimilt að þróa undir leiðsögn innlends stjórnvalds fyrirkomulag sem tekur til neytenda, notendahópa og þjónustuveitenda til að bæta almenn gæði þjónustunnar, m.a. með því að þróa og fylgjast með starfsreglum og rekstrarstöðlum.

34. gr.

Lausn deilumála utan dómstóla

1. Aðildarríkin skulu tryggja að gagnsæ, einföld og ódýr málsmeðferð utan dómstóla sé fyrir hendi til að taka á óleystum deilumálum, er varða neytendur, með tilliti til mála sem tilskipun þessi gildir um. Aðildarríkin skulu samþykka ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að leysa deilumál á sanngjarnan og skjótvirkan hátt með slíki

málsmeðferð og samþykka endurgreiðslu- og/eða bótakerfi þar sem slíkt er heimilað. Aðildarríkin geta vikkað út þessar skyldur þannig að þær taki til deilumála er varða aðra endanlega notendur.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að löggjöf þeirra hindri ekki að settar séu upp skrifstofur til að meðhöndla kærumál og að boðið sé upp á beinlínubjónustu á viðeigandi landssvæði til að greiða fyrir aðgangi að lausn deilumála af hálfu neytenda og endanlegra notenda.

3. Ef aðilar að slíkum deilumálum eru frá mismunandi aðildarríkjum skulu aðildarríkin samræma aðgerðir sínar með það í huga að leita lausnar á deilumálinu.

4. Þessi grein hefur ekki áhrif á málsmeðferð innlendra dómstóla.

35. gr.

Tæknileg aðlögun

Breytingar, sem gera þarf á I., II., III., VI. og VII. viðauka til að laga þá að tækniframförum eða að breytingum á eftirspurn á mörkuðum, skal framkvæmdastjórnin samþykka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 37. gr.

36. gr.

Tilkynning, eftirlit og endurskoðun

1. Innlent stjórnvald skal tilkynna framkvæmdastjórninni í síðasta lagi þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 38. gr., og tafarlaust eftir það um allar breytingar á heitum fyrirtækja sem hafa verið tilnefnd til að gegna alþjónustuskuldum skv. 1. mgr. 8. gr.

Framkvæmdastjórnin skal koma upplýsingunum á framfæri þannig að auðvelt sé að ná til þeirra og dreifa þessum upplýsingum til fjarskiptanefndarinnar sem um getur í 37. gr.

2. Innlent stjórnvald skal tilkynna framkvæmdastjórninni um heiti þeirra rekstraraðila sem teljast hafa verulegan markaðsstyrk í skilningi þessarar tilskipunar og skyldurnar sem eru lagðar á þá samkvæmt þessari tilskipun. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni án tafar um hvers kyns breytingar, sem hafa áhrif á skyldurnar sem eru lagðar á fyrirtæki, eða um þau fyrirtæki sem verða fyrir áhrifum af völdum ákvæða þessarar tilskipunar.

3. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hvernig til tekst með framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa

Evrópuþinginu og ráðinu reglulega skýrslu, í fyrsta sinn eigi síðar en þremur árum eftir þann dag sem beiting hefst og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 38. gr. Aðildarríkin og innlent stjórnvald skulu veita framkvæmdastjórninni nauðsynlegar upplýsingar í þessu skyni.

37. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fjarskiptanefndarinnar sem komið er á fót með 22. gr. tilskipunar 2002/21/EB (rammatilskipunar).

2. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr.

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

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

38. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 25. júlí 2003.

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 þau ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til og allar síðari breytingar á þessum ákvæðum.

39. gr.

Gildistaka

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

40. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. mars 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. C. APARICIO

forseti.

I. VIÐAUKI

LÝSING Á AÐSTÖÐU OG ÞJÓNUSTU SEM UM GETUR Í 10. GR. (ÚTGJALDASTJÓRNUN) OG 29. GR. (VIÐBÓTARADSTADA)

A-hluti: Aðstaða og þjónusta sem um getur í 10. gr.

a) *Sundurliðaðir reikningar*

Aðildarríkjunum ber að tryggja að innlent stjórnvald geti, með fyrirvara um kröfur viðeigandi löggjafar um verndun persónuupplýsinga og einkalífs, mælt fyrir um grunnstig sundurliðaðra reikninga sem tilnefndum fyrirtækjum ber að veita neytendum ókeypis (eins og fastsett er í 8. gr.) til að þeir geti:

- i) sannprófað og stjórnað gjöldum sem þeir stofna til vegna notkunar á almenna talsímanetinu á föstum stað og/eða tengdri talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, og
- ii) fylgst með notkun og útgjöldum með fullnægjandi hætti og þar með haft að nokkru leyti stjórn á reikningum sínum.

Heimilt er, eftir því sem við á, að bjóða áskrifendum frekari sundurliðun gegn sanngjörnu gjaldi eða endurgjaldslaust.

Upphringingar, sem eru áskrifanda sem hringir að kostnaðarlausu, þ.m.t. upphringingar í hjálparlínur, ber ekki að tilgreina í sundurliðuðum reikningi áskrifandans sem hringir.

b) *Læsing ákveðinna, útfarandi símtala að kostnaðarlausu*

Um er að ræða aðstöðu þar sem áskrifandi getur farið þess á leit við veitanda talsímaþjónustu að skilgreind útfarandi símtöl eða útfarandi símtöl í nánar tilgreind númer verði stöðvuð, honum að kostnaðarlausu.

c) *Fyrirframgreiðslukerfi*

Aðildarríkjunum ber að tryggja að innlent stjórnvald geti krafist þess af tilnefndum fyrirtækjum að þau bjóði neytendum leiðir til að greiða fyrir fram fyrir aðgang að almenna talsímanetinu og fyrir talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg.

d) *Greiðslu stofngjalda dreift á lengra tímabil*

Aðildarríkjunum ber að tryggja að innlent stjórnvald geti krafist þess af tilnefndum fyrirtækjum að þau heimili neytendum að greiða fyrir tengingu við almenna talsímanetið með greiðslum sem dreift er á lengra tímabil.

e) *Ógreiddir reikningar*

Aðildarríkjunum ber að heimila tiltekna ráðstafanir, sem skulu vera hlutfallsbundnar, án mismununar og birtar, vegna ógreiddra reikninga fyrir notkun almenna talsímanetsins á föstum stöðum. Í þessum ráðstöfunum skal kveðið á um að notandanum sé gert viðvart með hæfilegum fyrirvara eigi að loka fyrir þjónustu eða rjúfa tengingar. Að frátöldum tilvikum, þar sem um svik er að ræða, endurtekinn drátt á greiðslu reikninga eða að þeir eru ekki greiddir, skal með þessum ráðstöfunum tryggt, að því marki sem það er tæknilega mögulegt, að einungis sé gert hlé á þeirri þjónustu sem um er að ræða. Einungis skal loka á þjónustu vegna ógreiddra reikninga eftir að notandanum hefur verið gert viðvart með hæfilegum fyrirvara. Aðildarríkjunum er heimilt að gefa frest, þar sem takmörkuð þjónusta er veitt áður en algerlega er lokað á þjónustuna, þar sem einungis símtöl, sem eru áskrifandanum að kostnaðarlausu (t.d. símtöl í „112“), eru heimiluð.

B-hluti: Skrá yfir aðstöðu sem um getur í 29. gr.

a) *Tónval eða notkun tvítóna-fjöltíðnavals (DTMF (dual-tone multifrequency operation))*

Þ.e. almenna talsímanetið styður notkun tvítóna-fjöltíðnavals, eins og skilgreint er í ETSI ETR 207, til að senda merki enda á milli á netinu, jafnt innan aðildarríkis sem milli aðildarríkja.

b) *Númerabirting*

B-notanda er birt númer A-notanda áður en símtali er komið á.

Þessa aðstöðu skal bjóða í samræmi við viðeigandi löggjöf um verndun persónuupplýsinga og einkalífs, einkum tilskipun 97/66/EB.

Rekstraraðilar skulu að því marki sem er tæknilega mögulegt leggja fram gögn og merki til að auðvelda framboð númerabirtingar og tónvals út fyrir landamæri aðildarríkjanna.

*II. VIÐAUKI***UPPLÝSINGAR SEM BER AÐ BIRTA Í SAMRÆMI VIÐ 21. GR. (GAGNSÆI OG BIRTING
UPPLÝSINGA)**

Innlendu stjórnvaldi ber skylda til að tryggja að upplýsingarnar í þessum viðauka séu birtar í samræmi við 21. gr. Innlendu stjórnvaldi ber að ákveða hvaða upplýsingar fyrirtækin, sem bjóða fram almenn talsímanet og/eða talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg, skuli birta og einnig hvaða upplýsingar því beri að birta sjálft til að tryggja að neytendum gefist kostur á upplýstu vali.

1. Heiti og heimilisfang/heimilisföng fyrirtækis/fyrirtækja

Hér er átt við heiti og heimilisfang höfuðstöðva fyrirtækja sem bjóða fram almenn talsímanet og/eða talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg.
2. Framboð talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg
 - 2.1. Umfang talsímaþjónustu sem er öllum aðgengileg

Lýsing á talsímaþjónustunni, sem er öllum aðgengileg, sem er í boði þar sem fram kemur hvað er innifalið í áskriftargjaldi og leigugjaldi (t.d. þjónusta talsímavarða, símaskrár, númeraupplýsingaþjónusta, læsing ákveðinna símtala, sundurliðun reikninga, viðhald o.s.frv.).
 - 2.2. Stöðluð gjaldskrá sem nær yfir aðgang, hvers kyns afnotagjöld, viðhald og nákvæmar upplýsingar um almennan afslátt, sem er veittur, og sértækt og markvisst gjaldskrárfyrirkomulag.
 - 2.3. Stefna varðandi bætur/endurgreiðslu, að meðtöldum einstökum atriðum bóta- eða endurgreiðslukerfa sem kunna að vera í boði.
 - 2.4. Tegundir viðhaldsþjónustu sem í boði eru.
 - 2.5. Staðlaðir samningsskilmálar, að meðtöldum lágmarkssamningstíma ef einhver er.
3. Fyrirkomulag á lausn deilumála, þ.m.t. það sem fyrirtækið sjálft kemur á.
4. Upplýsingar um réttindi að því er varðar alþjónustu, þ.m.t. aðstaða og þjónusta sem um getur í I. viðauka.

III. VIÐAUKI

FÆRIBREYTUR UM GÆÐI ÞJÓNUSTU

Færibreytur, skilgreiningar og mæliaðferðir fyrir afgreiðslufrest og þjónustugæði sem um getur í 11. og 22. gr.

Færibreyta ⁽¹⁾	Skilgreining	Mæliaðferð
Afgreiðslufrestur upphaflegrar tengingar	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Bilanatiðni á notendalínu	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Biðtími eftir viðgerð	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Hlutfall árangurslausra upphringinga ⁽²⁾	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Bið eftir að upphringingu ljúki ⁽²⁾	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Viðbragðstími þjónustu talsímavarða	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Viðbragðstími númeraupplýsingaþjónustu	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Hlutfall nothæfra mynt- og kortaalmennings síma	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1
Kvartanir vegna reikninga	ETSI EG 201 769-1	ETSI EG 201 769-1

⁽¹⁾ Færibreytur skulu gera það kleift að frammistaða sé greind á svæðisvisu (þ.e. ekki lægra en 2. stig í flokkun hagskýrslusvæða sem Hagstofa Evrópubandalaganna kemur á fót).

⁽²⁾ Aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að krefjast þess ekki að haldið sé til haga uppfærðum upplýsingum varðandi frammistöðu fyrir þessar tvær færibreytur ef gögn eru fyrir hendi sem sýna að frammistaða, að því er varðar þessi tvö svið, sé fullnægjandi.

Aths.: Númer útgáfu á ETSI EG 201 769-1 er 1.1.1 (apríl 2000).

IV. VIÐAUKI

ÚTREIKNINGUR Á HREINUM KOSTNAÐI VIÐ ALÞJÓNUSTUSKYLDUR, EF EINHVER ER, OG FYRIRKOMULAG VIÐ AÐ ENDURHEIMTA KOSTNAÐ EÐA VIÐ KOSTNAÐARSKIPTINGU Í SAMRÆMI VIÐ 12. OG 13. GR.**A-hluti: Útreikningur á hreinum kostnaði**

Alþjónustuskyldur eru skyldur sem aðildarríki leggja fyrirtæki á herðar varðandi framboð á neti og þjónustu á tilteknu landsvæði, þar á meðal, ef þess er krafist, meðaltalsgjöld fyrir þjónustu sem er veitt á því landsvæði, eða að bjóða upp á sérstaka gjaldskrármöguleika fyrir neytendur með lágar tekjur eða sérstakar, félagslegar þarfir.

Innlent stjórnvald skal leita allra leiða til að tryggja fyrirtækjum viðeigandi hvatningu (hvort sem þau eru tilnefnd eða ekki) til að rækja alþjónustuskyldur með skilvirkum hætti að því er kostnað varðar. Við útreikning skal reikna hreinan kostnað við alþjónustuskyldu sem mismun á hreinum kostnaði tilnefnds fyrirtækis, sem er gert skylt að veita alþjónustu, og hreinum kostnaði án alþjónustuskyldu. Þetta gildir hvort sem netið í viðkomandi aðildarríki er komið í endanlegt horf eða enn er verið að þróa það og stækka. Vandlega skal hugað að því að meta með réttum hætti kostnað sem tilnefnt fyrirtæki hefði kosið að komast hjá hefði ekki verið um neinar alþjónustuskyldur að ræða. Við útreikning á hreinum kostnaði skal meta ávinning, þ.m.t. óefnisleg hlunnindi, sem rekstraraðili, sem veitir alþjónustu, nýtur.

Útreikningur skal grundvallast á kostnaði sem hægt er að heimfæra á:

- i) Þætti í viðkomandi þjónustu sem aðeins er hægt að veita með tapi eða hafa í för með sér meiri kostnað en eðlilegt getur talist í viðskiptum.

Undir þennan flokk geta fallið þjónustubættir eins og neyðarsímaþjónusta, tilteknir almenningssímar, tiltekin þjónusta eða búnaður fyrir fatlað fólk o.s.frv.

- ii) Tiltekinna endanlegra notenda eða hópa endanlegra notenda sem aðeins er hægt að þjóna með tapi eða með meiri kostnaði en eðlilegt getur talist í viðskiptum, að teknu tilliti til kostnaðar og tekna vegna starfrækslu viðkomandi nets og þjónustu og þeirra meðaltalsgjalda sem aðildarríkið ákveður á því landsvæði.

Undir þennan flokk falla þeir notendur og hópar notenda sem fengju enga þjónustu hjá rekstraraðila sem starfaði á viðskiptagrundvelli og væri ekki skylt að veita alþjónustu.

Útreikningur á hreinum kostnaði við sérstaka þætti alþjónustuskyldna skal fara fram aðskilið og með þeim hætti að komist sé hjá því að tvítelja hvers kyns bein eða óbein hlunnindi og kostnað. Hreinan heildarkostnað fyrirtækis, sem hlýst af alþjónustuskyldu, skal reikna sem summuna af hreinum kostnaði sem hlýst af tilteknum þáttum alþjónustuskyldu, að teknu tilliti til hvers kyns óefnislegra hlunninda. Innlent stjórnvald ber ábyrgðina á því að sannprófa hver sé hreinn kostnaður.

B-hluti: Hreinn kostnaður við alþjónustuskyldur endurheimtur

Endurheimt eða fjármögnun hreins kostnaðar við alþjónustuskyldur krefst þess að tilnefndum fyrirtækjum, sem hafa alþjónustuskyldum að gegna, sé bætt upp fyrir þjónustu, sem þau veita, sem er ekki veitt á venjulegum viðskiptagrundvelli. Þar sem slíkar bætur fela í sér tilfærslu fjármagns skulu aðildarríkin tryggja að þær séu gerðar með þeim hætti að þær séu hlutlægar, gagnsæjar, án mismununar og hlutfallsbundnar. Þetta hefur í för með sér að millifærslurnar valda minnstu mögulegri röskun á samkeppni og eftirspurn.

Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. skal fyrirkomulag við skiptingu kostnaðar, sem grundvallast á sjóði, miðast við gagnsæar og hlutlausar leiðir til að innheimta framlög og koma í veg fyrir hættuna á tvöfaldri álagningu framlaga sem leggjast bæði á afurðir og aðföng fyrirtækja.

Óháði aðilinn, sem fer með stjórn sjóðsins, skal bera ábyrgð á því að innheimta framlög frá fyrirtækjum sem metið hefur verið að beri skylda til að taka þátt í hreinum kostnaði við alþjónustuskyldur í aðildarríkinu og hafa yfirumsjón með millifærslu upphæða og/eða umsýslugreiðslum til fyrirtækja sem eiga rétt á að fá greiðslur úr sjóðnum.

*V. VIÐAUKI***ENDURSKOÐUNARFERLI VEGNA UMFANGS ALÞJÓNUSTU Í SAMRÆMI VIÐ 15. GR.**

Þegar framkvæmdastjórnin íhugar hvort endurskoðun á umfangi alþjónustuskyldna skuli fara fram skal hún taka tillit til eftirfarandi þátta:

- félagslegrar þróunar og markaðsþróunar með tilliti til þeirrar þjónustu sem notuð er af neytendum,
- félagslegrar þróunar og markaðsþróunar með tilliti til framboðs og valkosta á þjónustu til neytenda,
- tæknilegrar þróunar með tilliti til þess með hvaða hætti þjónusta er veitt neytendum.

Þegar framkvæmdastjórnin íhugar hvort breyta skuli eða endurskilgreina umfang alþjónustuskyldna skal hún taka tillit til eftirfarandi þátta:

- hvort tiltekin þjónusta sé aðgengileg meirihluta neytenda og sé notuð af þeim og hvort það leiði til félagslegrar útskúfunar að hún sé ekki aðgengileg minnihluta neytenda eða að hún sé ekki notuð af þeim, og
- hvort framboð og notkun sérstakrar þjónustu veiti öllum neytendum almennan hreinan ávinning þannig að opinber íhlutun sé leyfð við þær aðstæður að almenningur fái ekki sérstaka þjónustu við eðlileg viðskiptaskilyrði.

VI. VIÐAUKI

REKSTRARSAMHÆFI STAFRÆNS NEYTENDABÚNAÐAR SEM UM GETUR Í 24. GR.1. *Sameiginlega brenglunaralgrímið og gjaldfrjáls móttaka*

Allur neytendabúnaður, ætlaður til að taka á móti stafrænum sjónvarpsmerkjum, sem er seldur, leigður út eða á annan hátt hafður á boðstólum í bandalaginu og er notaður til að afbengla stafræn sjónvarpsmerki, skal vera þannig að hann geti:

- afbenglað merki er byggjast á sameiginlegu, evrópsku brenglunaralgrími, sem viðurkennd, evrópsk staðlastofnun stjórna, sem eins og stendur er Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu;
- endurvarpað merkjum sem eru send óbrennguð, að því tilskildu að leigutaki virði leigusamninginn ef um leigðan búnað er að ræða.

2. *Rekstrarsamhæfi hliðrænna og stafrænna sjónvarpstækja*

Hliðrænt sjónvarpstæki með innbyggðan skjá, sem er markaðssett með sölu eða leigu í bandalaginu í huga og er með stærri skjá en 42 cm, mælt á ská horna á milli, skal útbúið með minnst einum tengli með opnum skilfleti samkvæmt stöðlum viðurkenndrar evrópskrar staðlastofnunar, t.d. eins og tilgreint er í staðlinum CENELEC EN 50 049-1:1997 þannig að ekki sé erfiðleikum bundið að tengja jaðarbúnað, einkum viðbótarafkóðari og stafrænan móttökubúnað.

Stafrænt sjónvarpstæki með innbyggðum skjá, sem er markaðssett með sölu eða leigu í bandalaginu í huga, og er með stærri skjá en 30 cm, mælt á ská horna á milli, skal útbúið með minnst einum tengli með opnum skilfleti (sem annaðhvort viðurkennd, evrópsk staðlastofnun hefur staðlað eða í samræmi við staðal, sem hún hefur samþykkt, eða sem er í samræmi við forskrift sem er viðtekin innan allrar atvinnugreinarinnar, t.d. tengi fyrir sameiginlega skilflötinn fyrir stafrænar sjónvarpssendingar þannig að ekki sé erfiðleikum bundið að tengja jaðarbúnað, og sem getur hleypt í gegn öllum þáttum stafræns sjónvarpsmerkis, þ.m.t. upplýsingar varðandi gagnvirka og skilyrta aðgangspjónustu.

VII. VIÐAUKI

SKILYRÐI UM LÁGMARKSSAMSTÆÐU LEIGULÍNA SEM UM GETUR Í 18. GR.

Aths.: Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 18. gr., skal framboði lágmargssamstæðu leigulína haldið áfram samkvæmt skilyrðunum sem sett eru í tilskipun 92/44/EB þar til innlent stjórnvald ákvarðar að virk samkeppni sé á viðkomandi markaði fyrir leigulínur.

Innlendu stjórnvaldi ber að tryggja að við framboð lágmargssamstæðu leigulína, sem um getur í 18. gr., sé farið eftir grundvallarreglum um bann við mismunun, kostnaðartengingu og gagnsæi.

1. *Bann við mismunun*

Innlent stjórnvald skal tryggja að þau fyrirtæki, sem tilgreint hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk skv. 1. mgr. 18. gr., fylgi meginreglunni um bann við mismunun þegar þau bjóða fram leigulínur sem um getur í 18. gr. Þessum fyrirtækjum ber að beita svipuðum skilyrðum við svipaðar aðstæður gagnvart fyrirtækjum, sem veita svipaða þjónustu, og bjóða fram leigulínur til annarra með sömu skilyrðum og sömu gæðum og þau veita að því er tekur til eigin þjónustu eða þjónustu dótturfyrirtækja sinna eða samstarfsaðila ef við á.

2. *Kostnaðartenging*

Innlendu stjórnvaldi ber, eftir því sem við á, að tryggja að í gjaldskrá fyrir leigulínur, sem um getur í 18. gr., sé farið eftir grundvallarreglunni um kostnaðartengingu.

Í þessu skyni ber innlendu stjórnvaldi að tryggja að fyrirtæki, sem tilgreint hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk skv. 1. mgr. 18. gr., komi upp og taki í notkun hentugt kostnaðarbókhald.

Innlendu stjórnvaldi ber að hafa tiltækar nægilega nákvæmar upplýsingar um kostnaðarbókhaldið sem slík fyrirtæki nota. Sé þess óskað skulu þau senda framkvæmdastjórninni þessar upplýsingar.

3. *Gagnsæi*

Innlendu stjórnvaldi ber að tryggja að eftirfarandi upplýsingar, með tilliti til lágmargssamstæðu leigulína sem um getur í 18. gr., séu birtar með þeim hætti að auðvelt sé að nálgast þær.

3.1. Tæknilegir eiginleikar, þ.m.t. eðlisfræðilegir eiginleikar og rafmagnseiginleikar, sem og nákvæmar, tæknilegar forskriftir og forskriftir varðandi afköst sem gilda í nettengipunktinum.

3.2. Gjaldskrár, þ.m.t. stofngjöld, leigugjöld og önnur gjöld. Tilgreina skal ef gjaldskrár eru aðgreindar.

Ef fjarskiptafyrirtæki, sem tilgreint hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk skv. 1. mgr. 18. gr., telur ósanngjarnt, að fenginni beiðni þar að lútandi, að bjóða fram lágmargssamstæðu leigulínu samkvæmt auglýstri gjaldskrá og afgreiðsluskilmálum verður það að leita samþykkis hjá innlendu stjórnvaldi áður en það breytir skilmálunum í umræddu tilviki.

3.3. Afgreiðsluskilmálar, sem fela í sér a.m.k. eftirfarandi þætti:

— upplýsingar varðandi pöntunaraðferð,

— dæmigerðan afgreiðslufrest, en hann er talinn frá þeim degi er notandi lagði fram formlega beiðni um leigulínu og fram að þeim tíma er 95% allra leigulína af sömu gerð hafa verið settar upp hjá notendum.

Þetta tímabil er reiknað á grundvelli eiginlegs afgreiðslutíma leigulína á tilteknu, nýliðnu tímabili af hæfilegri lengd. Útreikningurinn má ekki taka til þeirra tilvika þar sem notendur hafa farið fram á langan afgreiðslufrest,

-
- samningstímann, þ.e. tímabilið sem að jafnaði er mælt fyrir um í samningnum og lágmarkssamningstími sem notandi verður að samþykkja,
 - dæmigerðan viðgerðartíma, sem er tímabilið, talið frá þeim tíma er bilanatilkygning hefur borist til viðkomandi deildar innan fyrirtækisins, sem tilgreint hefur verið að hafi verulegan markaðsstyrk skv. 1. mgr. 18. gr., fram að þeim tíma er 80% allra leigulína af sömu gerð hafa verið lagfærðar og notendur hafa eftir atvikum fengið tilkynningu um það. Þegar boðið er upp á viðgerðir í mismunandi gæðaflokkum fyrir sömu gerðir leigulína skal birta upplýsingar um mismunandi dæmigerða viðgerðartíma,
 - allar reglur um endurgreiðslur.

Ef aðildarríki telur að þau afköst, sem náðst hafa við framboð lágmarkssamstæðu leigulína, uppfylli ekki þarfir notenda er því að auki heimilt að skilgreina viðeigandi markmið að því er varðar afgreiðsluskilmálana sem tilgreindir eru hér að framan.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1444/2002

2006/EES/30/21

frá 24. júlí 2002

um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/115/EB að því er varðar skilgreiningar könnunaratriða, undantekningar frá skilgreiningunum og svæði og héruð er varða kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 571/88 frá 29. febrúar 1988 um skipulag kannana Bandalagsins á nýtingu bújarða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/2002 ⁽²⁾ einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Niðurstöður kannana Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 571/88, geta einungis verið samræmdar í Evrópubandalaginu ef samræmi er í skilningi á hugtökum í skránni yfir könnunaratriði og beitingu þeirra.
- 2) Með reglugerð (EB) nr. 143/2002 var skránni yfir könnunaratriði breytt með tilliti til skipulags kannana Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum á árunum 2003, 2005 og 2007.
- 3) Nýjum breytum hefur verið bætt við skrána yfir könnunaratriði og vegna þróunar í landbúnaði þarf að endurskoða skilgreiningar á ýmsum fyrri breytum.
- 4) Skrána yfir undantekningar frá samræmdu skilgreiningunum þarf að endurskoða vegna aðstæðna í tilteknum aðildarríkjum.
- 5) Afmörkun stjórnsýslusvæða og héraða hefur breyst í tilteknum aðildarríkjum. Af þeim sökum er skráin yfir svæði og héruð fyrir kannanir Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum endurskoðuð.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um landbúnaðarskýrslur sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 72/279/EBE ⁽³⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/115/EB ⁽⁴⁾ komi I. viðauki við þessa reglugerð. Í þessum viðauka eru skilgreiningar Bandalagsins sem skal nota í könnunum Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum, ásamt viðeigandi skýringum og dæmum.

2. gr.

Í stað III. viðauka við ákvörðun 2000/115/EB komi II. viðauki við þessa reglugerð. Í þessum viðauka eru undantekningar frá skilgreiningum Bandalagsins vegna sérstakra aðstæðna í tilteknum aðildarríkjum.

3. gr.

Breyta skal svæðum og héruðum á Ítalíu, eins og þau eru tilgreind í IV. viðauka við ákvörðun 2000/115/EB, í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð. Þessi svæði og héruð skal einnig nota í niðurstöðum grunnkönnunarinnar frá 1999/2000.

4. gr.

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

Hún skal gilda um kannanir Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum frá og með árinu 2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 38, 12.2.2000, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 56, 2.3.1988, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 24, 26.1.2002, bls. 16.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 179, 7.8.1972, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 38, 12.2.2000, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 24. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI**„I. VIÐAUKI***SKILGREININGAR OG SKÝRINGAR SEM GILDA UM SKRÁNA YFIR KÖNNUNARTRÍÐI SEM SKAL NOTA Í KÖNNUNUM BANDALAGSINS Á FRAMLEIÐSLUSKIPAN Á BÚJÖRDUM**

(I= skilgreiningar, II= skýringar)

BÚJÖRD

- I. Tæknilega og fjárhagslega stök eining, þar sem stjórnun er á einni hendi og framleiddar eru landbúnaðarafurðir. Bújörðin getur einnig gefið af sér aðrar aukaafurðir og -þjónustu (sem er ekki tengt landbúnaði).
- II.
1. Bújörð er því skilgreind samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:
 - 1.1. framleiðsla landbúnaðarafurða

„landbúnaðarafurðir“ teljast vera þær afurðir sem eru skráðar í II. viðauka,
 - 1.2. stjórnun á einni hendi

stjórnun tveggja eða fleiri einstaklinga í sameiningu getur einnig talist stjórnun á einni hendi,
 - 1.3. tæknilega og fjárhagslega stök eining

almennt einkennist þetta af samnýtingu vinnuafls og framleiðslutækja (vélbúnaðar, bygginga eða lands o.s.frv.).
 2. Sérstök tilvik
 - 2.1. a) Þegar bújörð er af skattalegum eða öðrum ástæðum skipt á milli tveggja eða fleiri einstaklinga en stjórnun er enn á einni hendi (einn sameiginlegur bústjóri) og getur því talist ein stök eining, telst hún ein stök bújörð.
 - b) Þegar tvær eða fleiri bújarðir, sem áður hafa verið bújarðir með sjálfstæðan rekstur, hafa verið felldar undir stjórn eins ábúanda teljast þær ein bújörð ef þar er sameiginlegur bústjóri eða notast er við sama vinnuafli og búnað.
 - 2.2. Ef fyrrverandi ábúandi heldur eftir landspildu þegar bújörðin er flutt til eftirmanns hans (erfingja, leigjanda o.s.frv.) telst hún:
 - a) hluti af bújörð eftirmannsins ef landið, sem haldið er eftir, er ræktað ásamt bújörðinni og ef sama vinnuafli og sömu framleiðslutæki og á bújörðinni eru almennt notuð,
 - b) hluti af bújörð fyrrverandi ábúanda ef hún er alla jafna ræktað með vinnuafli og framleiðslutækjum þeirrar bújarðar.
 - 2.3. Eftirfarandi telst vera bújörð enda séu framangreindar viðmiðanir til skilgreiningar á bújörð uppfylltar:
 - a) kynbótastöðvar fyrir naut, galti, hrúta, geithafra og fola og klakstöðvar,
 - b) bújarðir rannsóknarstofnana, hjúkrunarstofnana og hressingarhæla, trúfélaga, skóla og fangelsa,
 - c) bújarðir sem eru hluti af iðnfyrirtækjum,

- d) sameiginlegt land sem samanstendur af bithaga, landi til garðyrkju og öðru landi, ef viðkomandi innlent yfirvald rekur landið sem bújörð (t.d. með því að taka á móti nautgripum frá öðrum til beitar gegn tilteknu gjaldi). Eftirfarandi er ekki tekið til greina hér:

— sameiginlegt land sem er úthlutað (C/3),

— sameiginlegt land sem hefur verið leigt út (C/2).

- 2.4. Eftirfarandi telst ekki vera bújörð, nema þar fari fram starfsemi sem felur í sér að hún sé talin með:

- a) hesthús og tamningasvæði fyrir veðhlaupahesta og æfingabrautir (þ.e. land notað til að þjálfa veðhlaupahesta), ef þar er ekki stunduð ræktun,
- b) hundaræktunarstöðvar og
- c) markaðir, sláturhús o.s.frv. (þar sem ekki fer fram eldi).

- 2.5. Mismunandi bújarðir geta nýtt krafta sína saman í tiltekna landbúnaðarstarfsemi, til að mynda sérstakt samvinnufyrirtæki með aðskilinn rekstur frá bújörðinni (móðurfyrirtækinu). Þessi fyrirtæki geta t.d. verið sameiginlegir aldingarðar, sameiginlegir bithagar fyrir nautgripi og sameiginleg mjólkurbú. Þetta er dæmi um samruna að hluta og nefnast þessi samvinnufyrirtæki hér „bújörð með sameiginlegan rekstur um eina afurð“. Farið er með þessar „bújarðir með sameiginlegan rekstur um eina afurð“ sem bújarðir óháðar móðurfyrirtækinu ef þær nota fyrst og fremst eigin framleiðsluþætti en ekki framleiðsluþætti móðurfyrirtækisins.

A. **LEGA BÚJARÐAR**

- II. Bújörðin og allar upplýsingar um hana eru skráðar í því héraði og sveitarfélagi eða hluta könnunarhéraðs þar sem aðalstöðvar bújarðarinnar eru (A/1).

Aðalstöðvar bújarðarinnar eru skilgreindar samkvæmt skjalfestum reglum aðildarríkis.

Þegar bújörðin er einungis að hluta til á tilteknu landsvæði (t.d. á harðbýlu landi) er hún flokkuð innan þess svæðis ef annaðhvort stærsti hluti landsins, sem tilheyrir bújörðinni, eða höfuðstöðvar bújarðarinnar eru á því svæði. Velja skal eina þessara reglna sem skal gilda um allar bújarðir og hvern lið A/1 til A/3.

A/1 **Könnunarhérað**

- I. Legu hverrar bújarðar er lýst með kóða þar sem tilgreint er land, svæði og könnunarhérað.

- II. Svæði og héruð, að því er varðar kannanir á framleiðsluskipan bújarða, eru skráð í IV. viðauka.

A/1 a) *Sveitarfélag eða hluti könnunarhéraðs*

- I. Legunni er lýst með kóða þar sem tilgreint er sveitarfélag eða hluti könnunarhéraðs, þannig að safna megi niðurstöðum eftir mismunandi tegundum svæða fyrir einstaka landshluta.

- II. Kóðarnir fyrir sveitarfélag eða hluta könnunarhéraðs, sem eru notaðir, eru í samræmi við 4. eða 5. stig flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS). Ef ekki er unnt að senda kóðana skal aðildarríkið senda þess í stað upplýsingarnar, fyrir hverja bújörð, sem tilgreindar eru í könnunaratríðum A/2, a-lið í A/2 og A/3.

- A/2 **Harðbýlt land**
- I. Landsvæði sem teljast á degi könnunarinnar harðbýlt land í skilningi 18., 19. og 20. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1257/1999 ⁽¹⁾, (og, eftir atvikum, nýjustu löggjöf) og er á skrá Bandalagsins yfir harðbýlt land sem aðildarríkið hefur sent upplýsingar um við beitingu fyrrnefndrar reglugerðar.
- II. Til harðbýls lands telst fjalllendi (a-liður í A/2), svæði sem fylgja tilteknir ókostir og annað harðbýlt land.
- A/2 a) *Fjalllendi*
- I. Svæði sem telst á degi könnunarinnar fjalllendi í skilningi 18. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1257/1999, (og, eftir atvikum, nýjustu löggjöf) og er á skrá Bandalagsins yfir harðbýlt land sem aðildarríkið hefur sent upplýsingar um við beitingu fyrrnefndrar reglugerðar.
- A/3 **Landbúnaðarsvæði háð umhverfistakmörkunum**
- I. Svæði sem telst á degi könnunarinnar landbúnaðarsvæði háð umhverfistakmörkunum í skilningi 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1257/1999 (og, eftir atvikum, nýjustu löggjöf).
- II. Bændur geta fengið greiddan kostnað og tekjutap vegna umhverfistakmarkana á landbúnaðarsvæðum sínum. Þessar takmarkanir skulu vera vegna þeirra takmarkana sem settar eru á landbúnað samkvæmt umhverfisverndarreglum Bandalagsins.
- Svæði sem er háð hömlum einungis á grundvelli innlendra eða svæðisbundinna reglna er ekki meðtalið.
- Svæðin geta verið á harðbýlu landi.
- Þessi svæði eru einkum svæði Evrópunets verndarsvæða (Natura 2000), þ.e. sérstök forvörslu- eða verndarsvæði fyrir náttúrleg búsvæði og tegundir í hættu (byggist á tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um vernd náttúrlegra búsvæða og villtra plantna og dýra (Stjtið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7 til 50).
- B. **LÖGFORMLEG STAÐA OG STJÓRNUN BÚJARÐAR (á degi könnunar)**
- B/1 og B/2 **Sá sem ber lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni: ábúandinn**
- I. Ábúandi bújarðarinnar er sá einstaklingur, hópur einstaklinga eða lögaðili sem rekur bújörðina fyrir eigin reikning og í eigin nafni og sem ber lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni, þ.e. tekur fjárhagslega áhættu vegna bújarðarinnar. Ábúandi getur átt bújörðina beint, leigt hana, verið leigutaki að erfðum til langs tíma eða með nýtingarrétt eða verið vörslumaður.
- II. Lagaleg og fjárhagsleg ábyrgð er skilgreind samkvæmt skjalfestum reglum aðildarríkis.
- Ábúandi kann að hafa falið bústjóra allt eða hluta ákvörðunarvalds yfir hefðbundinni, daglegri fjárhags- og framleiðslustjórnun bújarðarinnar.
- Þegar um er að ræða samvinnubúskap (sjá a-lið C/3) telst bóndinn vera ábúandi en ekki leigusali.
- Einungis samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur, sem starfa við búið (sjá L/1 til L/6), geta talist ábúendur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 160, 26.6.1999, bls. 80.

B/1 a) og b) *Einstaklingur*

I. Einstaklingur getur verið einn einstaklingur (eini ábúandinn) eða hópur einstaklinga (samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur).

II. Spurningin um hvort ábúandi er „einstaklingur“ eða „lögaðili“ skiptir máli fyrir flokkun bújarða í eftirfarandi hópa:

Bújörð þar sem ábúandinn er:

a) einstaklingur og eini ábúandi bújarðar með sjálfstæðan rekstur,

b) hópur einstaklinga sem er hópur samstarfsaðila á „bújörð með sameiginlegan rekstur“,

c) lögaðili.

Samkvæmt lögum tiltekinna aðildarríkja er, af skattalegum og lagalegum ástæðum, farið með „lögaðila“ (félag) eins og um „einstakling“ eða „hóp einstaklinga“ væri að ræða. Þetta á að jafnaði við um hvers konar fyrirtæki þar sem einn eða allir aðilar bera fulla persónulega ábyrgð á skuldum fyrirtækisins. Í slíkum tilvikum geta aðildarríki flokkað slíka „lögaðila“ sem „eina ábúendur“ eða „bújarðir með sameiginlegan rekstur“. Þetta skal ákveðið á grundvelli skjalfestra reglna sem eru ótvíræðar og samræmdar.

B/1 a) *Einstaklingur sem er eini ábúandi bújarðar með sjálfstæðan rekstur*

I. Einn einstaklingur sem er ábúandi bújarðar sem tengist ekki bújörðum annarra ábúenda, hvorki með sameiginlegri stjórnun eða áþekku fyrirkomulagi.

II. Þessi ábúandi getur sjálfur tekið allar ákvarðanir varðandi bújörðina.

Makar eða nánir aðstandendur, sem eiga eða leigja bújörð í sameiningu, skulu að jafnaði teljast sitja eina bújörð með sjálfstæðan rekstur sem stjórnað er af einum ábúanda.

Farið er með tvo einstaklinga í sambúð, sem eru ógiftir, eins og um maka væri að ræða ef þeir eru viðurkenndir sem slíkir samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríkjum.

Eftirfarandi aðila ber m.a. að telja sem einn ábúanda: systkini, arfþega samkvæmt sömu erfðaskrá eða hluta að dánarbúi o.s.frv. ef þeir hafa ekki gert með sér samkomulag og ekki er farið með þá, af skattalegum og/eða lagalegum ástæðum, sem samstarfsaðila eða lögaðila samkvæmt lögum aðildarríkisins.

Ef félag (lögaðili) er í eigu eins einstaklings og aðildarríkið fer með það eins og um einstakling væri að ræða (sjá skilgreiningu á einstaklingi) telst það vera bújörð með einum ábúanda.

Ef einungis einn einstaklingur ber fulla lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni telst hann vera eini ábúandinn, jafnvel þótt bújörðin uppfylli að öðru leyti viðmiðanir fyrir bújörð með sameiginlegan rekstur.

B/1 b) *Einn eða fleiri einstaklingar sem eru samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur*

I. Samstarfsaðili eða -aðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur eru einstaklingar sem eiga, leigja eða stjórna á annan hátt í sameiningu einni bújörð eða stjórna í sameiningu einstökum bújörðum sínum eins og um eina bújörð væri að ræða. Samstarfið skal vera í samræmi við lög eða samkvæmt skriflegum samningi.

II. Ef félag (lögaðili) er í eigu fleiri en eins einstaklings og aðildarríkið fer með það eins og um einstakling væri að ræða telst það vera bújörð með sameiginlegan rekstur.

Aðildarríki, sem ákveða að skrá ekki upplýsingar um bújarðir með sameiginlegan rekstur, safna öllum upplýsingum um allar bújarðir þar sem ábúandinn er einstaklingur samkvæmt a-lið í breytu B/1, án tillits til þess hvort þær eru „bújarðir með sameiginlegan rekstur“ eins og skilgreint er hér. Ef tveir eða fleiri einstaklingar taka að sér hlutverk ábúanda á bújörð skal einungis sýna einn þeirra sem slíkan (t.d. þann sem ber mesta ábyrgð eða á mestan þátt í stjórnun bújarðarinnar. Ef ekki tekst að velja einn einstakling samkvæmt slíkum viðmiðunum skal valið byggjast á einhverri annarri viðmiðun, t.d. aldri). Allar upplýsingar sem krafist er um ábúendur eru skráðar um þennan einstakling. Þessi einstaklingur telst einnig bústjóri bújarðarinnar. Allir aðrir einstaklingar sem vinna á bújörðinni skulu skráðir sem L/4 „Utanaðkomandi vinnuafli“, án tillits til fjölskyldutengsla þeirra við ábúendur.

B/1 c) *Lögaðili*

I. Lögaðili sem er ekki einstaklingur en hefur venjuleg réttindi og skyldur einstaklings, svo sem hæfi til að lögsækja eða vera lögsóttur (almennt gerhæfi).

II. Lögaðilinn getur verið opinber aðili eða einkaaðili, m.a.:

- ríki, svæði, sveitarfélög o.s.frv.,
- kirkjur og stofnanir þeirra,
- aðrar áþekkar opinberar eða hálfopinberar stofnanir,
- öll atvinnufyrirtæki, þó ekki þau í a- eða b-lið í B/1, einkum félög með takmarkaða ábyrgð, þ.m.t. samvinnufélög,
- öll hlutafélög (fyrirtæki sem hafa gefið út hlutabréf),
- stofnanir (aðilar sem hafa umsjón með fjármunum sem er aflað í tilteknum tilgangi, oft til félags- eða góðgerðamála),
- félög með takmarkaða ábyrgð, önnur en hlutafélög,
- öll önnur áþekk fyrirtæki.

B/2 **Bústjóri bújarðar**

I. Einstaklingur sem ber ábyrgð á hefðbundinni, daglegri fjárhags- og framleiðslustjórnun viðkomandi bújarðar.

II. Almenn, en ekki alltaf, er bústjórinn einnig ábúandi ef hann er einstaklingur.

Þegar ábúandinn er ekki jafnframt bústjórinn hefur hann ráðið annan til að reka bújörðina. Dæmi um þetta er aðstandandi (a-liður B/2) eða maki (b-liður B/2) en einnig einstaklingur sem hefur engin fjölskyldutengsl við ábúandann.

Bújörð getur einungis haft einn bústjóra.

Allar nauðsynlegar upplýsingar um bústjóra á bújörð með sameiginlegan rekstur skulu gefnar um samstarfsaðilann sem telst vera ábúandinn.

B/2 a) *Aðstandendur*

I. Að öllu jöfnu eru aðstandendur ábúandans maki, eldri skyldmenni eða niðjar (þ.m.t. með giftingu og ættleiðingu) og bræður og systur ábúanda eða maka hans.

II. Ábúendurnir sjálfir teljast ekki sem aðstandendur.

B/3

Búfræðimenntun bústjóra

Einungis eitt stig (það hæsta) er skráð fyrir hvern einstakling.

Eingöngu hagnýt reynsla af landbúnaði

I. Reynsla fengin með hagnýtri vinnu á bújörð.

Undirstöðunám í búfræði

I. Allt nám sem lokið er við í landbúnaðarskóla sem býður upp á undirstöðumenntun og/eða stofnun sem sérhæfir sig í tilteknum greinum (þ.m.t. garðyrkja, vínrækt, skógrækt, fiskeldi, dýralæknisfræði, landbúnaðartækni og tengdar greinar).

II. Búfræðinám á námssamningi, sem er lokið, telst til undirstöðunáms.

Fullt búfræðinám

I. Allt nám sem samsvarar a.m.k. tveggja ára fullu námi að loknu skyldunámi (sjá L/1 til L/6 Skólaskylduáætlun) og sem stundað var við landbúnaðarskóla eða háskóla eða aðra æðri menntastofnun í búfræði, garðyrkju, vínrækt, skógrækt, fiskeldi, dýralæknisfræði, landbúnaðartækni og tengdum greinum.

C. TEGUND ÁBÚÐAR OG BÚSKAPARKERFI

C/1 til C/3

Hagnýtt landbúnaðarsvæði

I. Allt ræktanlegt land, fastagraslendi, land undir fjölærar nytjaplöntur og matjurtagarðar.

C/1

Landbúnaðarsvæði til sjálfseignarbúskapar

I. Ræktað land sem er í rekstri bújarðar, sem tekur þátt í könnuninni, og ábúandi er eigandi að eða hefur afnotarétt eða erfðaleigurétt á til langs tíma eða samkvæmt annarri sambærilegri tegund ábúðar.

II. Land, sem úthlutað er til landbúnaðarverkamanns (til eigin ræktunar) sem hluti af launum hans, telst til þeirrar bújarðar sem úthlutað er af, nema landbúnaðarverkamaðurinn noti eigin framleiðslutæki.

Landspildur, sem fyrrverandi ábúandi heldur eftir (sjá Bújörð, lið 2.2), teljast til þeirrar bújarðar sem er að jafnaði ræktað ásamt landinu sem haldið er eftir og þar sem notað er sama vinnuafli og sömu framleiðslutæki og á bújörðinni.

Þó er beitarréttur á sameiginlegu beitarlendi ekki tekinn með, t.d. á sameiginlegu landi í eigu sóknar eða samvinnufélags (þar sem slík svæði eru ekki hluti af bújörð eru þau ekki tekin með í þessari könnun).

C/2

Landbúnaðarsvæði til leigubúskapar

I. Land í leigu bújarðarinnar gegn fastri leigu sem samið er um fyrir fram (í peningum, fríðu eða á annan hátt) og gerður hefur verið (skriflegur eða munnlegur) leigusamningur um. Svæði telst einungis til einnar bújarðar. Ef svæði er leigt út til margra bújarða, á viðmiðunarárinu, telst það að jafnaði til bújarðarinnar sem það tilheyrir lengst á viðmiðunarárinu.

II. Land, sem er leigt út, getur verið:

— heil bújörð,

— einstakar landspildur.

Land sem er leigt út getur ekki talist hluti af bújörð landeigandans heldur er það alltaf hluti af bújörð leigutakans. Öll dýr á landinu teljast tilheyra bújörðinni sem er eigandi dýranna.

Landspildur eða bújarðir sem ábúandi leigir af aðstandendum sínum eru teknar hér með ef þessi svæði eru ræktuð sem hluti af bújörðinni sem verið er að kanna. Einnig er tekið með land sem tilheyrir annarri bújörð en sem bújörðin sem verið er að kanna ræktar gegn tilteknum fjölda vinnustunda en ekki land sem er ráðstafað til landbúnaðarverkamanns sem hluta af launum. Í leigusamningi, eins og gert er ráð fyrir hér, er ekki einungis tilgreint viðkomandi landsvæði heldur einnig lega þess og nákvæm landamerki þess en það á ekki við í tilvikum þar sem landi er ráðstafað til landbúnaðarverkamanns sem hluta af launum og er að jafnaði áfram undir skiptiræktarkerfi bújarðarinnar.

Land sem er leigt út og hefur verið framleigt til þriðja aðila skal teljast hluti af bújörð þess þriðja aðila, þar sem það telst ekki hluti af bújörðinni sem verið er að kanna.

C/3 **Landbúnaðarsvæði til samvinnubúskapar eða annars búskapar**

C/3 a) *Landbúnaðarsvæði til samvinnubúskapar*

I. Land (sem getur talist heil bújörð) sem er ræktað í samvinnu leigusala og leiguliða samkvæmt skriflegum eða munnlegum samningi um samvinnubúskap. Afrakstur (annaðhvort fjárhagslegur eða áþreifanlegur) samvinnubúskaparsvæðis skiptist á milli tveggja aðila samkvæmt samkomulagi.

II. Til þess telst m.a.:

Colonia parziaria á heilum bújörðum.

Þegar um er að ræða „*colonia parziaria*“ á heilum bújörðum er jörð framseld forsvarsmanni fjölskyldu sem tekur á sig, með hjálp aðstandenda sinn (bændafjölskyldunnar), alla vinnu sem þarf að inna af hendi á bújörðinni, ber hluta útgjaldanna og fær hluta af afrakstri býlisins á móti framsalsgjafa í föstum hlutföllum.

C/3 b) *Landbúnaðarsvæði til annars konar ábúðar*

I. Annars konar ábúð sem er ekki tilgreind í C/1 til a-liðar í C/3.

II. Hún felur í sér m.a.:

1. land sem ábúandi hefur rétt á:

- vegna þeirrar stöðu sem hann gegnir (skógfræðingur, prestur, kennari o.s.frv.),
- sem sóknin eða önnur stofnun úthlutar, t.d. sameiginlegt beitarréttur á við um),

2. land, þar sem ábúandi vinnur endurgjaldslaust (t.d. svæði sem tilheyrir bújörðum í vanrækslu sem bújörðin sem verið er að kanna, ræktar),

3. *Colonia parziaria* á einstökum landspildum.

Þegar um er að ræða *colonia parziaria* á einstökum landspildum er einungis ein eða fleiri landspildur afhentar og er notkun þeirra með sömu skilyrðum og lýst er í a-lið.

C/5 **Búrekstrarkerfi og búskaparhættir**

C/5 a), d) og e) *Lífrænn búskapur*

I. Safna skal upplýsingum um hvort búrekstur bújarðarinnar standist tiltekna staðla og reglur sem skilgreindar eru í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2002 ⁽²⁾, eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf um „lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og ábendingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum“ og/eða sambærilegum innlendum reglum um lífræna framleiðslu.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 75, 16.3.2001, bls. 21.

- II. Með reglugerðinni er settur samræmdur rammi um merkingar, framleiðslu og eftirlit með landbúnaðarafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til lífrænna framleiðsluaðferða. Samkvæmt reglum reglugerðarinnar verður framleiðslan að fara fram á þann hátt að landspildurnar og framleiðslu- og geymslustaðir séu greinilega aðskilin frá öðrum einingum þar sem framleiðsla er ekki í samræmi við reglur um lífrænan búskap.

Þegar lífrænum framleiðsluaðferðum er einungis beitt á hluta hagnýttis landbúnaðarsvæðis eða búfjár bújarðarinnar skal einungis skrá hér þessi tilteknu svæði og tiltekið búfé.

C/5 a) *Hagnýtt landbúnaðarsvæði bújarðarinnar þar sem lífrænum framleiðsluaðferðum er beitt*

- I. Sá hluti hagnýttis landbúnaðarsvæðis bújarðarinnar þar sem framleiðslan uppfyllir allar grundvallarreglur um lífræna framleiðslu á býli sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

- II. Í reglugerðinni er gerður greinarmunur á milli þeirra svæða sem uppfylla allar reglurnar og þeirra sem aðlögunartímabil gildir um. Einungis er heimilt að markaðssetja afurðir sem eru upprunnar á svæðum þar sem horfið hefur verið að fullu til lífrænnar framleiðslu með merkingu sem vísar til lífrænna framleiðsluaðferða.

Í þennan lið skal einungis skrá þau svæði þar sem aðlögunartímabilinu er lokið að fullu (sjá d-lið í C/5).

C/5 d) *Hagnýtt landbúnaðarsvæði bújarðarinnar þar sem verið er að hverfa til lífrænna framleiðsluaðferða*

- I. Sá hluti hagnýttis landbúnaðarsvæðis bújarðarinnar þar sem lífrænum búskaparháttum er beitt en nauðsynlegu aðlögunartímabili til að teljast uppfylla allar grundvallarreglur um lífræna framleiðslu á býli, sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, er ólokið.

- II. Í þennan lið skal einungis skrá þau svæði þar sem aðlögunartímabilinu er ekki lokið að fullu (sjá a-lið í C/5).

C/5 e) *Bújarðir þar sem lífrænum framleiðsluaðferðum er einnig beitt á búfjárframleiðslu*

- I. Bújarðir þar sem öll búfjárframleiðsla eða hluti hennar uppfyllir allar grundvallarreglur um lífræna framleiðslu á býli, sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, eða þar sem aðlögunartímabil til að uppfylla þær stendur yfir.

- II. Í reglugerðinni er tekið fram að öll búfjárrækt á bújörð skuli að öllu jöfnu vera í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Einungis þegar byggingar, landspildur og tegundir eru greinilega aðskildar er hægt að ala dýrin með mismunandi aðferðum.

C/5 c) *Stuðningur við skuldbindingar um umhverfisvænan landbúnað*

- I. Allur stuðningur við bújörð í gegnum áætlun aðildarríkis í skilningi 22. til 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1257/1999 eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf. Einnig fellur allur stuðningur við svipaðar áætlanir, sem byggjast á eldri löggjöf Bandalagsins, hér undir. Stuðningur eingöngu við lífrænan búskap er ekki meðtalinn.

- II. Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1527/99 er hægt að veita stuðning við framleiðsluaðferðir sem vernda umhverfið og sveitina (umhverfisvænn landbúnaður) með:

— notkun ræktaðs lands sem samrýmist verndun og úrbótum á umhverfinu, landslaginu og þáttum þess, náttúruauðlindum, jarðveginum og erfðafræðilegri fjölbreytni,

- umfangsmiklum búskap og stjórnun á dreifbæru beitikerfi,
- verndun mikilla náttúruverðmæta á landbúnaðarsvæðum,
- viðhaldi landslagsins og sögulegra sérkenna á ræktuðu landi,
- umhverfsímálaáætlunum í búrekstri.

Bændur sem taka á sig skuldbindingar um umhverfisvænan landbúnað til a.m.k. fimm ára (eða lengur ef nauðsyn krefur) getað fengið stuðning. Þessar skuldbindingar skulu fela í sér meira en hefðbundna, góða búskaparhætti og þjónustu sem ekki er kveðið á um í öðrum stuðningsráðstöfunum, eins og markaðsstuðning eða jöfnunargreiðslur.

Stuðningurinn er reiknaður út á grundvelli tekjutaps, viðbótarkostnaðar vegna skuldbindinga og nauðsynjar þess að veita hvatningu.

Svipuðum stuðningsáætlunum hefur verið komið á fót samkvæmt fyrri löggjöf Bandalagsins. Með hliðsjón af þeim langtímaskuldbindingum sem tekist er á hendur samkvæmt þessum áætlunum getur gildistími þeirra verið til margra ára. Einnig skal skrá þennan stuðning í þessum lið.

D. til H.

HEILDARSVÆÐI

- I. Til heildarsvæðis bújarðarinnar (D til H) telst ræktað svæði sem bújörðin hagnýtir (D til G) og annað land (H).
- II. Í I-lið skal veita nákvæmari upplýsingar um hagnýtingu tiltekinna svæða í D- til H-lið. Ekki er hægt að bæta svæðum, sem eru skráð í I-lið, við önnur svæði þar sem þau væru þá tvískráð.

Til hagnýttis lands telst svæðið undir aðalnytjaplöntur sem eru uppskornar á könnunarárinu.

Við sundurliðun heildarsvæðis eftir ræktuðu svæði skal einungis skrá hvert svæði einu sinni.

Fjölærar nytjaplöntur og þær sem lifa í nokkur ár (t.d. spergill, jarðarber eða runnar) skal taka með frá því ári sem þeim er plantað jafnvel þótt afrakstur þeirra sé enn enginn.

Ræktaðir ætisveppir (I/2) teljast ekki til heildarsvæðisins.

Þegar um er að ræða samræktun (I/5) er hagnýttu landbúnaðarsvæði úthlutað hlutfallslega til nytjaplantna til notkunar undir viðkomandi nytjaplöntur.

Landbúnaðarsvæði, sem er tengt skóglendi, er skipt upp á sama hátt.

Þessi meginregla á ekki við um blandaða ræktun (þ.e. nytjaplöntur sem eru ræktaðar og uppskornar saman á sama svæði, t.d. blandað korn) eða um skiptiræktun (t.d. þegar smára er sáð undir bygg til síðari uppskeru).

Þegar um er að ræða samræktun þar sem ein nytjaplantnanna hefur ekkert gildi fyrir bújörðina, er litið fram hjá henni við sundurliðun á svæðunum.

Gera má undantekningar á meginreglunni um hlutfallslega skiptingu ef viðunandi niðurstaða fengist annars ekki, að því tilskildu að reglur, sem aðildarríkin setja í samráði við framkvæmdastjórnina, séu virtar.

Skiptiræktun er skráð undir fyrirsögninni í I/1. Undir fyrirsögnum D til G er hvert skiptiræktunarsvæði ekki reiknað út heldur er svæðinu úthlutað einungis til einnar nytjaplöntu sem telst vera aðalnytjaplantan. Þegar mismunandi nytjaplöntur eru ræktaðar hver á eftir annarri á viðkomandi svæði á sama uppskeruári er aðalnytjaplantan sú sem gefur af sér mestu framleiðsluverðmætin. Ef ekki er hægt að ákvarða út frá framleiðsluverðmæti hvað telst vera aðalnytjaplantan skal hún vera sú sem er ræktað lengst á svæðinu.

D. RÆKTANLEGT LAND

I. Land sem er ræktað (plægt eða rutt) reglulega, að jafnaði við skiptirækt.

II. Með skiptirækt er átt við að nytjaplöntur í tilteknum reit komi í kjölfar annarra nytjaplantna samkvæmt fyrirframákveðinni áætlun. Að öllu jöfnu er skipt um nytjaplöntur árlega en þær geta einnig verið ræktaðar í nokkur ár samfleytt. Þegar ræktanlegt land er greint frá landi undir fjölærar nytjaplöntur (G) eða fastagraslendi og engi (F) skulu viðmiðunarmörkin vera fimm ár. Í þessu felst að reitur telst ekki vera ræktanlegt land ef hann er notaður undir sömu nytjaplöntu í fimm ár eða lengur, án þess að fyrri nytjaplanta sé fjarlægð og nýrri plantað.

Tilteknar nytjaplöntur, sem eru yfirleitt meðhöndlaðar sem grænmeti, skrautjurtir eða iðnaðarplöntur (t.d. sperglar, rósir, skrautrunnar, sem eru ræktaðir vegna blóma sinna eða laufa, jarðarber og humlar), teljast með í þessum flokki jafnvel þótt þær séu ræktaðar á sama svæði í fleiri en fimm ár.

Ræktanlegt land nær yfir nytjaplöntuflokka D/1 til D/20, D/23 til D/35, hvíldarland án styrkja (D/21) og hvíldarland sem fellur undir styrkjakerfi fyrir ræktunarlé sem er ekki notað í efnahagslegu tilliti (D/22).

Svæði þar sem iðnaðarplöntur eru ræktaðar á landi í ræktunarhvíld eru tekin með undir viðeigandi fyrir sögnum en eru einnig skráð í b-lið í I/8.

D/1 til D/8 Kornjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. sáðkorn)

II. Undanskildar eru kornjurtir sem eru skornar áður en þær verða fullþroskaðar eða notaðar í grænfóður. Þær eru í D/18.

D/1 Hveiti og speldi

I. *Triticum aestivum* L. emend. Fiori et Paol., *Triticum spelta* L. og *Triticum monococcum* L.

D/2 Harðhveiti

I. *Triticum durum* Desf.

D/3 Rúgur

I. *Secale cereale* L.

Blöndur af rúgi og öðrum kornjurtum sem sáð er um haust eru meðtaldar.

D/4 Bygg

I. *Hordeum vulgare* L.

D/5 Hafrar

I. *Avena sativa* L.

Blöndur af höfrum og öðrum kornjurtum, sem sáð er um vor, eru meðtaldar.

D/6 Maískorn

I. Maís (*Zea mays* L.) sem er ræktaður vegna kornsins.

II. Maís sem er handskorinn eða skorinn með maísskurðarvél, maísaflýðingarvél eða þreskivél, án tillits til notkunar, þ.m.t. korn til votverkunar. Einnig er hér meðtalið korn sem er skorið ásamt hluta af stönglinum en með meira en 20% raka og notað í votverkun (svonefnd maísstönglablanda, CCM).

Sykurmaísstönglar til manneldis eru meðtaldir í D/14.

D/7	Hrísgjón
I.	<i>Oryza sativa</i> L.
D/8	Aðrar kornjurtir til kornframleiðslu
I.	Kornjurtir sem er sáð til í hreinni ræktun og skornar þroskaðar og eru ekki skráðar annars staðar en í D/1 til D/7.
II.	Nytjajurtir sem skal skrá hér eru m.a.: dúrra (<i>Sorghum bicolor</i> × <i>Sorghum sudanense</i> .), rúghveiti (<i>Triticosecale Wittmack</i>), hirsí (<i>Panicum miliaceum</i> L.), bókhveiti (<i>Fagopyrum esculentum</i> .) og kanarífræ (<i>Phalaris canariensis</i> L.) eru einnig með talin hér þar sem þau eru ræktuð og unnin á sama hátt og kornjurtir.
D/9	Prótínjurtir sem á að taka þroskaðar (þ.m.t. fræ og blöndur af belg- og kornjurtum)
I.	Nytjaplöntur sem er sáð til og þær uppskornar einkum vegna prótíninnhalds þeirra.
II.	Prótínjurtir, sem eru uppskornar áður en þær verða fullþroskaðar, eru meðtalдар í D/14 eða D/18 eftir notkun. Þessar nytjajurtir eru einkum belgjurtir.
D/9 e)	<i>Ertur, gráertur og sætar úlfabaunir</i>
I.	<i>Pisum sativum</i> L., <i>Vicia faba</i> L., <i>Lupinus spp.</i> , sem sáð er í hreinni ræktun og uppskornar þroskaðar.
D/9 f)	<i>Linsubaunir, kjúklingabaunir og flækjur</i>
I.	Sáð er til nytjaplatnanna <i>Lens culinaris</i> , <i>Cicer arietinum</i> , <i>Vicia pannonica</i> Crantz eða <i>Vicia varia</i> í hreinni ræktun og þær skornar þroskaðar.
D/9 g)	<i>Aðrar prótínjurtir sem eru uppskornar þurrar</i>
I.	Nytjajurtir sem er sáð til og eru uppskornar þroskaðar, einkum vegna prótíninnhalds þeirra, ót.a.
D/10	Kartöflur (þ.m.t. sumarkartöflur og útsæði)
I.	<i>Solanum tuberosum</i> L.
D/11	Sykurrófur (þó ekki fræ)
I.	<i>Beta vulgaris</i> L. ætlað fyrir sykuriðnaðinn og til framleiðslu alkóhóls.
D/12	Fóðurrófur og fódurkál (þó ekki fræ)
I.	Fóðursykurrófur (<i>Beta vulgaris</i> L.) og jurtir af <i>Brassicaceae</i> -ættinni sem ætlaðar eru í fódur og aðrar jurtir sem eru einkum ræktaðar vegna rótanna sem eru ætlaðar í fódur, ót.a.
II.	Allar plöntur af <i>Brassicaceae</i> -ættinni, sem ætlaðar eru í fódur, falla undir þennan lið, óháð því hvort það er rótin eða stilkurinn sem er notað í fódur. Önnur dæmi geta verið ætífífill (<i>Helianthus tuberosus</i> L.), sætuhnúðar (<i>Ipomoea batatas</i> (L.) Lam.), fódurnípur (<i>Pastinaca sativa</i> L.), kínakartöflur (<i>Discorea spp.</i>) og manjókarrót (<i>Manihot esculenta</i> Crantz).
D/23 til D/35	Iðnaðarplöntur
I.	Plöntur sem eru að öllu jöfnu ekki seldar beint til neyslu þar sem þær þurfa að fara í vinnslu áður en til neyslu kemur.
II.	Þar með talið olíuauðug fræ jurtkenndra plantna, þó ekki fræ og unglöntur trefjajurta, humals, tóbaks og annarra iðnaðarjurta)

D/23	Tóbak
I.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.
D/24	Humall
I.	<i>Humulus lupulus</i> L.
D/25	Baðmull
I.	<i>Gossypium</i> spp.
D/26	Repja og akurfrækál
I.	<i>Brassica napus</i> L. og <i>Brassica rapa</i> , ræktað til framleiðslu á olíu, uppskorið sem þroskað korn.
D/27	Sólfífill
I.	<i>Helianthus annuus</i> L.
D/28	Soja
I.	<i>Glycine max</i> L.
D/29	Hörfræ (olíulín)
I.	<i>Linum usitatissimum</i> L., yrki sem eru einkum ræktað til að framleiða olíu.
D/30	Aðrar olíufræsurtir
I.	Aðrar plöntur sem eru einkum ræktaðar vegna olíuinnihalds þeirra og uppskornar sem þroskað korn, ót.a.
II.	Dæmi um þetta eru mustarður (<i>Sinapis alba</i> L.), valmúi (<i>Papaver somniferum</i> L.), sesamfræ (<i>Sesamum indicum</i> L.), tigrishneta (<i>Cyperus esculentus</i> L.) og jarðhnetur (<i>Arachis hypogea</i>).
D/31	Hör
I.	<i>Linum usitatissimum</i> L., yrki sem eru einkum ræktað til að framleiða trefjar.
D/32	Hampur
I.	<i>Cannabis sativa</i> L.
D/33	Aðrar textíljurtir
I.	Aðrar plöntur sem eru einkum ræktaðar vegna trefjainnihalds þeirra, ót.a.
II.	Dæmi um þetta eru júta (<i>Corchorus capsularis</i>), manilahampur (<i>Musa textilis</i>), sísal (<i>Agave sisalana</i>) og kenaf (<i>Hibiscus cannabinus</i>).
D/34	Ilmjurtir, lækningajurtir og kryddjurtir
II.	Helstu ilmjurtir, lækningajurtir og kryddjurtir eru: hvönn (<i>Angelica</i> spp.), völvuauga (<i>Atropa</i> spp.), kamilla (<i>Matricaria</i> spp.), broddkúmen (<i>Carum</i> spp.), fingurbjargarblóm (<i>Digitalis</i> spp.), maríuvöndur (<i>Gentiana</i> spp.), ísópur (<i>Hyssopus</i> spp.), jasmína (<i>Jasminum</i> spp.), lofnarblóm (<i>Lavandula</i> spp.), meiran (<i>Origanum</i> spp.), melissa (<i>Melissa</i> spp.), mynta (<i>Mentha</i> spp.), valmúi (<i>Papaver</i> spp.), hörpulauf (<i>Vinca</i> spp.), psyllium (fræ) (<i>Psyllium</i> spp.), saffran (<i>Curcuma</i> spp.), salvía (<i>Salvia</i> spp.), gullfífill (<i>Calendula</i> spp.), garðabráða (<i>Valeriana</i> spp.) o.s.frv.

D/35	Iðnaðarplöntur, ót.a.
I.	Aðrar iðnaðarjurtir sem ekki hefur verið getið annars staðar.
II.	Dæmi um þetta eru t.d. síkoria (<i>Cichorium intibus</i> L.) og sykurreyr (<i>Saccharum officinarum</i> L.).
D/14 og D/15	Nýtt grænmeti, melónur, jarðarber
II.	Ræktaðir ætisveppir (I/2) eru ekki meðtaldir.
D/14	Nýtt grænmeti, melónur, jarðarber, utanhúss eða undir lágu (óaðgengilegu) skýli
D/14 a)	<i>Blönduð akuryrkja</i>
I.	Grænmeti, melónur og jarðarber í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum.
II.	Grænmeti úr blandaðri akuryrkju er yfirleitt, en ekki alltaf, ætlað til iðnaðarframleiðslu frekar en beint á markað.
	Grunnþátturinn hér er skiptiræktin á bújörðinni: ef grænmeti er í skiptirækt á svæði með öðrum nytjaplöntum en garðyrkjuplöntum (D/14 og D/16) er um að ræða „blandaða akuryrkju“.
D/14 b)	<i>Garðyrkja í atvinnuskyni</i>
I.	Grænmeti, melónur og jarðarber í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum í garðyrkju (D/14 og D/16).
II.	Grænmeti, sem ræktað er í atvinnuskyni, er yfirleitt, en ekki alltaf, ætlað að fara beint á markað fremur en til iðnaðarframleiðslu.
	Grunnþátturinn hér er skiptiræktin í reitnum: ef grænmeti er í skiptirækt á svæði þar sem eru aðeins aðrar nytjaplöntur í garðyrkju (D/14 og D/16) telst það land undir „garðyrkju í atvinnuskyni“.
D/15, D/17 og G/7	Ræktun undir gleri eða öðru (aðgengilegu) skýli
I.	Nytjajurtir sem vaxa allan eða stærsta hluta líftíma síns í gróðurhúsi eða undir föstu eða færanlegu skýli (úr gleri eða stífu eða sveigjanlegu plasti).
II.	Hér eru undanskildar plastplötur, sem eru lagðar á jörðina, einnig ræktun undir hjálmum eða í göngum, sem eru ekki aðgengileg, eða undir færanlegum, glerjuðum grindum.
	Að því er varðar færanleg gróðurhús og skýli skal skrá heildarsvæðið sem var skýlt síðustu 12 mánuði (svæðin eru lögð saman til að reikna út heildarsvæðið sem var skýlt), ekki einungis það svæði sem er skýlt hverju sinni.
	Ræktunarsvæði, sem eru um tíma undir gleri og í annan tíma undir berum himni, skal skrá sem svæði undir gleri nema þau séu undir gleri í afar stuttan tíma.
	Ef sama svæði undir gleri er notað oftari en einu sinni skal einungis skrá það einu sinni.
	Einungis skal telja með grunnflöt gróðurhúsa á mörgum hæðum.

- D/16 **Blóm og skrautjurtir (þó ekki í gróðrarstöðvum), úti eða undir lágu (óaðgengilegu) skýli**
- D/17 **Blóm og skrautjurtir (þó ekki í gróðrarstöðvum), undir gleri eða í öðru (aðgengilegu) skýli**
- D/18 **Fóðurjurtir**
- I. Allar „grænar“ ræktunarplöntur, sem eru ætlaðar í dýrafóður, eru í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum og eru á sama landi skemur en í fimm ár (eínærar eða fjölærar fóðurplöntur).
- II. Þessar „grænu“ nytjaplöntur (gagnstætt þeim sem eru uppskornar sem „þroskað korn“) eru að öllu jöfnu nýttar til beitar fyrir dýr eða eru uppskornar áður en þær verða fullþroskaðar, en geta einnig verið uppskornar þroskaðar, t.d. þurrhey. Almennt er öll plantan tekin og notuð í fóður, þó ekki rótin.
- Nytjajurtir sem eru ekki notaðar á bújörðinni heldur seldar, annaðhvort til beinnar notkunar á annarri bújörð eða til iðnaðar, eru meðtaldar.
- Korntegundir, iðnaðarjurtir og aðrar nytjaplöntur í ræktanlegu landi, sem eru uppskornar og/eða nýttar sem grænfóður, eru taldar með. Fóðurrófur og fóðurkál (D/12) er ekki meðtalið.
- D/18 a) *Skammær grös*
- I. Grasplöntur fyrir beit, hey eða votverkun sem eru meðtaldar sem hluti af venjulegri skiptirækt, í a.m.k. eitt ár og skemur en í fimm ár, og sáð með grasi eða grasblöndum. Áður en sáð er að nýju í þessi svæði eru þau plægð eða rudd eða plöntunum er fargað á annan hátt t.d. með illgresiseyði.
- II. Blöndur að stærstum hluta úr grasplöntum og öðrum fóðurjurtum (yfirléitt belgjurtum), sem eru nýttar til beitar, sem grænfóður eða þurrhey, eru meðtaldar hér.
- Eínærar grasplöntur (sem sáð er skemur en til eins uppskeruárs) eru ekki meðtaldar hér.
- D/18 b) *Annað grænfóður*
- I. Aðrar fóðurplöntur sem eru aðallega eínærar (t.d. flækjur, grænfóðurmaís og kornjurtir sem eru uppskornar og/eða nýttar sem grænfóður, belgjurtir).
- D/18 b/i) **Grænfóðurmaís (maís í votverkun)**
- I. Maís (*Zea mays* L.) til votverkunar.
- II. Allar gerðir fóðurmaíss, sem eru ekki skornar sem korn (heilir stönglar, hlutar eða heilar plöntur). Þar með talinn er grænfóðurmaís sem er notaður beint í dýrafóður (ekki votverkaður) og heilir stönglar (korn, blómskipunarsilkur, hýði) skornir í fóður eða votverkaðir.
- D/18 b iii) **Aðrar fóðurjurtir**
- I. Aðrar ræktunarplöntur ætlaðar í dýrafóður, uppskornar í grænfóður, ót.a.
- II. Ýmsar tegundir smára, eínærar eða tvíærar: t.d. logasmári (*Trifolium incarnatum* L.), rauðsmári (*T. pratense* L.), hvítsmári (*T. repens* L.), alexandriusmári (*T. alexandrinum*), persasmári (*T. resupinatum*) og ýmsar gerðir refasmára eru meðtaldar hér.
- Blöndur að stærstum hluta úr belgfóðurjurtum (yfirléitt > 80%) og grasplöntum, uppskornar áður en þær verða fullþroskaðar eða sem þurrhey, eru meðtaldar hér.

Til þess tilheyrir: einærar nytjajurtir eins og kornjurtir, einært rýgresi, einær dúrra, tilteknar einærar, graskenndar plöntur eins og sveifgrös (*Poa annua L.*), plöntur sem tilheyrir öðrum ættum eins og krossblómaætt og sem eru ótaldar annars staðar (repja o.fl.) og hunangsjurt (*Phacelia tanacetifolia Benth*) ef þær eru uppskornar áður en þær verða fullþroskaðar.

Grænfóðurmaís er ekki meðtalinn.

D/19 **Fræ og unglöntur í ræktanlegu landi**

I. Svæði sem gefa af sér fræ og unglöntur til sölu, þó ekki korn, hrisgrjón, belgjurtir, kartöflur eða oliufæ. Fræ og unglöntur til eigin nota bújarðarinnar (t.d. ungar grænmetisplöntur eins og hvítkáls- eða íssalatsungplöntur) eru meðtaldar undir fyrirsögn viðeigandi nytjajurta.

II. Grænfóðurfræ eru meðtalín.

D/20 **Aðrar ræktunarplöntur**

I. Ræktunarplöntur eru ekki meðtaldar í D/1 til D/19 eða í D/21 til D/35.

II. Í þessum lið eru einungis nytjaplöntur sem hafa lítið efnahagslegt gildi og skulu það einungis vera plöntur sem ekki er hægt að flokka undir einhvern annan lið. Blöndur nytjaplantna skal skrá annars staðar, eftir því sem unnt er, annaðhvort samkvæmt skilgreiningu á viðkomandi breytu eða, ef ekkert er tekið fram þar, með nytjaplöntum með mest efnahagslegt verðmæti.

If ekki er unnt að skrá nytjaplöntur sérstaklega skal flokka þær með sams konar nytjaplöntum frekar en með nytjaplöntum úr öðrum flokki. Til dæmis skal ekki skrá lítil svæði með olíulín hér heldur undir „aðrar olíujurtir“.

D/21 og D/22 **Hvildarland**

II. Gera skal greinarmun á hvildarlandi og svæði undir skiptiræktun (I/1) eða landbúnaðarsvæði sem er ekki hagnýtt (H/1)). Grundvallareinkenni hvildarlands er að það er hvílt svo það nái sér, að öllu jöfnu í heilt uppskeruár.

Hvildarland getur verið:

1. autt land án nokkurrar uppskeru,
2. land með sjálfsprottinn gróður, sem unnt er að nota sem fóður eða plægja niður,
3. land sem einungis er sáð í til framleiðslu grænaburðar (grænt hvildarland).

D/21 **Hvildarland án styrkja**

I. Allt land til skiptiræktar, hvort sem það er ræktað eða ekki, sem gefur ekki af sér uppskeru á uppskeruárinu og nýtur engrar fjárhagsaðstoðar eða styrkja.

D/22 **Hvildarland, sem fellur undir styrkjakerfi fyrir ræktunarhlé, ekki notað í efnahagslegu tilliti**

I. Svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir sem hvatningu til ræktunarhlés á ræktanlegu landi í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1251/1999 ⁽¹⁾ eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf. Ef fyrir hendi eru innlendar áætlanir eru þessi svæði einnig tekin með í þessu könnunaratriði. Svæði þar sem framleiðsla er hætt samkvæmt áætlun lengur en í fimm ár skal skrá í H/1 og H/3.

II. Ræktanlegt land þar sem önnur framleiðsla en matvælaframleiðsla er heimiluð samkvæmt áætlun og sem er ræktað samkvæmt samningum er skráð annars staðar undir D/1 til D/20 eða D/20 til D/35.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 160, 26.6.1999, bls. 1.

E. MATJURTAGARÐAR

I. Svæði til að rækta landbúnaðarafurðir sem eru ætlaðar til eigin neyslu ábúandans og heimilis hans.

II. Matjurtagarðar eru að öllu jöfnu aðskildir frá ræktaða landinu og eru auðþekkjanlegir sem matjurtagarðar. Einungis tilfallandi umframframleiðsla af þessu svæði er seld út frá bújörðinni. Ef afurðir svæðis eru stöðugt seldar á markaði tilheyrir það öðrum liðum, jafnvel þótt ábúandinn og heimili hans neyti hluta afurðanna.

Svæði þar sem framleitt er dýrafóður, jafnvel þótt dýrin séu til eigin neyslu ábúandans og fjölskyldu hans tilheyrir viðkomandi liðum.

Matjurtagarður getur bæði verið ræktanlegt land og fjölærar nytjaplöntur.

Ekki meðtalið eru:

— skemmtigarðar (almenningsgarðar og grasflatir) (H/3),

— svæði sem eru ræktuð hjá stofnanaheimilum, t.d. rannsóknarstofnunum, trúfélögum, heimavistarskólum, fangelsum o.s.frv. Þessi svæði teljast vera bújarðir ef rekstur slíkra bújarða, þegar þær tengjast stofnanaheimili, uppfyllir aðrar viðmiðanir fyrir bújörð. Þessi svæði eru flokkuð eftir notkun þeirra á sama hátt og svæði bújarðar.

F. FASTAGRASLENDI OG ENGI

I. Land sem er nýtt til fastrar ræktunar (í fimm ár eða lengur) jurtkenndar fóðurjurtir, með ræktun (sáningu) eða náttúrlega (sjálfsáningu) og er ekki notað í skiptirækt á bújörðinni.

II. Hægt er að nota landið til beitar eða fyrir vothey eða þurrhey.

F/1 Bithagi og engi, þó ekki rýrt beitiland

I. Fastabithagar þar sem jarðvegur er góður eða meðalgóður. Yfirleitt er hægt að nota þessi svæði til þéttbærrar beitar.

II. Eftirfarandi er ekki meðtalið:

— rýrt beitiland, hvort sem það er notað öðru hverju eða að staðaldi (F/2),

— bithagi og engi sem er ekki í notkun (H/1).

F/2 Rýrt beitiland

I. Fastabithagi með lítinn afrakstur, yfirleitt þar sem jarðvegur er rýr, t.d. á hæðóttu landi og hálendi, sem yfirleitt er ekki bætt með áburði, ræktun, sáningu eða framræslu.

Að öllu jöfnu er ekki hægt að nota þessi svæði til dreifbærrar beitar, þau þola ekki þetta beit dýra og eru að öllu jöfnu ekki slegin.

II. Til þeirra getur talist grýtt jörð, heiðar, mýrlendi og „hjátaskógar“ í Skotlandi.

Rýrt beitiland sem er ekki í notkun er ekki meðtalið (H/1).

G. FJÖLÆRAR NYTJAPLÖNTUR

I. Nytjaplöntur, sem eru ekki í skiptirækt, þó ekki graslendi að staðaldri, sem eru ræktaðar í langan tíma og gefa uppskeru í nokkur ár.

- II. Í þessum flokki eru gróðrarstöðvar (þó ekki gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru reknar í atvinnuskyni og flokkast sem skóglendi) og plöntur til að flétta eða vefa úr (körfuviður, reyr, sef o.s.frv. G/6).
- Nytjaplöntur sem eru meðhöndlaðar sem grænmeti, skrautjurtir eða iðnaðarplöntur (t.d. sperglar, rósir, skrautrunnar sem eru ræktaðir vegna blóma sinna eða laufa, jarðarber og humlar) teljast ekki með í þessum flokki jafnvel þótt þær séu ræktaðar að staðaldri. Þær eru skráðar í viðkomandi flokka ræktanlegs lands.
- G/1 til G/6 **Fjölærar nytjaplöntur utanhúss**
- G/1 **Ávaxta- og berjaekrur**
- I. Svæði með trjám, runnum og öðrum fjölærum berjaplöntum en jarðarberjum til framleiðslu á ávöxtum. Í aldingörðum getur ymist verið stutt eða langt bil á milli trjáanna og þar er ekki heimilt að hafa aðrar nytjaplöntur.
- II. Kastaníutré eru meðtalin.
- Sítrus- (G/2) og ólífuekrur (G/3) og vafningsjurtir (G/4) eru ekki meðtaldar.
- G/1 a) *Nýir ávextir og berjategundir frá tempraða beltinu*
- I. Ávaxta- og berjaekrur, sem eru venjulega í tempruðu loftslagi til framleiðslu á nýjum ávöxtum og berjum.
- G/1 b) *Ávaxta- og berjategundir frá heittempraða beltinu*
- I. Ávaxta- og berjaekrur, sem eru venjulega í heittempruðu loftslagi, til framleiðslu á nýjum ávöxtum og berjum.
- II. Til dæmis teljast eftirfarandi nytjaplöntur til ávaxta- og berjategunda á heittempruðum svæðum: nónberkja (*Anona spp.*), ananas (*Ananas spp.*), lárpera (*Persea spp.*), banani (*Musa spp.*), fikjukaktus (*Opuntia spp.*), litkaber (*Litchi spp.*), papæjualdin (*Carica spp.*), mangó (*Mangifera spp.*), gvava (*Psidium spp.*) og píslaraldin (*Passiflora spp.*).
- G/1 c) *Hnetur*
- II. Til þeirra teljast t.d. valhnetur (*Juglans regia* L.), heslihnetur (*Corylus avellana* L.) og möndllur (*Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb.) og kastaníuhnetur (*Castanea sativa* Mill.).
- G/2 **Sítrusekrur**
- I. *Citrus spp.*
- G/3 **Ólífuekrur**
- I. *Olea europea* L.
- G/3 a) *Gefa að jafnaði af sér ólífur til átu*
- I. Plantekrur fyrir yrki sem er að jafnaði ræktað til að gefa af sér ólífur til átu.
- G/3 b) *Gefa að jafnaði af sér ólífur til olíuframleiðslu*
- I. Plantekrur fyrir yrki sem er að jafnaði ræktað til ólífuolíuframleiðslu.
- G/4 **Vínekrur**
- I. *Vitis vinifera* L.
- G/4 a) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér: gæðavin*

- I. Ræktun þrúguyrkja sem eru að öllu jöfnu ræktuð til að gefa af sér gæðavin sem er framleitt í tilteknum héruðum (gæðavin fth) sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999 frá 17. maí 1999 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽¹⁾ eða, eftir atvikum nýjustu löggjöf, og kröfurnar sem mælt er fyrir um við framkvæmd þeirra og mælt er fyrir um í innlendum reglum.

G/4 b) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér: annað vín*

- I. Ræktun þrúguyrkja til að gefa af sér annað vín en gæðavin fth.

G/4 c) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér: vínber til átu*

- I. Ræktun þrúguyrkja til að gefa af sér nýjar þrúgur.

G/4 d) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér: rúsínur*

- I. Ræktun þrúguyrkja til að framleiða rúsínur.

G/5 **Gróðrarstöðvar**

- I. Svæði þar sem ungar viðarkenndar plöntur vaxa undir berum himni til síðari umplöntunar:

- a) gróðrarstöðvar fyrir vínviðar- og frumstofna,
- b) gróðrarstöðvar fyrir aldintré,
- c) gróðrarstöðvar fyrir skrautjurtir,
- d) gróðrarstöðvar fyrir skógartré (þó ekki þær sem eru í skóglendi og er ætlað að uppfylla þarfir bújarðarinnar),
- e) tré og runnar til að gróðursetja í görðum, almenningsgörðum og meðfram vegum og ám, (t.d. limgerði, rósarunnar og aðrir skrautrunnar og skrautbarrtré), þ.m.t. í öllum tilvikum stofnar þeirra og ungplöntur.

- II. Gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru reknar í atvinnuskyni, annaðhvort í skóglendi eða ekki, eru skráðar í G/5, sem og gróðrarstöðvar, fyrir skógartré, sem eru ekki reknar í atvinnuskyni, eru ekki í skóglendi og er ætlað að uppfylla þarfir bújarðarinnar. Hins vegar eru gróðrarstöðvar (yfirlétt litlar) í skóglendi, sem ætlað er að uppfylla þarfir bújarðarinnar, skráðar með skóglendi (liður H/2).

Í töflu:

Gróðrarstöðvar fyrir skógartré		
	Í atvinnuskyni	Ekki í atvinnuskyni (til notkunar á bújörðinni)
Í skóglendi	G/5	H/2
Ekki í skóglendi	G/5	G/5

G/6 **Aðrar fjölærar nytjaplöntur**

- I. Fjölærar nytjaplöntur í ræktun utanhúss, aðrar en skráðar eru í G/1 til G/5, einkum til að flétta eða vefa úr (sjá 02.01.42 í skránni yfir landbúnaðarafurðir).

G/7 **Fjölærar nytjaplöntur undir gleri**

Sjá D/15, D/17 til skilgreiningar á gleri.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1.

H. ANNAD LAND

„Annað land“ er ræktað land sem ekki er hagnýtt (ræktað land sem ekki er lengur nytjað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og ekki notað við skiptirækt) og land með byggingum, bæjarhlöðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnautt land, land með grýttum jarðvegi o.s.frv.

H/1 Ræktað land sem ekki er hagnýtt (land sem ekki er lengur nytjað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og ekki notað við skiptirækt)

I. Svæði sem áður var notað til ræktunar en var á könnunarárinu ekki lengur ræktað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og er ekki notað við skiptirækt, sem felur í sér að það er ekki ætlað til nota í landbúnaði.

II. Hægt er að hefja ræktun á þessu landi á ný með því að nýta þau úrræði sem venjulega eru fyrir hendi á bújörð.

Eftirfarandi er ekki meðtalið hér:

— skemmtigarðar (almenningsgarðar og grasflatir) (H/3),

— hvíldarland (D/21 og D/22).

H/2 Skóglendi

I. Svæði sem eru þakin trjám eða skógarrunnum, þ.m.t. aspaekrur, í skógi eða ekki og gróðrarstöðvar fyrir skógartré í skóglendi, sem er ætlað að uppfylla þarfir bújarðarinnar, sem og aðstaða í skógum (vegir, geymslustaðir fyrir timbur o.s.frv.).

II. Ef nytjajurtir eru ræktaðar í tengslum við skóglendi er svæðinu skipt hlutfallslega eftir notkun landsins.

Vindbrjótar, skjólbelti, limgerði o.s.frv. skulu tekin með að því marki sem þau teljast til skóglendis.

Jólatré og tré og runnar sem eru ræktað aðallega til notkunar í orkuframleiðslu eru skráð hér, óháð hvar þau eru ræktað.

Eftirfarandi liðir eru ekki meðtaldir:

— valhnetu- og kastaníutré sem eru aðallega ræktað vegna aldina (G/1) og aðrar plantekrur fyrir önnur tré en skógartré (G) og körfuvið (G/6).

— svæði með stökum trjám eða trjám í litlum lundum eða röðum (H/3),

— almenninggarðar (H/3), garðar (almenningsgarðar og grasfletir) (H/3), graslendi (F/1 og F/2) og rýrt beitiland sem er ekki hagnýtt (H/1),

— heiðar og mýrar (F/1 eða H/1),

— gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru reknar í atvinnuskyni, og aðrar gróðrarstöðvar utan skóglendis (G/5).

H/3 Annað land (með byggingum, skemmtigörðum, bæjarhlöðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnautt land, land með grýttum jarðvegi o.s.frv.)

I. Allir hlutar heildarsvæðisins, sem tilheyrir bújörðinni, sem teljast hvorki hagnýtt land, ræktað land sem er ekki hagnýtt eða skóglendi.

II. Þessi fyrir sögn nær einkum yfir:

1. svæði sem eru ekki notuð beint til jarðræktar en eru nauðsynleg búreksstrinum, t.d. land undir byggingar eða vegi,
2. svæði sem henta ekki til landbúnaðarframleiðslu, þ.e. sem einungis er hægt að rækta með búnaði sem yfirleitt er ekki fyrir hendi á bújörð, t.d. fen, heiðar o.s.frv.,
3. skemmtigarðar (almenningsgarðar og grasflatir).

I. **SAMRÆKTUN OG SKIPTIRÆKTUN, SVEPPIR, VÖKVUN, AÐSTAÐA TIL AÐ GEYMA HÚSDÝRAÁBURÐ, RÆKTUNARHLÉ RÆKTANLEGS LANDS OG STJÓRN NÆRINGAREFNA**I/1 **Skiptiræktun (þó ekki matjurtaræktun og ræktun undir gleri)**

- I. Nytjaplöntur sem er sáð til eftir (eða mögulega fyrir) aðaluppskeru og uppskornar á 12 mánaða viðmiðunartímabilinu. Tilgreina skal svæði fyrir hverja tegund nytjaplantnanna ef fleiri en ein tegund er í skiptiræktun (eða forræktun).
- II. Svæðið undir skiptiræktunina er ekki tvítalið, þ.e. svæðið er einungis skráð í D- til G-lið að því er varðar aðaluppskeruna og svæðið undir skiptiræktunina er ekki skráð annars staðar en í lið I/1.
- III. Matjurtaræktun (b-liður D/14), ræktun undir gleri (D/15, D/17) og matjurtagarðar (E) er ekki meðtalið.

I/2 **Sveppir**

- I. Ætisveppir sem eru ræktaðir í byggingum, sem hafa verið sérstaklega reistar eða aðlagðar að svepparækt, sem og í neðanjarðarrými, hellum og kjöllum.
- II. Í könnuninni verður að skrá árangursrík ræktunarsvæði (beð, sekki eða áþekka fleti) sem eru eða verða notuð a.m.k. einu sinni á 12 mánaða viðmiðunartímabilinu.

Svæðið er þó einungis talið einu sinni þótt þetta sé gert oftar en einu sinni.

I/3 a) *Heildarvéitusvæði*

- I. Stærsta svæðið sem hægt er að vökva á viðmiðunarárinu með þeim búnaði og vatnsmagni sem yfirleitt fyrir hendi á bújörðinni.
- II. Munur getur verið á heildarvökvunarsvæðinu og samanlögðum svæðum með vökvunarbúnaði, því búnaðurinn getur verið færanlegur og þess vegna er hægt að nota hann á mörgum stykkjum á uppskeruárinu; afkastageta getur einnig takmarkast af því vatnsmagni sem er fyrir hendi eða af því tímabili sem hægt er að nota færanlegan búnað.

I/3 b) *Svæði sem vatni er veitt á*

- I. Ræktunarsvæði sem hefur verið vökvað a.m.k. einu sinni á 12 mánaða tímabilinu fyrir könnunardaginn.
- II. Ræktun undir gleri og matjurtagarðar, sem eru yfirleitt alltaf vökvaðir, eru ekki meðtaldir.

Ef fleiri en einni tegund nytjaplantna er sáð í stykki á uppskeruárinu skal einungis skrá svæðið einu sinni: fyrir aðalnytjaplönturnar, ef þær voru vökvaðar, en annars fyrir mikilvægustu nytjaplönturnar í skiptiræktun sem eru vökvaðar.

- I/5 **Samræktaðar nytjaplöntur**
- I. Samhliða ræktun á skammærum nytjaplöntum (ræktunarplöntur eða bithagar og engi) og fjölærum nytjaplöntum og/eða skógarplöntum í sama stykki og í víðari skilningi einnig samhliða ræktun á mismunandi tegundum fjölærra og skammærra nytjaplantna í sama stykki.
- II. Þetta könnunatriði nær yfir heildarsvæðið sem er í raun notað fyrir samræktun. Fjallað er um skiptingu heildarsvæðisins eftir mismunandi tegundum nytjaplantna í D- til H-liðar „Heildarsvæði“.
- I/7 **Húsdýraáburður (fastur húsdýraáburður, fljótandi húsdýraáburður og blanda af hvoru tveggja)**
- I. Fastur húsdýraáburður: húsdýraskitur (með eða án hálms) hugsanlega eilítið blandaður hlandi.
- Fljótandi húsdýraáburður: húsdýrahland, hugsanlega eilítið blandað skít og/eða vatni.
- Blanda fasts og fljótandi húsdýraáburðar: fljótandi húsdýraáburður, þ.e. blanda skíts og hlands frá húsdýrum, hugsanlega einnig eilítið blandaður vatni og/eða hálmi.
- I/7 a) *Geymsluaðstaða*
- I. Þegar um er að ræða fastan húsdýraáburð vísar geymsluaðstaða til ógagndræps yfirborðs með frárænnishindrunum, með eða án þaks.
- Þegar um er að ræða fljótandi áburð eða blöndu fasts og fljótandi áburðar vísar geymsluaðstaða til vatnsþétt tanks, sem er opinn eða með þaki, eða til lóns með þéttum botni.
- II. Ekki skal skrá geymsluaðstöðu sem er ekki notuð á 12 mánaða viðmiðunartímabilinu.
- I/7 b) *Geymslurými*
- I. Fjöldi mánaða sem hægt er að geyma áburðinn, sem framleiddur er á bújörðinni, í geymsluaðstöðunni án þess að hætta sé á frárænnisli og án þess að hún sé tæmd öðru hverju.
- I/8 **Svæði sem falla undir styrkjakerfi fyrir ræktunarhlé og er skipt upp í:**
- a) hvíldarland, ónotað í efnahagslegu tilliti (þegar skráð í D/22),
- b) ræktunarsvæði fyrir landbúnaðarhrávöru til annarra nota en sem matvæli/fóður (t.d. sykurrófur, repja, tré, runnar o.s.frv., þ.m.t. linsubaunir, kjúklingabaunir og umfeðmingsgras, þegar skráð í D og G),
- c) svæði, umbreytt í fastabithaga og engi (þegar skráð í F/1 og F/2),
- d) svæði, áður landbúnaðarsvæði, umbreytt í skóglendi eða sem verið er að undirbúa fyrir skógrækt (þegar skráð í H/2),
- e) önnur svæði (þegar skráð í H/1 og H/3).
- I. Svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir sem hvatningu til ræktunarhlés á ræktanlegu landi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1251/1999 eða, eftir atvikum, löggjöf Bandalagsins eða innlenda löggjöf.
- II. Einungis skal skrá þau svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir á viðmiðunarári könnunarinnar.
- Svæði sem geta hlotið fjárhagsaðstoð í tengslum við svipaðar áætlanir sem byggjast á eldri löggjöf skal einnig skrá hér.
- I/9 a) *Þekjuplöntur að vetrarlagi*
- I. Plöntur sem er sérstaklega sáð með tilliti til þess að þær gætu mögulega dregið úr tapi næringarefna vegna losunar út í andrúmsloftið, yfirborðsvatn eða grunnvatn að vetrarlagi eða á öðrum tímabilum þegar landið væri autt eða berskjaldað gagnvart tapi á annan hátt. Þessar plöntur hafa ekki mikið efnahagslegt gildi og er helsta markmiðið jarðvegsvernd.

- II. Ræktað land þar sem ekki eru þekjuplöntur eða þar sem einungis eru plöntuleifar á yfirborðinu er sérstaklega berskjaldað gagnvart tapi næringarefna. Bæði bændur og löggjöf eða yfirvöld hafa tekið tillit til þess. Í viðleitni til að draga úr þessu tapi, sem er bæði skaðlegt umhverfinu og efnahagnum, er ein besta leiðina að landið sé ávallt þakið plöntum. Í löggjöf tiltekinna aðildarríkja, eða sem hluti af áætlunum um umhverfissvænan landbúnað sem bændur geta tekið þátt í, eru kröfur um að hafa venjulegar haustplöntur eins og hausthveiti eða þekjuplöntur, eins er skilgreint hér, á tilteknum hluta ræktanlega landsins.

Varast skal að rugla þessum plöntum saman við venjulegar, grænar haustplöntur, eins og hausthveiti eða graslendi, þar sem um er að ræða plöntur sem er sáð til í þeim eina tilgangi að draga úr tapi næringarefna. Að öllu jöfnu eru þær plægðar að vori áður en sáð er fyrir öðrum nytjaplöntum og eru ekki uppskornar eða notaðar til beitar.

J. **BÚFÉ (á könnunardegi)**

J/1 til 19 **Búfé**

- I. Fjöldi búfjár sem er á degi könnunarinnar í beinni vörslu eða umsjá bújarðarinnar. Dýrin þurfa ekki að vera í eigu ábúandans. Þessi dýr geta verið á bújörðinni (á hagnýttu landi eða í húsum sem bújörðin notar) eða utan bújarðarinnar (á sameiginlegu beitarlandi eða í árstíðabundnum flutningum o.s.frv.).

- II. Gæludýr og önnur dýr en hestar, sem eru ekki notuð í framleiðslu eða til tekjuöflunar, þ.e. einungis til skemmtunar fyrir aðstandendur ábúandans eru ekki skráð (að undanskildum hestum).

Dýr á beitarlandi bújarðarinnar í eigu annars fyrirtækis, sem ekki í landbúnaði, t.d. fôður-verksmiðju eða sláturhúsi, eru ekki skráð.

Hjarðir fardýra, sem tilheyra ekki bújörðum á landbúnaðarsvæðum, flokkast sem sjálfstæðar bújarðir.

Eftirfarandi er ekki meðtalið:

— dýr sem verið er að flytja (t.d. kvendýr sem er farið með til að þau fái fang),

— dýr á beit á annarri bújörð.

J/1 **Dýr af hestaætt**

- I. Húsdýr af ættkvísl hesta (*Equus*).

- II. Reið- og veðhlaupahestar og hestar, sem eru einungis notaðir til skemmtunar fyrir aðstandendur ábúanda, eru meðtaldir.

J/2 til 8 **Nautgripir**

- I. Húsdýr af tegundunum *Bos taurus* og *Bubalus bubalis*.

- II. Aðrar tegundir buffla eru meðtaldar.

J/2 **Nautgripir yngri en eins árs, nautkálfar og kvígur**

J/3 **Naut a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára**

J/4 **Kvígur a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára**

- II. Bornar kvígur eru ekki meðtaldar (J/7 og J/8).

J/5	Naut tveggja ára eða eldri
J/6	Kvígur tveggja ára eða eldri:
I.	Kvígur tveggja ára eða eldri, sem hafa enn ekki borið.
II.	Kvígur tveggja ára eða eldri, sem hafa enn ekki borið, eru meðtaldar hér, jafnvel þótt þær séu kelfdar á könnunardeginum.
J/7 og J/8	Mjólkurkýr, aðrar kýr
I.	Kýr: bornar kvígur (þ.m.t. þær sem eru yngri en tveggja ára).
J/7	Mjólkurkýr
I.	Kýr sem vegna kyns síns eða tiltekinna eiginleika eru haldnar einungis eða að mestu leyti til mjólkurframleiðslu til manneldis eða vegna vinnslu mjólkurafurða. Meðtaldar eru aflóga (hættar framleiðslu) mjólkurkýr (einnig ef þær eru aldar frá síðasta mjólkurskeiði þeirra þar til þeim er slátrað).
J/8	Aðrar kýr
I.	- Kýr sem vegna kyns þeirra eða tiltekinna eiginleika eru einungis eða að mestu leyti haldnar til undaneldis og er mjólk þeirra ekki ætluð til manneldis eða vinnslu mjólkurafurða. - Dráttarkýr.
II.	Aðrar aflóga kýr (hvort sem þær eru aldar áður en þeim er slátrað eða ekki) eru meðtaldar.
J/9	Sauðfé (öll aldursskeið)
I.	Húsdýr af ættkvíslinni <i>Ovis</i> .
J/9 a)	<i>Sauðfé: ær til undaneldis</i>
I.	Bornar ær.
II.	þ.m.t.: — ær og lambær til undaneldis, — aflóga ær.
J/9 b)	<i>Annað sauðfé</i>
I.	Allt annað sauðfé en ær til undaneldis.
J/10	Geitur (öll aldursskeið)
I.	Húsdýr af ættkvíslinni <i>Capra</i> .
J/10 a)	<i>Geitur: huðnur til undaneldis</i>
I.	Huðnur sem hafa enn ekki borið.
II.	þ.m.t.: — huðnur og kiðlingar til undaneldis, — aflóga huðnur.

J/10 b)	<i>Aðrar geitur</i>
I.	Allar aðrar geitur en huðnur til undaneldis.
J/11 til J/13	Svín
I.	Húsdýr af ættkvíslinni <i>Sus scrofa</i> .
J/11	Grísir undir 20 kílóum að þyngd
J/12	Gyltur til undaneldis sem vega 50 kíló og meira
I.	Gyltur ætlaðar til undaneldis, óháð því hvort þær hafa gotið eða ekki.
II.	Aflóga gyltur eru ekki meðtaldar.
J/13	Önnur svín
I.	Svín sem vega milli 20 og 50 kíló, eldisvín þ.m.t. aflóga geltir og aflóga gyltur sem vega a.m.k. 50 kíló (einnig þau sem eru alin áður en þeim er slátrað) og geltir til undaneldis sem vega a.m.k. 50 kíló.
J/14 til 16	Alifuglar
J/14	Holdakjúklingar
I.	Húsdýr af tegundinni <i>Gallus domesticus</i> sem eru haldin til kjötframleiðslu.
II.	Unghænur, varphænur og aflóga varphænur eru ekki meðtaldar.
J/15	Varphænur
I.	Húsdýr af tegundinni <i>Gallus domesticus</i> sem eru haldin til eggjaframleiðslu.
II.	Unghænur sem eru ekki farnar að verpa og aflóga hænur eru meðtaldar. Allar varphænur eru meðtaldar, hvort sem eggin eru til manneldis eða til undaneldis. Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru meðtaldir.
J/16	Aðrir alifuglar
I.	Alifuglar sem ekki er getið í lið J/14 eða J/15.
J/16 a)	<i>Kalkúnar</i>
I.	Húsdýr af ættkvíslinni <i>Meleagris</i> .
J/16 b)	<i>Endur</i>
I.	Húsdýr af ættkvíslinni <i>Anas</i> .
II.	Endur sem ætlaðar eru til framleiðslu á „foie gras“ (fituríkri lifur) eru meðtaldar hér.
J/16 c)	<i>Gæsir</i>
I.	Húsdýr af tegundinni <i>Anser anser dom.</i>
II.	Gæsir sem ætlaðar eru til framleiðslu á „foie gras“ (fituríkri lifur) eru meðtaldar hér.
J/16 d)	<i>Aðrir alifuglar, ót.a.</i>

- II. Til þeirra teljast t.d. kornhænur (*Coturnix*), fasanar (*Phasianus*), perluhænsn (*Numida meleagris dom*), dúfur (*Colombinae*), strútar (*Struthio camelus*).

Dýr sem eru alin í innilokun til veiða og ekki til kjötframleiðslu eru ekki meðtalin hér.

J/17 **Kanínur: kvendýr til undaneldis**

- I. Kvenkanínur (af ættkvíslinni *Oryctolagus*) til framleiðslu eldiskanína, sem hafa eignast unga.

J/18 **Býflugur**

- I. Fjöldi býflugnabúa með býflugum (*Apis mellifera*) sem haldnar eru til framleiðslu á hunangi.

- II. Hvert sambú býflugna (býflugnahópur) skal skrá sem eitt bú, óháð eðli og tegund býflugnabúsins.

J/19 **Búfé, ót.a.**

- I. Allt búfé sem er notað til framleiðslu á landbúnaðarafurðunum sem um getur í A-lið II. viðauka, þó ekki á afurðunum sem um getur í B-lið II. viðauka.

K. **DRÁTTARVÉLAR, JARÐVINNSLUVÉLAR, TÆKI OG BÚNAÐUR**

Notkun tækja

- I. Tæki sem eru notuð á bújörðinni á 12 mánaða tímabili fyrir könnunardaginn.

Sem tilheyra bújörðinni

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í eigu bújarðarinnar á könnunardeginum.
- II. Vélknúin ökutæki, tæki og tækjakostur, sem hafa verið lánuð öðrum bújörðum tímabundið, eru meðtalin.

Í notkun á mismunandi bújörðum

1. *Í eigu annarrar bújarðar*

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjabúnaður í eigu bújarðar og í notkun á bújörðinni sem verið er að kanna (t.d. samkvæmt fyrirkomulagi um gagnkvæma aðstoð eða á leigu frá samtökum um vélaleigu).

2. *Í eigu samvinnufélags*

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í eigu samvinnufélaga og í notkun á bújörðinni sem verið er að kanna.

3. *Í sameign*

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í sameign tveggja eða fleiri bújarða eða í eigu hóps um samnýtingu vélabúnaðarhóps

Í eigu tækjaleigu

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í eigu landbúnaðartækjaleigu.

- II. Tækjaleigur eru fyrirtæki sem veita þjónustu á bújörðum samkvæmt verktakasamningi og nota til þess vélknúin ökutæki o.s.frv.. Þetta getur verið aðal- eða aukastarfsemi fyrirtækisins (t.d. fyrirtæki þar sem aðalstarfsemin felst í sölu og viðgerðum á landbúnaðartækjum, verslun með eða vinnslu á landbúnaðarafurðum, í búrekstri, eða náttúruverndarstofnun á staðnum).

K/1 **Fjórhjóla dráttarvélar, beltadráttarvélar, áhaldavagnar**

- I. Allar dráttarvélar sem eru með a.m.k. tvo ása og eru í notkun á bújörð og öll vélknúin ökutæki önnur sem eru notuð sem landbúnaðardráttarvélar. Undir þessa fyrirsögn falla sérstök ökutæki, s.s. jeppar og „Unimog“-torfærubifreiðar o.s.frv., sem eru notuð sem landbúnaðardráttarvélar.

Vélknúin ökutæki, sem eru notuð á 12 mánaða tímabilinu sem könnunin tekur til en eingöngu við skógrækt, fiskveiðar, skurðgröft, vegagerð og annars konar gröft, eru þó ekki meðtalin.

K/2 **Jarðvinnsluvélar, herfi, véltætarar, vélknúnar sláttuvélar**

- I. Vélknúin ökutæki, sem eru notuð í landbúnaði, garðyrkju og vinnu á vírinum, með einum ási eða áþekk ökutæki án áss.

- II. Vélar sem eru eingöngu notaðar í almenningsgörðum og á grasflötum eru ekki meðtaldar.

K/3 **Þreskivélar**

- I. Vélar sem eru sjálfknúnar, dregnar af dráttarvél eða festar á dráttarvél, til að skera og þreskja korn (þ.m.t. hrisgrjón og maískorn), belgávesti og olíufræ, belgjurtafræ, grasfræ o.s.frv.

- II. Sérhæfðar vélar til að nota við uppskeru á ertum eru ekki meðtaldar.

K/9 **Aðrar upptökuvélar sem eru að fullu vélknúnar**

- I. Vélar, aðrar en þreskivélar (K/3), sjálfknúnar, sem eru dregnar af dráttarvél eða festar á dráttarvél, til samfelldrar uppskeru á sykurrófum, kartöflum eða fôðurjurtum.

- II. Uppskeyti á nytjajurtum getur farið fram í einni aðgerð eða fleiri (ef nokkrar vélar, til mismunandi nota, eru t.d. notaðar hver á eftir annarri eru þær taldar sem ein vél).

K/10 **Vökvunarbúnaður**

- I. Allar gerðir búnaðar sem er notaður við vökvun, óháð því hvort vatninu er sprautað á nytjajurtirnar eða veitt í skurðum eða rörum á jörðinni.

- II. Búnaður, sem er eingöngu notaður í garðyrkju eða gróðurhúsum, er ekki meðtalinn en búnaður, sem er notaður við ræktun grænmetis á ökrum, er meðtalinn.

K/10 a) *Færanlegur vökvunarbúnaður*

- I. Allur búnaður sem er notaður við vökvun og hægt er að færa frá stykki til stykkis á sama ræktunartímabili.

K/10 b) *Fastur vökvunarbúnaður*

- I. Allur búnaður sem er notaður við vökvun og er fastur eða ekki er hægt að færa á ræktunartímanum.

L.

VINNUAFL Í LANDBÚNAÐI

Tölfræðilegum upplýsingum um vinnuafli í landbúnaði er safnað á þann hátt að unnt sé að setja upp töflur þar sem gögn (t.d. um aldur og vinnutíma) varðandi mismunandi flokka og vinnuafli við býli eru borin saman, bæði innbyrðis og/eða við hvaða könnunaratríði sem er. Í þessu felst að hver einstaklingur, sem starfar á bújörðinni, er flokkaður samkvæmt öllum undirflokkum sem eru nauðsynlegir í flokknum.

Gögnum er einungis safnað einu sinni fyrir hvern einstakling, þ.e.a.s. ef einstaklingur gegnir mörgum störfum á bújörðinni, t.d. maki ábúanda sem er jafnframt bústjóri, skal ekki tvítelja gögn um þann einstakling. Safna skal gögnum í sömu röð og flokkarnir eru, þ.e. fyrst starf sem ábúandi, því næst sem bústjóri, því næst sem maki loks sem annar aðstandandi.

Bújarðir með sameiginlegan rekstur (svarið er „já“ við b-lið B/01) teljast ekki njóta vinnuafli aðstandenda.. Af þessu leiðir að því er varðar bújarðir með sameiginlegan rekstur að gögn um liðina „maki“ (yfirlætt L/2) og „aðrir aðstandendur“ (yfirlætt a-liður L/3 og b-liður L/3 eru færð í lið L/4.

Þegar um er að ræða bújarðir þar sem ábúandinn er lögaðili er ekkert skráð í liðina „ábúandi“ (L/1), „maki“ (L/2) og „aðrir aðstandendur“ (a-liður L/3 og b-liður L/3). Bústjórinn er skráður í a-lið L/1 og telst ekki sem aðstandandi. Ef maki bústjórans eða aðrir aðstandendur hans eru fastráðnir á bújörðinni eru þeir skráðir undir L/4 og ef þeir eru lausráðnir undir L/5 og 6.

L/1 til L/6

Vinnuafli í landbúnaði á bújörðinni

I.

Allir einstaklingar sem hafa lokið skyldunámi (hafa náð þeim aldri er skólaskyldu lýkur) og sinna störfum á bújörðinni, sem verið er að kanna, á 12 mánaða tímabili fram að könnunardeginum.

Eftirfarandi skal skrá í könnuninni en skal ekki telja í liðnum „Samtals vinnuafli í landbúnaði“:

— einu ábúenda bújarða sem starfa ekki á bújörðinni,

— maka einu ábúenda bújarða sem starfa ekki á bújörðinni .

Samstarfsaðilar á bújörðum með sameiginlegan rekstur, sem vinna ekki við býlið, eru ekki meðtaldir í könnuninni.

Könnunartímabilið getur verið styttra en 12 mánuðir ef upplýsingarnar, sem eru veittar, byggjast á 12 mánaða tímabili.

Allir einstaklingar á eftirlaunaaldri sem starfa á bújörðinni teljast sem vinnuafli í landbúnaði.

Aldur við lok skyldunáms í aðildarríkjunum:

Belgía	18 ára	Ítalía	16 ára
Danmörk	16 ára	Lúxemborg	15 ára
Þýskaland	15 eða 16 ára	Holland	16 ára
Grikkland	15 ára	Austurríki	15 ára
Spánn	16 ára	Portúgal	15 ára
Frakkland	16 ára	Finnland	16 ára
Írland	15 ára	Svíþjóð	16 ára
		Breska konungsríkið	16 ára

Í Belgíu, Þýskalandi og Hollandi er skólaskyldukerfið þannig að fullt nám er stundað til tiltekins aldurs og hlutanám (allajafna nám á námssamningi) í önnur tvö til þrjú ár. Í sambandsríkjum Þýskalands gilda mismunandi reglur.

Athugasemd: Ekki skal túlka þessi aldursstig bókstaflega þar sem í mörgum aðildarríkjum er í raun ekki mælt fyrir um tiltekinn lokaaldur heldur um fjölda ára sem einstaklingur verður að ganga í skóla. Af þessu leiðir að einstaklingur sem hóf skólagöngu á óvenjulegum aldri mun einnig geta lokið henni á óvenjulegum aldri.

Starfsmenn á bújörð sem starfa fyrir þriðja aðila eða samkvæmt fyrirkomulagi um gagnkvæma aðstoð (t.d. starfsmenn verktaka eða samvinnufélaga í landbúnaði) eru ekki meðtaldir.

L/1 til L/6

Landbúnaðarstörf

I. Öll störf á bújörðinni, sem verið er að kanna, sem stuðla að framleiðslu afurðanna, sem eru skráðar í II. viðauka, og því að viðhalda framleiðslugetu eða að starfsemi sem leiðir af þessari framleiðslu.

II. „Störf sem stuðla að framleiðslu“ fela m.a. í sér eftirfarandi verk:

- skipulagningu og stjórnun (kaup og sala, bókhaldsvinna o.s.frv.),
- vinnu á akri (plæging, heyskapur, uppskera o.s.frv.),
- umhirða dýra (tilreiðsla og dreifing á föðri, mjaltir, umönnun dýra o.s.frv.),
- alla vinnu sem fer fram á bújörðinni og varðar geymslu, vinnslu og frágang landbúnaðarhræfna fyrir markað (setja í súrhey, pökkun o.s.frv.),
- viðhaldsvinnu (á byggingum, vélum, mannvirkjum o.s.frv.),
- flutninga á vegum bújarðarinnar, að svo miklu leyti sem eigin vinnuafli bújarðarinnar annast þá,
- alla óaðskiljanlega aukastarfsemi sem er ekki tengd landbúnaði. Um er að ræða starfsemi sem er nátengd landbúnaðarframleiðslu, sem ekki er hægt að skilja frá aðallandbúnaðarstarfseminni (t.d. smjörgerð).

Eftirfarandi telst ekki til „landbúnaðarstarfa á bújörðinni“:

- vinna vegna heimilisrekstrar ábúanda/samstarfsaðila eða bústjóra og fjölskyldna þeirra,
- vinna við skógrækt, veiðar, fiskvinnslu eða fiskeldi (hvort sem hún fer fram á bújörðinni eða ekki). Takmörkuð vinna af þessum toga, sem landbúnaðarverkamaður innir af hendi, er þó meðtalin ef unnt er að mæla hana sérstaklega.
- aðskiljanleg aukastarfsemi sem er ekki tengd landbúnaði (e.t.v. vinnsla landbúnaðarafurða á bújörðinni),
- öll starfsemi sem er ekki tengd landbúnaði,
- önnur launuð starfsemi (sjá L/7 til L/9 „Tekjur af annarri starfsemi“ og M/1) sem ábúandi og/eða vinnuafli sinnir.

L/1 til L/6

Vinnutími á bújörðinni

I. Vinnutími sem í raun fer í landbúnaðarstörf á bújörðinni, þó ekki vinna á heimili ábúanda eða bústjóra.

II. „Fullt starf“ merkir lágmarksstundafjöldi sem krafist er í innlendum ákvæðum um ráðningarsamninga. Ef stundafjöldi á ári er ekki tekinn fram í þessum ákvæðum skulu 1800 stundir teljast lágmarksfjöldi (225 átta stunda vinnudagar).

- L/1 og L/1 a) *Ábúandi og bústjóri: eins og skilgreint er í B/1 og B/2*
- II. Safna skal öllum upplýsingum, sem farið er fram á, um þann einstakling sem kemur fram sem ábúandi (L/1) eða bústjóri (a-liður í L/1). Ef bújörðin er bújörð með sameiginlegan rekstur skal skrá gögn um einstaklinginn sem telst vera ábúandi (sjá b-lið í B/1). Einungis skal safna gögnum um einstaklinga. Af þessu leiðir að ef ábúandinn er lögaðili skal einungis safna gögnum um bústjórnann.
- L/2 **Maki ábúanda**
- II. Safna skal gögnum um maki ábúandans, þ.m.t. þeir sem starfa ekki á bújörðinni. Þegar makinn er samstarfsaðili á bújörð með sameiginlegan rekstur skal skrá hann í lið L/4. Ef makinn er bústjórinn skal skrá hann í a-lið í L/1.
- L/3 **Aðrir aðstandendur ábúanda**
- I. Aðstandendur eina ábúanda, aðrir en maki, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni, en búa ekki endilega á bújörðinni.
- II. Að öllu jöfnu eru „aðstandendur ábúanda“ maki, ættmenn í beinan legg (þ.m.t. með giftingu og ættleiðingu) og bræður og systur ábúanda eða maka hans (sjá a-lið í B/2). Engu skiptir hvort slíkir einstaklingar fá laun eða ekki eða hvort þeir eru fastráðnir eða ekki.
- Þegar aðstandandi ábúanda er bústjórinn skal skrá hann undir a-lið L/1 en undir L/4 ef hann er samstarfsaðili á bújörð með sameiginlegan rekstur.
- L/4 til L/6 **Utanaðkomandi vinnuafli**
- I. Allir einstaklingar, sem sinna launuðum landbúnaðarstörfum á bújörðinni, aðrir en ábúandi og aðstandendur hans.
- II. Samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur aðrir en sá sem telst vera ábúandi (sjá b-lið B/1), allir makar og aðrir aðstandendur samstarfsaðila á bújörð með sameiginlegan rekstur, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni eru meðtaldir hér. Þeir teljast til annarra starfsmanna en engu skiptir hvort slíkir einstaklingar fá laun eða ekki.
- L/4 **Fastráðið, utanaðkomandi vinnuafli**
- I. Fastráðið vinnuafli: Einstaklingar er sinna landbúnaðarstörfum í hverri viku á bújörðinni á 12 mánaða tímabili fyrir könnunina, án tillits til lengdar vinnuvikunnar.
- Einstaklingar, sem voru fastráðnir hluta þess tímabils en hafa ekki getað unnið allt tímabilið af eftirfarandi ástæðum, eru einnig meðtaldir:
- vegna sérstakra framleiðsluáðstæðna á bújörðinni,
 - þeir voru fjarverandi vegna orlofs, herþjónustu, veikinda eða slyss eða eru látnir,
 - vegna upphafs eða loka ráðningar hjá bújörðinni,
 - vegna algjörrar vinnustöðvunar á bújörðinni af óviðráðanlegum orsökum (vegna flóða, bruna o.s.frv.).
- II. Til bújarða með sérstakar framleiðsluáðstæður (1. liður) teljast t.d. bújarðir sem sérhæfa sig í ólífur- eða þrúgurækt, ræktun ávaxta og grænmetis undir berum himni eða eldi nautgripa á graslendi og þar sem einungis er þörf á starfsmönnum í nokkra mánuði.
- Ákvæði 3. liðar ná einnig yfir starfsmenn sem hætta störfum á einni bújörð og hefja störf á annarri á 12 mánaða tímabili fyrir könnunardaginn.

Árstíðarbundnir starfsmenn, sem eru ráðnir til skamms tíma, t.d. vinnuafli sem er einungis fengið í ávaxta- og grænmetisinslu, eru ekki meðtaldir hér heldur í liðum L/5 og L/6 þar sem fjöldi vinnudaga er skráður.

L/5 og L/6

Utanaðkomandi, lausráðið vinnuafli

- I. „Lausráðnir“: starfsmenn sem unnu ekki í hverri viku á bújörðinni á 12 mánaða tímabilinu fyrir könnunardaginn af öðrum ástæðum en taldar eru upp í L/4.

L/5 og L/6

Fjöldi vinnudaga lausráðsins, utanaðkomandi vinnuafli

- I. Hver vinnudagur sem er það langur að starfsmaður fær greidd full dagvinnulaun og þeim störfum er sinnt sem fastráðinn starfsmaður í landbúnaði innir að öllu jöfnu af hendi. Orlofs- og veikindadagar teljast ekki sem vinnudagar.
- II. Fullur vinnudagur er venjulegur vinnudagur fastráðinna starfsmanna sem eru í fullu starfi. Vinnutími lausráðsins vinnuafli er umreiknaður í fullan vinnudag, jafnvel þótt tekið sé fram í ráðningarsamningi að vinnudagarnir séu lengri eða styttri en hjá fastráðnum starfsmönnum.

L/7 til L/9

Tekjur af annarri starfsemi

- I. Öll önnur starfsemi en sem tengist landbúnaðarstörfum samkvæmt skilgreiningu í L-lið sem fer fram gegn þóknun (laun, hagnaður eða aðrar greiðslur, þ.m.t. greiðslur í fríðu í samræmi við veitta þjónustu).
- II. Í þessu felast tekjur af annarri starfsemi en sem tengist landbúnaðarstörfum og fer fram á bújörðinni (af tjaldstæðum, gistiaðstöðu fyrir ferðamenn o.s.frv.) eða á annarri bújörð svo og starfsemi í fyrirtæki sem ekki er í landbúnaði. Landbúnaðarstörf á annarri bújörð eru meðtalin.

Tekjur af óaðskiljanlegri aukastarfsemi, sem er ekki tengd landbúnaði á bújörðinni, eru ekki meðtaldar.

L/7: Safna skal gögnum um þá ábúendur sem eru einnig bústjórar.

L/8: Safna skal gögnum um maka ábúanda (einnig um þá sem sinna ekki landbúnaðarstörfum á bújörðinni), einungis á bújörðum þar sem ábúandinn er eini ábúandinn.

L/9: Safna skal gögnum einungis um þær bújarðir þar sem ábúandinn er eini ábúandinn.

Þegar ábúandinn er lögaðili skal ekki safna upplýsingum um bústjóran.

Aðalstarf

- I. Starf sem svarandi gefur upp sem sitt aðalstarf.
- II. Að jafnaði starf sem meiri tími fer í en landbúnaðarstörf á bújörðinni sem verið er að kanna. Ef svarandi vinnur í raun ekki á bújörðinni telst hvaða launað starf sem er, eins og er lýst er hér að ofan, aðalstarf.

Aukastarf

- I. Öll önnur störf svaranda sem tilgreinir landbúnaðarstörf á bújörðinni, sem verið er að kanna, sem sitt aðalstarf.
- II. Að jafnaði starf sem minni tími fer í en landbúnaðarstörf á bújörðinni sem verið er að kanna.

L/10 **Jafngildir vinnudagar í fullu starfi við landbúnaðarstörf, ótalið undir L/1 til L/6, sem einstaklingar, sem eru ekki ráðnir beint í vinnu á bújörðinni (t.d. starfsmenn verktaka), inna af hendi**

I. Hvers konar landbúnaðarstörf (sjá athugasemd við L/6 til L/6 „Landbúnaðarstörf“) sem einstaklingar, sem eru ekki ráðnir beint í vinnu á bújörðinni heldur eru sjálfstætt starfandi eða starfa hjá þriðja aðila, t.d. verktökum eða samvinnufélögum, inna af hendi á bújörðinni. Fjöldi vinnustunda skal umreiknaður í fjölda daga eða fjölda vikna sem jafngilda fullu starfi.

II. Vinnudagar einstaklinga, sem vinna á bújörðinni fyrir annan einstakling eða fyrirtæki, eru meðtaldir. Vinna bókhaldsfyrirtækja fyrir bændur og ólaunuð gagnkvæm aðstoð er ekki meðtalin.

M. **BYGGÐAÐRÓUN Í DREIFBÝLI**

Upplýsingum skal safnað um hvort eigandinn og/eða maki eða aðrir aðstandendur eða einn eða fleiri samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur fá tekjur af starfsemi sem telst ekki til landbúnaðarstarfa eins og skilgreint er undir L/1 til L/6 en tengist bújörðinni beint og hefur efnahagsleg áhrif á hana.

Margs konar starfsemi af þessu tagi getur farið fram á sömu bújörðinni. Öll þessi starfsemi skal skráð.

Tekjur af óaðskiljanlegri aukastarfsemi á bújörðinni eru ekki meðtaldar.

Starfsemi á sviði skógarnytja er ekki meðtalin.

M/1 **Bein tengsl við bújörðina**

I. Starfsemi þar sem annaðhvort eru notaðir framleiðsluþættir bújarðarinnar (svæði, byggingar, vélbúnaður o.s.frv.) eða afurðir bújarðarinnar.

II. Ef einungis er notast við utanaðkomandi vinnuafli og engir aðrir framleiðsluþættir bújarðarinnar eru notaðir teljast starfsmennirnir vinna fyrir tvo mismunandi vinnuveitendur og telst því starfsemin ekki vera í beinum tengslum við bújörðina.

Starfsemi þar sem eru í raun engin bein tengsl, t.d. verslun þar sem ekki eru seldar afurðir bújarðarinnar, er ekki meðtalin.

M/1 a) *Ferðaþjónusta, gistiaðstaða og önnur frístundastarfsemi*

I. Öll starfsemi í ferðaþjónustu, gistipjónustu, skoðunarferðir á bújörðinni fyrir ferðamenn eða aðra hópa, íþrótta- eða tómstundastarf o.s.frv. þar sem svæði, byggingar eða aðrir framleiðsluþættir bújarðarinnar eru notaðir.

M/1 b) *Handverk*

I. Handverk sem annaðhvort ábúandi, aðstandendur hans eða utanaðkomandi vinnuafli framleiðir á bújörðinni, að því tilskildu að það sinni einnig landbúnaðarstörfum, óháð því hvernig afurðirnar eru seldar.

M/1 c) *Vinnsla landbúnaðarafurða*

I. Öll vinnsla á aukaafurðum úr landbúnaðarhráefnum á bújörðinni, óháð því hvort hráefnin eru framleidd á bújörðinni eða aðkeypt.

II. Dæmi um þetta er m.a. kjötvinnsla, ostagerð, vínframleiðsla o.s.frv.

Öll vinnsla á landbúnaðarafurðum tilheyrir þessum lið, óháð því hvort hún telst hluti af landbúnaði (til dæmis er í sumum héruðum lítið á vingerð sem hluta af vinnræktarferlinu, en á öðrum svæðum er lítið á hana sem aðskilið ferli).

Sala á landbúnaðarafurðum beint til neytenda er meðtalin hér, þó ekki ef afurðirnar eru ekki unnar á bújörðinni (t.d. er mjólk sem seld er beint til nágranna ekki meðtalin þar sem ekki er þörf á neinni vinnslu). Framleiðsla á landbúnaðarafurðum einungis til eigin neyslu eða sala á mögulegri umframframleiðslu á slíkum afurðum er ekki meðtalin.

M/1 d) *Timburvinnsla (sögun o.s.frv.)*

- I. Vinnsla á bújörðinni á ónunnum viði til sölu á markaði (sögun á viði o.s.frv.).
- II. Frekari vinnsla, eins og framleiðsla á húsgögnum úr viðnum, tilheyrir að öllu jöfnu b-lið M/1.

M/1 e) *Eldi og ræktun í sjó og vatni*

- I. Framleiðsla á fiski, vatnakröbbum o.s.frv. á bújörðinni.
- II. Starfsemi sem felst eingöngu í fiskveiðum er ekki meðtalin.

M/1 f) *Vinnsla endurnýjanlegrar orku (vindorka, hálbrennsla o.s.frv.)*

- I. Framleiðsla endurnýjanlegrar orku fyrir markað, m.a. vindmyllur eða lífrænt gas til framleiðslu raforku, sölu landbúnaðarafurða, hálms eða timburs til orkuvera o.s.frv.
- II. Endurnýjanleg orka sem er eingöngu framleidd til notkunar á bújörðinni er ekki meðtalin hér.

M/1 g) *Verktakavinna (með tækjum í eigu bújarðarinnar)*

- I. Verktakavinna, yfirleitt með tækjum í eigu bújarðarinnar, innan eða utan landbúnaðargeirans, t.d. snjóruðningur, farmflutningar, landslagsvernd, landbúnaðar- og umhverfissþjónusta o.s.frv.

M/1 h) *Annað*

- I. Tekjur af annarri starfsemi sem er ótalin annars staðar, m.a. loðdýrarækt.

N. **UMHVERFISÞÆTTIR**

N/1 **Vatnslindir til vökvunar**

- I. Vatnslindir til vökvunar á bújörðinni, þaðan sem allt vatnið eða stærstur hluti þess kemur.
- II. Bújörð getur notað eina eða fleiri vatnslindir til vökvunar, eftir veðurskilyrðum og verðlagi. Hér skal safna upplýsingum um þá vatnslind sem væri notuð í venjulegu eða þurru ári. Ef árið á undan könnuninni er óeðlilega regnsamt skulu gögnin eiga við um annað ár.

N/1 a) *Grunnvatn*

- I. Vatnslindir, sem eru á eða nærri bújörðinni, þar sem vatni er dælt úr borholum eða brunnum eða úr rennandi, náttúrlegum grunnvatnssuppsprettum o.þ.h.
- II. Ekki er þörf á að þessar vatnslindir séu eingöngu notaðar til vökvunar heldur geta þær verið notaðar í öðrum tilgangi á bújörðinni.

N/1 b) *Yfirborðsvatn á býlinu (tjarnir eða stíflur)*

- I. Litlar, náttúrlegar tjarnir eða manngerð uppistöðulón sem eru að öllu leyti á bújörðinni eða eingöngu ein bújörð notar.

- II. Upphafleg vatnslind getur annaðhvort verið regnvatn eða grunnvatn sem er safnað í geyma. Ef grunnvatni er einungis safnað í uppistöðulónið á vökvunartímanum er það meðtalið í a-lið N/1.
- N/1 c) *Yfirborðsvatn utan býlis úr vötnum, ám eða vatnsföllum*
- I. Ósalt yfirborðsvatn (stöðuvötn, ár, önnur vatnsföll) sem ekki er manngert til áveitu.
- II. Manngerð uppistöðulón, siki eða ár jafnvel þótt þær séu ekki gerðar sérstaklega til áveitu, tilheyra d-lið N/1 .
- Litlar stíflur (minni en 1000 m³), sem eru eingöngu gerðar til að dælur í litlum vatnsföllum starfi rétt, eru meðtaldar hér.
- N/1 d) *Vatn utan býlis úr sameiginlegu vatnsveitukerfi*
- I. Vatnslindir utan bújarðarinnar, aðrar en sem um getur í c-lið í N/1 sem a.m.k. tvær bújarðir hafa aðgang að. Að öllu jöfnu er innheimt gjald fyrir aðgang að þessum vatnslindum.
- II. Vatnsveitur geta verið opinberar eða einkareknar. Ekki er tekið tillit til uppruna vatnsins. Vatn sem er flutt til bújarðarinnar í geymum er að öllu jöfnu skráð hér, nema greinilega sé um yfirborðsvatn að ræða eins og lýst er í c-lið í N/1.
- N/1 e/i) *Afsaltað eða ísalt vatn*
- I. Vatn, sem á upptök sín í mjög saltri lind eins og Atlantshafinu eða Miðjarðarhafinu og þarf að meðhöndla til að draga úr saltmagni (afsöltun) fyrir notkun eða úr ísaltri (með litlu saltmagni) lind eins og Eystrasalti og tilteknum ám, þarf ekki að meðhöndla fyrir notkun.
- N/1 e/ii) *Endurnýtt vatn*
- I. Skólp sem hefur verið meðhöndlað og kemur til notanda sem endurheimt skólp.
- N/2 **Vökvunaraðferðir sem eru notaðar**
- II. Vökvunaraðferðir, sem eru notaðar á nytjaplöntur undir gleri eða skýlum eða matjurtagarða, eru ekki meðtaldar hér.
- N/2 a) *Yfirborðsáveita (flóð, skurðir)*
- I. Vatni er veitt með jörðinni, annaðhvort með því að láta flæða yfir allt svæðið eða veita vatni í litla skurði á milli plönturadanna með hjálp þyngdaraflsins.
- N/2 b) *Úðavökvun*
- I. Plönturnar eru vökvaðar með því að vatni er sprautað við mikinn þrýsting yfir landspildurnar.
- N/2 c) *Dreypivökvun*
- I. Plönturnar vökvaðar með dreypivökvun á neðsta plöntuhlutann eða með örúðunar- eða þokuúðatækni.
- N/3 **Óræktaðir jaðrar eða hlutar stykkja sem bóndinn verndar vegna umhverfissjónarmiða og Bandalagið styrkir**
- I. Óræktaðir jaðrar stykkja eða aðrir hlutar stykkja sem bóndinn stjórnar til verndar umhverfinu innan ramma tiltekinna skuldbindinga um umhverfisvænan landbúnað sem eru samþykktar samkvæmt innlendu eða svæðisbundnu áætlunarskjali um byggðaðróun í dreifbýli og sem

ábúandinn hlýtur greiðslur fyrir samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1257/1999. Þessi svæði eru stærri en sem krafist er samkvæmt góðum búskaparháttum eða skuldbindingum sem settar eru fram í viðeigandi löggjöf. Þessi svæði geta verið meðtalin í lið H/1 eða I/8 eftir því hvaða reglur gilda um skuldbindingarnar.

II.

Stuðningsáætlunum sem um getur hér er að öllu jöfnu ætlað að auka líffræðilega fjölbreytni á bújörðinni eða vernda grunn- eða yfirborðsvatn. Hér eru einkum meðtalin svæði þar sem landbúnaðarframleiðsla er hætt í langan tíma (a.m.k. 10 ár) og svæði þar sem gripið er til aðgerða á sviði lífvistar.

Reglur sem gilda um notkun og stjórnun slíkra svæða eru mismunandi eftir innlendum eða svæðisbundnum áætlunum en samkvæmt þeim gæti verið mögulegt að nota þau til dreifbærrar beitar eða til heyskapar. Notkun varnarefna eða áburðar er að öllu jöfnu ekki heimiluð.

Farið er með eðlileg athafnasvæði fyrir vélar, sem eru nauðsynlegar við sáningu og önnur venjubundin ræktunarstörf, og tiltölulega þröng jaðarsvæði stykkja, sem eru talin hluti góðra búskaparhátta og því gerð krafa um þau við styrkveitingu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1251/99, eins og þau tilheyri ræktunarsvæðinu í stykkinu, og eru þau því ótalin hér.

II. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIÐURKENNDAR UN DANTEKNINGAR FRÁ SKILGREININGASKRÁNNI

a)	Belgía
L/8	Upplýsingum um tekjur af annarri starfsemi er ekki safnað að því er varðar maka eigenda sem ekki starfa á bújörðinni.
b)	Danmörk
J/15	<i>Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru ekki meðtaldar undir fyrirsögninni „Varphænur“.</i>
c)	Sambandslýðveldið Þýskaland
G/6	Jólatrjáa- og aspækrur utan skóga eru meðtaldar undir könnunaratriðinu „Aðrar fjölærar nytjaplöntur“ (G/6) og eru því meðtaldar sem hagnýtt landbúnaðarsvæði.
J/14	Undir könnunaratriðinu „Holdakjúklingar“ eru meðtaldir hanar til undaneldis fyrir varphænur, en þeir eru ekki meðtaldir undir atriðinu „Varphænur“ (J/15).
L/3	Aðrir aðstandendur ábúanda, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni en búa þar ekki, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/4 til (L/6).
d)	Spánn
J/14	Undir könnunaratriðinu „Holdakjúklingar“ eru meðtaldir hanar til undaneldis fyrir varphænur, en þeir eru ekki meðtaldir undir atriðinu „Varphænur“ (J/15).
N/2	Vökvunaraðferðir fela einnig í sér aðferðir sem eru notaðar í gróðurhúsum og matjurtagörðum.
e)	Frakkland
J/14	Hanar til undaneldis fyrir ræktun holdakjúklinga eru meðtaldir hér.
f)	Írland
J/9 a)	Aflóga ær eru ekki meðtaldar.
g)	Ítalía
J/16 b) og c)	Gæsir eru meðtaldar í b-lið J/16.
h)	Holland
D/23, D/24, D/31, D/32, D/33	Undir könnunaratriðunum í þessum liðum eru einnig meðtalin fræ.
E	Könnunaratriðið „Matjurtagarðar“ er tilgreint undir liðnum „Annað land“ (H).
J/15	Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru ekki meðtaldir undir fyrirsögninni „Varphænur“.
L/3	Alltaf er farið með börn ábúanda, sem vinna landbúnaðarstörf á bújörðinni, sem aðstandendur. Aðrir aðstandendur ábúanda, sem búa ekki á bújörðinni en starfa þar, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/4 til (L/6).

i)	Portúgal
J/14	Hanar til undaneldis við framleiðslu holdakjúklinga eru meðtaldir hér.
j)	Austurríki
L/3	Aðrir aðstandendur ábúanda, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni en búa þar ekki, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/4 til (L/6).
k)	Finnland
H/2	Ófrjósamt skóglendi og svæði vaxin skógarkjarri eru ekki meðtalin.
l)	Svíþjóð
H/2	Ófrjósamt skóglendi og svæði vaxin skógarkjarri eru ekki meðtalin.
m)	Breska konungsríkið
E	„Könnunaratriðið „Matjurtagarðar“ er tilgreint undir liðnum „Annað land“ (H).“

III. VIÐAUKI

„ITALIA

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Piemonte	IT11	Torino	IT111
		Vercelli	IT112
		Biella	IT113
		Verbano-Cusio-Ossola	IT114
		Novara	IT115
		Cuneo	IT116
		Asti	IT117
		Alessandria	IT118
Valle d'Aosta	IT12	Aosta	IT12
Liguria	IT13	Imperia	IT131
		Savona	IT132
		Genova	IT133
		La Spezia	IT134
Lombardia	IT2	Varese	IT201
		Como	IT202
		Lecco	IT203
		Sondrio	IT204
		Milano	IT205
		Bergamo	IT206
		Brescia	IT207
		Pavia	IT208
		Lodi	IT209
		Cremona	IT20A
Bolzano-Bozen	IT311	Mantova	IT20B
		Bolzano-Bozen	IT311
Trento	IT312	Trento	IT312
Veneto	IT32	Verona	IT321
		Vicenza	IT322
		Belluno	IT323
		Treviso	IT324
		Venezia	IT325
		Padova	IT326
		Rovigo	IT327
Friuli-Venezia Giulia	IT33	Pordenone	IT331
		Udine	IT332
		Gorizia	IT333
		Trieste	IT334

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Emilia Romagna	IT4	Piacenza	IT401
		Parma	IT402
		Reggio nell'Emilia	IT403
		Modena	IT404
		Bologna	IT405
		Ferrara	IT406
		Ravenna	IT407
		Forlì-Cesena	IT408
		Rimini	IT409
Toscana	IT51	Massa-Carrara	IT511
		Lucca	IT512
		Pistoia	IT513
		Firenze	IT514
		Prato	IT515
		Livorno	IT516
		Pisa	IT517
		Arezzo	IT518
		Siena	IT519
Umbria	IT52	Grosseto	IT51A
		Perugia	IT521
		Terni	IT522
Marche	IT53	Pesaro e Urbino	IT531
		Ancona	IT532
		Macerata	IT533
		Ascoli Piceno	IT534
Lazio	IT6	Viterbo	IT601
		Rieti	IT602
		Roma	IT603
		Latina	IT604
		Frosinone	IT605
Abruzzi	IT71	L'Aquila	IT711
		Teramo	IT712
		Pescara	IT713
		Chieti	IT714
Molise	IT72	Isernia	IT721
		Campobasso	IT722
Campania	IT8	Caserta	IT801
		Benevento	IT802
		Napoli	IT803
		Avellino	IT804
		Salerno	IT805
Puglia	IT91	Foggia	IT911
		Bari	IT912
		Taranto	IT913
		Brindisi	IT914
		Lecce	IT915

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Basilicata	IT92	Potenza	IT921
		Matera	IT922
Calabria	IT93	Cosenza	IT931
		Crotone	IT932
		Catanzaro	IT933
		Vibo Valentia	IT934
		Reggio di Calabria	IT935
Sicilia	ITA	Trapani	ITA01
		Palermo	ITA02
		Messina	ITA03
		Agrigento	ITA04
		Caltanissetta	ITA05
		Enna	ITA06
		Catania	ITA07
		Ragusa	ITA08
		Siracusa	ITA09
Sardegna	ITB	Sassari	ITB01
		Nuoro	ITB02
		Oristano	ITB03
		Cagliari	ITB04“

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2006/EES/30/22

frá 24. nóvember 1999

að því er varðar skilgreiningar könnunaratriða, skrána yfir landbúnaðarafurðir, undantekningar frá skilgreiningunum og svæði og héruð er varða kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum (*)

(tilkynnt með númeri C(1999) 3875)

(2000/115/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR, með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 571/88 frá 29. febrúar 1988 um skipulag kannana Bandalagsins á nýtingu bújarða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 98/377/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 571/88 er mælt fyrir um breytingar á skránni yfir könnunaratriði, ásamt breytingum á skilgreiningum á könnunaratriðum og afmörkun á svæðum, könnunarhéruðum og öðrum hagskýrslusvæðum, samkvæmt málsmæðferðinni sem tilgreind er í 15. gr. þessarar reglugerðar, þ.e. með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar eftir að fastanefndin um landbúnaðarskýrslur hafði skilað álitinu.
- 2) Niðurstöður kannana Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 571/88, geta einungis verið í samræmi í Evrópubandalaginu ef túlkun og beiting hugtaka í skránni yfir könnunaratriði er samræmd.
- 3) Skránni yfir könnunaratriði var síðast breytt með ákvörðun 98/377/EB, með tilliti til grunnkönnunar 1999/2000 á framleiðsluskipan á bújörðum,

og í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 89/651/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 97/418/EB ⁽⁴⁾, er mælt er fyrir um skilgreiningar, skrá yfir landbúnaðarafurðir, undantekningar frá skilgreiningunum, sem beitt er í tilteknum aðildarríkjum, og svæðin og könnunarhéruðin, sem skal nota í tengslum við nýtingarkannanir 1988 til 1997, en af þessum sökum verður að aðlaga og bæta við ákvörðun 89/651/EBE.

- 4) Nýjum breytum hefur verið bætt við skrána yfir könnunaratriði og vegna þeirrar þróunar, sem orðið hefur í landbúnaði, er nauðsynlegt að endurskoða skilgreiningar á ýmsum fyrri breytum. Af þeim sökum er í I. viðauka við þessa ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar ný skilgreiningaskrá fyrir nýtingarkannanir Bandalagsins eftir 1997.
- 5) Vegna sérstakra aðstæðna í tilteknum aðildarríkjum þarf einnig að endurskoða skrána yfir landbúnaðarafurðir, sem um getur í skilgreiningu bújarða, og skrána yfir undantekningar frá skilgreiningum Bandalagsins. Þessar endurskoðuðu skrár yfir landbúnaðarafurðir og viðurkenndar undantekningar frá skilgreiningaskránni er að finna í II. og III. viðauka við þessa ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.
- 6) Þörf er á skýrari samsvörun milli flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS) og svæða og héraða sem notuð eru fyrir kannanir á framleiðsluskipan bújarða. Gagnlegt er að skilgreina þessi svæði og héruð í sérstökum viðauka við þessa ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (IV. viðauka).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 216, 12.8.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, 22.4.2004, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 56, 2.3.1988, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 168, 13.6.1998, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 391, 30.12.1989, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 177, 5.7.1997, bls. 26.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar Bandalagsins, sem nota skal í könnunum Bandalagsins eftir 1997 á framleiðsluskipan á bújörðum, eins og kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 571/88, eru tilgreindar í I. viðauka ásamt viðeigandi skýringum og dæmum.

2. gr.

Skráin yfir landbúnaðarafurðir, sem um getur í skilgreiningunni á bújörðum í I. viðauka, er birt í II. viðauka.

3. gr.

Með tilliti til sérstakra aðstæðna tiltekinna aðildarríkja skal samþykkja undantekningar á skilgreiningum eins og þær eru settar fram í III. viðauka.

4. gr.

Skrá yfir svæði og héruð að því er varðar kannanir Bandalagsins á framleiðsluskipan á bújörðum, sem vísað er til í skilgreiningunni á könnunarhéraði í I. viðauka, er að finna í IV. viðauka.

5. gr.

Ákvörðun 89/651/EBE er hér með felld úr gildi.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. nóvember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR OG SKÝRINGAR SEM GILDA UM SKRÁNA YFIR KÖNNUNARATRIÐI SEM SKAL NOTA Í KÖNNUNUM BANDALAGSINS Á FRAMLEIÐSLUSKIPAN Á BÚJÖRÐUM

(I= skilgreiningar, II= skýringar)

BÚJÖRÐ

- I. Tæknileg og fjárhagsleg eining þar sem stjórnun er á einni hendi og framleiddar eru landbúnaðarafurðir. Bújörðin getur einnig gefið af sér aðrar afurðir og þjónustu (sem ekki tengjast landbúnaði).
- II. 1. Bújörð er því skilgreind samkvæmt eftirfarandi könnunaratríðum:
- 1.1. Framleiðsla landbúnaðarafurða
- Í skilningi þessarar könnunar teljast „landbúnaðarafurðir“ vera þær afurðir sem eru skráðar í II. viðauka.
- 1.2. Stjórnun á einni hendi
- Stjórnun tveggja eða fleiri einstaklinga í sameiningu getur einnig talist stjórnun á einni hendi.
- 1.3. Tæknileg og fjárhagsleg eining
- Almennt einkennist þetta af samnýtingu vinnuafls og framleiðslutækja (tækjabúnaðar, bygginga eða lands o.s.frv.).
2. Sérstök tilvik
- 2.1. a) Þegar bújörð er af skattalegum eða öðrum ástæðum skipt milli tveggja eða fleiri einstaklinga eða
- b) þegar tvær eða fleiri aðgreindar bújarðir, sem hver um sig hefur áður verið sjálfstæð bújörð, eru sameinaðar í höndum eins ábúanda
- farið með eins og eina bújörð ef um er að ræða eina stjórn og tæknilega og fjárhagslega heild.
- 2.2. Tilvik þegar fyrrverandi ábúandi heldur eftir landspildu þegar bújörðin er yfirfærð til eftirmanns hans (erfingja, leigjanda o.s.frv.).
- Þetta á við:
- a) hluta af bújörð eftirmannsins ef landið, sem haldið er eftir, er ræktað ásamt bújörðinni og ef sama vinnuafli og sömu framleiðslutæki og á bújörðinni er almennt notað,
- b) hluta af bújörð fyrrverandi ábúanda ef hún er að jafnaði ræktað með vinnuafli og framleiðslutækjum þeirrar bújarðar.
- 2.3. Í þessari könnun telst eftirfarandi vera bújörð að svo miklu leyti sem framangreindar viðmiðanir til skilgreiningar á bújörð eru uppfylltar:
- a) kynbótastöðvar fyrir naut, galti, hrúta, geithafra og fola og klakstöðvar,
- b) bújarðir rannsóknarstofnana, heilsustofnana, trúfélaga, skóla og fangelsa,
- c) bújarðir sem eru hluti af iðnfyrirtækjum,
- d) sameiginlegt land sem samanstendur af bithaga, landi til garðyrkju og öðru landi, að því tilskildu að viðkomandi staðaryfirvald reki slíkt land sem bújörð (t.d. með

hagagöngu, þ.e. með því að taka skepnur frá öðrum til beitar gegn tilteknu gjaldi). Eftirfarandi er ekki tekið til greina hér:

- sameiginlegt land sem er úthlutað (C/03),
- sameiginlegt land sem hefur verið leigt út (C/02).

2.4. Eftirfarandi er ekki talið til bújarða í þessari könnun:

- a) hesthús og tamningasvæði fyrir veðhlaupahesta og æfingabrautir (þ.e. land notað til að þjálfva veðhlaupahesta), án ræktunarstarfsemi,
- b) hundaræktunarstöðvar,
- c) markaðir, sláturhús o.s.frv. (þar sem ekki fer fram eldi).

2.5. Farið er með „bújarðir með sameiginlegan rekstur um eina afurð“ sem bújarðir, sem eru óháðar móðurbújörðunum, ef þær styðjast fyrst og fremst við eigin framleiðsluþætti en ekki framleiðsluþætti „móðurbújarðanna“. „Bújarðir með sameiginlegan rekstur um eina afurð“ eru aðgreindar bújarðir sem leggja saman framleiðsluþætti sína í einn tiltekinn búrekstur og mynda sérstakt hlutdeildarfélag sem er rekið aðgreint frá „móðurbújörðunum“ (t.d. sameiginlegur ávaxtagarður eða sameiginleg nautgripahjörð) (samruni að hluta).

A. LEGA BÚJARÐAR

II. Bújörðin og allar upplýsingar um hana miðast við að hún sé í því héraði og sveitarfélagi eða hluta könnunarhéraðs þar sem aðalstöðvar bújarðarinnar eru (A/01).

Aðalstöðvar bújarðarinnar eru skilgreindar samkvæmt skjalfestum reglum aðildarríkja.

A/01 Könnunarhérað

I. Legu hverrar bújarðar skal lýst með kóða þar sem tilgreint er land, svæði og könnunarhérað.

II. Svæði og héruð fyrir kannanir á framleiðsluskipan bújarða eru skráð í IV. viðauka.

A/01 a) Sveitarfélag eða hluti könnunarhéraðs

I. Í tengslum við hina ítarlegu könnun 1999/2000 skal lýsa legu með viðbótarkóða sem sýnir sveitarfélag eða hluta könnunarsvæðis og gerir kleift að leggja saman niðurstöður, a.m.k. eftir „marksvæðum“ í skilningi reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2052/88 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 3193/94 ⁽²⁾, eða, eftir því sem við á, í skilningi nýjustu löggjafar sambærilegra svæða eða staða, sem skilgreindir eru á síðara stigi, sem er notuð í tengslum við framkvæmd verkefna þróunarsjóðanna.

II. Aðildarríkin tilkynna Hagstofu Evrópubandalaganna hvaða „marksvæði“ hvert sveitarfélag eða hluti könnunarhéraðs tilheyrir. Ef landamæri milli mismunandi svæða eða staða skipta sveitarfélaginu eða hluta könnunarhéraðsins teljast allar bújarðir í sveitarfélaginu eða hluta könnunarhéraðsins vera á svæðinu eða staðnum sem myndar stærstan hluta sveitarfélagsins eða hluta könnunarhéraðsins.

Kóðarnir fyrir sveitarfélag eða hluta könnunarhéraðs, sem eru notaðir, eru í samræmi við 4. eða 5. stig flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS). Ef ekki er unnt að senda kóðana skal aðildarríkið þess í stað senda, fyrir hverja bújörð, kóða sem sýnir „marksvæðið“ þar sem bújörðin er. Þessar upplýsingar eiga að miðast við stöðuna 30. júní 1999 en eru sendar aftur ef svæðunum, sem notuð eru í tengslum við þróunarsjóðina, er breytt á síðara stigi.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 185, 15.7.1988, bls. 9.

⁽²⁾ Stjótd. EB L 337, 24.12.1994, bls. 11.

- A/02 **Harðbýlt land**
- I. Land sem telst á degi könnunarinnar harðbýlt land í skilningi reglugerðar ráðsins (EB) nr. 950/97 ⁽¹⁾, (og, eftir atvikum, í skilningi nýjustu löggjafar) og er á skrá Bandalagsins harðbýlt land sem aðildarríkið hefur sent upplýsingar um við beitingu 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 950/97.
- II. Ef bújörðin er aðeins að hluta til á harðbýlu landi er hún flokkuð í samræmi við svæðið sem stærstur hluti hennar tilheyrir.
- A/02 a) *Fjalllendi*
- I. Svæði sem telst á degi könnunarinnar fjalllendi í skilningi 23. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 950/97 og er á skrá Bandalagsins yfir verr sett landbúnaðarsvæði (harðbýlt land) sem aðildarríkið hefur sent upplýsingar um við beitingu 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 950/97.
- II. Ef bújörðin er aðeins að hluta til á harðbýlu landi er hún flokkuð í samræmi við svæðið sem stærstur hluti hennar tilheyrir.
- B. **LÖGFORMLEG STADA OG STJÓRNUN BÚJARDAR (á degi könnunar)**
- B/01 og B/02 Sá sem ber lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni: ábúandinn
- I. Ábúandi bújarðarinnar er sá einstaklingur, hópur einstaklinga eða lögaðili sem rekur bújörðina fyrir eigin reikning og í eigin nafni og sem ber lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni, þ.e. tekur fjárhagslega áhættu vegna bújarðarinnar. Ábúandi getur átt bújörðina beint, leigt hana, verið leigutaki að erfðum til langs tíma eða með nýtingarrétt eða vörslumaður. Allir samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur, sem starfa við búið, teljast vera ábúendur.
- II. Lagaleg og fjárhagsleg ábyrgð er skilgreind samkvæmt skjalfestum reglum aðildarríkis.
- Ábúandi kann að hafa falið bústjóra allt eða hluta ákvörðunarvalds yfir hefðbundinni, daglegri fjárhags- og framleiðslustjórnun bújarðarinnar.
- Þegar um er að ræða samvinnubúskap (sjá a-lið C/03) telst bóndinn vera ábúandi en ekki leigusali.
- B/01 a) og b) *Einstaklingur*
- I. Einstaklingur samkvæmt þessari fyrirsögn getur verið einn einstaklingur (eini ábúandi) eða hópur einstaklinga (samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur).
- II. Spurningin um hvort ábúandi er „einstaklingur“ eða „lögaðili“ er mikilvæg fyrir flokkun bújarða í eftirfarandi hópa:
- Bújörð þar sem ábúandinn er:
- a) einstaklingur og eini ábúandi bújarðar með sjálfstæðan rekstur,
- b) hópur einstaklinga sem er hópur samstarfsaðila á „bújörð með sameiginlegan rekstur“,
- c) lögaðili.
- Samkvæmt lögum tiltekinna aðildarríkja er, af skattalegum og/eða lagalegum ástæðum, farið með „lögaðila“ (félag) eins og um „einstakling“ eða „hóp einstaklinga“ væri að ræða.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 142, 2.6.1997, bls. 1.

Þetta á að jafnaði við um hvers konar fyrirtæki þar sem einn eða allir aðilar bera fulla persónulega ábyrgð á skuldum fyrirtækisins. Í slíkum tilvikum geta aðildarríki flokkað slíka „lögðila“ sem „eina ábúendurna“ eða „bújarðir með sameiginlegan rekstur“.

B/01 a) *Einstaklingur sem er eini ábúandi bújarðar með sjálfstæðan rekstur*

I. Einn einstaklingur sem er ábúandi bújarðar sem tengist ekki bújörðum annarra ábúenda, hvorki með sameiginlegri stjórnun eða áþekku fyrirkomulagi.

II. Þessi ábúandi getur sjálfur tekið allar ákvarðanir varðandi bújörðina.

Makar eða nánir aðstandendur, sem eiga eða leigja bújörð í sameiningu, skulu að jafnaði teljast sitja eina bújörð með sjálfstæðan rekstur sem stjórnað er af einum ábúanda.

Farið er með tvo einstaklinga í sambúð, sem eru ógiftir, eins og um maka væri að ræða ef þeir eru viðurkenndir sem slíkir samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríkjum.

Eftirfarandi aðila ber m.a. að telja sem einn ábúanda: systkini, arfþega samkvæmt sömu erfðaskrá eða hluta að dánarbúi o.s.frv., ef þeir hafa ekki gert með sér samkomulag og ekki er farið með þá, af skattalegum og/eða lagalegum ástæðum, sem samstarfsaðila eða lögðila samkvæmt lögum aðildarríkisins.

Ef félag (lögðili) er í eigu eins einstaklings og aðildarríkið fer með það eins og um einstakling væri að ræða (sjá skilgreiningu á „einstaklingi“) telst það vera bújörð með einum ábúanda.

Ef einungis einn einstaklingur ber fulla lagalega og fjárhagslega ábyrgð á bújörðinni telst hann vera eini ábúandinn jafnvel þótt bújörðin uppfylli að öðru leyti viðmiðanir fyrir bújörð með sameiginlegan rekstur.

B/01 b) *Einn eða fleiri einstaklingar sem eru samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur*

I. Einn eða fleiri einstaklingar, sem eru samstarfsaðili eða -aðilar að hópi einstaklinga, sem á, leigir eða stjórnar á annan hátt í sameiningu einni bújörð, eða stjórna í sameiningu einstökum bújörðum sínum eins og um eina bújörð væri að ræða. Samstarfið skal vera í samræmi við lög eða samkvæmt skriflegum samningi.

II. Ef félag (lögðili) er í eigu fleiri en eins einstaklings og aðildarríkið fer með það eins og um einstakling væri að ræða telst það vera bújörð með sameiginlegan rekstur.

Aðildarríki, þar sem valfrjálst er að skrá breytuna í b-lið B/01, safna öllum upplýsingum um allar bújarðir þar sem ábúendur eru einstaklingar samkvæmt breytunni í a-lið B/01, án tillits til þess hvort þær eru „bújarðir með sameiginlegan rekstur“ eins og skilgreint er hér á eftir. Ef tveir eða fleiri einstaklingar gegna hlutverki ábúanda á sömu bújörðinni í þessum aðildarríkjum er einn þeirra tilgreindur sem slíkur. (Til dæmis sá sem tekur á sig mesta áhættu eða sá sem á stærstan þátt í stjórnun bújarðarinnar. Ef ekki tekst að velja einn einstakling samkvæmt slíkum viðmiðunum skal valið byggjast á einhverri annarri viðmiðun, t.d. aldri).

B/01 c) *Lögðili*

I. Lögðili sem er ekki einstaklingur en hefur venjuleg réttindi og skyldur einstaklings, s.s. hæfi til að lögsækja eða vera lögsóttur (almennt gerhæfi).

II. Lögðilinn getur verið opinber aðili eða einkaaðili, m.a.:

— ríki, svæði, sveitarfélög o.s.frv.,

— kirkjur og stofnanir þeirra,

— aðrar áþekkar opinberar eða hálfopinberar stofnanir,

- öll atvinnufyrirtæki, þó ekki þau í a- eða b-lið B/01, einkum félög sem bera takmarkaða ábyrgð, þ.m.t. samvinnufélög,
- öll hlutafélög (fyrirtæki sem hafa gefið út hlutabréf),
- stofnanir (aðilar sem hafa umsjón með fjármunum sem er aflað í tilteknum tilgangi, oft til félags- eða góðgerðarmála),
- félög með takmarkaða ábyrgð, önnur en hlutafélög,
- öll önnur áþekk fyrirtæki.

B/01 d) *Fjöldi samstarfsaðila*

- I. Fjöldi einstaklinga á bújörð með sameiginlegan rekstur sem ber sameiginlega laga- og efnahagslega ábyrgð í tengslum við bújörðina og tekur þátt í landbúnaðarstörfum á bújörðinni.

B/01 e) *Aðstandendur*

- I. Að öllu jöfnu eru aðstandendur ábúanda maki, ættmennir í beinan legg (þ.m.t. með giftingu og ættleiðingu) og bræður og systur ábúanda eða maka hans.

- II. Ábúendurnir sjálfir teljast ekki sem aðstandendur.

B/01 f) *Hve margir af aðstandendum samstarfsaðilanna vinna landbúnaðarstörf á bújörðinni?*

- I. Fjöldi aðstandenda samstarfsaðila í samstarfshópi um bújörð sem vinnur landbúnaðarstörf (eins og þau eru skilgreind í L-lið) á bújörðinni í fullu starfi eða hlutastarfi. Ekki skiptir máli hvort þeir fá laun eða ekki.

- II. Gögn um vinnuafli, sem krafist er vegna þessara aðstandenda, eru skráð undir L/04 „Fastráðið, utanaðkomandi vinnuafli“ eða L/05 + L/06 „Lausráðið, utanaðkomandi vinnuafli“.

B/02 **Bústjóri bújarðar**

- I. Einstaklingur eða einstaklingar sem bera ábyrgð á hefðbundinni, daglegri fjárhags- og framleiðslustjórnun viðkomandi bújarðar.

- II. Almennt, en ekki alltaf, er bústjórinn einnig ábúandi ef hann er einstaklingur. Bústjórar bújarðar með sameiginlegan rekstur teljast þeir samstarfsaðilar á bújörðinni sem taka þátt í landbúnaðarstörfum á henni.

Þegar ábúandinn er ekki jafnframt bústjórinn hefur hann ráðið annan til að reka bújörðina. Dæmi um þetta er aðstandandi (a-liður B/02) eða maki (b-liður B/02) en einnig einstaklingur sem hefur engin fjölskyldutengsl við ábúandann.

Í þeim tilvikum þegar ábúandinn er eini ábúandinn eða lögaðili getur aðeins verið einn bústjóri á bújörðinni.

Aðildarríki, þar sem valfrjálst er að skrá breytuna í b-lið B/01, safna öllum upplýsingum vegna bústjóra eins og um væri að ræða einn einstakling. Ef einstaklingarnir, sem eru ábyrgir fyrir hefðbundnum, daglegum rekstri bújarðarinnar í þessum aðildarríkjum, eru fleiri en einn telst sá sem tekur stærstan þátt í honum vera bústjóri. Ef þessum hluta er jafnt skipt getur verið nauðsynlegt að greina á milli eftir aldri eða öðrum, sambærilegum viðmiðunum.

B/03

Búfræðimenntun bústjóra

Einungis eitt stig er skráð fyrir hvern einstakling.

Eingöngu hagnýt reynsla af landbúnaði

I.

Reynsla fengin með hagnýtri vinnu á bújörð.

Undirstöðunám í búfræði

I.

Allt nám sem lokið er við í landbúnaðarháskóla og/eða stofnun sem sérhæfir sig í tilteknum greinum (þ.m.t. garðyrkja, vínrækt, skógrækt, fiskeldi, dýralæknisfræði, landbúnaðartækni og tengdar greinar).

II.

Búfræðinám á námssamningi, sem er lokið, telst til undirstöðunáms.

Fullt búfræðinám

I.

Allt nám sem samsvarar a.m.k. tveggja ára fullu námi að loknu skyldunámi (sjá L/01 til L/06 „Skólaskyldualdur“) og sem stundað var við landbúnaðarsérskóla eða -háskóla eða aðra æðri menntastofnun í búfræði, garðyrkju, vínrækt, skógrækt, fiskeldi, dýralæknisfræði, landbúnaðartækni og tengdum greinum.

B/04

Er bókhald fært yfir rekstur bújarðar?

I.

Meðal reikninga verða að vera a.m.k. kerfisbundin og reglubundin skráning á öllum föstum tekjum og útgjöldum á tímabilinu í því skyni að komast að því í lok reikningstímabilsins hver hagnaðurinn er af bújörðinni.

II.

Bókhaldskerfi telst einnig vera fyrir hendi þó að slík skráning hafi ekki hafist fyrr en á undanfarandi 12 mánuðum fyrir könnunina.

Bústjórinn getur lagt grunninn að umsýslu bújarðarinnar með reikningshaldi hennar en það má einnig nota til að gera efnahags- og rekstrarreikning.

Eftirfarandi telst ekki til „bókhaldskerfa“:

- stakar athugasemdir um tilteknar aðgerðir í lausblaðamöppu eða vasabók,
- tekju- og gjaldfærslur (til að reikna arðsemi) sem taka aðeins til hluta af landbúnaðarstarfsemi á bújörðinni,
- gögn sem aðeins eru unnin í skattalegum tilgangi.

C.

TEGUND ÁBÚÐAR OG SKIPTING BÚJARÐARINNAR

C/01 til C/03

Hagnýtt landbúnaðarsvæði

I.

Allt ræktanlegt land, fastagraslendi, land undir fjölærar nytjaplöntur og matjurtagarðar (í umsjá eigenda eða leigjenda eða ræktaðir án endurgjalds).

II.

Tegund ábúðar — sérstök tilvik

1.

Ef farið er með „bújarðir með sameiginlegan rekstur um eina afurð“ sem sjálfstæða bújörð (sjá „bújarðir“, liður 2.5) er heildarlandbúnaðarsvæði „bújarðar með sameiginlegan rekstur um eina afurð“ eignað einstaklingi sem er skráður ábúandi (B/01) en tegund ábúðar „móðurbújarðar“ er tilgreind.

2. Farið er með land í sameign eða leigu, sem nokkrar bújarðir reka landbúnað á en er ekki „bújörð með sameiginlegan rekstur um eina afurð“, eins og það sé á vegum ábúandans sem á stærstan þátt í rekstri þess en hverjum hluta er úthlutað þeirri tegund ábúðarréttar sem móðurbújörðin hefur á honum.

C/01 **Landbúnaðarsvæði til sjálfseignarbúskapar**

- I. Ræktað land aem er í rekstri bújarðar sem tekur þátt í könnuninni og ábúandi er eigandi að eða hefur afnotarétt eða erfðaleigurétt á til langs tíma eða samkvæmt annarri sambærilegri tegund ábúðarréttar.

- II. Land, sem úthlutað er til landbúnaðarverkamanns (til eigin ræktunar) sem hluti af launum hans, telst til þeirrar bújarðar sem úthlutað er af nema landbúnaðarverkamaðurinn noti eigin framleiðslutæki

Landspildur, sem fyrrverandi ábúandi heldur eftir (sjá „Bújörð“, lið 2.2), teljast til þeirrar bújarðar sem er að jafnaði ræktað ásamt landinu sem haldið er eftir og þar sem notað er sama vinnuafli og sömu framleiðslutæki og á bújörðinni.

Þó er beitarréttur á sameiginlegu beitarlendi ekki tekinn með, t.d. á sameiginlegu landi í eigu sóknar eða samvinnufélags (þar sem slík svæði eru ekki hluti af bújörð eru þau ekki tekin með í þessari könnun).

C/02 **Landbúnaðarsvæði til leigubúskapar**

- I. Land í leigu bújarðarinnar gegn fastri leigu sem samið er um fyrir fram (í peningum, fríðu eða á annan hátt) og gerður hefur verið (skriflegur eða munnlegur) leigusamningur um. Svæði telst aðeins til einnar bújarðar. Ef svæði er leigt út til margra bújarða á viðmiðunarárinu telst það að jafnaði til bújarðarinnar sem það tilheyrir lengst á viðmiðunarárinu.

- II. Land, sem er leigt út, getur verið:

— heil bújörð,

— einstakar landspildur.

Land sem er leigt út getur ekki talist hluti af bújörð landeigandans heldur er það alltaf hluti af bújörð leigutakans. Öll dýr á landinu teljast tilheyra bújörðinni sem er eigandi dýranna.

Landspildur eða bújarðir sem ábúandi leigir af aðstandendum sínum eru teknar hér með ef þessi svæði eru ræktað sem hluti af bújörðinni sem verið er að kanna. Einnig er tekið með land sem tilheyrir annarri bújörð en sem bújörðin í könnuninni ræktar gegn tilteknum fjölda vinnustunda en ekki land sem er ráðstafað til landbúnaðarverkamanns sem hluta af launum. (Í leigusamningi, eins og gert er ráð fyrir hér, er ekki einungis tilgreint viðkomandi land heldur einnig lega þess og nákvæm landamerki þess en það á ekki við í tilvikum þar sem landi er ráðstafað til landbúnaðarverkamanns sem hluta af launum og er að jafnaði áfram undir skiptiræktarkerfi bújarðarinnar.)

Land sem er leigt út og hefur verið framleigt til þriðja aðila skal teljast hluti af bújörð þess þriðja aðila þar eð það telst ekki hluti af bújörðinni í könnuninni.

C/03 **Landbúnaðarsvæði til samvinnubúskapar eða annars búskapar**

- a) *Landbúnaðarsvæði til samvinnubúskapar*

- I. Land (sem getur talist heil bújörð) sem er ræktað í samvinnu leigusala og leiguliða samkvæmt skriflegum eða munnlegum samningi um samvinnubúskap. Afrakstur (annaðhvort fjárhagslegur eða áþreifanlegur) samvinnubúskaparsvæðis skiptist á milli tveggja aðila samkvæmt samkomulagi.

II. Til þess telst m.a.:

„Colonia parziaria“ — á heilum bújörðum

Þegar um er að ræða „colonia parziaria“ á heilum bújörðum er jörð framseld forsvarsmanni fjölskyldu sem tekur á sig, með hjálp aðstandenda sinna (bændafjölskyldunnar), alla vinnu sem þarf að inna af hendi á bújörðinni, ber hluta útgjaldanna og fær hluta af afrakstrinum á móti framsalgjafa í föstum hlutföllum.

b) *Landbúnaðarsvæði til annars konar ábúðar*

I. Annars konar ábúð sem er ekki tilgreind í C/01, C/02 og a-lið C/03.

II. Hún felur í sér m.a.:

1. Land sem ábúandi hefur rétt á:

— vegna þeirrar stöðu sem hann gegnir (skógfræðingur, prestur, kennari o.s.frv.),

— sem sóknin eða önnur stofnun úthlutar, t.d. sameiginlegt beitarland sem skipt er eftir flatarmáli (til aðgreiningar frá landi þar sem beitarréttur er sameiginlegur).

2. Land þar sem ábúandi vinnur endurgjaldslaust (t.d. svæði sem tilheyra bújörðum í vanrækslu sem bújörðin, sem verið er að kanna, ræktar).

3. „Colonia parziaria“ — á einstökum landspildum.

Þegar um er að ræða „colonia parziaria“ á einstökum landspildum er einungis ein eða fleiri landspildir afhentar og er notkun þeirra með sömu skilyrðum og lýst er í a-lið.

C/04 **Fjöldi landspilda á hagnýttu landi**

I. Landspilda er hvers konar hluti lands sem tilheyrir bújörðinni og er algerlega umlukin landi, vatni, vegum eða skógum o.s.frv. sem ekki tilheyrir bújörðinni.

II. Landspilda getur verið eitt eða fleiri aðlæg stykki. Stykki er hluti lands sem er greindur frá stærri heild með greinilegum markalínunum (t.d. slóðum, skurðum, lækjum eða limgerði). Stykki getur verið einn eða fleiri reitir. Reitir er hluti stykkis (eða stykkið allt) sem notaður er fyrir tiltekna ræktun eða blandaða ræktun.

C/05 **Búrekstrarkerfi og búskaparhættir**C/05 a) *Lífænn búskapur*I. Safna skal upplýsingum um hvort búrekstur bújarðarinnar standist tiltekna staðla og reglur, sem skilgreindar eru í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/97 ⁽²⁾, eða, eftir atvikum, í nýjustu löggjöfinni, „um „lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og ábendingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum“ og/eða í sambærilegum reglum Bandalagsins eða innlendum reglum um lífræna framleiðslu búfjár.

II. Með reglugerðinni er settur samræmdur rammi um merkingar, framleiðslu og eftirlit með landbúnaðarafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til lífrænna framleiðsluaðferða. Samkvæmt reglum í reglugerðinni verður framleiðslan að fara fram á þann hátt að landspildurnar og framleiðslu- og geymslustaðir séu greinilega aðskilin frá öðrum einingum þar sem framleiðsla er ekki í samræmi við reglur um lífrænan búskap. Þetta hefur almennt í för með sér að laga þarf ræktun á allri bújörðinni að þessari aðferð.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 202, 30.7.1997, bls. 12.

C/05 b) *Búrekstrarkerfi eða búskaparhættir þar sem aðföng eru lítil*

- I. Búrekstrarkerfi eða búskaparhættir sem fylgja viðurkenndum viðmiðunarreglum sem ekki er að finna í a-lið C/05 og þar sem markmiðið er að nota sjálfbæra búskaparhætti, þ.e. aðferðir þar sem aðföng eru í lágmarki, einkum áburður og plöntuvarnarefni.
- II. Undir fyrirsögnina heyra búrekstrarkerfi þar sem aðföng eru lítil (þó ekki lífrænn búskapur), t.d. þekkt sem samþættur búskapur eða samþætt framleiðsla. Hún nær einnig yfir aðferðir í landbúnaði þar sem beitt er lífrænum vörnum eða sérstökum áætlunum um litla notkun næringarefna án þess að það hafi áhrif á búrekstrarkerfið í heild. Viðurkenndar viðmiðunarreglur eða meginreglur skulu vera vel skilgreindar og miða að því að draga verulega úr aðföngum til búans. Um getur verið að ræða fastar reglur sem settar hafa verið fyrir tilstilli innlendra eða svæðisbundinna yfirvalda, Alþjóðastofnun um lífrænar varnir (International Organisation for Biological Control), samtaka framleiðanda, dreifingaraðila eða neytenda o.s.frv.

C/05 c) *Framlag eða aðstoð við umhverfissvænan landbúnað*

- I. Allt framlag eða aðstoð við bújörðina innan ramma áætlunar aðildarríkis samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2078/92, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 2772/95⁽¹⁾, eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf.
- II. Í reglugerð (EBE) nr. 2078/92 er fjallað um framleiðsluáðferðir í landbúnaði sem samrýmast kröfum um verndun umhverfis og sveita. Aðildarríkjum ber að semja áætlanir um aðstoð við bændur sem skuldbinda sig til að gera tilteknar ráðstafanir.

C/05 c) i) *Ráðstafanir sem lúta að landslagi*

- I. Ráðstafanir sem felast í framangreindum áætlunum í II. lið c-liðar C/05 og hafa að markmiði að viðhalda eða endurgera tiltekna þætti í landslaginu (t.d. gamla steinveggi, gerði, dreifð tré, markalínur stykkja o.s.frv.) eða umsjón með landi vegna aðgangs almennings og fristundaiðju.
- II. Samkvæmt áætluninni um umhverfissvænan landbúnað geta bændur fengið kostnað við að endurgera eða viðhalda markverðum þáttum í landslaginu endurgreiddan. Þetta getur einkum átt við sérstaka landnotkun eða mannvirki, s.s. limgerði, hefðbundna, hlaðna vegg, hefðbundna, steinlagða stalla, varnarsvæði við stöðuvötn eða vatnsfarvegi, óræktuð jaðarsvæði stykkja, stýfð tré, stök tré, söguleg minnismerki um landbúnað á jörðinni, manngerða garða eða önnur ummerki um landbúnað í landslaginu. Til þessa flokks teljast ekki hús eða annað sem ekki tengist landbúnaði á jörðinni.

D. til I. *LANDNOTKUN*

- I. Til heildarsvæðis bújarðarinnar (D til H) telst ræktað svæði sem bújörðin hagnýtir (D til G) og annað land (H).

Til hagnýtt lands telst svæðið undir aðalnytjaplöntur sem koma til uppskeru á könnunarárinu.

- II. Við sundurliðun landnotkunar eftir ræktuðu svæði skal einungis skrá hvert svæði einu sinni.

Fjölærar nytjaplöntur og þær sem lifa í nokkur ár (t.d. spergil, jarðarber eða runna) skal taka með frá því ári sem þeim er plantað, jafnvel þótt afrakstur þeirra sé enn enginn.

Ræktaðir ætisveppir (I/02) eru ekki meðtaldir.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 288, 1.12.1995, bls. 35.

Þegar um er að ræða samræktun er hagnýttu landbúnaðarsvæði skipt hlutfallslega milli nytjaplantna eftir notkun landsins undir viðkomandi nytjaplöntur.

Landbúnaðarsvæði, sem er tengt skóglendi, er skipt upp á sama hátt.

Þessi meginregla á ekki við um blandaða ræktun (nytjaplöntur sem eru ræktaðar og uppskornar í sameiningu á sama svæði, t.d. blandaðar korntegundir) eða skiptiræktun (t.d. að sá smára undir bygg til að uppskera síðar).

Þegar um er að ræða blandaða ræktun, þar sem ein nytjaplantnanna hefur ekkert gildi fyrir bújörðina, er litið fram hjá henni við sundurliðun á svæðunum.

Gera má undantekningar á meginreglunni um hlutfallslega skiptingu ef viðunandi niðurstaða fengist annars ekki, að því tilskildu að reglur, sem aðildarríkin setja í samráði við framkvæmdastjórnina, séu virtar.

Skiptiræktun er einungis skráð undir fyrirsögninni I/01. Undir fyrirsögnum D til G er hvert skiptiræktunarsvæði ekki reiknað út heldur er svæðinu einungis úthlutað undir eina nytjaplöntu sem telst vera aðalnytjaplantan. Þegar mismunandi nytjaplöntur eru ræktaðar á viðkomandi svæði hver á eftir annarri á sama uppskeruári er aðalnytjaplantan sú sem gefur af sér mest framleiðsluverðmæti. Ef ekki er hægt að ákvarða út frá framleiðsluverðmæti hvað telst vera aðalnytjaplantan skal hún vera sú sem er ræktað lengst á svæðinu.

D. **RÆKTANLEGT LAND**

I. Land sem er ræktað (plægt eða rutt) reglulega, að jafnaði við skiptirækt.

II. Ræktanlegt land nær yfir nytjaplöntuflokka D/01 til D/20, hvíldarland án styrkja (D/21) og hvíldarland sem fellur undir styrkjakerfi fyrir ræktunarhlé og er ekki notað í efnahagslegu tilliti (D/22).

Svæði, þar sem iðnaðarplöntur eru ræktaðar á landi í ræktunarhvíld, eru tekin með undir viðeigandi fyrirsögnum en eru einnig skráð í b-lið í I/08.

D/01 til D/08 **Kornjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. sáðkorn)**

II. Undanskildar eru kornjurtir sem eru skornar áður en þær verða fullþroskaðar eða notaðar í grænifóður. Þær eru í D/18.

D/01 **Hveiti og spelt**

D/02 **Harðhveiti**

D/03 **Rúgur**

I. Blöndur korntegunda (meslín), sem sáð er til um haust, eru meðtaldar.

D/04 **Bygg**

D/05 **Hafrar**

I. Blöndur korntegunda (sumarmeslín), sem sáð er til að vori, eru meðtaldar.

D/06 **Maískorn**

I. Máis sem er ræktaður vegna kornsins.

- II. Maís sem er handskorinn eða skorinn með maísskurðarvél, maísfhýðingarvél eða þreskivél, án tillits til notkunar, þ.m.t. korn til votverkunar. Einnig er hér meðtalið korn sem er skorið ásamt hluta af stönglinum en með meira en 20% raka og notað í votverkun (svonefnd maísstönglablanda, CCM).

Sykurmaísstönglar til manneldis eru meðtaldir í D/14.

D/07 **Hrísgrejón**

D/08 **Annað korn**

D/09 **Belgjurtafræ sem á að taka þroskuð (þ.m.t. fræ og blöndur með belgjurtum og korni)**

- II. Belgjurtir, sem eru skornar áður en þær verða fullþroskaðar, eru taldar með í D/14 eða D/18 eftir notkun.

þ.m.t.:

D/09 c) *ertur, hrein ræktun, teknar þegar þær eru þurrar*

D/09 d) *hestabaunir, hrein ræktun, teknar þegar þær eru þurrar*

D/10 **Kartöflur (þ.m.t. sumarkartöflur og útsæði)**

D/11 **Sykurrófur (þó ekki fræ)**

D/12 **Fóðurrófur og fóðurkál (þó ekki fræ)**

D/13 **Iðnaðarjurtir (þ.m.t. olíuauðug fræ jurtkenndra plantna, þó ekki fræ trefjajurta, humals, tóbaks og annarra iðnaðarjurta), þ.m.t.:**

D/13 a) *tóbak*

D/13 b) *humall*

D/13 c) *baðmull*

D/13 d) *aðrar jurtir með olíufræjum eða trefjajurtir og aðrar iðnaðarjurtir*

D/13 d) i) *jurtir með olíufræjum eða trefjajurtir (alls)*

D/13 d) ii) *ilmjurtir, lækningajurtir og kryddjurtir*

- II. Helstu ilmjurtir, lækningajurtir og kryddjurtir eru:

hvönn (*Angelica* spp.), völvuauga (*Atropa* spp.), kamilla (*Matricaria* spp.), broddkúmen (*Carum* spp.), fingurbjargarblóm (*Digitalis* spp.), mariuvöndur (*Gentiana* spp.), ísópur (*Hyssopus* spp.), jasmína (*Jasminum* spp.), lofnarblóm (*Lavandula* spp.), meiran (*Origanum* spp.), melissa (*Melissa* spp.), mynta (*Mentha* spp.), valmúi (*Papaver* spp.), hörpulauf (*Vinca* spp.), psyllium (fræ) (*Psyllium* spp.), saffran (*Curcuma* spp.), salvía (*Salvia* spp.), gullfífill (*Calendula* spp.), garðabrúða (*Valeriana* spp.) o.s.frv.

D/13 d) iii) *Aðrar iðnaðarplöntur*

D/14 og D/15 **Nýtt grænmeti, melónur, jarðarber**

- II. Ræktaðir ætisveppir (I/02) eru ekki meðtaldir.

D/14	Nýtt grænmeti, melónur, jarðarber — utanhúss eða undir lágu (óaðgengilegu) skýli
D/14 a)	<i>Blönduð akuryrkja</i>
I.	Grænmeti, melónur og jarðarber í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum.
D/14 b)	<i>Garðyrkja í atvinnuskyni</i>
I.	Grænmeti, melónur og jarðarber í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum í garðyrkju.
D/15, D/17 og G/07	Ræktun undir gleri eða öðru (aðgengilegu) skýli
I.	Nytjajurtir sem vaxa allan eða stærsta hluta líftíma síns í gróðurhúsi eða undir föstu eða færanlegu skýli (úr gleri eða stífu eða sveigjanlegu plasti).
II.	Hér eru undanskildar plastplötur, sem eru lagðar á jörðina, einnig ræktun undir hjálmum eða í göngum, sem eru ekki aðgengileg, eða undir færanlegum, glerjuðum grindum.
	Að því er varðar færanleg gróðurhús og skýli skal skrá heildarsvæðið sem var skýlt síðustu 12 mánuði (svæðin eru lögð saman til að reikna út heildarsvæðið sem var skýlt), ekki einungis það svæði sem er skýlt hverju sinni.
	Ræktunarsvæði, sem eru um tíma undir gleri og í annan tíma undir berum himni, skal skrá sem svæði undir gleri nema þau séu undir gleri í afar stuttan tíma.
	Ef sama svæði undir gleri er notað oft en einu sinni skal skrá það einungis einu sinni.
	Einungis skal telja með grunnflöt gróðurhúsa á mörgum hæðum.
D/16 og D/17	Blóm og skrautjurtir (þó ekki í gróðrarstöðvum):
D/18	Fóðurjurtir
I.	Allar grænar fóðurjurtir í skiptirækt með öðrum nytjaplöntum í sama landi skemur en í fimm ár (einærar eða fjölærar fóðurjurtir).
II.	Korntegundir og iðnaðarjurtir, sem eru uppskornar og/eða nýttar sem grænfóður, eru taldar með. Fóðurrófur og fóðurkál (D/12) er ekki meðtalið.
D/18 a)	<i>Skammaær grös</i>
I.	Grasplöntur fyrir beit, hey eða vothey sem eru meðtaldar sem hluti af venjulegri skiptirækt í a.m.k eitt ár og skemur en í fimm ár og sáð er til ásamt grasi eða grasblöndum. Áður en sáð er eða plantað að nýju í þessi svæði eru þau plægð eða rudd eða plöntunum eytt á annan hátt, t.d. með illgresiseyði.
D/18 b)	<i>Annað grænfóður</i>
I.	Aðrar fóðurplöntur sem eru aðallega einærar (t.d. flækjur, grænfoodurmais og kornjurtir, sem eru skornar og/eða notaðar í fóður áður en þær eru fullþroskaðar, belgjurtir).

- D/18 b) i) Grænfóðurmaís (maís í votverkun)
- I. Máisrækt til votverkunar
- II. Allar gerðir fóðurmaíss sem eru ekki skornar sem korn (heilir stönglar, plöntuhlutar eða heilar plöntur). Þar með talinn er grænfóðurmaís sem er notaður beint í dýrafóður (ekki votverkaður) og heilir stönglar (korn + blómskipunarstilkur + hýði), uppskornir í fóður eða votverkaðir.
- D/18 b) ii) Belgjurtir
- I. Belgjurtir sem eru skornar, áður en þær verða fullþroska, til fódurs í heilu lagi.
- D/19 **Fræ og unglöntur á ræktanlegu landi (þó ekki korn, belgjurtir, kartöflur og jurtir með olíuauðug fræ)**
- I. Svæði sem gefa af sér fræ og unglöntur til sölu, þó ekki korn, hrísgrjón, belgjurtir, kartöflur eða olíufræ. Fræ og unglöntur til eigin nota bújarðarinnar (t.d. ungar grænmetisplöntur eins og hvítkáls- eða íssalatsungplöntur) eru tilgreindar undir fyrirsögn þeirrar nytjajurtar sem um ræðir.
- II. Grænfóðurfræ eru meðtalin.
- D/20 **Aðrar ræktunarplöntur**
- I. Ræktunarplöntur eru ekki meðtaldar í D/01 til D/19 eða í D/21 til D/22.
- D/21 og D/22 **Hvíldarland**
- II. Gera skal greinarmun á hvíldarlandi og svæði undir skiptiræktun (I/01) eða landbúnaðarsvæði sem er ekki hagnýtt (H/01). Grundvallareinkenni hvíldarlands er að það er hvílt svo að það nái sér, að jafnaði í heilt uppskeruár.
- Hvíldarland getur verið:
1. autt land án nokkurrar uppskeru,
 2. land með sjálfsprottinn gróður sem unnt er að nota sem fóður eða plægja niður,
 3. land sem einungis er sáð í til framleiðslu grænábúrdar (grænt hvíldarland).
- D/21 **Hvíldarland án styrkja**
- I. Allt land til skiptiræktar, hvort sem það er ræktað eða ekki, sem gefur ekki af sér uppskeru á uppskeruárinu og nýtur engrar fjárhagsaðstoðar eða styrkja.
- D/22 **Hvíldarland án notagildis í efnahagslegu tilliti sem fellur undir styrkjakerfi vegna ræktunarhlés**
- I. Svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir sem hvatningu til ræktunarhlés á ræktanlegu landi í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2328/91 ⁽¹⁾, jafnframt því að vera í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1765/92 ⁽²⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 334/93 ⁽³⁾, eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf. Ef fyrir hendi eru innlendar áætlanir eru þessi svæði einnig tekin með í þessu könnunaratríði. Svæði, þar sem framleiðsla er hætt samkvæmt áætlun lengur en í fimm ár, skal skrá í H/01 og H/03.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 218, 6.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 181, 1.7.1992, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 38, 16.2.1993, bls. 12.

- II. Ræktanlegt land, þar sem önnur framleiðsla en matvælaframleiðsla er heimiluð samkvæmt áætlun og sem er ræktað samkvæmt samningum, er skráð annars staðar undir D/01 til D/20.

E. **MATJURTAGARÐAR**

- I. Land sem er aðskilið frá öðru landi bújarðarinnar og auðþekkjanlegt sem matjurtagarður og er notað til ræktunar afurða sem eru aðallega handa þeim sem búa á bújörðinni en eru ekki til sölu. II. Ekki meðtalið er:

— skemmtigarðar (almenningsgarðar og grasflatir) (H/03),

— svæði sem eru ræktuð hjá stofnanaheimilum, t.d. rannsóknarstofnunum, trúfélögum, heimavistarskólum, fangelsum o.s.frv. Þessi svæði teljast vera bújarðir ef rekstur slíkra bújarða, þegar þær tengjast stofnanaheimili, uppfyllir aðrar viðmiðanir fyrir bújörð. Þessi svæði eru flokkuð eftir notkun þeirra á sama hátt og svæði bújarðar.

F. **FASTAGRASLENDI OG ENGI**

F/01 **Bithagi og engi, þó ekki rýrt beitoland**

- I. Annað land en rýrt beitoland, ekki meðtalið í skiptiræktarkerfinu, sem er notað fyrir fasta framleiðslu (fimm ár eða lengur) grænfoldurs, hvort sem sáð er til þess eða það er sjálfsáð og hvort sem það er notað til beitar eða í þurrheys- eða votheysverkun.

- II. Eftirfarandi liðir eru ekki meðtaldir:

— rýrt beitoland, hvort sem það er notað öðru hverju eða að staðaldri (F/02),

— bithagi og beitoland á hæð eða fjalli sem er ekki í notkun (H/01).

F/02 **Rýrt beitoland**

- I. Bithagi, yfirleitt í hæðóttu landi sem er ekki bætt með áburði, ræktun, sáningu eða framræslu.

- II. Til þeirra getur talist grýtt jörð, heiðar, mýrlendi og „hjátaskógar“ í Skotlandi.

Rýrt beitoland, sem er ekki í notkun, er ekki meðtalið (H/01).

G. **FJÖLÆRAR NYTJAPLÖNTUR**

- I. Nytjaplöntur sem eru ekki í skiptirækt (á þó ekki við um fastagraslendi) eru ræktaðar í langan tíma og gefa uppskeru í nokkur ár.

- II. Í þessum flokki eru gróðrarstöðvar (þó ekki gróðrarstöðvar fyrir skógartré sem eru reknar í atvinnuskyni og flokkast sem skóglendi) og plöntur til að flétta eða vefa úr (körfuviður, reyr, sef o.s.frv.: G/06).

Fjölærar nytjaplöntur, sem eru meðhöndlaðar sem grænmeti, skrautjurtir eða iðnaðarplöntur (t.d. sperglar, rósir, skrautrunnar, sem eru ræktaðir vegna blóma sinna eða laufa, jarðarber og humlar), teljast ekki með í þessum flokki.

G/01 **Ávaxta- og berjaekrur**

- I. Svæði með trjám, runnum og til framleiðslu á aldinum. Í aldingörðum getur ýmist verið stutt eða langt bil á milli trjánna og þar er ekki heimilt að hafa aðrar nytjaplöntur.

- II. Kastaníutré eru meðtalin.
- Sítrus- og ólífuekrur og vafningsjurtir (G/02, G/03 og G/04) eru ekki meðtaldar.
- G/01 a) *Nýir ávextir og berjategundir frá temperaða beltinu*
- G/01 b) *Ávaxta- og berjategundir frá heittempraða beltinu*
- II. Til dæmis teljast eftirfarandi nytjaplöntur til ávaxta- og berjategunda á heittempruðum svæðum: nónberkja (*Anona* spp.), ananas (*Ananas* spp.), lárpera (*Persea* spp.), banani (*Musa* spp.), fíkjukaktus (*Opuntia* spp.), litkaber (*Litchi* spp.), kíví (*Actinidea* spp.), papæjaldin (*Carica* spp.), mangó (*Mangifera* spp.), gvava (*Psidium* spp.) og píslaraldin (*Passiflora* spp.).
- G/01 c) *Hnetur*
- G/02 **Sítrusekrur**
- G/03 **Ólífuekrur**
- G/03 a) *sem gefa að jafnaði af sér ólífur til átu*
- G/03 b) *sem gefa að jafnaði af sér ólífur til olíuframleiðslu*
- G/04 **Vínekrur**
- G/04 a) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér gæðavín*
- I. Ræktun þrúguyrkja, að jafnaði til að framleiða gæðavín í tilteknum héruðum (gæðavín fth), sem uppfyllir kröfur reglugerðar (EBE) nr. 817/70 ⁽¹⁾ og (EBE) nr. 823/87 ⁽¹⁾, eða, eftir atvikum, nýjustu löggjafar, kröfurnar, sem mælt er fyrir um við framkvæmd þeirra, og kröfur sem mælt er fyrir um í innlendum reglum.
- G/04 b) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér annað vín*
- I. Ræktun þrúguyrkja til framleiðslu annars víns en gæðavíns fth.
- G/04 c) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér vínber til átu*
- G/04 d) *Vínekrur sem gefa að jafnaði af sé: rúsínur*
- G/05 **Gróðrarstöðvar**
- I. Svæði þar sem ungar, viðarkenndar plöntur eru ræktaðar undir berum himni til umplöntunar síðar:
- a) gróðrarstöðvar fyrir vínviðar- og frumstofna,
- b) gróðrarstöðvar fyrir aldintré,
- c) gróðrarstöðvar fyrir skrautjurtir,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 99, 5.5.1970, bls. 20.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 84, 27.3.1987, bls. 59.

d) gróðrarstöðvar fyrir skógartré (þó ekki þau sem eru í skóglendi og er ætlað að uppfylla þarfir bújarðarinnar),

e) tré og runnar til að gróðursetja í görðum, almenningsgörðum og meðfram vegum og ám, t.d. limgerði, rósarunnar og aðrir skautrunnar og skautbartré, þ.m.t. í öllum tilvikum stofnar þeirra og unglöntur.

II. Gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru reknar í atvinnuskyni, annaðhvort í skóglendi eða ekki, eru skráðar í G/05, sem og gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru ekki reknar í atvinnuskyni, eru ekki í skóglendi og eiga að uppfylla þarfir bújarðarinnar. Hins vegar eru gróðrarstöðvar (yfirleitt litlar) í skóglendi, sem ætlað er að uppfylla þarfir bújarðarinnar, skráðar með skóglendi (liður H/02).

Í töflu:

Gróðrarstöðvar fyrir skógartré

	Í atvinnuskyni	Ekki í atvinnuskyni (til notkunar á bújörðinni)
Í skóglendi	G/05	H/02
Ekki í skóglendi	G/05	G/05

G/06 **Aðrar fjölærar nytjaplöntur**

I. Fjölærar nytjaplöntur í ræktun utanhúss, aðrar en skráðar eru í G/01 til G/05, einkum til að flétta eða vefa úr (sjá 02.01.42 í skránni yfir landbúnaðarafurðir).

G/07 **Fjölærar nytjaplöntur undir gleri (sjá D/15, D/17)**

H. **ANNAÐ LAND**

„Annað land“ er ræktað land sem ekki er hagnýtt (ræktað land sem ekki er lengur nytjað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og ekki notað við skiptirækt) og land með byggingum, bæjarhlöðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnautt land o.s.frv.

H/01 og H/03 **Ræktað land sem ekki er hagnýtt (ræktað land sem ekki er lengur nytjað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og ekki notað við skiptirækt) og annað land (með byggingum, bæjarhlöðum, skemmtigörðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnautt land, land með grýttum jarðvegi o.s.frv.)**

II. Frá og með 1988 er farið með flokka H/01 og H/03, sem farið var með sem sérstök könnunaratriði til og með könnuninni 1987, sem eitt könnunaratriði: „H/01 og H/03“.

Þessi tvö könnunaratriði eru ennþá skráð sérstaklega til að tryggja samfellu milli kannananna sem gerðar voru frá 1988 og fyrri kannana.

H/01 **Ræktað land sem ekki er hagnýtt (ræktað land sem ekki er lengur nytjað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og ekki notað við skiptirækt)**

I. Svæði sem áður var notað til ræktunar en var á viðmiðunarári könnunarinnar ekki lengur ræktað af efnahagslegum, félagslegum eða öðrum ástæðum og er ekki notað við skiptirækt.

II. Hægt er að hefja ræktun á þessu landi á ný með því að nýta þá framleiðsluþætti sem að jafnaði eru fyrir hendi á bújörð.

Eftirfarandi liðir eru ekki meðtaldir:

- skemmtigarðar (almenningsgarðar og grasflatir) (H/03),
- hvíldarland (D/21 og D/22).

H/03 **Annað land (með byggingum, skemmtigörðum, bæjarhlöðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnauðu landi, grýttum jarðvegi o.s.frv.).**

I. Allir hlutar heildarsvæðisins, sem tilheyrir bújörðinni, sem teljast hvorki hagnýtt land, land sem er ekki hagnýtt né skóglendi.

II. Þessi fyrirsögn nær einkum yfir:

1. svæði sem eru ekki notuð beint til jarðræktar en eru nauðsynleg búrekstrinum, t.d. land undir byggingar eða vegi,
2. svæði sem henta ekki til landbúnaðarframleiðslu, þ.e. sem einungis er hægt að rækta með búnaði sem að jafnaði er ekki fyrir hendi á bújörð, t.d. fen, heiðar o.s.frv.
3. skemmtigarða (almenningsgarða og grasflatir).

H/02 **Skóglendi**

I. Svæði sem eru þakin trjám eða skógarrunnum, þ.m.t. aspaekrur, í skógi eða ekki, og gróðrarstöðvar fyrir skógartré í skóglendi, sem er ætlað að uppfylla þarfir bújarðarinnar, sem og aðstaða í skógum (vegir, geymslustaðir fyrir timbur o.s.frv.).

II. Ef nytjajurtir eru ræktaðar í tengslum við skóglendi er svæðinu skipt hlutfallslega eftir notkun landsins.

Vindbrjótar, skjólbelti, limgerði o.s.frv. skulu tekin með að því marki sem þau teljast til skóglendis.

Jólatré og tré og runnar sem eru ræktað aðallega til notkunar í orkuvinnslu eru skráð hér, óháð því hvar þau eru ræktað.

Eftirfarandi liðir eru ekki meðtaldir:

- valhnetu- og kastaníutré, sem eru ræktað vegna aldina (G/01), og aðrar plantekrur fyrir önnur tré en skógartré (G) og körfuvið (G/06),
- svæði með stökum trjám eða trjám í litlum lundum eða röðum (H/03),
- almenninggarðar (H/03), garðar (almenningsgarðar og grasflatir) (H/03), graslendi (F/01 og F/02) og rýrt beitiland sem er ekki hagnýtt (H/01),
- heiðar og mýrar (F/01 eða H/01),
- gróðrarstöðvar fyrir skógartré, sem eru reknar í atvinnuskyni, og aðrar gróðrarstöðvar utan skóglendis (G/05).

H/02 f) *Skóglendi sem er einkum ræktað í því skyni að selja trjáviðinn sem framleiddur er*

I. Skóglendi bújarðar þar sem beitt er aðgerðum sem hafa áhrif á vöxt trjáanna eða hraða honum, s.s. grisjun, áburðargjöf og endurbætur eða endurnýjun ræktunarstofna.

H/02 (g) *Skóglendi með stuttan skiptiræktunartíma*

I. Skóglendi fyrir ræktun viðarplantna þar sem skiptiræktunartíminn er 15 ár eða minna. Skiptiræktunartímabilið er tíminn frá fyrstu sáningu/plöntun trjáanna fram að uppskeru endanlegrar afurðar þar sem eðlilegar ræktunaraðgerðir, s.s. grisjun, eru ekki meðtaldir.

- II. Fullunnar afurðir af þessum svæðum gætu t.d. verið jólatré, afurðir til orkuvinnslu (t.d. víðir), viðardeig (t.d. ösp, ilmviður).

I. **SAMRÆKTUN OG SKIPTIRÆKTUN, SVEPPIR, VÖKVUN, GRÓÐURHÚS, AÐSTAÐA TIL AÐ GEYMA HÚSDÝRAÁBURÐ, RÆKTUNARHLÉ AKURLANDS OG STJÓRN NÆRINGAREFNA**

I/01 **Skiptiræktun (þó ekki matjurtaræktun og ræktun undir gleri)**

- I. Nytjaplöntur sem er sáð til eftir (eða mögulega fyrir) aðaluppskeru og uppskornar á 12 mánaða viðmiðunartímabilinu. Tilgreina skal svæði fyrir hverja tegund nytjaplantnanna ef fleiri en ein tegund er í skiptiræktun (eða forræktun).

- II. Svæðið undir skiptiræktun er ekki tvítalið, þ.e. svæðið er einungis skráð í D- til G-lið að því er varðar aðaluppskeruna og svæðið undir skiptiræktunina er ekki skráð annars staðar en í lið I/01.

Eftirfarandi ræktun er ekki meðtalin:

— garðrækt fyrir markað, ræktun undir gleri og matjurtagarðar,

— milliræktun til framleiðslu á „grænum“ áburði (b-liður I/09).

I/01 a) *Korn (D/01 til D/08), ekki sem fóður*

I/01 b) *Belgjurtir (D/09), ekki sem fóður*

I/01 c) *Oliufrae (i-liður D/13), ekki sem fóður*

I/01 d) *Önnur skiptiræktun*

I/02 **Sveppir**

- I. Ætisveppir sem eru ræktaðir í byggingum, sem hafa verið sérstaklega reistar eða aðlagðar að svepparækt, sem og í neðanjarðarrými, hellum og kjöllumur.

- II. Í könnuninni verður að skrá ræktunarbeð sem eru tiltæk fyrir ræktun nytjaplantna og eru eða verða fyllt moltu a.m.k. einu sinni á 12 mánaða viðmiðunartímabilinu.

Svæðið er þó einungis talið einu sinni þótt þetta sé gert oftar en einu sinni.

I/03 **Áveitusvæði**

I/03 a) *Heildaraveitusvæði*

- I. Stærsta svæðið sem hægt er að vökva á viðmiðunarárinu með þeim búnaði og vatnsmagni sem að jafnaði er fyrir hendi á bújörðinni.

- II. Munur getur verið á heildaraveitusvæðinu og samanlögðum svæðum með vökvunarbúnaði því búnaðurinn getur verið færanlegur og þess vegna er hægt að nota hann á mörgum stykkjum á uppskeruárinu. Afkastageta getur einnig takmarkast af því vatnsmagni sem er fyrir hendi eða af því tímabili þegar hægt er að nota færanlegan búnað.

I/03 b) *Svæði sem vatni er veitt á minnst einu sinni á ári*

- I. Ræktunarsvæði sem hefur verið vökvað a.m.k. einu sinni á 12 mánaða tímabilinu fyrir könnunardaginn.

- II. Ræktun undir gleri og matjurtagarðar, sem eru yfirleitt alltaf vökvaðir, eru ekki meðtaldir.
- Ef fleiri en einni tegund nytjaplantna er sáð í stykki á uppskeruárinu skal einungis skrá svæðið einu sinni: fyrir aðalnytjaplönturnar, ef þær voru vökvaðar, en annars fyrir mikilvægustu nytjaplönturnar í skiptiræktun sem eru vökvaðar.
- I/04 **Grunnflötur starfræktra gróðurhúsa**
- I. Gróðurhús eru föst eða færanleg mannvirki úr gleri, plasti eða einhverju öðru efni, sem er hálf gagnsætt en vatnsþolið, þar sem nytjaplöntur eru ræktaðar í skjóli.
- Eftirfarandi liðir eru ekki meðtaldir:
- fastir, færanlegir eða stillanlegir rammar,
 - lág (óaðgengileg) plastgöng,
 - hjálmar.
- II. Aðeins eru meðtalin gróðurhús sem hafa verið starfrækt síðustu 12 mánuðina fyrir könnunardaginn.
- Tilgreina skal grunnflöt gróðurhúsanna. Þegar um er að ræða færanleg mannvirki skal aðeins færa grunnflötinn inn einu sinni. Þó að grunnflötur undir gleri sé notaður nokkrum sinnum á ári er hann aðeins talinn einu sinni.
- I/05 **Samræktaðar nytjaplöntur**
- I. Samhliða ræktun á skammærum nytjaplöntum (ræktunarplöntur eða bithagar og engi) og fjölærum nytjaplöntum og/eða skógarplöntum í sama stykki og í víðari skilningi einnig samhliða ræktun á mismunandi tegundum langærra og skammærra nytjaplantna í sama stykki.
- II. Þetta könnunaratíði nær yfir heildarsvæðið sem er í raun notað fyrir samræktaðar nytjaplöntur. Fjallað er um skiptingu heildarsvæðisins eftir mismunandi tegundum nytjaplantna í D- til I-lið, „Landnotkun“.
- I/05 a) *Nytjaplöntur í jarðyrkju (þ.m.t. bithagar og engi) — nytjaplöntur í skógrækt*
- I/05 b) *Fjölærar nytjaplöntur — einærar nytjaplöntur*
- I/05 c) *Fjölærar nytjaplöntur — fjölærar nytjaplöntur*
- I/05 d) *Annað*
- I/07 **Húsdýraáburður (fastur húsdýraáburður, fljótandi húsdýraáburður og blanda af hvoru tveggja)**
- I. Fastur húsdýraáburður: húsdýraskítur (með eða án hálms), hugsanlega eilítið blandaður hlandi.
- Fljótandi húsdýraáburður: húsdýrahland, hugsanlega eilítið blandað skít og/eða vatni.
- Blanda fasts og fljótandi húsdýraáburðar: fljótandi húsdýraáburður, þ.e. blanda skíts og hlands frá húsdýrum, hugsanlega einnig eilítið blandaður vatni og/eða hálm.

- I/07 a) *Geymsluaðstaða*
- I. Þegar um er að ræða fastan húsdýraáburð vísar geymsluaðstaða til ógagndræps yfirborðs með frárænnishindrunum, með eða án þaks.
- Þegar um er að ræða fljótandi áburð eða blöndu fasts og fljótandi áburðar vísar geymsluaðstaða til vatnspétts tanks, sem er opin eða með þaki, eða til lóns með þéttum botni.
- I/07 b) *Geymslurými*
- I.
1. Fyrir fastan húsdýraáburð: geymslusvæðið í fermetrum.
- Fyrir fljótandi húsdýraáburð og blöndu fasts og fljótandi húsdýraáburðar: geymslusvæðið í rúmmetrum.
2. Að því er varðar Danmörku, Finnland og Svíþjóð: Fjöldi mánaða sem hægt er að geyma áburðinn, sem framleiddur er á bújörðinni, í geymsluaðstöðunni án þess að hætta sé á frárænni og án þess að hún sé tæmd öðru hverju.
- II. Svæðið og magnið vísa til svæðisins eða magnsins sem hægt er að nýta án hættu á frárænni.
- I/07 c) *Lokuð geymsluaðstaða*
- I. Geymsluaðstaða fyrir húsdýraáburð sem er lokuð þannig að áburðurinn er varinn fyrir regni eða annarri úrkomu.
- I/07 d) *Metanendurvinnslukerfi*
- I. Kerfi fyrir endurvinnslu á metani sem losnar úr húsdýraáburðinum þannig að það rjúki ekki upp í andrúmsloftið.
- I/08 **Svæði sem falla undir styrkjakerfi fyrir ræktunarhlé og er skipt upp í:**
- a) *hvildarland, ónotað í efnahagslegu tilliti (þegar skráð í D/22)*
- b) *ræktunarsvæði fyrir landbúnaðarhrávöru til annarra nota en sem matvæli/fóður (t.d. sykurrófur, repja, tré, runnar o.s.frv., þ.m.t. linsubaunir, kjúklingabaunir og flækjur; þegar skráð í D og G),*
- c) *svæði, umbreytt í fastabithaga og engi (þegar skráð í F/01 og F/02)*
- d) *svæði, áður landbúnaðarsvæði, umbreytt í skóglendi eða sem verið er að undirbúa fyrir skógrækt (þegar skráð í H/02)*
- e) *annað (þegar skráð í H/01 og H/03)*
- I. Svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir sem hvatningu til ræktunarhlés á ræktanlegu landi í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2328/91, jafnframt því að vera í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1765/92 og reglugerð (EBE) nr. 334/93 eða, eftir atvikum, nýjustu löggjöf.
- II. Einungis skal skrá þau svæði sem bújörðin getur hlotið fjárhagsaðstoð fyrir á viðmiðunarári könnunarinnar.
- I/09 **Stjórn næringarefna**
- I/09 a) *Þekjuplantna til að draga úr tapi næringarefna að vetrarlagi*
- I. Nyttjaplöntur sem sáð er til á haustin til að draga úr tapi næringarefna að vetrarlagi.

- II. Varast skal að rugla þessum plöntum saman við venjulegar, grænar haustplöntur, eins og haustheiti eða graslendi, þar sem um er að ræða plöntur sem er sáð til að hausti í þeim eina tilgangi að draga úr tapi næringarefna. Að öllu jöfnu eru þær plægðar niður að vori áður en sáð er fyrir öðrum nytjaplöntum og eru ekki uppskornar eða notaðar til beitar.

I/09 b) *Niturbindandi plöntur notaðar til að bæta jarðveg*

- I. Tiltekna nytjaplöntur, aðallega belgjurtir með niturbindandi eiginleikum, sem er sáð til að bæta jarðveginn, þ.e. svonefndur „grænn“ áburður.

- II. Í grundvallaratriðum eru tvær aðferðir við notkun þeirra: sá þeim í bland við aðrar plöntur eða í hreinni ræktun, stundum sem skiptiræktun eftir uppskeru annarrar plöntu. Plönturnar eru plægðar niður í jörðina, ekki uppskornar, og niturinnihald þeirra verður áburður fyrir þær plöntur sem á eftir koma. Hlutverk belgjurtanna, sem sáð er í bland við aðrar nytjaplöntur, er að vera nituruppspretta fyrir aðalnytjaplönturnar en þær koma yfirleitt að meira gagni þegar þeim er leyft að spretta eftir að aðalplönturnar hafa verið uppskornar og síðan plægðar niður. Upplýsingarnar sem er safnað snerta hreinu ræktunina.

- J. **BÚFÉ (á könnunardegi)**

J/01 til J/19 **Búfé**

- I. Fjöldi búfjár sem er á degi könnunarinnar í beinni vörslu eða umsjá bújarðarinnar. Dýrin þurfa ekki að vera í eigu ábúandans. Þessi dýr geta verið á bújörðinni (á hagnýttu landi eða í húsum sem bújörðin notar) eða utan bújarðarinnar (á sameiginlegu beitarlandi eða í árstíðabundnum flutningum o.s.frv.).

- II. Gæludýr og önnur dýr en hestar, sem eru ekki notuð í framleiðslu eða til tekjuöflunar, þ.e. einungis notuð til skemmtunar fyrir aðstandendur ábúanda, eru ekki skráð.

Dýr á beitarlandi bújarðarinnar í eigu annars fyrirtækis, sem ekki í landbúnaði, t.d. fôður-verksmiðju eða sláturhúsi, eru ekki skráð.

Hjarðir fardýra, sem tilheyra ekki bújörðum á landbúnaðarsvæðum, flokkast sem sjálfstæðar bújarðir.

Eftirfarandi er ekki meðtaldið:

— dýr sem verið er að flytja (t.d. kvendýr sem er farið með til að þau fái fang),

— dýr í hagabeit á annarri bújörð.

J/01 **Dýr af hestaætt**

- II. Reið- og veðhlaupahestar og hestar, sem eru einungis notaðir til skemmtunar fyrir aðstandendur ábúanda, eru meðtaldir.

J/02 til J/08 **Nautgripir**

- II. Bufflar eru meðtaldir

J/02 **Nautgripir yngri en eins árs**

J/03 **Naut, a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára**

J/04	Kvígur, a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára
II.	Bornar kvígur eru ekki meðtaldar (J/07 og J/08).
J/05	Naut, tveggja ára eða eldri
J/06	Kvígur
I.	Kvígur, tveggja ára eða eldri, sem hafa enn ekki borið.
II.	Kvígur, tveggja ára eða eldri, sem hafa enn ekki borið, eru meðtaldar hér, jafnvel þótt þær séu kelfdar á könnunardeginum.
J/07 og J/08	Mjólkurkýr, aðrar kýr
I.	Kýr: bornar kvígur (þ.m.t. þær sem eru yngri en tveggja ára).
J/07	Mjólkurkýr
I.	Kýr sem vegna kyns síns eða tiltekinna eiginleika eru einungis eða að mestu leyti haldnar til mjólkurframleiðslu til manneldis eða vegna vinnslu mjólkurafurða. Meðtaldar eru aflóga (hættar framleiðslu) mjólkurkýr (einnig ef þær eru aldar frá síðasta mjólkurskeiði þeirra þar til þeim er slátrað).
J/08	Aðrar kýr
I.	
1.	Kýr sem vegna kyns síns eða tiltekinna eiginleika eru einungis eða að mestu leyti haldnar til undaneldis og er mjólk þeirra ekki ætluð til manneldis eða vinnslu mjólkurafurða.
2.	Dráttarkýr.
II.	Aðrar aflóga kýr (hvort sem þær eru aldar áður en þeim er slátrað eða ekki).
J/09	Sauðfé (á öllum aldri)
J/09 a)	<i>Sauðfé: ær til undaneldis</i>
I.	Bornar ær.
II.	Þ.m.t.:
	— ær og ærlömb til undaneldis,
	— aflóga ær.
J/09 b)	<i>Annað sauðfé</i>
I.	Allt annað sauðfé en ær til undaneldis.
J/10	Geitur (á öllum aldri)

J/10 a)	<i>Geitur: huðnur til undaneldis</i>
I.	Bornar huðnur.
II.	Þ.m.t.: — huðnur og kiðlingar til undaneldis, — aflóga huðnur.
J/10 b)	<i>Aðrar geitur</i>
I.	Allar aðrar geitur en huðnur til undaneldis.
J/11 til J/13	Svín
J/11	Grísir undir 20 kílóum að þyngd
J/12	Gyltur til undaneldis sem vega 50 kíló og meira
II.	Aflóga gyltur eru ekki meðtaldar.
J/13	Önnur svín
I.	Svín, sem vega milli 20 og 50 kíló, eldissvín, þ.m.t. aflóga geltir og aflóga gyltur, sem vega a.m.k. 50 kíló (einnig þau sem eru alin áður en þeim er slátrað), og geltir til undaneldis sem eru a.m.k. 50 kíló að þyngd.
J/14 til J/16	Alifuglar
J/14	Holdakjúklingar
II.	Unghænur, varphænur og aflóga varphænur eru ekki meðtaldar.
J/15	Varphænur
II.	Unghænur sem enn ekki verpa og aflóga hænur eru meðtaldar. Allar varphænur eru meðtaldar, hvort sem eggín eru til manneldis eða til undaneldis. Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru meðtaldir.
J/16	Aðrir alifuglar (endur, kalkúnar, gæsir, perluhænsn)
J/17	Kanínur: kvendýr til undaneldis
I.	Kvenkanínur, til framleiðslu eldiskanína, sem hafa eignast unga.
J/18	Býflugur
I.	Fjöldi býflugnabúa með býflugum til framleiðslu á hunangi.
II.	Hvert sambú býflugna (býflugnahópur) skal skrá sem eitt bú, óháð eðli og tegund býflugnabúsins.

J/19 Annar búpeningur

- I. Allt búfé sem er notað til framleiðslu á landbúnaðarafurðunum sem um getur í A-lið II. viðauka, þó ekki á afurðunum sem um getur í B-lið II. viðauka.

J/19 8a) Hjartardýr (þó ekki hreindýr)

- I. Hjartardýr sem eru alin innilokuð í þeim tilgangi að framleiða kjöt, ekki til veiða.

K. DRÁTTARVÉLAR, JARÐVINNSLUVÉLAR, ANNAR VÉLBÚNAÐUR OG TÆKI***Notkun vélbúnaðar***

- I. Vélbúnaður sem er notaður á bújörðinni á 12 mánaða tímabili fyrir könnunardaginn.

Í eigu bújarðarinnar:

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í eigu bújarðarinnar á könnunardeginum.
- II. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur, sem hafa verið lánuð öðrum bújörðum tímabundið, eru meðtalín.

Í notkun á nokkrum bújörðum:***1. Í eigu annarrar bújarðar:***

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjabúnaður í eigu bújarðar og í notkun á bújörðinni sem verið er að kanna (t.d. samkvæmt fyrirkomulagi um gagnkvæma aðstoð eða á leigu frá samtökum um vélaleigu).

2. Í eigu samvinnufélags

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í eigu samvinnufélaga og í notkun á bújörðinni sem verið er að kanna.

3. Í sameign:

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjakostur í sameign tveggja eða fleiri bújarða eða í eigu hóps um samnýtingu vélbúnaðar.

Í eigu tækjaleigu:

- I. Vélknúin ökutæki, vélbúnaður og tækjabúnaður í eigu tækjaleigu.
- II. Tækjaleigur eru fyrirtæki sem veita þjónustu á bújörðum samkvæmt verktakasamningi og nota til þess vélknúin ökutæki. Þetta getur verið aðal- eða aukastarfsemi fyrirtækisins (t.d. fyrirtæki þar sem aðalstarfsemin felst í sölu og viðgerðum á landbúnaðartækjum, verslun með eða vinnslu á landbúnaðarafurðum, í búrekstri, eða náttúruverndarstofnun á staðnum).

K/01 Fjórthjóladráttarvélar, beltadráttarvélar, áhaldavagnar

- I. Allar dráttarvélar, sem eru með a.m.k. tvo ása og eru í notkun á bújörð, og öll vélknúin ökutæki önnur sem eru notuð sem landbúnaðardráttarvélar. Undir þessa fyrirsögn falla sérstök ökutæki, s.s. jeppar og „Unimog“-torfærubifreiðar o.s.frv., sem eru notuð sem landbúnaðardráttarvélar.

Vélknúin ökutæki, sem eru notuð á 12 mánaða tímabilinu sem könnunin tekur til en eingöngu við skógrækt, fiskveiðar, skurðgröft, vegagerð og annars konar gröft, eru þó ekki meðtalin.

K/02 Jarðvinnsluvélar, herfi, véltætarar, vélknúnar sláttuvélar

- I. Vélknúin ökutæki, sem eru notuð í landbúnaði, garðyrkju og vinnrækt, með einum ási eða áþekk ökutæki án áss.
- II. Vélar, sem eru eingöngu notaðar í almenningsgörðum og á grasflötum, eru ekki meðtaldar.

K/03 Þreskivélar

- I. Vélar sem eru sjálfknúnar, dregnar af dráttarvél eða festar á dráttarvél, til að skera og þreskja korn (þ.m.t. hrísgrjón og maískorn), belgávexti og olíufræ, belgjurtafræ, grasfræ o.s.frv.
- II. Sérhæfðar vélar til að nota við uppskeru á ertum eru ekki meðtaldar.

K/09 Aðrar upptökuvélar sem eru að fullu vélknúnar

- I. Vélar, aðrar en þreskivélar (K/03), sjálfknúnúnar, sem eru dregnar af dráttarvél eða festar á dráttarvél, til samfelldrar uppskeru á sykurrófum, kartöflum eða fôðurlurtum.
- II. Uppskeyra á nytjajurtum getur farið fram í einni aðgerð eða fleiri (ef nokkrar vélar, til mismunandi nota, eru t.d. notaðar hver á eftir annarri eru þær taldar sem ein vél).

K/10 Vökvunarbúnaður

- I. Allar gerðir búnaðar sem er notaður við vökvun, óháð því hvort vatninu er sprautað á nytjajurtirnar eða veitt í skurðum eða rörum á jörðinni.
- II. Búnaður, sem er eingöngu notaður í garðyrkju eða gróðurhúsum, er ekki meðtalinn en búnaður, sem er notaður við ræktun grænmetis á ökrum, er meðtalinn.

K/10 a) Færanlegur vökvunarbúnaður

- I. Allur búnaður sem er notaður við vökvun og hægt er að færa frá stykki til stykkis á sama ræktunartímabili.

K/10 b) Fastur vökvunarbúnaður

- I. Allur búnaður sem er notaður við vökvun og er fastur eða ekki er hægt að færa á ræktunartímanum.

L. VINNUAFL VIÐ BÝLI

Tölfræðilegum upplýsingum um vinnuafli við býli er safnað á þann hátt að unnt sé að setja upp töflur þar sem gögn (t.d. um aldur og vinnutíma) varðandi mismunandi flokka og undirflokka vinnuafli við býli eru borin saman, bæði innbyrðis og/eða við hvaða könnunaratíði sem er. Í þessu felst að hver einstaklingur, sem starfar á bújörðinni, er flokkaður samkvæmt öllum undirflokkum sem eru nauðsynlegir í flokknum.

Gögnum er einungis safnað einu sinni fyrir hvern einstakling, þ.e. ef einstaklingur gegnir mörgum störfum á bújörðinni, t.d. maki ábúanda sem er jafnframt bústjóri, skal ekki tvítelja gögn um þann einstakling. Safna skal gögnum í sömu röð og flokkarnir eru, þ.e. fyrst starf sem ábúandi, því næst sem bústjóri, því næst sem maki og loks sem annar aðstandandi.

Bújarðir með sameiginlegan rekstur (svarið er „já“ við b-lið B/01) teljast ekki njóta vinnuafis aðstandenda. Af þessu leiðir, að því er varðar bújarðir með sameiginlegan rekstur, að upplýsingar um liðina „maki“ (yfirleitt L/02) og „aðrir aðstandendur“ (yfirleitt a-liður L/03 og b-liður L/03) eru færðar í L/04.

Þegar um er að ræða bújarðir þar sem ábúandinn er lögaðili er ekkert skráð í liðina „ábúandi“ (L/01), „maki“ (L/02) og „aðrir aðstandendur“ (a-liður L/03 og b-liður L/03). Bústjórinn er skráður í a-lið L/01 og telst ekki sem aðstandandi. Ef maki bústjórans eða aðrir aðstandendur hans eru fastráðnir á bújörðinni eru þeir skráðir undir L/04 og ef þeir eru lausráðnir undir L/05 og 06.

Aðildarríki, þar sem svar við b-lið B/01 er valfrjálst, safna ekki upplýsingum um samstarfsaðila á bújörðum með sameiginlegan rekstur. Í þessum aðildarríkjum er upplýsingum um ábúanda aðeins safnað um einn einstakling (sjá a-lið B/01). Upplýsingar um liðina „maki“ (L/02) og „aðrir aðstandendur“ (a-liður L/03 og b-liður L/03) eru aðeins færðar um maka og aðstandendur þessa einstaklings. Upplýsingar um alla aðra einstaklinga, sem eru fastráðnir á bújörðinni, eru skráðar undir L/04 en um lausráðna starfsmenn undir L/05 og 06.

L/01 til L/06

Vinnuafli við bújörðina

- I. Allir einstaklingar sem hafa lokið skyldunámi (hafa náð þeim aldri er skólaskyldu lýkur) og sinna störfum á bújörðinni, sem verið er að kanna, á 12 mánaða tímabili fram að könnunardeginum.

Þetta tekur til:

- einu ábúenda (þ.m.t. ábúendur sem ekki vinna á bújörðinni) og samstarfsaðila á bújörðum með sameiginlegan rekstur (að undanskildum samstarfsaðilum sem ekki vinna á bújörðinni) og bústjóra (L/01 og a-liður L/01),
- aðstandenda eina ábúandans (L/02 og L/03),
- annarra starfsmanna (L/04 til L/06).

- II. Könnunartímabilið getur verið styttra en 12 mánuðir ef upplýsingarnar, sem eru veittar, miðast við 12 mánaða tímabil.

Allir einstaklingar á eftirlaunaaldri, sem starfa á bújörðinni, teljast sem vinnuafli á býlinu.

Aldur við lok skyldunáms í aðildarríkjunum:

Belgía	18 ár	Lúxemborg	15 ár
Danmörk	16 ár	Holland	16 ár
Þýskaland	15 eða 16 ár	Austurríki	15 ár
Grikkland	15 ár	Portúgal	15 ár
Spánn	16 ár	Finnland	16 ár
Frakkland	16 ár	Svíþjóð	16 ár
Írland	15 ár	Breska konungsríkið	16 ár
Ítalía	16 ár		

Í Belgíu, Þýskalandi og Hollandi er skólaskyldukerfið þannig að fullt nám er stundað til tiltekins aldurs og hlutanám (allajafna nám á námssamningi) í önnur tvö til þrjú ár. Í sambandsríkjum Þýskalands gilda mismunandi reglur.

Aths.: Ekki skal túlka þessi aldursstig bókstaflega þar sem í mörgum aðildarríkjum er í raun ekki mælt fyrir um tiltekinn lokaaldur heldur um fjölda ára sem einstaklingur verður að ganga í skóla. Af þessu leiðir að einstaklingur, sem hóf skólagöngu á óvenjulegum aldri, mun einnig geta lokið henni á óvenjulegum aldri.

Þótt skólaskyldu ljúki í Portúgal við 15 ára aldur er gert ráð fyrir því í könnuninni að ungt fólk, sem vinnur við landbúnaðarstörf, sé skráð frá 12 ára aldri.

L/01 til L/06

Landbúnaðarstörf

I. Öll störf á bújörðinni, sem verið er að kanna, sem stuðla að framleiðslu afurðanna, sem eru skráðar í II. viðauka, og því að viðhalda framleiðslugetu eða að starfsemi sem leiðir af þessari framleiðslu.

II. „Störf sem stuðla að framleiðslu“ fela m.a. í sér eftirfarandi verk:

- skipulagningu og stjórnun (kaup og sala, bókhaldsvinna o.s.frv.),
- vinnu á akri (plæging, heyskapur, uppskera o.s.frv.),
- umhirða dýra (tilreiðsla og dreifing á fœðri, mjaltir, umönnun dýra o.s.frv.),
- alla vinnu sem fer fram á bújörðinni og varðar geymslu, vinnslu og frágang landbúnaðarhræfna fyrir markað (setja í súrhey, pökkun o.s.frv.),
- viðhaldsvinnu (á byggingum, vélbúnaði, mannvirkjum o.s.frv.),
- flutninga á eigin vegum, að svo miklu leyti sem eigin vinnuafli bújarðarinnar annast þá,
- alla óaðskiljanlega aukastarfsemi sem er ekki tengd landbúnaði. Um er að ræða starfsemi sem er nátengd landbúnaðarframleiðslu sem ekki er hægt að skilja frá aðallandbúnaðarstarfseminni (t.d. smjörgerð).

Eftirfarandi fellur ekki hér undir: Starfsmenn á bújörð sem starfa fyrir þriðja aðila eða samkvæmt fyrirkomulagi um gagnkvæma aðstoð (t.d. starfsmenn verktaka eða samvinnufélaga í landbúnaði).

Eftirfarandi telst ekki til „landbúnaðarstarfa á bújörðinni“:

- vinna vegna heimilisrekstrar ábúanda/samstarfsaðila eða bústjóra og fjölskyldna þeirra,
- vinna við skógrækt, veiðar, fiskvinnslu eða fiskeldi (hvort sem hún fer fram á bújörðinni eða ekki). Takmörkuð vinna af þessum toga, sem landbúnaðarverkamaður innir af hendi, er þó meðtalin ef ekki er unnt að mæla hana sérstaklega,
- aðgreinanleg aukastarfsemi sem er ekki tengd landbúnaði (e.t.v. vinnsla landbúnaðarafurða á bújörðinni),
- öll starfsemi sem er ekki tengd landbúnaði,
- önnur launuð starfsemi (sjá L/07 til L/09, „Tekjur af annarri starfsemi“, og M/01) sem ábúandi og/eða vinnuafli sinnir.

L/01 til L/06

Vinnutími á bújörðinni

I. Vinnutími sem í raun fer í landbúnaðarstörf á bújörðinni, þó ekki vinna á heimili ábúanda eða bústjóra.

II. „Fullt starf“ merkir lágmarksstundafjöldi sem krafist er í innlendum ákvæðum um ráðningarsamninga. Ef stundafjöldi á ári er ekki tekinn fram í þessum ákvæðum skulu 1800 stundir teljast lágmarksfjöldi (225 átta stunda vinnudagar).

L/01 a) til L/03

Eru greidd laun eða ekki?

I. Eru bústjórum, maka eða öðrum aðstandendum, sem vinna landbúnaðarstörf á bújörðinni, greidd laun eða ekki?

- II. Laun, sem greidd eru í öðru en peningum, eru þó ekki tekin með.

Gert er ráð fyrir að bústjórar, sem eru ekki jafnframt einu ábúendurnir eða samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur, fái allir laun í einhverri mynd en aðrir bústjórar fái ekki laun vegna þess að þeir eru ábúendur/samstarfsaðilar.

L/01 og L/01 a) **Ábúandi og bústjóri: eins og skilgreint er í B/01 og B/02**

- II. Safna skal öllum upplýsingum, sem farið er fram á, um hvern einstakling sem kemur fram sem ábúandi eða bústjóri, án tillits til fjölda þeirra. Einungis skal safna gögnum um einstaklinga. Af þessu leiðir að einungis skal safna gögnum um bústjóra (einn eða fleiri) ef ábúandinn er lögaðili.

Aðildarríki, þar sem spurningar b-liðar í B/01 eru valfrjálsar, sjá L-lið, „Vinnuafli“.

L/02 **Maki ábúanda**

- II. Aðeins skal safna gögnum um maki eina ábúandans sem vinnur landbúnaðarstörf á bújörðinni sem er könnuð (sjá hér að framan). Þegar makinn er samstarfsaðili á bújörð með sameiginlegan rekstur skal skrá hann í L/01 og ef hann er bústjóri er hann færður í a-lið L/01.

L/03 **Aðrir aðstandendur ábúanda**

- I. Aðstandendur eina ábúandans, aðrir en maki, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni en búa ekki endilega á bújörðinni.

- II. Að öllu jöfnu eru „aðstandendur ábúanda“ maki, ættmenn í beinan legg (þ.m.t. með giftingu og ættleiðingu) og bræður og systur ábúanda eða maka hans (sjá e-lið B/01). Engu skiptir hvort slíkir einstaklingar fá laun eða ekki eða hvort þeir eru fastráðnir eða ekki.

Þegar aðstandandi ábúanda er samstarfsaðili á bújörð með sameiginlegan rekstur eða bústjórinn skal skrá hann undir L/01 eða í a-lið L/01.

L/04 til L/06 **Aðrir starfsmenn**

- I. Allir einstaklingar, sem sinna launuðum landbúnaðarstörfum á bújörðinni, aðrir en ábúandi og aðstandendur hans.

- II. Makar og aðrir aðstandendur samstarfsaðila á bújörð með sameiginlegan rekstur, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni, eru taldir með hér. Þeir teljast til annarra starfsmanna en engu skiptir hvort slíkir einstaklingar fá laun eða ekki.

L/04 **Fastráðið utanaðkomandi vinnuafli**

- I. Fastráðið vinnuafli:

Einstaklingar er sinna landbúnaðarstörfum í hverri viku á bújörðinni á 12 mánaða tímabili fyrirkönnunina, án tillits til lengdar vinnuvikunnar.

Einstaklingar, sem voru fastráðnir hluta þess tímabils en hafa ekki getað unnið allt tímabilið af eftirfarandi ástæðum, eru einnig meðtaldir:

1. vegna sérstakra framleiðsluáðstæðna á bújörðinni.
2. þeir voru fjarverandi vegna orlofs, herþjónustu, veikinda eða slyss eða eru látnir
3. þeir voru að hefja störf eða hætta störfum á bújörðinni.
4. vegna algjörar vinnustöðvunar á bújörðinni af óviðráðanlegum orsökum (vegna flóða, bruna o.s.frv.).

- II. Til bújarða með sérstakar framleiðsluáðstæður (1. liður hér að framan) teljast t.d. bújarðir sem sérhæfa sig í ólífufu- eða þrúgurækt, ræktun ávaxta og grænmetis undir berum himni eða eldi nautgripa á graslendi og þar sem einungis er þörf á starfsmönnum í nokkra mánuði.

Ákvæði 3. liðar hér að framan ná einnig yfir starfsmenn sem hætta störfum á einni bújörð og hefja störf á annarri á 12 mánaða tímabili fyrir könnunardaginn.

Árstíðarbundnir starfsmenn, sem eru ráðnir til skamms tíma, t.d. vinnuafli sem er einungis fengið í ávaxta- og grænmetistíðningu, eru ekki meðtaldir hér heldur í L/05 og L/06 þar sem fjöldi vinnudaga er skráður.

L/05 og L/06

Aðrir lausráðnir starfsmenn

- I. „Lausráðnir“ starfsmenn sem unnu ekki í hverri viku á bújörðinni á 12 mánaða tímabilinu fyrir könnunardaginn af öðrum ástæðum en sem taldar eru upp í L/04.

L/05 og L/06

Fjöldi vinnudaga annarra lausráðinna starfsmanna

- I. Vinnudagur er hver sá dagur sem er það langur að starfsmaður fær greidd full dagvinnulaun og þeim störfum er sinnt sem fastráðinn starfsmaður í landbúnaði innir að öllu jöfnu af hendi. Orlofs- og veikindadagar teljast ekki sem vinnudagar.
- II. Fullur vinnudagur er venjulegur vinnudagur fastráðinna starfsmanna sem eru í fullu starfi. Vinnutími lausráðsins vinnuafli er umreiknaður í fullan vinnudag jafnvel þótt tekið sé fram í ráðningarsamningi að vinnudagarnir séu lengri eða styttri en hjá fastráðnum starfsmönnum.

L/07 til L/09

Tekjur af annarri starfsemi

- I. Öll önnur starfsemi en sem tengist landbúnaðarstörfum samkvæmt skilgreiningu í L-lið sem fer fram gegn þóknun (laun, hagnaður eða aðrar greiðslur, þ.m.t. greiðslur í fríðu í samræmi við veitta þjónustu).
- II. Í þessu felast tekjur af annarri starfsemi en sem tengist landbúnaðarstörfum og fer fram á bújörðinni (af tjaldstæðum, gistiaðstöðu fyrir ferðamenn o.s.frv.) eða á annarri bújörð, svo og starfsemi í fyrirtæki sem ekki er í landbúnaði. Landbúnaðarstörf á annarri bújörð eru meðtalin.

Tekjur af óaðskiljanlegri aukastarfsemi, sem er ekki tengd landbúnaði á bújörðinni, eru ekki meðtaldar.

Að því er varðar L/07 er eingöngu safnað gögnum um samstarfsaðila á bújörð með sameiginlegan rekstur ef um er að ræða samstarfsaðila sem vinna á bújörðinni.

Að því er varðar L/08 og L/09 ber einungis að safna gögnum um þær bújarðir þar sem ábúandinn er eini ábúandinn.

Aðalstarf

- I. Starf sem svarandi tilgreinir sem aðalstarf sitt.
- II. Að jafnaði starf sem meiri tími fer í en landbúnaðarstörf á bújörðinni sem verið er að kanna.

Aukastarf

- I. Öll önnur störf svaranda sem tilgreinir landbúnaðarstörf á bújörðinni, sem verið er að kanna, sem sitt aðalstarf.
- II. Að jafnaði starf sem minni tími fer í en landbúnaðarstörf á bújörðinni sem verið er að kanna.

- L/10 **Jafngildir vinnudagar í fullu starfi við landbúnaðarstörf, ótalið undir L/01 til L/06, sem einstaklingar, sem eru ekki ráðnir beint í vinnu á bújörðinni (t.d. starfsmenn verktaka), inna af hendi**
- I. Hvers konar landbúnaðarstörf (sjá athugasemd undir L/06 til L/06 „Landbúnaðarstörf“) sem einstaklingar, sem eru ekki ráðnir beint í vinnu á bújörðinni heldur eru sjálfstætt starfandi eða starfa hjá þriðja aðila, t.d. verktökum eða samvinnufélögum, inna af hendi á bújörðinni. Fjöldi vinnustunda skal umreiknaður í fjölda daga eða fjölda vikna í fullu starfi.
- II. Einstaklingar, sem vinna á bújörðinni, sem verið er að kanna, fyrir annan einstakling eða fyrirtæki, eru meðtalin. Vinna bókhaldsfyrirtækja fyrir bændur og ólaunuð gagnkvæm aðstoð er ekki meðtalin.
- M. **BYGGÐAÞRÓUN Í DREIFBÝLI**
- Upplýsingum skal safnað um hvort ábúandinn og/eða maki eða aðrir aðstandendur eða einn eða fleiri samstarfsaðilar á bújörð með sameiginlegan rekstur fá tekjur af starfsemi sem telst ekki til landbúnaðarstarfa, eins og skilgreint er undir L/01 til L/06, en tengist bújörðinni beint og hefur efnahagsleg áhrif á hana.
- Margs konar starfsemi getur farið fram á sömu bújörðinni. Öll þessi starfsemi skal skráð.
- Tekjur af óaðskiljanlegri aukastarfsemi á bújörðinni eru ekki meðtaldar.
- Starfsemi á sviði skógarnytja er ekki meðtalin.
- M/01 **Bein tengsl við bújörðina**
- I. Starfsemi þar sem annaðhvort eru notaðir framleiðsluþættir bújarðarinnar (svæði, byggingar, vélbúnaður o.s.frv.) eða afurðir bújarðarinnar.
- II. Ef einungis er notast við utanaðkomandi vinnuafli og engir aðrir framleiðsluþættir bújarðarinnar eru notaðir teljast starfsmennirnir vinna fyrir tvo mismunandi vinnuveitendur og telst því starfsemin ekki vera í beinum tengslum við bújörðina.
- Starfsemi þar sem eru í raun engin tengsl, t.d. verslun þar sem ekki eru seldar afurðir bújarðarinnar, er ekki meðtalin.
- M/01 a) *Ferðaþjónusta, gistiaðstaða og önnur frístundastarfsemi*
- I. Öll starfsemi í ferðaþjónustu, gistiþjónustu, skoðunarferðir á bújörðinni fyrir ferðamenn eða aðra hópa, íþrótta- eða tómstundastarf o.s.frv. þar sem svæði, byggingar eða aðrir framleiðsluþættir bújarðarinnar eru notaðir.
- M/01 b) *Handverk*
- I. Handverk sem annaðhvort ábúandi, aðstandendur hans eða utanaðkomandi vinnuafli framleiðir á bújörðinni, að því tilskildu að það sinni einnig landbúnaðarstörfum, óháð því hvernig afurðirnar eru seldar.
- M/01 c) *Vinnsla landbúnaðarafurða*
- I. Öll vinnsla á aukaafurðum úr landbúnaðarhræfnum á bújörðinni, óháð því hvort hræfnin eru framleidd á bújörðinni eða aðkeypt.
- II. Dæmi um þetta er kjötvinnsla, ostagerð, vínframleiðsla o.s.frv.
- Öll vinnsla á landbúnaðarafurðum sem tilheyrir þessum lið, óháð því hvort hún telst hluti af landbúnaði (t.d. er í sumum héruðum litið á víngerð sem hluta af vinnræktarferlinu en á öðrum svæðum er litið á hana sem aðskilið ferli).

- M/01 d) *Timburvinnsla (sögun o.s.frv.)*
- I. Vinnsla á bújörðinni á óunnum við til markaðssetningar (sögun á viði o.s.frv.).
- II. Frekari vinnsla, eins og framleiðsla á húsgögnum úr viðnum, heyrir að jafnaði undir b-lið M/01.
- M/01 e) *Eldi og ræktun í sjó og vatni*
- I. Framleiðsla á fiski, vatnakröbbum o.s.frv. á bújörðinni.
- M/01 f) *Vinnsla endurnýjanlegrar orku (vindorka, hálbrennsla o.s.frv.)*
- I. Framleiðsla endurnýjanlegrar orku fyrir markað, m.a. vindmyllur eða lífrænt gas til framleiðslu raforku, sölu landbúnaðarafurða, hálms eða timburs til orkuvera o.s.frv.
- II. Endurnýjanleg orka, sem er eingöngu framleidd til notkunar á bújörðinni, er ekki meðtalin hér.
- M/01 g) *Verktakavinna (með tækjum í eigu bújarðarinnar)*
- I. Verktakavinna, yfirleitt með tækjum í eigu bújarðarinnar, innan eða utan landbúnaðargeirans, t.d. snjóruðningur, farmflutningar, landslagsvernd, landbúnaðar- og umhverfisþjónusta o.s.frv.
- M/01 h) *Annað*
- I. Tekjur af annarri starfsemi sem er ótalin annars staðar, m.a. loðdýrarækt.
-

II. VIÐAUKI

A. SKRÁ YFIR LANDBÚNAÐARAFURDIR ⁽¹⁾01.1 **Afurðir ræktunarplantna og garðyrkjubúskapar**01.11 **Korn og aðrar afurðir ræktunarplantna**01.11 1 **Korn**

11 Harðhveiti

11.1 Hausthveiti

11.2 Vorhveiti

12 Brauhveiti

12.1 Hausthveiti

12.2 Vorhveiti

13 Maís

14 Hrisgrjón með hýði

15 Bygg

15.1 Vetrarbygg

15.2 Vorbygg

16 Rúgur og hafrar

16.1 Rúgur

16.11 Vetrarrúgur

16.12 Vorrúgur

16.2 Hafrar

17 Annað korn

17.1 Dúrri

17.2 Bókhveiti

17.3 Hirsi

17.4 Kanarífræ

17.5 Spelt

17.6 Meslín

17.7 Rúghveiti

17.8 Annað

01.11 2 **Aðrar ræktunarplöntur**

21 Kartöflur

21.1 Nýjar kartöflur

21.2 Aðrar kartöflur

⁽¹⁾ Þessi skrá er byggð á viðbæti 1-A, skrá yfir starfsemi sem er dæmigerð fyrir landbúnaðargeirann í *Handbók um þjóðhagsreikninga fyrir landbúnað og skógrækt (1. endursk.)* (1977), ensku útgáfunni.

- 22 Belgájurtir (belgávextir)
 - 22.1 Ertur til neyslu og fôðurertur
 - 22.11 Ertur, aðrar en fôðurertur
 - 22.12 Fôðurertur
 - 22.2 Kjúklingabaunir
 - 22.3 Garðbaunir til neyslu
 - 22.4 Linsubaunir
 - 22.5 Breiðbaunir
 - 22.6 Hestabaunir
 - 22.7 Aðrar belgjurtir
 - 22.71 Flækjur
 - 22.72 Úlfabaunir
 - 22.73 Belgjurtir ót.a., ásamt þurrkuðum grænmetisblöndum og blöndum af korni og þurrkuðu grænmeti
 - 23 Rætur eða hnýði sem innihalda mikið af sterkju eða ínúlíni
 - 23.1 Manjókarætur
 - 23.2 Sætuhnúðar
 - 23.3 Ætifiill
 - 23.4 Saleprætur
 - 23.5 Aðrir rótarávextir og hnýði
- 01.11 3 **Oliuríkar plöntur**
- 31 Sojabaunir
 - 32 Jarðhnetur
 - 33 Olíufrae, ekki úr hitabeltinu
 - 33.1 Repju- eða fôðurrepjufræ
 - 33.2 Sólblómafræ
 - 33.3 Sesamfræ
 - 33.4 Mustarðskorn
 - 33.5 Saffranfræ
 - 34 Baðmullarfræ
 - 35 Olíufrae og oliurík aldin úr hitabeltinu
 - 35.1 Kópra
 - 35.2 Hörfræ
 - 35.3 Pálmahnetur og -kjarnar
 - 35.4 Laxerolíufrae

	35.5	Önnur olíufræ og olíurík aldin úr hitabeltinu
	35.51	Valmúufræ
	35.52	Shea-hnetur (karíte-hnetur)
	35.53	Annað
01.11	4	Hráttóbak
	41	Tóbak, ekki afstílkað/strípað
	42	Tóbak, að öllu eða nokkru leyti afstílkað/strípað
01.11	5	Plöntur til sykurframleiðslu
	51	Sykkurrófur
	52	Sykkurreyr
01.11	6	Fóðurplöntur
	61	Hálmur og hýði af korni, óunnið ⁽¹⁾
	62	Annað
	62.1	Gulrófur
	62.2	Beðjur
	62.3	Fóðurrófur og fóðurkál
	62.4	Hey
	62.5	Refasmári (alfaalfa)
	62.6	Smári
	62.7	Ösnugras
	62.8	Fóðurkál
	62.9	Úlfabaunir
	62.10	Flækjur og aðrar fóðurvörur (þ.m.t. maís til fóðurs sem er skorinn áður en hann er fullþroskaður)
01.11	7	Trefjajurtir
	71	Baðmull, ókembd eða ekki greitt úr henni
	72	Júta og aðrar bastspunatrefjar,
	73	Hör, hampur og aðrar trefjaplöntur
	73.1	Hör, óunninn eða bleyttur
	73.2	Hampur, óunninn eða bleyttur
	73.3	Óunnar kókostrefjar (coir)
	73.4	Óunninn manilahampur (abaca)
	73.5	Aðrar óunnar trefjaplöntur

⁽¹⁾ Sjá B-hluta.

01.11	8	Náttúrulegt hrágúmmí
	81	Gervilatexhrágúmmí
	82	Náttúrulegt gúmmí í annarri mynd
01.11	9	Afurðir iðnaðarplantna
	91	Ilm- eða lækningajurtir
	91.1	Lakkrísrot
	91.2	Ginsengrót
	91.3	Aðrar ilm- eða lækningajurtir
	92	Fræ rófu- og fôðurplantna
	92.1	Sykurrófufræ
	92.2	Fræ fôðurplantna, önnur en rófufræ
	92.21	Fræ refasmára (alfaalfa)
	92.22	Smárafræ
	92.23	Vingulfræ
	92.24	Vallarsveifgrassfræ
	92.25	Rýgrassfræ
	92.26	Vallarfoxgrassfræ
	92.27	Annað fræ
	93	Afurðir iðnaðarplantna, ót.a.
	93.1	Nýir humalkönglar
	93.2	Aðrar iðnaðarplöntur
01.12		Grænmeti, sérstakar garðræktarafurðir og gróðrarstöðvaafurðir
01.12	1	Grænmeti
	11	Rótarávextir og hnyðisgrænmeti
	11.1	Laukur
	11.2	Skalottlaukur
	11.3	Hvítlaukur
	11.4	Blaðlaukur
	11.5	Annað laukgrænmeti
	11.6	Gulrætur
	11.7	Næpur
	11.8	Rauðrófur

- 11.9 Hafursrót
- 11.10 Hnúðsellerí
- 11.11 Hreðkur
- 11.12 Aðrar ætar rætur
- 12 Aldingrænmeti
 - 12.1 Tómatar
 - 12.2 Gúrkur og smágúrkur
 - 12.3 Belgávextir
 - 12.31 Ertur
 - 12.32 Baunir
 - 12.33 Aðrir belgávextir
 - 12.4 Melónur (þ.m.t. vatnsmelónur)
- 13 Annað ferskt grænmeti
 - 13.1 Kál, blómkál og annað ætt kálmeti
 - 13.11 Blómkál og spergilkál
 - 13.12 Rósakál
 - 13.13 Annað (hnúðkál, hvítkál, rauðkál, blöðrukál o.s.frv.)
 - 13.2 Salat og sikoriurætur
 - 13.21 Salat
 - 13.211 Kálsalat (salathöfuð)
 - 13.212 Annað salat
 - 13.22 Kaffifíflar (síkoría)
 - 13.221 Jólasalat
 - 13.222 Aðrir kaffifíflar
 - 13.3 Aðrar matjurtir
 - 13.31 Ætipistill
 - 13.32 Spergill
 - 13.33 Eggaldin, mergja, kúrbítur og grasker
 - 13.34 Sellerí, annað en sellerírót
 - 13.35 Sveppir og tröfflur
 - 13.351 Sveppir
 - 13.352 Tröfflur
 - 13.36 Pipar (af ættinni Capsicum eða Pimenta)
 - 13.37 Spínat, nýja-sjálandsspínat og hrímblaðka
 - 13.38 Annað (steinselja, karsi, rabarbari, vorsalat, blaðbeðja, ætipistill o.s.frv.)

01.12	2	Gróðrarstöðvarplöntur, skrautjurtir og -blóm
	21	Gróðrarstöðvarplöntur, grænar plöntur eða blómplöntur
	21.1	Blómlaukar, rótarnýði, jarðstönglar, krónur og forðastönglar, í dvala, vexti eða blóma
	21.2	Aðrar lifandi plöntur (þ.m.t. rætur þeirra), græðlingar og gróðurkvistir
	21.21	Græðlingar og gróðurkvistir, án róta
	21.22	Tré, runnar og búskar
	21.23	Alparósir og glóðarrósir
	21.24	Rósir
	21.25	Annað
	22	Afskorin blóm
	23	Blóm eða blómafræ
	24	Græðlingar og fræ til garðyrkju
01.13		Þrúgur, ávextir og hnetur, jurtir til drykkjargerðar og kryddjurtir
01.13	1	Þrúgur
	11	Þrúgur til átu
	11.1	Nýjar þrúgur
	11.2	Rúsínur
	12	Vínþrúgur
01.13	2	Aldin og hnetur
	21	Ýmis hitabeltisaldin
	21.1	Kókoshnetur
	21.2	Parahnetur
	21.3	Kasúhnetur
	21.4	Bananar
	21.5	Döðlur
	21.6	Fikjur
	21.7	Ananas
	21.8	Lárperur
	21.9	Gvavaber, mangóaldin, mangóstínaldin
	21.10	Önnur hitabeltisaldin

	22	Sítrusávextir
	22.1	Appelsínur
	22.2	Mandarínur (þ.m.t. tangarínur og satsúmur); klementínur, wilkingávextir
	22.3	Sítrónur og súraldin
	22.4	Greipaldin
	22.5	Aðrir sítrusávextir
	23	Ýmis aldin úr tempruðu loftslagi
	23.1	Pápáaldin (papayas)
	23.2	Epli
	23.3	Perur
	23.4	Kveður
	23.5	Apríkósur
	23.6	Kirsuber
	23.7	Ferskjur (þ.m.t. nektarínur)
	23.8	Plómur
	23.9	Þyrnplómur
	23.10	Önnur ný aldin
	23.101	Jarðarber
	23.102	Hindber, brómber og logaber
	23.103	Sólber, hvítar og rauðar kúrennur (rifsber) og garðaber (stikilsber)
	23.104	Trönuber, aðalbláber og önnur aldin af ættinni Vaccinium
	23.105	Annað
	23.11	Karób, þ.m.t. karóbfræ
	24	Hnetur og ólífur
	24.1	Ólífur
	24.2	Möndlur
	24.3	Heslihnetur
	24.4	Valhnetur
	24.5	Kastaníuhnetur
	24.6	Pistasiuhnetur
	24.7	Annað
01.13	3	Óunnið kaffi, te og kakó
	31	Kaffi (óbrennt, ekki koffínsneytt)

	32	Te (grænt og svart)
	33	Maté
	34	Kakóbaunir
01.13	4	Kryddplöntur
	41	Pipar, vanilla, kanill, negull, múskat
	42	Anís-, stjörnuanís-, fennika-, kóríander-, og kúmenfræ (krosskúmenfræ) og einiber
	43	Engifer, saffran, tímían, lárviðarlauf
	44	Annað
01.13	5	Vín úr heimaræktuðum þrúgum ⁽¹⁾
	51	Þrúgusafi
	52.1	Gæðavín
	52.2	Borðvín
	52.3	Annað
01.13	6	Ólífúolía úr heimaræktuðum ólífum ⁽¹⁾
	61	Ólífúolía, óunnin
	62	Ólífúolía, óhreinsuð
01.2		Dýr, mjólk, sæði
01.21		Nautgripir, mjólkurvinnsla
01.21	1	Nautgripir
	11	Fullorðnir nautgripir
	11.1	Hreinræktaðir nautgripir
	11.2	Aðrir nautgripir
	12	Kálfar
01.21	2	Óunnin kúamjólk
01.21	3	Nautgripasæði
01.22		Sauðfé, geitur og hestar
01.22	1	Sauðfé, geitur og hestar
	12	Sauðfé

⁽¹⁾ Sjá B-hluta.

	13	Geitur
	14	Hross, asnar, múldýr og múlasnar
	14.1	Hestar
	14.11	Hreinræktuð dýr
	14.12	Önnur dýr
	14.2	Asnar, múldýr og múlasnar
01.22	2	Óunnin sauða- og geitamjólk
	21	Ærmjólk
	22	Geitamjólk
01.22	3	Ull og dýrahár
	31	Óþvegin ull (eftir rúningu)
	32	Ýmsar gerðir dýra- og hrosshárs (hrosshár, úrgangshár, fint og gróft hár)
01.23		Svín
01.23	1	Svín
	11	Hreinræktuð dýr
	12	Önnur dýr
	12.1	sem vega minna en 50 kg
	12.2	sem vega 50 kg eða meira
01.24		Alifuglar og egg
01.24	1	Alifuglar
	11	Hænsn af tegundinni <i>Gallus domesticus</i> , endur, gæsir, kalkúnar og perluhænsn
	12	Aðrir alifuglar
01.24	2	Egg
01.25		Önnur dýr
01.25	1	Önnur lifandi dýr
01.25	2	Ýmsar afurðir úr dýraríkinu
	21	Náttúrlegt hunang
	22	Froskar og sniglar (aðrir en sæsniglar) ⁽¹⁾
	23	Ætar afurðir úr dýraríkinu ⁽¹⁾
	24	Púpuhýði silkiorma ⁽¹⁾
	25	Ýmiss konar dýraseyti ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sjá B-hluta.

01.25	3	Skin og feldir ⁽¹⁾
	31	Skin af dýrum sem eru alin eða veidd í gildru (minkur, bifur, bisamrotta, refur o.s.frv.)
	32	Kanínu- og lambaskinn
	33	Ýmis önnur dýraskinn
01.4		Þjónustustarfsemi, tengd jarðyrkju og búfjárrækt, önnur en dýralækningar ⁽¹⁾
		Eingöngu landbúnaðarstarfsemi samkvæmt verktakasamningi, þ.e. starfsemi sem fyrirtæki í landbúnaði annast að jafnaði sjálf. Til hennar telst plæging, sláttur, þresking, þurrkun tóbaks, rúning sauðfjár, umönnun dýra og stofnun nýrra plantekra, hvort sem verktakar eða ábúendur vinna verkið.
01.5		Dýraveiðar, viðhald veiðistofna, þ.m.t. tengd þjónustustarfsemi ⁽¹⁾
02.01	41	Skrautmunir úr jurtaríkinu ⁽¹⁾
02.01	42	Ýmislegt óunnið jurtaefni (jurtaefni sem er aðallega til fléttunar)
	42.1	Bambus
	42.2	Spanskreyr
	42.3	Annað (reyr, sefgras, körfuviður, raffiutrefjar, glansull (kapok), jurtaþræðir, sópdúrur o.s.frv.)

B. SKRÁ UM AFURDIR SEM ERU UNDANSKILDAR

Með það fyrir augum að skilgreina könnunarsviðið eru eftirfarandi fyrirsagnir ekki teknar með í staðlaða skrá yfir landbúnaðarafurðir sem tilgreindar eru hér að framan:

01.11	61	Hálmur og hýði af korni, óunnið ⁽²⁾
01.13	5	Vín úr heimaræktuðum þrúgum ⁽³⁾
	51	Þrúgusafi
	52.1	Gæðavín
	52.2	Borðvín
	52.3	Annað
01.13	6	Ólífulía úr heimaræktuðum ólífum ⁽³⁾
	61	Ólífulía, óunnin
	62	Ólífulía, óhreinsuð
01.25	2	Ýmsar afurðir úr dýraríkinu
	22	Froskar og sniglar (aðrir en sæsniglar)

⁽¹⁾ Sjá B-hluta.

⁽²⁾ Þar eð aðalafurðin er meðtalin.

⁽³⁾ Þar eð fyrsta stig framleiðslunnar er meðtalið.

	23	Ætar afurðir úr dýraríkinu
	24	Púpuhýði silkiorma
	25	Ýmiss konar dýraseyti
01.25	3	Húðir, skinn og feldir
	31	Skinn af dýrum sem eru alin eða veidd í gildru (minkur, bjór, bísamrotta, refur o.s.frv.)
	32	Kanínu- og lambaskinn
	33	Ýmis önnur dýraskinn
01.4		Þjónustustarfsemi, tengd jarðyrkju og búfjárrækt, önnur en dýralækningar
01.5		Veiðar, gildruveiðar og eldi veiðidýra, þ.m.t. tengd þjónustustarfsemi
Allar afurðir sem er safnað í náttúrunni ⁽²⁾		

⁽¹⁾ Þar eð aðalafurðin er meðtalin.

⁽²⁾ Þar eð bújörðin safnar þeim eða uppsker þær yfirleitt ekki, þær vaxa ekki á landbúnaðarsvæði og ekki er hægt að meta þær tölfraðilega.

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIÐURKENNDAR UNDATEKNINGAR FRÁ SKILGREININGASKRÁNNI

a) **Danmörk**

J/15 Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru ekki meðtaldir undir fyrirsögninni „Varphænur“.

b) **Sambandslýðveldið Þýskaland**

G/06 Jólatrjáa- og aspækrur utan skóga eru meðtaldar undir atriðinu „Aðrar fjölærar nytjaplöntur“ (G/06) og eru því meðtaldar sem hagnýtt landbúnaðarsvæði.

J/14 Undir atriðinu „Holdakjúklingar“ eru meðtaldir hanar til undaneldis við framleiðslu varphæna, en þeir eru ekki meðtaldir undir atriðinu „Varphænur“ (J/15).

L/03 Aðrir aðstandendur ábúanda, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni en búa þar ekki, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/04 til L/06).

c) **Spánn**

J/14 Undir atriðinu „Holdakjúklingar“ eru meðtaldir hanar til undaneldis við framleiðslu varphæna, en þeir eru ekki meðtaldir undir atriðinu „Varphænur“ (J/15).

J/16 Aðrir alifuglar, þ.m.t. akurhænur, kornhænur, dúfur og fasanar, sem eru aldri fangnir.

d) **Frakkland**

B/02 Ekki er litið á alla samstarfsaðila á bújörð með sameiginlegan rekstur sem bústjóra. Einungis einn samstarfsaðili er skráður sem bústjóri.

J/14 Hanar til undaneldis við framleiðslu holdakjúklinga eru meðtaldir hér.

e) **Írland**

J/09 a) Aflóga ær eru ekki meðtaldar.

f) **Holland**

D/13 Undir atriðinu „Iðnaðarplöntur“ eru tilgreind fræ trefjaplantna, humals og tóbaks.

E Könnunaratriðið „Matjurtagarðar“ er tilgreint undir liðnum „Annað land“ (H).

J/15 Hanar til undaneldis fyrir varphænur eru ekki meðtaldir undir fyrirsögninni „Varphænur“.

L/03 Alltaf er farið með börn ábúanda, sem vinna landbúnaðarstörf á bújörðinni, sem aðstandendur. Aðrir aðstandendur ábúanda, sem búa ekki á bújörðinni en starfa þar, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/04 til L/06).

g) **Austurríki**

L/03 Aðrir aðstandendur ábúanda, sem sinna landbúnaðarstörfum á bújörðinni en búa þar ekki, teljast „Aðrir starfsmenn“ (L/04 til L/06).

h) **Finnland**

H/02 Ófrjósamt skóglendi og svæði vaxin skógarkjarri eru ekki meðtalin.

i) **Svíþjóð**

H/02 Ófrjósamt skóglendi og svæði vaxin skógarkjarri eru ekki meðtalin.

IV. VIDAUKI

Skrá yfir svæði og héruð fyrir kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum.

Kóði flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS) byggist á flokkun hagskýrslusvæða 1998.

BELGIQUE/BELGIË

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Vlaams Gewest en Brussels	BE2 + BE1	Antwerpen	BE21
Hoofdstedelijk Gewest/Région		Limburg (B)	BE22
Bruxelles-capitale		Oost-Vlaanderen	BE23
		Vlaams Brabant en Brussels	BE24 + BE1
		Hoofdstedelijk Gewest/Région	
		Bruxelles-capitale	
		West-Vlaanderen	BE25
Région Wallonne	BE3	Brabant Wallon	BE31
		Hainaut	BE32
		Liège	BE33
		Luxembourg (B)	BE34
		Namur	BE35

DANMARK

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Danmörk	DK	København, Frederiksborg,	DK001 + DK002 +
		Roskilde	DK003 + DK004
		Vestsjællands amt	DK005
		Storstrøms amt	DK006
		Bornholms amt	DK007
		Fyns amt	DK008
		Sønderjyllands amt	DK009
		Ribe amt	DK00A
		Vejle amt	DK00B
		Ringkøbing amt	DK00C
		Århus amt	DK00D
		Viborg amt	DK00E
		Nordjyllands amt	DK00F

DEUTSCHLAND

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Baden-Württemberg	DE1	Stuttgart	DE11
		Karlsruhe	DE12
		Freiburg	DE13
		Tübingen	DE14
Bayern	DE2	Oberbayern	DE21
		Niederbayern	DE22
		Oberpfalz	DE23
		Oberfranken	DE24
		Mittelfranken	DE25
		Unterfranken	DE26
		Schwaben	DE27
Hamburg, Bremen, Berlin	DE3 + DE5 + DE6	Hamburg, Bremen, Berlin	DE3 + DE5 + DE6
Brandenburg	DE4	Brandenburg	DE4

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Hessen	DE7	Darmstadt	DE71
		Gießen	DE72
		Kassel	DE73
Mecklenburg-Vorpommern	DE8	Mecklenburg-Vorpommern	DE8
Niedersachsen	DE9	Braunschweig	DE91
		Hannover	DE92
		Lüneburg	DE93
		Weser-Ems	DE94
Nordrhein-Westfalen	DEA	Düsseldorf	DEA1
		Köln	DEA2
		Münster	DEA3
		Detmold	DEA4
		Arnsberg	DEA5
Rheinland-Pfalz	DEB	Koblenz	DEB1
		Trier	DEB2
		Rheinhessen-Pfalz	DEB3
Saarland	DEC	Saarland	DEC
Sachsen	DED	Chemnitz	DED1
		Dresden	DED2
		Leipzig	DED3
Sachsen-Anhalt	DEE	Dessau	DEE1
		Halle	DEE2
		Magdeburg	DEE3
Schleswig-Holstein	DEF	Schleswig-Holstein	DEF
Thüringen	DEG	Thüringen	DEG

ELLADA

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Anatoliki Makedonia, Thraki	GR11	Evros	GR111
		Xanthi	GR112
		Rodopi	GR113
		Drama	GR114
		Kavala	GR115
Kentriki Makedonia	GR12	Imathia	GR121
		Thessaloniki	GR122
		Kilkis	GR123
		Pella	GR124
		Pieria	GR125
		Serres	GR126
		Chalkidiki	GR127
Dytiki Makedonia	GR13	Grevena	GR131
		Kastoria	GR132
		Kozani	GR133
		Florina	GR134
Thessalia	GR14	Karditsa	GR141
		Larissa	GR142
		Magnisia	GR143
		Trikala	GR144
Ipeiros	GR21	Arta	GR211
		Thesprotia	GR212
		Ioannina	GR213
		Preveza	GR214

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Ionia Nissia	GR22	Zakynthos	GR221
		Kerkyra	GR222
		Kefallinia	GR223
		Lefkada	GR224
Dytiki Ellada	GR23	Aitolokarnania	GR231
		Achaia	GR232
		Ileia	GR233
Stereia Ellada	GR24	Voiotia	GR241
		Evvoia	GR242
		Evrytania	GR243
		Fthiotida	GR244
		Fokida	GR245
Peloponnissos	GR25	Argolida	GR251
		Arkadia	GR252
		Korinthia	GR253
		Lakonia	GR254
		Messinia	GR255
Attiki	GR3	Attiki	GR3
Voreio Aigaio	GR41	Lesvos	GR411
		Samos	GR412
		Chios	GR413
Notio Aigaio	GR42	Dodekanisos	GR421
		Kyklades	GR422
Kriti	GR43	Irakleio	GR431
		Lasithi	GR432
		Rethymno	GR433
		Chania	GR434

ESPAÑA

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Galicia	ES11	La Coruña	ES111
		Lugo	ES112
		Ourense	ES113
		Pontevedra	ES114
Principado de Asturias	ES12	Asturias	ES12
Cantabria	ES13	Cantabria	ES13
País Vasco	ES21	Álava	ES211
		Guipúzcoa	ES212
		Vizcaya	ES213
Comunidad Foral de Navarra	ES22	Navarra	ES22
La Rioja	ES23	La Rioja	ES23
Aragón	ES24	Huesca	ES241
		Teruel	ES242
		Zaragoza	ES243

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Comunidad de Madrid	ES3	Madrid	ES3
Castilla y León	ES41	Ávila	ES411
		Burgos	ES412
		León	ES413
		Palencia	ES414
		Salamanca	ES415
		Segovia	ES416
		Soria	ES417
		Valladolid	ES418
		Zamora	ES419
Castilla-La Mancha	ES42	Albacete	ES421
		Ciudad Real	ES422
		Cuenca	ES423
		Guadalajara	ES424
		Toledo	ES425
Extremadura	ES43	Badajoz	ES431
		Cáceres	ES432
Cataluña	ES51	Barcelona	ES511
Girona			ES512
Lleida			ES513
Tarragona			ES514
Comunidad Valenciana	ES52	Alicante	ES521
		Castellón de la Plana	ES522
		Valencia	ES523
Islas Baleares	ES53	Islas Baleares	ES53
Andalucía	ES61	Almería	ES611
		Cádiz (incluido Ceuta)	ES612 + ES631
		Córdoba	ES613
		Granada	ES614
		Huelva	ES615
		Jaén	ES616
		Málaga (incluido Melilla)	ES617 + ES632
		Sevilla	ES618
Región de Murcia	ES62	Murcia	ES62
Canarias	ES7	Las Palmas	ES701
		Santa Cruz de Tenerife	ES702

FRANCE

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Ile-de-France	FR1	Paris	FR101
		Seine-et-Marne	FR102
		Yvelines	FR103
		Essonne	FR104
		Hauts-de-Seine	FR105
		Seine-Saint-Denis	FR106
		Val-de-Marne	FR107
		Val-d'Oise	FR108
Champagne-Ardenne	FR21	Ardennes	FR211
		Aube	FR212
		Marne	FR213
		Haute-Marne	FR214
Picardie	FR22	Aisne	FR221
		Oise	FR222
		Somme	FR223

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Haute-Normandie	FR23	Eure	FR231
		Seine-Maritime	FR232
Centre	FR24	Cher	FR241
		Eure-et-Loir	FR242
		Indre	FR243
		Indre-et-Loire	FR244
		Loir-et-Cher	FR245
		Loiret	FR246
Basse-Normandie	FR25	Calvados	FR251
		Manche	FR252
		Orne	FR253
Bourgogne	FR26	Côte-d'Or	FR261
		Nièvre	FR262
		Saône-et-Loire	FR263
		Yonne	FR264
Nord-Pas-de-Calais	FR3	Nord	FR301
		Pas-de-Calais	FR302
Lorraine	FR41	Meurthe-et-Moselle	FR411
		Meuse	FR412
		Moselle	FR413
		Vosges	FR414
Alsace	FR42	Bas-Rhin	FR421
		Haut-Rhin	FR422
Franche-Comté	FR43	Doubs	FR431
		Jura	FR432
		Haute-Saône	FR433
		Territoire de Belfort	FR434
Pays-de-la-Loire	FR51	Loire-Atlantique	FR511
		Maine-et-Loire	FR512
		Mayenne	FR513
		Sarthe	FR514
		Vendée	FR515
Bretagne	FR52	Côte-d'Armor	FR521
		Finistère	FR522
		Ille-et-Vilaine	FR523
		Morbihan	FR524
Poitou-Charentes	FR53	Charente	FR531
		Charente-Maritime	FR532
		Deux-Sèvres	FR533
		Vienne	FR534
Aquitaine	FR61	Dordogne	FR611
		Gironde	FR612
		Landes	FR613
		Lot-et-Garonne	FR614
		Pyrénées-Atlantiques	FR615
Midi-Pyrénées	FR62	Ariège	FR621
		Aveyron	FR622
		Haute-Garonne	FR623
		Gers	FR624
		Lot	FR625
		Hautes-Pyrénées	FR626
		Tarn	FR627
		Tarn-et-Garonne	FR628

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Limousin	FR63	Corrèze	FR631
		Creuse	FR632
		Haute-Vienne	FR633
Rhône-Alpes	FR71	Ain	FR711
		Ardèche	FR712
		Drôme	FR713
		Isère	FR714
		Loire	FR715
		Rhône	FR716
		Savoie	FR717
		Haute-Savoie	FR718
Auvergne	FR72	Allier	FR721
Cantal			FR722
Haute-Loire			FR723
Puy-de-Dôme			FR724
Languedoc-Roussillon	FR81	Aude	FR811
		Gard	FR812
		Hérault	FR813
		Lozère	FR814
		Pyrénées-Orientales	FR815
Provence-Alpes-Côte d'Azur	FR82	Alpes-de-Haute-Provence	FR821
		Hautes-Alpes	FR822
		Alpes-Maritimes	FR823
		Bouches-du-Rhône	FR824
		Var	FR825
		Vaucluse	FR826
Corse	FR83	Corse-du-Sud	FR831
		Haute-Corse	FR832

IRELAND

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Border, midland and western	IE01	Cavan	IE01101
		Donegal	IE01102
		Leitrim	IE01103
		Louth	IE01104
		Monaghan	IE01105
		Sligo	IE01106
		Laoighis	IE01201
		Longford	IE01202
		Offaly	IE01203
		Westmeath	IE01204
		Galway County Borough and Galway	IE01301 + IE01302
		Mayo	IE01303
		Roscommon	IE01304

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Southern and eastern	IE02	Dublin	IE021
		Kildare	IE02201
		Meath	IE02202
		Wicklow	IE02203
		Clare	IE02301
		Limerick County Borough and Limerick	IE02302 + IE02303
		Tipperary North Riding	IE02304
		Carlow	IE02401
		Kilkenny	IE02402
		Tipperary South Riding	IE02403
		Waterford County Borough and Waterford	IE02404 + IE02405
		Wexford	IE02406
		Cork County Borough and Cork	IE02501 + IE02502
		Kerry	IE02503

ITALIA

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Piemonte	IT11	Torino	IT111
		Vercelli	IT112 + IT113
		Novara	IT114 + IT115
		Cuneo	IT116
		Asti	IT117
		Alessandria	IT118
		Aosta	IT12
		Imperia	IT131
Valle d'Aosta	IT12	Savona	IT132
Liguria	IT13	Genova	IT133
		La Spezia	IT134
		Varese	IT201
		Como	IT202 + IT203
Lombardia	IT2	Sondrio	IT204
		Milano	IT205 + IT209
		Bergamo	IT206
		Brescia	IT207
		Pavia	IT208
		Cremona	IT20A
		Mantova	IT20B
		Bolzano-Bozen	IT311
		Trento	IT312
		Verona	IT321
Veneto	IT32	Vicenza	IT322
		Belluno	IT323
		Treviso	IT324
		Venezia	IT325
		Padova	IT326
		Rovigo	IT327
		Pordenone	IT331
		Udine	IT332
		Gorizia	IT333
		Trieste	IT334
Friuli-Venezia Giulia	IT33		

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Emilia Romagna	IT4	Piacenza	IT401
		Parma	IT402
		Reggio nell'Emilia	IT403
		Modena	IT404
		Bologna	IT405
		Ferrara	IT406
		Ravenna	IT407
		Forlì	IT408 + IT409
Toscana	IT51	Massa-Carrara	IT511
		Lucca	IT512
		Pistoia	IT513
		Firenze	IT514 + IT515
		Livorno	IT516
		Pisa	IT517
		Arezzo	IT518
		Siena	IT519
		Grosseto	IT51A
		Perugia	IT521
Umbria	IT52	Terni	IT522
Marche	IT53	Pesaro e Urbino	IT531
		Ancona	IT532
		Macerata	IT533
		Ascoli Piceno	IT534
Lazio	IT6	Viterbo	IT601
		Rieti	IT602
		Roma	IT603
		Latina	IT604
		Frosinone	IT605
		L'Aquila	IT711
Abruzzi	IT71	Teramo	IT712
		Pescara	IT713
		Chieti	IT714
		Isernia	IT721
Molise	IT72	Campobasso	IT722
		Caserta	IT801
Campania	IT8	Benevento	IT802
		Napoli	IT803
		Avellino	IT804
		Salerno	IT805
		Foggia	IT911
Puglia	IT91	Bari	IT912
		Taranto	IT913
		Brindisi	IT914
		Lecce	IT915
		Potenza	IT921
Basilicata	IT92	Matera	IT922
Calabria	IT93	Cosenza	IT931
		Catanzaro	IT932 + IT933 +
			IT934
		Reggio di Calabria	IT935

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Sicilia	ITA	Trapani	ITA01
		Palermo	ITA02
		Messina	ITA03
		Agrigento	ITA04
		Caltanissetta	ITA05
		Enna	ITA06
		Catania	ITA07
		Ragusa	ITA08
		Siracusa	ITA09
Sardegna	ITB	Sassari	ITB01
		Nuoro	ITB02
		Oristano	ITB03
		Cagliari	ITB04

LUXEMBOURG

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Luxembourg	LU	Luxembourg	LU

NEDERLAND

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Noord-Nederland	NL1	Groningen	NL11
		Friesland	NL12
		Drenthe	NL13
Oost-Nederland	NL2	Overijssel	NL21
		Gelderland	NL22
		Flevoland	NL23
West-Nederland	NL3	Utrecht	NL31
		Noord-Holland	NL32
		Zuid-Holland	NL33
		Zeeland	NL34
Zuid-Nederland	NL4	Noord-Brabant	NL41
		Limburg	NL42

ÖSTERREICH

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Östösterreich	AT1	Burgenland	AT11
		Niederösterreich	AT12
		Wien	AT13
Südösterreich	AT2	Kärnten	AT21
		Steiermark	AT22
Westösterreich	AT3	Oberösterreich	AT31
		Salzburg	AT32
		Tirol	AT33
		Vorarlberg	AT34

PORTUGAL

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Norte	PT11	Minho-Lima	PT111
		Cávado	PT112
		Ave	PT113
		Grande Porto	PT114
		Tâmega	PT115
		Entre Douro e Vouga	PT116
		Douro	PT117
Centro	PT12	Alto Trás-os-Montes	PT118
		Baixo Vouga	PT121
		Baixo Mondego	PT122
		Pinhal Litoral	PT123
		Pinhal Interior Norte	PT124
		Dão-Lafões	PT125
		Pinhal Interior Sul	PT126
		Serra da Estrela	PT127
		Beira Interior Norte	PT128
		Beira Interior Sul	PT129
Lisboa e Vale do Tejo	PT13	Cova da Beira	PT12A
		Oeste	PT131
		Grande Lisboa	PT132
		Península de Setúbal	PT133
		Médio Tejo	PT134
		Lezíria do Tejo	PT135
Alentejo	PT14	Alentejo Litoral	PT141
		Alto Alentejo	PT142
		Alentejo Central	PT143
		Baixo Alentejo	PT144
Algarve	PT15	Algarve	PT15
Açores	PT2	Açores	PT2
Madeira	PT3	Madeira	PT3

SUOMI/FINLAND

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Uusimaa — Etelä-Suomi	FI16 + FI17 + FI2	Uusimaa + Itä-Uusimaa	FI161 + FI162
		Varsinais-Suomi	FI171
		Satakunta	FI172
		Häme	FI173
		Pirkanmaa	FI174
		Päijät-Häme	FI175
		Kymenlaakso	FI176
		Etelä-Karjala	FI177
		Åland	FI2
Itä-Suomi	FI13	Etelä-Savo	FI131
		Pohjois-Savo	FI132
		Pohjois-Karjala	FI133
		Kainuu	FI134
Väli-Suomi	FI14	Keski-Suomi	FI141
		Etelä-Pohjanmaa	FI142
		Vaasan rannikkoseutu	FI143
		Keski-Pohjanmaa	FI144
Pohjois-Suomi	FI15	Pohjois-Pohjanmaa	FI151
		Lappi	FI152

SVERIGE

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
Stockholm	SE01	Stockholms län	SE011
Östra Mellansverige	SE02	Uppsala län	SE021
		Södermanlands län	SE022
		Östergötlands län	SE023
		Örebro län	SE024
		Västmanlands län	SE025
Småland med öarna	SE09	Jönköpings län	SE091
		Kronobergs län	SE092
		Kalmar län	SE093
		Gotlands län	SE094
Sydsverige	SE04	Blekinge län	SE041
		Skåne län	SE044
Västsverige	SE0A	Hallands län	SE0A1
		Västra Götalands län	SE0A2
Norra Mellansverige	SE06	Värmlands län	SE061
		Dalarnas län	SE062
		Gävleborgs län	SE063
Mellersta Norrland	SE07	Västernorrlands län	SE071
		Jämtlands län	SE072
Övre Norrland	SE08	Västerbottens län	SE081
		Norrbottnens län	SE082

UNITED KINGDOM

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
North-east	UKC	Tees-Valley and Durham and Northumberland and Tyne and Wear	UKC1 + UKC2
North-west	UKD	Cumbria	UKD1
		Cheshire	UKD2
		Greater Manchester and Lancashire and Merseyside	UKD3 + UKD4 + UKD5
Yorkshire and the Humber	UKE	East Riding and North Lincolnshire	UKE1
		North Yorkshire	UKE2
		South Yorkshire and West Yorkshire	UKE3 + UKE4
East Midlands	UKF	Derbyshire and Nottinghamshire	UKF1
		Leicestershire, Rutland and Northamptonshire	UKF2
		Lincolnshire	UKF3
West Midlands	UKG	Herefordshire, Worcestershire and Warwickshire and West Midlands	UKG1 + UKG3
		Shropshire and Staffordshire	UKG2
Eastern	UKH	East Anglia	UKH1
		Bedfordshire and Hertfordshire	UKH2
		Essex	UKH3
London and South-east	UKI + UKJ	Inner London and Outer London and Berkshire, Buckinghamshire and Oxfordshire	UKI1+UKI2+UKJ1
		Surrey, East and West Sussex	UKJ2
		Hampshire and Isle of Wight	UKJ3
		Kent	UKJ4

<i>Svæði</i>	<i>NUTS-kóði</i>	<i>Hérað</i>	<i>NUTS-kóði</i>
South-west	UKK	Gloucestershire, Wiltshire and North Somerset	UKK1
		Dorset and Somerset	UKK2
		Cornwall and Isles of Scilly	UKK3
		Devon	UKK4
Wales	UKL	West Wales and the Valleys	UKL1
		East Wales	UKL2
Scotland	UKM	North-Eastern Scotland	UKM1
		Eastern Scotland	UKM2
		South-Western Scotland	UKM3
		Highlands and Islands	UKM4
Northern Ireland	UKN	Northern Ireland	UKN

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1435/2003

2006/EES/30/23

frá 22. júlí 2003

um samþykktir fyrir evrópsk samvinnufélög (SCE) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

takmarkast ekki við að sinna þörfum á hverjum stað, geti gert áætlanir og endurskipulagt starfsemi sína á Bandalagsvísu.

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 félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Evrópuþingið samþykkti 13. apríl 1983 ályktun um samvinnufélög í Evrópubandalaginu ⁽⁴⁾, 9. júlí 1987 ályktun um framlag samvinnufélaga til byggðapróunar ⁽⁵⁾, 26. maí 1989 ályktun um hlutverk kvenna í samvinnufélögum og staðbundnum framtaksvæðingum í atvinnumálum ⁽⁶⁾, 11. febrúar 1994 um framlag samvinnufélaga til byggðapróunar ⁽⁷⁾ og 18. september 1998 um hlutverk samvinnufélaga í aukinni atvinnuþátttöku kvenna ⁽⁸⁾.

2) Tilkoma innri markaðarins, og þær efnahagslegu og félagslegu framfarir sem hann hefur í för með sér í gervöllu Bandalaginu, leiðir ekki einungis til þess að ryðja þarf viðskiptahindrunum úr vegi, heldur einnig til þess að laga verður skipulag framleiðslu að aðstæðum í Bandalaginu almennt. Þess vegna skiptir það miklu máli að hvers konar félög, þar sem starfsemin

3) Lagarammi um viðskipti í Bandalaginu byggist enn að miklum hluta á innlendum lögum og samsvarar því ekki þeim efnahagsramma sem þarf að vera um þróun þeirra ef markmiðin, sem sett eru fram í 18. gr. sáttmálans, eiga að nást. Slíkt ástand er veruleg hindrun í vegi fyrir því að myndaðir séu hópar félaga frá mismunandi aðildarríkjum.

4) Ráðið hefur samþykkt reglugerð (EB) nr. 2157/2001 ⁽⁹⁾ þar sem lagalegt form Evrópufélaga (SE) er ákveðið í samræmi við meginreglur um hlutafélög. Sú reglugerð er þó ekki sniðin að séreinkennum samvinnufélaga.

5) Þótt evrópsk fjárhagsleg hagsmunafélög (EEIG), sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 2137/85 ⁽¹⁰⁾, veiti fyrirtækjum möguleika á því að styðja sameiginlega við tiltekinn hluta af starfseminni, en varðveita um leið sjálfstæði sitt, uppfylla þau ekki þau sérstöku skilyrði sem gilda um samvinnufélög.

6) Evrópubandalaginu er mikið í mun að tryggja jöfn samkeppnis skilyrði og stuðla að efnahagsþróun í Bandalaginu og skal það sjá til þess að viðeigandi lagaheimildir séu til fyrir samvinnufélög, sem eru almennt viðurkennt félagsform í öllum aðildarríkjunum, sem geta auðveldað þeim að þróa starfsemi sína milli landa. Sameinuðu þjóðirnar hafa hvatt ríkisstjórnir allra ríkja til að tryggja hagstætt umhverfi þar sem samvinnufélög geta starfað á sama grundvelli og fyrirtæki með öðru rekstrarformi ⁽¹¹⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 18.8.2003, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 21.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 99, 21.4.1992, bls. 17 og Stjtið. EB C 236, 31.8.1993, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 42, 15.2.1993, bls. 75 og álit sem var skilað 14. maí 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽³⁾ Stjtið. EB C 223, 31.8.1992, bls. 42.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 128, 16.5.1983, bls. 51.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 246, 14.9.1987, bls. 94.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 158, 26.6.1989, bls. 380.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB C 61, 28.2.1994, bls. 231.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB C 313, 12.10.1998, bls. 234.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 294, 10.11.2001, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 199, 31.7.1985, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Ályktun sem allsherjarþingið samþykkti á 88. allsherjarfundi Sameinuðu þjóðanna 19. desember 2001 (A/RES/56/114).

- 7) Samvinnufélög eru fyrst og fremst hópar aðila eða lögaðila sem starfa eftir sérstökum rekstrarreglum sem eru frábrugðnar reglum annarra aðila atvinnulífsins. Þar á meðal eru meginreglur um lýðræðislegt skipulag og stjórn og réttláta úthlutun á hreinum hagnaði á fjárhagsárinu.
- 8) Þessar sérstöku meginreglur byggjast einkum á því að megináhersla er lögð á einstaklinginn og endurspeglast það í sérstökum reglum um félagsaðild, úrsögn og brottvísun þar sem mælt er fyrir um regluna um „eitt atkvæði á mann“ og atkvæðisréttur er bundinn við einstaklinginn, sem hefur þau áhrif að félagsaðilar hafa engan rétt yfir eignum samvinnufélagsins.
- 9) Stofnfé samvinnufélaga skiptist í hluti og félagsaðilar geta verið hvort heldur sem er, einstaklingar eða fyrirtæki. Þessir félagsaðilar geta verið, að öllu leyti eða að hluta til, viðskiptamenn, starfsmenn eða birgjar. Þegar félagsaðilar, sem eru sjálfir fyrirtæki í formi samvinnufélags, stofna samvinnufélag telst það vera „afleitt“ eða „annars stigs“ samvinnufélag. Í sumum tilvikum getur þó tiltekið hlutfall félagsaðila samvinnufélags verið fjárfestar sem nýta sér ekki þjónustu þess eða þriðju aðilar sem njóta góðs af starfsemi þess eða vinna fyrir það.
- 10) Evrópskt samvinnufélag („SCE“) skal hafa það að meginmarkmiði að uppfylla þarfir félagsaðila sinna og/eða stuðla að þróun atvinnustarfsemi þeirra og/eða félagsstarfa í samræmi við eftirfarandi meginreglur:
- starfsemi félagsins skal rekin á grundvelli gagnkvæms ávinnings félagsaðila þannig að ávinningur hvers félagsaðila af starfsemi félagsins sé í samræmi við þátttöku hans,
 - félagsaðilar í evrópsku samvinnufélagi skulu einnig vera viðskiptamenn, starfsmenn eða birgjar ellegar þeir sem koma að starfsemi þess með öðrum hætti,
 - yfirráð skulu skiptast að jöfnu á milli félagsaðila en þó eru vegin atkvæði við atkvæðagreiðslu leyfileg til að endurspeglar framlag félagsaðilanna til evrópska samvinnufélagsins,
 - vextir af lánum og stofnfé skulu vera takmarkaðir,
 - hagnaði skal úthlutað í hlutfalli við viðskipti félagsaðilanna við evrópska samvinnufélagið eða hann notaður til að uppfylla þarfir félagsaðila,
- engar tilbúnar takmarkanir skulu vera á félagsaðild,
- við félagslit skal úthluta hreinni eign og vara-sjóðum samkvæmt meginreglunni um óvilhalla úthlutun, þ.e. til annars samvinnufélags sem hefur svipuð markmið eða almannahagsmuni að leiðarljósi.
- 11) Eins og sakir standa er samvinna samvinnufélaga á milli landa í Bandalaginu erfiðleikum bundin vegna lagalegra og stjórnsýslulegra vandkvæða sem ber að uppræta á markaði án landamæra.
- 12) Innleiðing á evrópsku lagalegu formi fyrir samvinnufélög, sem byggt er á sameiginlegum meginreglum en tekur tillit til séreinkenna þeirra, ætti að gera þeim kleift að starfa utan landamæra síns eigin lands á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins eða hluta þess.
- 13) Meginmarkmiðið með þessari reglugerð er að gera einstaklingum, með búsetu í mismunandi aðildarríkjum, eða lögaðilum, sem stofnaðir eru samkvæmt lögum mismunandi aðildarríkja, kleift að stofna evrópskt samvinnufélag. Það skapar einnig þann möguleika að koma á fót evrópsku samvinnufélagi með samruna tveggja samvinnufélaga, sem fyrir eru, eða með því að breyta innlendu samvinnufélagi yfir í nýja formið án þess að slíta því fyrst ef það samvinnufélag hefur skráða skrifstofu og aðal-skrifstofu í einu aðildarríki og starfsstöð eða dóttur-fyrirtæki í öðru aðildarríki.
- 14) Þar eð evrópsk samvinnufélög hafa sérstök Bandalagseinkenni hafa ákvæði þessarar reglugerðar um raunverulegt aðsetur evrópskra samvinnufélaga hvorki áhrif á lög aðildarríkjanna né forgang fram yfir aðrar heimildir Bandalagsins um félagarétt sem hugsanlega þarf að velja um.
- 15) Þegar talað er um stofnfé í þessari reglugerð er eingöngu átt við skráð stofnfé. Það hefur ekki áhrif á óskiptar, sameiginlegar eignir/eigið fé evrópska samvinnufélagsins.
- 16) Þessi reglugerð tekur ekki til laga á öðrum sviðum, svo sem skattalaga, samkeppnislaga, laga um hug-verkarétt eða gjaldþrotalaga. Ákvæði í lögum aðildarríkjanna og Bandalagsins gilda því á framangreindum sviðum og öðrum sviðum sem þessi reglugerð tekur ekki til.

17) Í tilskipun 2003/72/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um reglur um aðild starfsmanna að evrópskum samvinnufélögum og eru þau ákvæði óaðskiljanleg viðbót við þessa reglugerð og skal beita þeim samhliða henni.

18) Svo vel hefur miðað áleiðis við samræmingu laga um félagarétt í aðildarríkjunum að á sumum sviðum, þar sem ekki er þörf á samræmdum Bandalagsreglum um starfsemi evrópsku samvinnufélaganna, er unnt að vísa á hliðstæðan hátt til tiltekinna lagaákvæða í aðildarríkinu þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, sem samþykkt hafa verið til framkvæmdar eftirfarandi tilskipunum um félög, þar eð þessi ákvæði eru sniðin að því fyrirkomulagi sem gildir fyrir evrópsk samvinnufélög, einkum:

— fyrstu tilskipun 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 2. mgr. 48. gr. sáttmálans, til að vernda hagsmuni félagsmanna og annarra ⁽²⁾,

— fjórðu tilskipun ráðsins 78/660/EBE frá 25. júlí 1978 um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð ⁽³⁾,

— sjöundu tilskipun ráðsins 83/349/EBE frá 13. júní 1983 um samstæðureikninga ⁽⁴⁾,

— áttundu tilskipun ráðsins 84/253/EBE frá 10. apríl 1984 um löggildingu einstaklinga sem falið er að annast lögmæltu endurskoðun bókhaldsgagna ⁽⁵⁾,

— elleftu tilskipun ráðsins 89/666/EBE frá 21. desember 1989 um birtingarkröfur gagnvart útibúum sem stofnuð eru í aðildarríki af vissum gerðum félaga er lög annars ríkis taka til ⁽⁶⁾.

19) Sett hafa verið lög um starfsemi á sviði fjármálaþjónustu, einkum að því er varðar lánastofnanir og váttryggingafélög, á grundvelli eftirfarandi tilskipana:

— tilskipunar ráðsins 86/635/EBE frá 8. desember 1986 um ársreikninga og samstæðureikninga banka og annarra fjármálastofnana ⁽⁷⁾,

— tilskipunar ráðsins 92/49/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum varðandi frumtryggingar, aðrar en líftryggingar (þriðja tilskipun um skaðatryggingar) ⁽⁸⁾.

20) Þetta félagsform skal vera valkvætt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Form evrópska samvinnufélagsins

1. Heimilt er að stofna samvinnufélag á yfirráðasvæði Bandalagsins í formi evrópsks samvinnufélags með þeim skilyrðum og á þann hátt sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Skráð stofnfé evrópsks samvinnufélags skal skiptast í hluti.

Í evrópsku samvinnufélagi er félagatala óbundin og stofnfé er ekki föst fjárhæð.

Enginn félagsaðili skal vera ábyrgur fyrir hærri fjárhæð en hann er skráður fyrir, nema kveðið sé á um annað í samþykktum evrópska samvinnufélagsins þegar það er stofnað. Ef félagsaðilar í evrópska samvinnufélaginu bera takmarkaða ábyrgð skulu orðin „takmörkuð ábyrgð“ koma aftan við nafn félagsins.

3. Evrópskt samvinnufélag skal hafa það að meginmarkmiði að uppfylla þarfir félagsaðila sinna og/eða að þróa atvinnustarfsemi þeirra og/eða félagsstörf, einkum með gerð samninga við þá um að sjá félaginu fyrir vörum eða þjónustu eða vinna verk innan ramma þeirrar starfsemi sem samvinnufélagið stundar sjálft eða felur öðrum. Evrópskt samvinnufélag getur einnig haft það að markmiði að uppfylla þarfir félagsaðila sinna með því að stuðla að þátttöku þeirra, á þann hátt sem segir hér að framan, í atvinnustarfsemi innan eins eða fleiri evrópskra samvinnufélaga og/eða innlendra samvinnufélaga. Evrópskt samvinnufélag getur stundað starfsemi sína með fulltingi dótturfyrirtækis.

4. Evrópsku samvinnufélagi er óheimilt að láta aðra en þá sem eiga aðild að félaginu njóta góðs af starfsemi sinni eða leyfa þeim að taka þátt í viðskiptum sínum, nema kveðið sé á um annað í samþykktum félagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 207, 18.8.2003, bls. 25.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 65, 14.3.1968, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2001/65/EB (Stjtið. EB L 283, 27.10.2001, bls. 28).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2001/65/EB.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 126, 12.5.1984, bls. 20.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 36.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 372, 31.12.1986. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2001/65/EB.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2002/13/EB (Stjtið. EB L 77, 20.3.2002, bls. 17).

5. Evrópskt samvinnufélag skal hafa réttarstöðu lögaðila.

2. Skráð stofnfé skal vera minnst 30 000 evrur.

6. Um aðild starfsmanna að evrópsku samvinnufélagi gilda ákvæði tilskipunar 2003/72/EB.

3. Krefjist lög aðildarríkis þess að skráð stofnfé lögaðila, sem sinna tilteknum tegundum starfsemi, sé hærri fjárhæð skulu þau lög gilda um evrópsk samvinnufélög með skráðar skrifstofur í því aðildarríki.

2. gr.

Stofnun

1. Stofna má evrópskt samvinnufélag á eftirfarandi hátt:

— af fimm eða fleiri einstaklingum sem eru búsettir í a.m.k. tveimur aðildarríkjum,

— af fimm eða fleiri einstaklingum, félögum og fyrirtækjum í skilningi 2. mgr. 48. gr. sáttmálans og öðrum lögaðilum sem heyra undir opinberan rétt eða einkamálarétt, hafa verið stofnaðir samkvæmt lögum aðildarríkis og hafa aðsetur í eða heyra undir lög a.m.k. tveggja mismunandi aðildarríkja,

— af félögum og fyrirtækjum í skilningi 2. mgr. 48. gr. sáttmálans og öðrum lögaðilum sem heyra undir opinberan rétt eða einkamálarétt, hafa verið stofnaðir samkvæmt lögum aðildarríkis og heyra undir lög a.m.k. tveggja mismunandi aðildarríkja,

— með samruna samvinnufélaga sem hafa verið stofnuð samkvæmt lögum aðildarríkis með skráðar skrifstofur og aðalskrifstofur innan Bandalagsins, að því tilskildu að a.m.k. tvö þeirra heyri undir lög mismunandi aðildarríkja,

— með breytingu á samvinnufélagi, sem stofnað hefur verið samkvæmt lögum aðildarríkis og er með skráða skrifstofu og aðalskrifstofu innan Bandalagsins, hafi það í a.m.k. tvö ár átt starfsstöð eða dótturfyrirtæki sem heyrir undir lög annars aðildarríkis.

2. Aðildarríki getur kveðið á um að lögaðila, sem hefur aðalskrifstofu utan Bandalagsins, skuli heimilt að taka þátt í stofnun evrópsks samvinnufélags að því tilskildu að lögaðilinn sé stofnaður samkvæmt lögum aðildarríkis, að hann hafi skráða skrifstofu í viðkomandi aðildarríki og hafi raunveruleg og stöðug tengsl við atvinnulíf aðildarríkis.

3. gr.

Lágmarksstofnfé

1. Stofnfé evrópsks samvinnufélags skal gefið upp í innlendum gjaldmiðli. Evrópskt samvinnufélag, sem hefur skráða skrifstofu utan gildissvæðis evrunnar, getur einnig gefið upp stofnfé sitt í evrum.

4. Í samþykktunum skal mæla fyrir um lágmarksfjárhæð sem skráð stofnfé má ekki fara niður fyrir þegar hlutir félagsaðila, sem hætta aðild að evrópska samvinnufélaginu, eru endurgreiddir. Þessi fjárhæð má ekki vera lægri en sú sem mælt er fyrir um í 2. mgr. Frestur til að endurgreiða þeim félagsaðilum, sem hætta aðild að evrópska samvinnufélaginu og eiga rétt á endurgreiðslu skv. 16. gr., skal framlengdur svo lengi sem endurgreiðsla hefði það í för með sér að skráð stofnfé færi niður fyrir sett mörk.

5. Auka má stofnfé með því að félagsaðilar skrái sig fyrir hlutum síðar eða með því að veita nýjum félagsaðilum viðtöku og það má minnka með því að endurgreiða hluti að fullu eða að hluta til, sbr. þó 4. mgr.

Þótt stofnfjárupphæð sé breytt krefst það hvorki breytinga á samþykktum né heldur birtingar.

4. gr.

Stofnfé evrópsks samvinnufélags

1. Skráð stofnfé evrópsks samvinnufélags skal vera í formi hluta félagsaðila og gefið upp í innlendum gjaldmiðli. Evrópskt samvinnufélag, sem hefur skráða skrifstofu utan gildissvæðis evrunnar, getur einnig gefið upp hluti sína í evrum. Gefa má út fleiri en einn flokk hluta.

Í samþykktum má kveða á um að mismunandi flokkar hluta skuli veita mismunandi rétt að því er varðar skiptingu tekjuafgangs. Hlutir, sem veita sama rétt, skulu vera í einum flokki.

2. Stofnféð má einungis vera í formi eigna sem unnt er að meta til verðs. Ekki má gefa út hluti til félagsaðila gegn skuldbindingu um að taka að sér verk eða veita þjónustu.

3. Hlutir skulu skráðir á nafn. Nafnverð hluta í sama flokki skal vera það sama. Mæla skal fyrir um það í samþykktum. Ekki má gefa út hluti á lægra verði en nafnverði þeirra.

4. Þegar hlutir eru gefnir út gegn greiðslu í handbæru fé skulu a.m.k. 25% af nafnverði þeirra greidd sama dag og þeir eru skráðir. Það sem eftir stendur skal greiða innan fimm ára nema kveðið sé á um styttra tímabil í samþykktum.

5. Hluti, sem eru gefnir út gegn annars konar greiðslu en í handbæru fé, skal greiða að fullu við skráningu.

5. gr.

Samþykktir

6. Að því er varðar tilnefningu sérfræðinga og mat á hvers konar endurgjaldi, öðru en í handbæru fé, skulu gildandi lög um hlutafélög í aðildarríkinu, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, gilda á hliðstæðan hátt um evrópska samvinnufélagið.

7. Í samþykktum skal mæla fyrir um lágmarksfjölda hluta sem þarf að skrá sig fyrir til að fá félagsaðild. Ef mælt er fyrir um það í samþykktum að einstaklingar skuli mynda meiri hluta félagsaðila á félagsfundi og ef krafa er gerð um að félagsaðilar, sem vilja taka þátt í starfsemi evrópska samvinnufélagsins, séu skráðir fyrir hlut er ekki unnt að krefjast þess að þeir skrái sig fyrir meira en einum hlut til að félagsaðild fáiast.

8. Þegar aðalfundur samþykkir reikninga fjárhagsársins skal í ályktun hans tilgreina fjárhæð stofnfjár í lok fjárhagsársins og breytingar sem hafa orðið frá síðasta fjárhagsári.

Að tillögu stjórnar eða framkvæmdastjórnar má auka skráð stofnfé með því að eignfæra, að öllu leyti eða að hluta, varasjóði, sem ætlaðir voru til úthlutunar, með ákvörðun félagsfundar sem tekin er samkvæmt reglum um ályktunarhæfi og meiri hluta við breytingu á samþykktum. Úthluta skal nýjum hlutum til félagsaðila í réttu hlutfalli við fyrri hlutaeign þeirra.

9. Auka má nafnverð hluta með því að sameina útgefna hluti. Ef slík aukning gerir það að verkum að fara þarf fram á viðbótargreiðslur frá félagsaðilum samkvæmt ákvæðum, sem mælt er fyrir um í samþykktum, skal það gert með ákvörðun félagsfundar sem tekin er samkvæmt reglum um ályktunarhæfi og meiri hluta við breytingu á samþykktum.

10. Lækka má nafnverð hluta með því skipta útgefnum hlutum.

11. Framselja má hluti eða selja þá félagsaðila eða hverjum þeim sem fær félagsaðild í samræmi við samþykktirnar og með samþykki annaðhvort félagsfundar ellegar framkvæmdastjórnar eða stjórnar.

12. Evrópskt samvinnufélag getur ekki skráð sig fyrir sínum eigin hlutum, keypt þá eða tekið við þeim sem tryggingu, hvorki beint né fyrir milligöngu aðila sem kemur fram í eigin nafni en fyrir hönd félagsins.

Í venjulegum viðskiptum evrópskra samvinnufélaga, sem eru lánastofnanir, má þó taka eigin hluti sem tryggingu.

1. Í þessari reglugerð merkir hugtakið „samþykktir evrópsks samvinnufélags“ hvort tveggja, stofnsamninginn og sjálfar samþykktir evrópska samvinnufélagsins, þegar þær eru efni sérstaks skjals.

2. Stofnfélagar skulu semja samþykktir evrópsks samvinnufélags í samræmi við ákvæði um stofnun samvinnufélaga sem mælt er fyrir um í lögum aðildarríksins þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu. Samþykktirnar skulu vera skriflegar og undirritaðar af stofnfélögum.

3. Lög, sem gilda um fyrirbyggjandi eftirlit við stofnun hlutafélaga í aðildarríkinu þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, gilda á hliðstæðan hátt um eftirlit með stofnun evrópska samvinnufélagsins.

4. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags skulu a.m.k. eftirtalin atriði koma fram:

— heiti evrópska samvinnufélagsins og framan eða aftan við það skammstöfunin fyrir evrópskt samvinnufélag, „SCE“, og orðin „takmörkuð ábyrgð“ ef við á,

— yfirlýsing um markmið,

— nöfn þeirra einstaklinga og lögaðila sem eru stofnfélagar evrópska samvinnufélagsins og skal, í síðara tilvikinu, tilgreina markmið þeirra og skráða skrifstofu,

— heimilisfang skráðrar skrifstofu evrópska samvinnufélagsins,

— skilyrði fyrir og málsmeðferð við félagsaðild, brottvísun og úrsögn félagsaðila,

— réttindi og skyldur félagsaðila, mismunandi flokkar félagsaðila, ef um slíkt er að ræða, og réttindi og skyldur félagsaðila í hverjum flokki,

— nafnvirði skráðra hluta, fjárhæð skráðs stofnfjár og upplýsingar um að stofnfé sé ekki föst fjárhæð,

— sérstakar reglur um það hve háa fjárhæð af tekjuafgangi skuli, ef við á, leggja í lögbundinn varasjóð,

— vald og ábyrgð stjórnarmanna hverrar stjórnarstofnunar um sig,

— ákvæði um tilnefningu og brottvikningu stjórnarmanna hverrar stjórnarstofnunar um sig,

— reglur um meiri hluta og ályktunarhæfi,

— starfstími félagsins ef það á að starfa tímabundið.

6. gr.

Skráð skrifstofa

Skráð skrifstofa evrópsks samvinnufélags skal vera innan Bandalagsins og í sama aðildarríki og aðalskrifstofa þess. Auk þess getur aðildarríki lagt þá skyldu á evrópsk samvinnufélög, sem eru skráð á yfirráðasvæði þess, að þau staðsetji aðalskrifstofu sína og skráða skrifstofu á sama stað.

7. gr.

Flutningur skráðrar skrifstofu

1. Flytja má skráða skrifstofu evrópsks samvinnufélags til annars aðildarríkis í samræmi við 2. – 16. mgr. Slíkur flutningur skal ekki leiða til þess að evrópska samvinnufélaginu sé slitið né heldur til stofnunar nýs lögaðila.

2. Framkvæmdastjórn eða stjórn skal semja tillögu um flutning og birta hana í samræmi við 12. 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 núverandi heiti, skráð skrifstofa og númer evrópska samvinnufélagsins og skal hún ná yfir eftirtalin atriði:

- a) fyrirhugaða staðsetningu skráðrar skrifstofu evrópska samvinnufélagsins,
- b) fyrirhugaðar samþykktir evrópska samvinnufélagsins, þ.m.t. nýtt heiti þess ef við á,
- c) fyrirhugaða tímaáætlun fyrir flutninginn,
- d) breytingar sem flutningurinn kann að hafa í för með sér varðandi aðild starfsmanna,
- e) hvers konar réttindi sem eiga að tryggja vernd félagsaðila, lánardrottna og annarra rétthafa.

3. Framkvæmdastjórn eða stjórn skal semja skýrslu þar sem lagalegir og fjárhagslegir þættir flutningsins eru skýrðir og rökstuddir, svo og áhrif sem verða starfsmenn, og skýrt hverjar afleiðingar flutningurinn hefur fyrir félagsaðila, lánardrottna, starfsmenn og öðra rétthafa.

4. Félagsaðilar, lánardrottinnar og aðrir rétthafar evrópsks samvinnufélags, svo og allir aðrir aðilar sem samkvæmt landslögum geta neytt þess réttar, skulu hafa heimild til að skoða flutningstillöguna og skýrsluna, sem tekin er saman skv. 3. mgr., á skráðri skrifstofu evrópska samvinnufélagsins, minnst einum mánuði fyrir félagsfundinn sem er haldinn til að taka ákvörðun um flutninginn, og að fá afrit af þeim skjölum endurgjaldslaut.

5. Hver sá félagsaðili, sem hefur andmælt ákvörðun um flutning á félagsfundi eða á deildar- eða svæðafundi, getur lagt fram úrsögn sína úr félaginu innan tveggja mánaða frá því að ákvörðun er tekin á félagsfundi. Félagsaðild lýkur við lok fjárhagsársins þegar úrsögn er lögð fram; flutningurinn gildir ekki að því er varðar hlutaðeigandi félagsaðila. Úrsögn veitir viðkomandi félagsaðila rétt til að fá hluti sína endurgreidda með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 4. gr. og 16. gr.

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 4. mgr. 62. gr.

7. Áður en lögbært yfirvald gefur út vottorðið sem um getur í 8. mgr. skal evrópska samvinnufélagið fullvissa það um, að því er varðar skuldir sem verða til fyrir birtingu flutningstillögunnar, að hagsmuna lánardrottna og annarra rétthafa, að því er varðar evrópska samvinnufélagið (þ.m.t. opinberir aðilar), hafi verið gætt með fullnægjandi hætti í samræmi við kröfur aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið 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 áður en flutningurinn á sér stað.

Ákvæði fyrstu og annarrar undirgreinar gilda með fyrirvara um beitingu innlendarar löggjafar aðildarríkja um lúkningu skulda eða tryggingu greiðslna til opinberra aðila gagnvart evrópskum samvinnufélögum.

8. Dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald í aðildarríkinu, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, skal gefa út vottorð sem staðfestir að gerningum og formsatriðum, sem krafist er, sé lokið áður en flutningurinn á sér stað.

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 evrópsks samvinnufélags, ásamt þeim breytingum á samþykktum þess sem fylgja í kjölfarið, öðlast gildi þann dag sem evrópska samvinnufélagið er, í samræmi við 1. mgr. 11. gr., skráð í skrá fyrir hina nýju, skráðu skrifstofu.

11. Að lokinni nýrri skráningu evrópska samvinnufélagsins skal skráningaraðili fyrir hina nýju, skráðu skrifstofu tilkynna það skráningaraðila fyrir hina fyrri skráðu skrifstofu. Afskrá skal félagið úr fyrri skránni þegar framangreind tilkynning hefur borist en eigi fyrr.

12. Í samræmi við 12. gr. skal birta nýju skráninguna og afskráningu úr fyrri skránni í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

13. Þegar ný skráning evrópsks samvinnufélags hefur verið birt má byggja rétt á því gagnvart þriðja aðila að skráð skrifstofa félagsins sé hin nýja skrifstofa. Meðan afskráning af skrá fyrir hina fyrri skráðu skrifstofu evrópska samvinnufélagsins 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 á um, að því er varðar evrópsk samvinnufélög sem eru skráð í því aðildarríki, að flutningur skráðrar skrifstofu, sem myndi hafa í för með sér að önnur lög giltu, öðlist ekki gildi ef lögbært yfirvald í því aðildarríki andmælir því innan þess tveggja mánaða frests sem um getur í 6. mgr. Slik andmæli verða aðeins sett fram á þeim forsendum að þau varði almannahagsmunum.

Ef evrópskt samvinnufélag er undir eftirliti innlands fjármálaeftirlits samkvæmt tilskipunum Bandalagsins skal það eftirlitsyfirvald einnig hafa rétt til þess að andmæla flutningi skráðrar skrifstofu félagsins.

Gefa skal kost á dómsmeðferð fyrir rétti.

15. Evrópsku samvinnufélagi skal óheimilt að flytja skráða skrifstofu sína hafi mál verið höfðað á hendur því til félagsslita, þ.m.t. slit að eigin frumkvæði, skiptameðferð, gjaldþrotaskipti, greiðslustöðvun eða önnur ámóta meðferð.

16. Hafi evrópskt samvinnufélag flutt skráða skrifstofu sína til annars aðildarríkis skal eigi að síður litið svo á, að því er varðar mál sem rísa áður en flutningurinn á sér stað, eins og ákvarðað er í 10. mgr., að skráð skrifstofa þess sé í aðildarríkinu þar sem evrópska samvinnufélagið var skráð fyrir flutninginn, eins þótt kærán á hendur evrópska samvinnufélaginu sé lögð fram eftir flutninginn.

8. gr.

Gildandi lög

1. Eftirtalin ákvæði skulu gilda um evrópsk samvinnufélög:

- a) ákvæði þessarar reglugerðar,
- b) ákvæði samþykktar þeirra ef bein heimild er fyrir því í þessari reglugerð,
- c) þegar um er að ræða málefni, sem reglugerð þessi gildir ekki um eða ekki nema að hluta til, skal eftirfarandi gilda um þá þætti sem reglugerð þessi tekur ekki til:
 - i) lög sem aðildarríkin samþykkja um framkvæmd þeirra ráðstafana Bandalagsins sem varða evrópsk samvinnufélög sérstaklega,
 - ii) lög aðildarríkjanna sem myndu gilda um samvinnufélag sem stofnað væri í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið er með skráða skrifstofu,

iii) ákvæði í samþykktum evrópska samvinnufélagsins, á sama hátt og ætti við um samvinnufélag sem stofnað væri í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið er með skráða skrifstofu.

2. Ef kveðið er á um sérstakar reglur og/eða takmarkanir í landslögum í tengslum við þá tegund starfsemi, sem evrópskt samvinnufélag sinnir, eða um eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalds gilda þau lög að fullu um evrópska samvinnufélagið.

9. gr.

Meginregla um bann við mismunun

Sé eigi kveðið á um annað í þessari reglugerð skal um evrópskt samvinnufélag fara í öllum aðildarríkjum eins og um samvinnufélag væri að ræða sem hefur verið stofnað í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem það hefur skráða skrifstofu.

10. gr.

Atriði sem þurfa að koma fram í skjölunum

1. Gildandi ákvæði hlutafélagalaga í aðildarríkinu, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, varðandi efni bréfa og skjala, sem eru send þriðju aðilum, gilda á hliðstæðan hátt um evrópska samvinnufélagið. Bæta skal skammstöfuninni „SCE“ framan eða aftan við heiti evrópska samvinnufélagsins og orðunum „takmörkuð ábyrgð“ ef við á.

2. Einungis evrópsk samvinnufélög mega nota skammstöfunina „SCE“ á undan eða eftir heiti sínu til að gefa til kynna lagalegt form sitt.

3. Félögum, fyrirtækjum og öðrum lögaðilum, sem hafa verið skráðir í aðildarríki áður en reglugerð þessi kemur til framkvæmda og hafa skammstöfunina „SCE“ í heiti sínu, skal þó ekki gert að breyta því.

11. gr.

Kröfur um skráningu og afhendingu

1. Sérhvert evrópskt samvinnufélag skal skráð í því aðildarríki þar sem það hefur skráða skrifstofu í skrá sem er tilgreind í lögum þess aðildarríkis í samræmi við gildandi hlutafélagalög.

2. Óheimilt er að skrá evrópskt samvinnufélag, nema því aðeins að tekist hafi samkomulag um tilhögun á aðild starfsmanna að félaginu skv. 4. gr. tilskipunar 2003/72/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 evrópskt samvinnufélag, sem komið er á fót með samruna í aðildarríki, sem hefur nýtt sér þann kost sem um getur í 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2003/72/EB, verður að hafa náðst samkomulag skv. 4. gr. tilskipunarinnar um tilhögun á aðild starfsmanna, þ.m.t. um þátttöku þeirra, nema ekkert af samvinnufélögunum, sem taka þátt, hafi heyrt undir reglur um þátttöku áður en evrópska samvinnufélagið var skráð.

4. Samþykktir evrópska samvinnufélagsins mega aldrei stríða gegn þeirri tilhögun á aðild starfsmanna sem þannig hefur verið ákveðin. Stríði nýtt fyrirkomulag, sem er ákvarðað samkvæmt tilskipun 2003/72/EB, gegn gildandi samþykktum skal breyta samþykktunum eins og þörf krefur.

Þegar þannig stendur á má kveða á um, í lögum aðildarríkis, að framkvæmdastjórn eða stjórn evrópska samvinnufélagsins megi breyta samþykktunum án frekari ákvarðana félagsfundar.

5. Að því er varðar kröfur um afhendingu skjala og upplýsinga skulu gildandi hlutafélagalög í aðildarríkinu, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráð skrífstofu, gilda á hliðstæðan hátt um evrópska samvinnufélagið.

12. gr.

Birting skjala í aðildarríkjunum

1. Birting skjala og upplýsinga um evrópskt samvinnufélag, sem birta skal samkvæmt reglugerð þessari, skal vera með þeim hætti sem mælt fyrir um í hlutafélagalögum aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráð skrífstofu.

2. Innendar reglur, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun 89/666/EEB, gilda um útibú evrópsks samvinnufélags sem er opnað í öðru aðildarríki en því þar sem það hefur skráð skrífstofu. Aðildarríki geta þó kveðið á um undanþágur frá innlendum ákvæðum til framkvæmdar þeirri tilskipun svo að tekið sé tillit til séreinkenna samvinnufélaga.

13. gr.

Tilkynning í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins

1. Birta skal tilkynningu um skráningu evrópsks samvinnufélags og afskráningu þess í upplýsingaskyni í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eftir birtingu skv. 12. gr. Í þeirri tilkynningu skal koma fram heiti, skráningarnúmer, skráningardagur og skráningarstaður evrópska samvinnufélagsins, birtingardagur, birtingarstaður og titill birtingarrits, skráð skrífstofa evrópska samvinnufélagsins og starfssvið þess.

2. Ef skráð skrífstofa evrópsks samvinnufélags er flutt í samræmi við 7. 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 skrífstofu opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna innan eins mánaðar frá þeirri birtingu sem um getur í 1. mgr. 12. gr.

14. gr.

Félagsaðild

1. Með fyrirvara um b-lið 1. mgr. 33. gr. skal framkvæmdastjórn eða stjórn samþykkja félagsaðild að evrópsku samvinnufélagi. Umsækjendur, sem er synjað um félagsaðild, geta skotið málinu til næsta félagsfundar eftir umsóknina.

Ef lög aðildarríkisins, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráð skrífstofu, leyfa má kveða á um það í samþykktum að heimilt sé að skrá aðila, sem gera ekki ráð fyrir því að nota eða framleiða vörur og þjónustu evrópsks samvinnufélags, sem fjárfestingaraðila (óvirka aðila). Þeir sem fá slíka félagsaðild verða að fá samþykki félagsfundar eða einhverrar annarrar stofnunar sem hefur fengið umboð til þess á félagsfundi eða í samþykktum.

Félagsaðilar, sem eru lögaðilar, skulu teljast notendur vegna þess að þeir eru fulltrúar sinna eigin félagsaðila, að því tilskildu að félagsaðilar þeirra, sem eru einstaklingar, séu notendur.

Sé eigi kveðið á um annað í samþykktum geta einstaklingar og lögaðilar fengið félagsaðild að evrópsku samvinnufélagi.

2. Í samþykktum má mæla fyrir um önnur skilyrði fyrir félagsaðild, einkum:

— að viðkomandi skrái sig fyrir tilteknu lágmarki stofnfjár,

— skilyrði er tengjast markmiðum evrópsks samvinnufélags.

3. Ef kveðið er á um það í samþykktum er heimilt að senda félagsaðilum beiðni um að leggja fram aukið stofnfé.

4. Á skráðri skrífstofu evrópsks samvinnufélags skal geyma skrá yfir alla félagsaðila í stafrófsröð þar sem fram koma heimilisföng þeirra og fjöldi hluta í eigu þeirra ásamt því í hvaða flokki hlutirnir eru, ef við á. Hverjum þeim sem hefur lögmætra hagsmuna að gæta er heimilt að skoða skrána, ef hann biður um það, og fá afrit af henni allri eða hvaða hluta hennar sem er á verði sem er ekki hærri en sem nemur umsýslukostnaði.

5. Öll viðskipti, sem hafa áhrif á það hvernig stofnfé er skráð eða því úthlutað, það aukið eða minnkað, skulu færð í félagsaðilaskrána sem kveðið er á um í 4. mgr. eigi síðar en mánuði eftir breytinguna.

6. Viðskiptin, sem um getur í 5. mgr., skulu hvorki öðlast gildi gagnvart evrópska samvinnufélaginu né þriðju aðilum, sem eiga beinna, lögmætra hagsmuna að gæta, fyrir en þau hafa verið færð inn í skrána sem um getur í 4. mgr.

7. Félagsaðilar skulu fá skriflega yfirlýsingu um að breytingin hafi verið færð inn ef þeir óska eftir því.

15. gr.

Lok félagsaðildar

1. Félagsaðild lýkur:

- við úrsögn,
- við brottvísun, ef félagsaðili hefur vanrækt alvarlega skyldur sínar eða unnið gegn hagsmunum evrópska samvinnufélagsins,
- við yfirfærslu félagsaðila á öllum hlutum sínum til annars félagsaðila, einstaklings eða lögaðila, sem hefur fengið félagsaðild, ef það er heimilað í samþykktum,
- við félagsslit, þegar um er að ræða félagsaðila sem er ekki einstaklingur,
- við gjaldþrotaskipti,
- við andlát,
- við aðrar aðstæður, sem kveðið er á um í samþykktunum eða í lögum um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu.

2. Félagsaðili í minnihluta sem andmælir breytingu á samþykktum á félagsfundum þar sem:

- i) lagðar eru á nýjar skuldbindingar varðandi greiðslur eða annað framlag, eða
- ii) skuldbindingar félagsaðila, sem fyrir eru, eru auknar verulega, eða
- iii) frestur til að tilkynna úrsögn úr evrópska samvinnufélaginu er lengdur í meira en fimm ár,

getur tilkynnt úrsögn sína innan tveggja mánaða frá því að ákvörðun er tekin á félagsfundum.

Félagsaðild lýkur við lok yfirstandandi fjárhagsárs í tilvikunum, sem um getur í i- og ii-lið fyrstu undirgreinar, og við lok uppsagnarfrestsins, sem gildi áður en samþykktunum var breytt, í tilvikinu sem um getur í iii-lið hennar. Breytingin á samþykktunum öðlast ekki gildi að því er varðar þann félagsaðila. Úrsögn veitir viðkomandi félagsaðila rétt til að fá hluti sína endurgreidda með skilyrðum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 3. gr og 16. gr.

3. Framkvæmdastjórn eða stjórn skal taka ákvörðun um brottvísun félagsaðila eftir að félagsaðilinn hefur fengið tækifæri til að segja álit sitt. Félagsaðilinn getur áfrýjað slíkri ákvörðun til félagsfundar.

16. gr.

Fjárhagsleg réttindi félagsaðila við úrsögn eða brottvísun

1. Ef félagsaðild félagsaðila lýkur á hann rétt á endurgreiðslu á sínum hluta skráðs stofnfjár að frádregnu réttu hlutfalli af því tapi sem hefur verið jafnað á móti stofnfé evrópska samvinnufélagsins nema hlutum hafi verið afsalað og með fyrirvara um 3. gr.

2. Fjárhæðirnar, sem eru dregnar frá skv. 1. mgr., skulu reiknaðar með hliðsjón af efnahagsreikningi fjárhagsársins þegar réttur til endurgreiðslu myndaðist.

3. Í samþykktum skal mæla fyrir um málsmeðferð og skilyrði fyrir því að neyta megi réttar til úrsagnar og ákveða frest til endurgreiðslu sem má ekki vera lengri er þrjú ár. Evrópsku samvinnufélagi ber ekki í neinu tilvikum skylda til endurgreiðslu fyrir en sex mánuðum eftir að næsti efnahagsreikningur, eftir að félagsaðild lýkur, er samþykktur.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda einnig þegar einungis þarf að endurgreiða hluta af eignarhlut félagsaðila.

II. KAFLI

STOFNUN

1. þáttur

Almennt

17. gr.

Gildandi lög við stofnun

1. Sé ekki kveðið á um annað í reglugerð þessari skal stofnun evrópsks samvinnufélags falla undir gildandi lög um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópska samvinnufélagið kemur á fót skráðri skrifstofu.

2. Skráning evrópsks samvinnufélags skal birt í samræmi við 12. gr.

18. gr.

Réttarstaða lögaðila

1. Evrópskt samvinnufélag skal fá réttarstöðu lögaðila daginn sem það er skráð í skrána, sem tilgreind er í lögum aðildarríkisins þar sem það hefur skráða skrifstofu, í samræmi við 1. mgr. 11. gr.

2. Ef aðhafst er í nafni evrópsks samvinnufélags áður en það er skráð skv. 11. gr., en félagið tekur ekki á sig skuldbindingar eftir skráninguna sem eiga rætur að rekja til þessarar athafnar, bera þeir einstaklingar, félög, fyrirtæki eða aðrir lögaðilar, sem stóðu að athöfninni, óskipta og ótakmarkaða ábyrgð á henni ef ekki hefur verið samið um annað.

2. þáttur

Stofnun með samruna

19. gr.

Málsmeðferð um stofnun með samruna

Heimilt er að stofna evrópskt samvinnufélag með samruna í samræmi við:

— málsmeðferð um samruna með yfirtöku,

— málsmeðferð um samruna með stofnun nýs lögaðila.

Þegar um er að ræða samruna með yfirtöku skal samvinnufélagið, sem tekur yfir, taka upp form evrópsks samvinnufélags við samrunann. Þegar um er að ræða samruna með stofnun nýs lögaðila skal sá aðili hafa form evrópsks samvinnufélags.

20. gr.

Gildandi lög við samruna

Að því er varðar málefni, sem þessi þáttur gildir ekki um, eða, ef hann gildir einungis að hluta til um málefnið, skal hvert það samvinnufélag, sem á hlut að stofnun evrópsks samvinnufélags með samruna, lúta ákvæðum um samruna samvinnufélaga í lögum þess aðildarríkis sem það heyrir undir varðandi atriði sem þessi þáttur gildir ekki um, en að öðrum kosti gildandi ákvæðum um innri samruna hlutafélaga í lögum þess aðildarríkis.

21. gr.

Ástæður fyrir því að mótmæla samruna

Í lögum aðildarríkis má kveða á um að samvinnufélagi, sem lýtur lögum þess aðildarríkis, sé ekki heimilt að taka þátt í stofnun evrópsks samvinnufélags með samruna ef því er mótmælt af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu áður en vottorðið, sem um getur í 2. mgr. 29. gr., er gefið út.

Slík mótmæli verða aðeins sett fram á þeim forsendum að almannahagsmunir krefjast. Gefa skal kost á dómsmeðferð fyrir rétti.

22. gr.

Forsendur samruna

1. Framkvæmdastjórnir eða stjórnir samrunafélaganna skulu semja samrunaáætlun. Í samrunaáætluninni skal eftirfarandi tilgreint:

- a) heiti og skráð skrifstofa hvers samrunasamvinnufélags auk fyrirhugaðs heitis og skráðrar skrifstofu evrópska samvinnufélagsins,
- b) skiptihlutfall hluta í skráðu stofnfé og greiðslufjárhæð í handbæru fé. Ef hlutir eru ekki fyrir hendi þá nákvæm skipting eigna og jafnvirði þeirra í hlutum,
- c) skilmálar varðandi úthlutun hluta í evrópska samvinnufélaginu,
- d) frá hvaða degi réttur hluthafa í evrópska samvinnufélaginu til hlutdeildar í tekjuafgangi myndast og sérstök skilyrði varðandi þann rétt,
- e) frá hvaða degi viðskipti samrunasamvinnufélaganna skuli fá bókhaldsmeðferð sem viðskipti evrópsks samvinnufélags,
- f) sérstök skilyrði eða kjör í tengslum við skuldabréf eða önnur verðbréf en hluti sem skv. 66. gr. veita ekki stöðu félagsaðila,
- g) hvaða réttindi evrópska samvinnufélagið veitir eigendum þeirra hluta sem sérstök réttindi fylgja og eigendum annarra verðbréfa en hluta eða hvaða ráðstafanir séu fyrirhugaðar í því sambandi,
- h) á hvern hátt megi vernda réttindi lánardrottna samrunasamvinnufélaga,
- i) hvaða sérstöku kjör, ef um slíkt er að ræða, bjóðist þeim sérfræðingum sem skoða samrunaáætlunina eða fulltrúum í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn samrunasamvinnufélaganna,
- j) samþykktir evrópska samvinnufélagsins,
- k) upplýsingar um málsmeðferð við ákvörðun tilhögunar á aðild starfsmanna samkvæmt tilskipun 2003/72/EB.

2. Samrunasamvinnufélögin geta tilgreint fleiri atriði í samrunaáætluninni.

3. Lög, sem gilda um hlutafélög að því er varðar samrunaáætlanir, gilda á hliðstæðan hátt um samruna samvinnufélaga milli landa við myndun evrópsks samvinnufélags.

23. gr.

25. gr.

Skýringar og rök fyrir samrunaáætluninni

Stjórn eða framkvæmdastjórn hvers samrunasamvinnufélags skal semja nákvæma, skriflega skýrslu þar sem samrunaáætlunin er útskýrð og rökstudd frá lagalegu og efnahagslegu sjónarmiði, einkum að því er varðar skiptihlutfall hluta. Hafi sérstök vandamál komið upp við verðmætatam skal einnig fjallað um þau í skýrslunni.

24. gr.

Birting

1. Lög um hlutafélög, sem varða kröfur um birtingu samrunaáætlana, gilda á hliðstæðan hátt um öll samrunasamvinnufélög með fyrirvara um viðbótarkröfur aðildarríkisins sem viðkomandi samvinnufélag heyrir undir.

2. Við birtingu samrunaáætlunarinnar í lögbirtingablaði skulu þó eftirfarandi atriði koma fram varðandi hvert samrunasamvinnufélag:

- a) tegund, heiti og skráð skrifstofa hvers samrunasamvinnufélags,
- b) heimilisfang staðarins eða skrárinnar sem varðveitir samþykktirnar og öll önnur skjöl og upplýsingar varðandi hvert samrunasamvinnufélag og færslunúmer í þeirri skrá,
- c) upplýsingar um til hvaða ráðstafana hefur verið gripið í samræmi við 28. gr. til að lánardrottinnar viðkomandi félags geti neytt réttar síns 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 28. gr. til að félagsaðilar viðkomandi samvinnufélags geti neytt réttar síns og heimilisfangið þar sem fá má allar upplýsingar um þær ráðstafanir án endurgjalds,
- e) fyrirhugað heiti og skráð skrifstofa evrópska samvinnufélagsins,
- f) skilyrði sem ákvarða hvaða dag samruninn tekur gildi skv. 31. gr.

Aðgangur að upplýsingum

1. Hver félagsaðili skal eiga rétt á að skoða eftirfarandi skjöl á skráðu skrifstofunni a.m.k. einum mánuði fyrir félagsfund þar sem taka á ákvörðun um samruna:

- a) samrunaáætlunina sem getið er um í 22. gr.,
 - b) ársreikninga og skýrslur stjórnar samrunasamvinnufélaganna frá þremur undangengnum fjárhagsárum,
 - c) fjárhagsskýrslu sem er samin í samræmi við gildandi ákvæði um innri samruna hlutafélaga að svo miklu leyti sem slíkrar skýrslu er krafist í þessum ákvæðum,
 - d) sérfræðiskýrslu um verðgildi hluta sem úthluta á í skiptum fyrir eignir í samrunasamvinnufélögunum eða skiptihlutfallið eins og kveðið er á um í 26. gr.,
 - e) skýrslu stjórnar eða framkvæmdastjórnar samvinnufélagsins eins og kveðið er á um í 23. gr.,
2. Hver félagsaðili getur, samkvæmt beiðni og án endurgjalds, fengið afrit af skjölunum, sem um getur í 1. gr., eða útdrátt úr þeim ef hann óskar eftir því.

26. gr.

Skýrsla óháðra sérfræðinga

- 1. Einn eða fleiri óháðir sérfræðingar, tilnefndir af samrunasamvinnufélagi, skulu rannsaka samrunaáætlunina að því er varðar hvert samrunasamvinnufélag í samræmi við ákvæði 6. mgr. 4. gr. og semja skriflega skýrslu fyrir félagsaðila.
- 2. Heimilt er að semja eina skýrslu fyrir öll samrunasamvinnufélög ef lög aðildarríkjanna, sem þau lúta, leyfa það.
- 3. Lög, sem gilda um samruna hlutafélaga varðandi réttindi og skyldur sérfræðinga, gilda á hliðstæðan hátt um samrunasamvinnufélög.

27. gr.

Samþykki samrunaáætlunar

1. Félagsfundur í hverju samrunasamvinnufélagi skal samþykkja samrunaáætlunina.
2. Aðild starfsmanna að evrópska samvinnufélaginu skal ákvörðuð í samræmi við tilskipun 2003/72/EB. Félagsfundur hvers samvinnufélags, sem tekur þátt í samrunanum, getur áskilið sér rétt til að binda skráningu evrópska samvinnufélagsins því skilyrði að tilhögun sú, sem þannig er ákveðin, verði staðfest með skýlausum hætti.

28. gr.

Lög sem beita á um stofnun með samruna

1. Að teknu tilliti til þess að samruninn nær á milli landa gilda lög aðildarríkjanna, sem hvert samrunasamvinnufélag lýtur, eins og um samruna hlutafélaga væri að ræða, að því er varðar gæslu hagsmuna eftirtalinna aðila:

— lánardrottna samrunasamvinnufélaga,

— eigenda skuldabréfa í samrunasamvinnufélögunum.

2. Aðildarríki er heimilt, að því er varðar samrunasamvinnufélög sem lúta lögum þess, að samþykkja ákvæði í því skyni að vernda með viðeigandi hætti félagsaðila sem leggjast gegn samrunanum.

29. gr.

Athugun á málsmæðferð við samruna

1. Grandskoða skal hvort samruninn sé lögmætur, að því er varðar þá þætti málsmæðferðarinnar sem snerta hvert samrunasamvinnufélag, í samræmi við lög um samruna samvinnufélaga í aðildarríkinu sem samrunasamvinnufélagið heyrir undir og, að öðrum kosti, gildandi ákvæði í lögum þess aðildarríkis um innri samruna hlutafélaga.

2. Í hverju hlutaðeigandi aðildarríki skal dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald gefa út vottorð til staðfestingar á því að öllum viðeigandi gerningum og formsatriðum sé lokið fyrir samrunann.

3. Ef kveðið er á um málsmæðferð í lögum aðildarríkis, sem samrunasamvinnufélag heyrir undir, um hvernig standa beri að athugun og breytingum á skiptihlutfalli hluta eða um jöfnunargreiðslur til félagsaðila sem eru í minni hluta, án þess að komið sé í veg fyrir skráningu samrunans, skal því aðeins beita slíkri málsmæðferð að hin samrunasamvinnufélögin í aðildarríkjum, þar sem ekki er kveðið á um slíka málsmæðferð, staðfesti ótvírætt, um leið og þau samþykkja samrunaáætlun í samræmi við 1. mgr. 27. gr., að félagsaðilar þess samrunasamvinnufélags skuli eiga þess kost að nýta sér slíka málsmæðferð. Í slíkum tilvikum getur dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald gefið út vottorðið, sem um getur í 2. mgr., jafnvel þótt slík málsmæðferð sé hafin. Í vottorðinu skal þó koma fram að málsmæðferðinni sé ekki lokið. Ákvörðun sú, sem er niðurstaða málsmæðferðarinnar, skal vera bindandi fyrir yfirtöku-samvinnufélagið og alla félagsaðila þess.

30. gr.

Athugun á lögmæti samruna

1. Lögmæti samrunans, að því er varðar þann þátt málsmæðferðarinnar sem snertir framkvæmd samrunans og stofnun evrópska samvinnufélagsins, skal grandskoðað af dómstóli, lögbókanda eða öðru yfirvaldi í aðildarríkinu, þar sem fyrirhugað er að skráð skrifstofa evrópska samvinnufélagsins verði, sem er þar til bært að grandskoða lögmæti samruna samvinnufélaga með tilliti til þess þáttar og, að öðrum kosti, samruna hlutafélaga.

2. Í þessu skyni skal hvert samrunasamvinnufélag senda lögbæra yfirvaldinu vottorðið, sem um getur í 2. mgr. 29. gr., innan sex mánaða frá því að það er gefið út ásamt afriti af samrunaáætluninni sem viðkomandi samvinnufélag hefur samþykkt.

3. Einkum skal yfirvald, 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 2003/72/EB.

4. Sama yfirvald skal jafnframt ganga úr skugga um að evrópska samvinnufélagið hafi verið stofnað í samræmi við kröfur í lögum aðildarríkisins þar sem það hefur skráða skrifstofu.

31. gr.

Skráning samruna

1. Samruni félaga og stofnun evrópsks samvinnufélags í kjölfarið skal koma til framkvæmda daginn sem evrópska samvinnufélagið er skráð í samræmi við 1. mgr. 11. gr.

2. Evrópska samvinnufélagið skal ekki skráð fyrir en gengið hefur verið frá öllum formsatriðum sem um getur í 29. og 30. gr.

32. gr.

Birting

Birta skal tilkynningu um samrunann fyrir hvert samruna-samvinnufélag eins og mælt er fyrir um í lögum viðkomandi aðildarríkis, í samræmi við lög um samruna hluta-félaga.

33. gr.

Áhrif samruna

1. Samruni, sem fer fram eins og mælt er fyrir um í fyrsta undirliði fyrstu undirgreinar í 19. gr., hefur eftirfarandi réttaráhrif sem verða samtímis:

- a) allar eignir og skuldir hvers samvinnufélags, sem tekið er yfir, færast til lögaðilans sem yfirtekur það,
- b) félagsaðilar samvinnufélagsins, sem tekið er yfir, verða félagsaðilar í félagi yfirtökuaðilans,
- c) samvinnufélögin, sem tekin eru yfir, verða ekki lengur til,
- d) yfirtökulögaðilinn tekur upp form evrópsks samvinnufélags.

2. Samruni, sem fer fram eins og mælt er fyrir um í öðrum undirliði fyrstu undirgreinar í 19. gr., hefur eftirfarandi réttaráhrif sem verða samtímis:

- a) allar eignir og skuldir samrunasamvinnufélaganna færast til evrópska samvinnufélagsins,
- b) félagsaðilar samrunasamvinnufélaganna verða félagsaðilar evrópska samvinnufélagsins,
- c) samrunasamvinnufélögin verða ekki lengur til.

3. Þegar um er að ræða samruna samvinnufélaga og lög aðildarríkis kveða á um að fullnægja þurfi tilteknum formsatriðum til að yfirfærsla tiltekinnar eignar, réttinda eða skuldbindinga af hálfu samrunasamvinnufélaganna taki gildi gagnvart þriðja aðila gilda þau formsatriði og þeim skal fullnægt annaðhvort af hálfu samrunasamvinnufélaganna eða evrópska samvinnufélagsins þegar það hefur verið skráð.

4. Réttindi og skyldur þeirra samvinnufélaga, sem eru þátt-takendur, bæði að því er varðar einstaka og sameiginlega ráðningarskilmála og -skilyrði, sem byggjast á landslögum, venju og einstökum ráðningarsamningum eða ráðningarsamböndum og eru í gildi þegar skráningin fer fram, skulu færast til evrópska samvinnufélagsins við slíka skráningu.

Fyrsta undirgreinin gildir ekki um rétt fulltrúa starfsmanna til að taka þátt í félagsfundum, deildarfundum eða svæðafundum sem kveðið er á um í 4. mgr. 59. gr.

5. Þegar samruninn hefur verið skráður skal evrópska samvinnufélagið þegar í stað tilkynna félagsaðilunum samvinnufélagsins, sem er yfirtekið, um að þeir hafi verið skráðir í félagsaðilaskrána og hve marga hluti þeir eigi.

34. gr.

Lögmæti samruna

1. Ekki er heimilt að lýsa ógildan samruna, eins og kveðið er á um í fyrsta undirliði 1. mgr. 2. gr., eftir að evrópska samvinnufélagið hefur verið skráð.

2. Hafi lögmæti samrunans ekki verið grandskoðað skv. 29. og 30. gr. getur það talist meðal gildra ástæðna til slita á evrópsku samvinnufélagi í samræmi við ákvæði 74. gr.

3. þáttur

Breyting starfandi samvinnufélags í evrópskt samvinnufélag

35. gr.

Málsmeðferð um stofnun með breytingu

1. Með fyrirvara um 11. gr. skal breyting samvinnufélags í evrópskt samvinnufélag ekki hafa í för með sér slit samvinnufélagsins eða tilurð nýs lögaðila.

2. Ekki má flytja skráða skrifstofu frá einu aðildarríki til annars skv. 7. gr. um leið og breytingin kemur til framkvæmda.

3. Stjórn eða framkvæmdastjórn samvinnufélagsins skal semja breytingaráætlun og skýrslu þar sem lagalegir og efnahagslegir þættir breytingarinnar eru skýrðir og rökstuddir, svo og áhrif hennar á atvinnumálum, og tilgreint hvaða afleiðingar það hafi fyrir félagsaðila og starfsmenn að taka upp form evrópsks samvinnufélags.

4. Birta skal breytingaráætlunina á þann hátt sem mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis a.m.k. einum mánuði fyrir félagsfundinn sem er boðaður til að taka ákvörðun um breytinguna.

5. Fyrir félagsfundinn, 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 samvinnufélag, sem breyta á í evrópskt samvinnufélag, heyrir undir, votta, að breyttu breytanda, að reglurnar í b-lið 1. mgr. 22. gr. hafi verið virtar.

6. Félagsfundur samvinnufélagsins skal samþykkja breytingaráætlunina ásamt samþykktum evrópska samvinnufélagsins.

7. Aðildarríkin geta bundið breytinguna því skilyrði að hún njóti stuðnings aukins meiri hluta atkvæða eða sé samþykkt samhljóða í stjórnarstofnun samvinnufélagsins sem verið er að breyta þar sem þátttaka starfsmanna er skipulögð.

8. Réttindi og skyldur samvinnufélagsins, sem breyta á, bæði að því er varðar einstaka og sameiginlega ráðningar-skilmála og -skilyrði, sem leiðir af landslögum, venju og einstökum ráðningarsamningum eða ráðningarsamböndum og eru í gildi þegar skráningin fer fram, skulu, á grundvelli slíkrar skráningar, færað til evrópska samvinnufélagsins.

III. KAFLI

SKIPULAG EVRÓPSKS SAMVINNUFÉLAGS

36. gr.

Skipulag stjórnarstofnana

Með þeim skilyrðum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu eftirfarandi stofnanir vera í evrópsku samvinnufélagi:

- a) félagsfundur, og
- b) annaðhvort eftirlitsstjórn og framkvæmdastjórn (tvíþætt kerfi) eða stjórn (einhætt kerfi) eftir því hvaða form hefur verið ákveðið í samþykktum félagsins.

1. þáttur

Tvíþætt kerfi

37. gr.

Verkefni framkvæmdastjórnar, tilnefning stjórnarmanna

1. Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á stjórnun evrópska samvinnufélagsins og kemur fram fyrir hönd þess gagnvart þriðju aðilum og í málarekstri. Aðildarríki getur kveðið á um að framkvæmdastjóri skuli bera ábyrgð á daglegri stjórn félagsins á sömu forsendum og gilda um samvinnufélög sem hafa skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

2. Eftirlitsstjórn skal annast tilnefningu og brottvikningu fulltrúa í framkvæmdastjórn.

Aðildarríki getur hins vegar krafist þess eða leyft að í samþykktum félagsins séu ákvæði um að fulltrúi eða fulltrúar í framkvæmdastjórninni séu tilnefndir eða þeim vikið frá á félagsfundi og á sömu forsendum og gilda um samvinnufélög sem eru með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

3. Sami aðili má ekki samtímis eiga sæti í framkvæmdastjórn og eftirlitsstjórn evrópsks samvinnufélags. Eftirlitsstjórnin getur hins vegar útnefnt einn úr sínum röðum til að taka sæti í framkvæmdastjórn komi til forfalla. Sá skal þá víkja sæti í eftirlitsstjórninni á meðan. Aðildarríki getur takmarkað gildistíma slíkrar ráðstöfunar.

4. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags skal mæla fyrir um fjölda fulltrúa í framkvæmdastjórn 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 samvinnufélög með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði aðildarríkis getur viðkomandi aðildarríki samþykkt viðeigandi ráðstafanir að því er varðar evrópsk samvinnufélög.

38. gr.

Formennska og fundarboðun framkvæmdastjórnar

1. Framkvæmdastjórn kys sér formann úr eigin röðum í samræmi við samþykktir.

2. Formaður skal boða til fundar í framkvæmdastjórninni á þeim forsendum sem mælt er fyrir um í samþykktum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni einhvers stjórnarmanns. Í slíkri beiðni skal ætíð tilgreina ástæður fyrir boðun fundar. Ef ekki hefur verið brugðist við slíkri beiðni innan fimmtán daga getur fulltrúi eða fulltrúar, sem óskuðu eftir fundinum, boðað til hans.

39. gr.

Verkefni eftirlitsstjórnar, tilnefning stjórnarmanna

1. Eftirlitsstjórn hefur eftirlit með störfum framkvæmdastjórnar. Henni er, fyrir sitt leyti, ekki heimilt að stjórna evrópsku samvinnufélagi. Eftirlitsstjórninni er óheimilt að koma fram fyrir hönd evrópska samvinnufélagsins gagnvart þriðju aðilum. Hún skal koma fram fyrir hönd evrópska samvinnufélagsins gagnvart framkvæmdastjórninni eða stjórnarmönnum hennar í tengslum við málssókn eða samningagerð.

2. Stjórnarmenn í eftirlitsstjórn skulu tilnefndir eða þeim vikið frá á félagsfundi. Í samþykktum má hins vegar tilnefna menn í fyrstu eftirlitsstjórnina. Þetta gildir með fyrirvara um tilhögun á þátttöku starfsmanna sem ákveðin er samkvæmt tilskipun 2003/72/EB.

3. Óvirkir aðilar mega ekki skipa meira en einn fjórða hluta sæta í eftirlitsstjórn.

4. Í samþykktum skal mæla fyrir um fjölda fulltrúa í eftirlitsstjórn eða reglur til að ákvarða þann fjölda. Aðildarríki getur hins vegar mælt fyrir um fjölda fulltrúa í eftirlitsstjórn evrópsks samvinnufélags, sem hefur skráða skrifstofu á yfirráðasvæði þess, og samsetningu hennar eða um lágmarks- og hámarksfjölda fulltrúa.

40. gr.

Réttur til upplýsinga

1. Framkvæmdastjórn skal gefa eftirlitsstjórn skýrslu a.m.k. þriðja hvern mánuð um framvindu og horfur í starfsemi evrópsks samvinnufélags að teknu tilliti til hvers konar upplýsinga um fyrirtæki undir stjórn evrópska samvinnufélagsins sem gætu haft veruleg áhrif á framvindu í starfsemi þess.

2. Auk þeirra reglulegu upplýsinga, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórn tafarlaust koma á framfæri við eftirlitsstjórn hvers konar upplýsingum um atburði sem ætla má að hafi umtalsverð áhrif á evrópska samvinnufélagið.

3. Eftirlitsstjórn getur krafð framkvæmdastjórn um hverjar þær upplýsingar sem hún þarf á að halda til að sinna eftirliti í samræmi við 1. mgr. 39. gr. Aðildarríki getur kveðið á um að sérhver fulltrúi í eftirlitsstjórn skuli einnig eiga kost á því.

4. Eftirlitsstjórn er heimilt að framkvæma eða láta framkvæma hverjar þær rannsóknir sem kunna að reynast nauðsynlegar til að hún geti sinnt skyldum sínum.

5. Sérhver fulltrúi í eftirlitsstjórn skal hafa rétt til að skoða allar upplýsingar sem eftirlitsstjórn berast.

41. gr.

Formennska og fundarboðun eftirlitsstjórnar

1. Eftirlitsstjórn kys sér formann úr eigin röðum. Hafi helmingur stjórnarmanna verið tilnefndur af starfsmönnum má einungis kjósa formann úr röðum þeirra sem hafa verið tilnefndir á félagsfundi.

2. Formaður skal boða til fundar í eftirlitsstjórn á þeim forsendum sem mælt er fyrir um í samþykktunum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni a.m.k. eins þriðja hluta stjórnarmanna eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar. Í beiðninni skulu koma fram ástæðurnar fyrir henni. Ef engin viðbrögð hafa orðið við slíkri beiðni innan fimmtán daga geta þeir sem óskuðu eftir fundi boðað til hans.

2. þáttur

Einhætt kerfi

42. gr.

Störf stjórnar, tilnefning stjórnarmanna

1. Stjórnin skal stýra evrópska samvinnufélaginu og koma fram fyrir hönd þess gagnvart þriðju aðilum og í málarekstri. Aðildarríki getur kveðið á um að framkvæmdastjóri skuli bera ábyrgð á daglegri stjórn félagsins á sömu forsendum og gilda um samvinnufélög sem hafa skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

2. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags skal mæla fyrir um fjölda fulltrúa í stjórn eða um reglur til að ákvarða þann fjölda. Aðildarríki er hins vegar heimilt að ákvarða lágmarksfjölda og, ef þörf krefur, hámarksfjölda fulltrúanna. Óvirkir aðilar mega ekki skipa meira en einn fjórða hluta sæta í stjórninni.

Stjórnina skulu hins vegar skipa a.m.k. þrír fulltrúar ef reglur um þátttöku starfsmanna eru í samræmi við tilskipun 2003/72/EB.

3. Á félagsfundi skal tilnefna menn til setu í stjórn og, ef kveðið er á um það í samþykktum, í varastjórn. Í samþykktunum má hins vegar tilnefna menn í fyrstu stjórnina. Þetta gildir með fyrirvara um tilhögun á þátttöku starfsmanna sem ákveðin er samkvæmt tilskipun 2003/72/EB.

4. Ef ekki er kveðið sérstaklega á um einhætt kerfi að því er varðar samvinnufélög með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði aðildarríkis getur viðkomandi aðildarríki samþykkt viðeigandi ráðstafanir að því er varðar evrópsk samvinnufélög.

43. gr.

Tíðni funda og réttur til upplýsinga

1. Stjórnin skal koma saman a.m.k. þriðja hvern mánuð eða að liðnum þeim tíma sem kveðið er á um í samþykktum til að ræða framvindu og horfur í starfsemi evrópska samvinnufélagsins, að teknu tilliti til hvers konar upplýsinga um fyrirtæki undir stjórn evrópska samvinnufélagsins sem gætu haft veruleg áhrif á framvindu í starfsemi þess, ef við á.

2. Hver stjórnarmaður skal hafa rétt til að skoða allar skýrslur, skjöl og upplýsingar sem lagðar eru fyrir stjórnina.

44. gr.

Formennska og fundarboðun stjórnar

1. 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 á félagsfundi.

2. Formaðurinn skal boða til stjórnarfundar á þeim forsendum sem mælt er fyrir um í samþykktunum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni a.m.k. eins þriðja hluta stjórnarmanna. Í beiðninni skulu koma fram ástæður fyrir henni. Ef engin viðbrögð hafa orðið við slíkri beiðni innan fimmtán daga geta þeir, sem óskuðu eftir fundi, boðað til hans.

3. þáttur

Reglur sem eru sameiginlegar í einþætta og tvíþætta kerfinu

45. gr.

Skipunartími

1. Stjórnarmenn í stjórnarstofnunum evrópskra samvinnufélaga 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 oftar, til ákveðins tíma sem ákvarðaður er í samræmi við 1. mgr.

46. gr.

Forsendur fyrir setu í stjórnarstofnun

1. Samþykktir evrópsks samvinnufélags geta heimilað félagi, í skilningi 48. gr. sáttmálans, að eiga sæti í einhverri af stjórnarstofnunum þess, að því tilskildu að slíkt stríði ekki gegn ákvæðum laga um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu.

Það félag skal tilnefna einstakling sem fulltrúa sinn til að gegna skyldum sínum í viðkomandi stjórn. Fulltrúinn skal hlíta sömu skilyrðum og hafa sömu skyldur og ef hann ætti persónulega sæti í stjórnarstofnun.

2. Enginn aðili má eiga sæti í stjórnarstofnun evrópsks samvinnufélags eða vera fulltrúi félagsaðila í skilningi 1. mgr. ef hann telst:

— vanhæfur, samkvæmt lögum aðildarríkisins, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, til að starfa í samsvarandi stjórn samvinnufélags sem heyrir undir lög þess aðildarríkis, eða

— vanhæfur, á grundvelli dómsúrskurðar eða stjórnvaldsákvörðunar í aðildarríki, til að starfa í samsvarandi stjórnarstofnun samvinnufélags sem heyrir undir lög aðildarríkis.

3. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags er unnt, í samræmi við lög um samvinnufélög í aðildarríkinu, að mæla fyrir um sérstök skilyrði fyrir kjörgengi félagsaðila sem eru fulltrúar stjórnarinnar.

47. gr.

Umboð fulltrúa og ábyrgð evrópsks samvinnufélags

1. Ef tveimur eða fleiri félagsaðilum er veitt heimild til að vera fulltrúar evrópska samvinnufélagsins gagnvart þriðja aðila í samræmi við 1. mgr. 37. gr. og 1. mgr. 42. gr. skulu þessir félagsaðilar fara með þá heimild sameiginlega, nema lög aðildarríkisins, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, heimili að kveðið sé á um annað í samþykktunum, en í því tilviki er unnt að bera fyrir sig slíkt ákvæði gagnvart þriðju aðilum ef það hefur verið gert opinbert í samræmi við 5. mgr. 11. gr. og 12. gr.

2. Löggerningar stjórna evrópskra samvinnufélaga eru bindandi fyrir þau gagnvart þriðju aðilum, einnig þegar þessir gerningar eru ekki í samræmi við tilgang evrópska samvinnufélagsins, nema þessir gerningar séu utan ramma þeirra heimilda sem stjórnirnar hafa eða mega hafa samkvæmt lögum aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu. Aðildarríki geta þó kveðið á um að evrópska samvinnufélagið sé ekki bundið af slíkum gerningum séu þeir utan ramma tilgangs evrópska samvinnufélagsins ef félagið færir sönnur á að þriðji aðili hafi vitað að gerningurinn væri utan ramma þess tilgangs eða gæti ekki, miðað við aðstæður, hafa verið ókunnugt um það; birting samþykktar, ein og sér, er ekki nægileg sönnun þess.

3. Aldrei má bera fyrir sig, gagnvart þriðja aðila, takmarkanir á valdi stjórnarstofnana evrópsks samvinnufélags sem eiga rót sína í samþykktum þess eða ákvörðunum lögbærar stjórna þess jafnvel þótt þær hafi verið gerðar opinberar.

4. Aðildarríki getur mælt fyrir um að í samþykktum megi veita einum aðila, eða nokkrum saman, umboð til að koma fram fyrir hönd evrópska samvinnufélags. Í slíkri löggjöf má mæla fyrir um að unnt sé að bera fyrir sig slíkt ákvæði í samþykktunum gagnvart þriðja aðila að því tilskildu að það varði almenna fyrirsvarsheimild. Ákvæði 12. gr. skulu gilda um það hvort unnt sé að bera fyrir sig slíkt ákvæði gagnvart þriðja aðila eða ekki.

48. gr.

Aðgerðir sem krafist er heimildar fyrir

1. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags skal vera skrá yfir þær tegundir viðskipta þar sem krafist er:

- í tvíþætta kerfinu, heimildar sem framkvæmdastjórn fær frá eftirlitsstjórn eða félagsfundi,
- í einþætta kerfinu, skýlausrar ákvörðunar stjórnarinnar eða heimildar frá félagsfundi.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda með fyrirvara um 47. gr.

3. Aðildarríki getur þó ákveðið fyrir hvaða tegundir viðskipta þurfi heimild og hvaða stjórnarstofnun skuli veita heimildina og verður það að koma fram í samþykktum evrópskra samvinnufélaga sem eru skráð á yfirlýðingavæði þess og/eða kveðið á um það að í tvíþætta kerfinu geti eftirlitsstjórnin sjálf ákveðið fyrir hvaða tegundir viðskipta hafa þurfi heimild.

49. gr.

Þagnarskylda

Þeir sem sitja í stjórnarstofnunum evrópsks samvinnufélags eru bundnir þeirri skyldu, jafnvel eftir að þeir hafa látið af störfum, að láta ekki uppi neina vitneskju sem þeir kunna að búa yfir varðandi evrópska samvinnufélagið sem gæti skaðað hagsmuni félagsins eða félagsaðila þess, nema því aðeins að ákvæði landslaga um samvinnufélög krefjist þess eða leyfi að slíkar upplýsingar séu látnar í té eða það sé í þágu almannahagsmuna.

50. gr.

Starfshættir stjórnarstofnana

1. Ef eigi er kveðið á um annað í reglugerð þessari eða í samþykktum skulu innri reglur um ályktunarhæfi og ákvarðanatöku í stjórnarstofnunum evrópskra samvinnufélaga vera sem hér segir:

- a) ályktunarhæfi: a.m.k. helmingur þeirra sem sitja í stjórn og hafa atkvæðisrétt skal sitja fund eða eiga þar fulltrúa,
- b) ákvarðanatöku: meiri hluti þeirra sem sitja í stjórn, hafa atkvæðisrétt og sitja fund eða eiga þar fulltrúa.

Fjarverandi stjórnarmenn geta átt hlut að ákvarðanatöku með því veita öðrum í stjórnarstofnuninni eða staðgenglum, sem tilnefndir voru á sama tíma, umboð sitt.

2. Ef engin ákvæði þar að lútandi eru í samþykktum skal formaður hvernar stjórnarstofnunar fara með oddaatkvæði 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 2003/72/EB getur aðildarríki kveðið á um að ályktunarhæfi funda og ákvarðanatöku á fundum eftirlitsstjórnarinnar skuli, þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr., háð gildandi reglum um samvinnufélög í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis og með sömu skilyrðum.

51. gr.

Einkaréttarábyrgð

Í samræmi við ákvæði laga um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópskt samvinnufélag er með skráða skrifstofu skulu þeir sem eiga sæti í framkvæmdastjórn, eftirlitsstjórn eða stjórn evrópska samvinnufélagsins bera ábyrgð á tapi eða skaða sem félagið verður fyrir vegna þess að þeir hafa ekki sinnt lagaskyldum, samþykktum eða öðrum skuldbindingum sem fylgja störfum þeirra.

4. þáttur

Félagsfundur

52. gr.

Valdsvið

Félagsfundur skal taka ákvarðanir um málefni sem hann ber einn ábyrgð á samkvæmt:

- a) þessari reglugerð, eða
- b) löggjöf aðildarríkisins þar sem evrópskt samvinnufélag er með skráða skrifstofu og sem hefur verið samþykkt samkvæmt tilskipun 2003/72/EB.

Enn fremur skal félagsfundur taka ákvarðanir um mál sem eru á ábyrgð félagsfundar samvinnufélags, sem lýtur lögum aðildarríkisins þar sem evrópska samvinnufélagið er með skráða skrifstofu, annaðhvort samkvæmt lögum þess aðildarríkis eða samþykktum evrópska samvinnufélagsins í samræmi við þau lög.

53. gr.

Framkvæmd félagsfunda

Með fyrirvara um reglur þær, sem mælt er fyrir um í þessum þætti, gilda lög um samvinnufélög í aðildarríkinu, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, um skipulag og framkvæmd félagsfunda og atkvæðagreiðslur.

54. gr.

Félagsfundir

1. Halda skal félagsfund í evrópsku samvinnufélagi minnst einu sinni á hverju almanaksári, innan sex mánaða frá lokum fjárhagsárs þess nema lög um samvinnufélög sem sinna sams konar starfsemi í aðildarríkinu, þar sem evrópska samvinnufélagið er með skráða skrifstofu, kveði á um tíðari fundi. Aðildarríki getur hins vegar kveðið á um að halda megi fyrsta félagsfund hvenær sem er á fyrstu 18 mánuðunum eftir stofnun evrópsks samvinnufélags.

2. Framkvæmdastjórn, stjórn, eftirlitsstjórn eða aðrar stjórnarstofnanir eða lögbær yfirvöld geta hvenær sem er boðað til félagsfundar í samræmi við landslög um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu. Framkvæmdastjórninni er skylt að boða til félagsfundar ef eftirlitsstjórnin fer fram á það.

3. Á dagskrá félagsfundar, sem haldinn er eftir að fjárhagsári lýkur, skal a.m.k. vera samþykkt ársreikninga og úthlutun hagnaðar.

4. Á félagsfundinum má ákveða að boðað verði til annars fundar og ákveða dagsetningu og dagskrá þess fundar.

55. gr.

Fundur boðaður af minni hluta félagsaðila

Félagsaðilar evrópsks samvinnufélags, samanlagt fleiri en 5 000 eða sem ráða yfir a.m.k. 10% af heildarfjölda atkvæða, geta krafist þess að boðað verði til félagsfundar í evrópska samvinnufélaginu og samið dagskrá fundarins. Í samþykktum má lækka framangreinda hlutfallstölu.

56. gr.

Fundarboð

1. Boða skal til félagsfundar með skriflegu fundarboði sem sent er eftir tiltækum leiðum til allra sem eiga rétt á að sitja félagsfund evrópsks samvinnufélags í samræmi við 1. og 2. mgr. 58. gr. og ákvæði samþykkt. Boða má til fundarins með því að birta fundarboð í opinberu útgáfuriti evrópska samvinnufélagsins.

2. Í fundarboði félagsfundar skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

— heiti og skráð skrifstofa evrópska samvinnufélagsins,

— fundarstaður, dagsetning og fundartími,

— ef við á, um hvers konar félagsfund er að ræða,

— dagskrá þar sem fundarefni eru tilgreind ásamt tillögum að ákvörðunum.

3. Að minnsta kosti 30 dagar skulu líða frá deginum þegar fundarboðið, sem um getur í 1. mgr., er sent til dagsins þegar fundurinn er haldinn. Þennan tíma má stytta í fimmtán daga ef nauðsyn krefur. Þegar 4. mgr. 61. gr. er beitt, að því er varðar kröfur um ályktunarhæfi, má stytta tímann milli fyrsta og annars fundar, sem haldinn er til að ræða sömu dagskrármál, í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu.

57. gr.

Viðbætur við dagskrá

Félagsaðilar evrópsks samvinnufélags, samanlagt fleiri en 5 000 eða sem ráða yfir a.m.k. 10% af heildarfjölda atkvæða, geta krafist þess að viðbótarliðir, einn eða fleiri, séu teknir á dagskrá félagsfundar. Í samþykktunum er heimilt að lækka framangreinda hlutfallstölu.

58. gr.

Fundarmenn og þeir sem fara með umboð

1. Allir félagsaðilar hafa rétt til að taka til máls og greiða atkvæði á félagsfundum um þau mál sem eru á dagskrá fundarins.

2. Þeir sem eiga sæti í stjórnarstofnunum evrópsks samvinnufélags, eigendur verðbréfa, annarra en hluta og skuldabréfa í skilningi 64. gr., og, ef heimild er fyrir því í samþykktum, hver sá aðili annar sem á rétt á því samkvæmt lögum ríkisins þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, mega sitja félagsfund án atkvæðisréttar.

3. Aðili, sem hefur atkvæðisrétt, skal eiga rétt á því að tilnefna mann til að fara með umboð sitt á félagsfundi í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í samþykktum.

Í samþykktunum skal mæla fyrir um hámarksfjölda aðila sem einn maður getur farið með umboð fyrir.

4. Í samþykktum má heimila atkvæðagreiðslu með pósti eða rafræna atkvæðagreiðslu en í því tilviki skal mæla fyrir um nauðsynlega málsmeðferð.

59. gr.

Atkvæðisréttur

1. Hver félagsaðili í evrópsku samvinnufélagi skal hafa eitt atkvæði án tillits til þess hve marga hluti hann á.

2. Ef lög aðildarríkisins, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, leyfa má kveða á um það í samþykktum að fjöldi atkvæða, sem félagsaðili ræður yfir, skuli ákvarðast af annarri þátttöku hans í starfsemi samvinnufélagsins en stofnfjárframlagi hans. Þetta atkvæðamagn getur verið mest fimm atkvæði á félagsaðila eða 30% af heildaratkvæðisrétti, hvort heldur er lægra.

Ef lög aðildarríkisins, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, leyfa getur evrópskt samvinnufélag, sem stundar fjármála- eða váttryggingastarfsemi, kveðið á um það í samþykktum sínum að atkvæðafjöldi félagsaðila skuli ákvarðast af þátttöku þeirra í starfsemi samvinnufélagsins, þ.m.t. hlutur þeirra í stofnfé evrópska samvinnufélagsins. Þetta atkvæðamagn getur mest verið fimm atkvæði á félagsaðila eða 20% af heildaratkvæðisrétti, hvort heldur er lægra.

Ef lög aðildarríkisins, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, leyfa geta evrópsk samvinnufélög, þar sem meiri hluti félagsaðila eru samvinnufélög, kveðið á um það í samþykktum sínum að atkvæðafjöldi félagsaðila skuli ákvarðast af þátttöku þeirra í starfsemi samvinnufélagsins, þ.m.t. hlutur þeirra í stofnfé evrópska samvinnufélagsins og/eða fjöldi félagsaðila í hverri einingu þess.

3. Að því er varðar atkvæðisrétt sem úthluta má í samþykktum til óvirkra félagsaðila (fjárfesta) skal evrópskt samvinnufélag hlíta lögum aðildarríkisins þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu. Óvirkir félagsaðilar (fjárfestar) geta þó ekki ráðið samanlagt yfir meira en 25% af heildaratkvæðisrétti.

4. Ef lög aðildarríkisins, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, leyfa, við gildistöku þessarar reglugerðar, er heimilt að kveða á um það í samþykktum evrópska samvinnufélagsins hvernig þátttöku fulltrúa starfsmanna skuli háttað á félagsfundum, deildarfundum eða svæðafundum, að því tilskildu að fulltrúar starfsmanna hafi ekki samanlagt yfirráð yfir meira en 15% af heildaratkvæðisrétti. Sá réttur fellur niður um leið og skráð skrifstofa evrópska samvinnufélagsins er flutt til aðildarríkis þar sem ekki er kveðið á um slíka þátttöku í landslögum.

60. gr.

Réttur til upplýsinga

1. Allir félagsaðilar, sem óska eftir því á félagsfundi, skulu eiga rétt á upplýsingum frá framkvæmdastjórn eða stjórn um málefni evrópsks samvinnufélags varðandi þá liði sem félagsfundur hefur heimild til að taka ákvörðun um í samræmi við 1. mgr. 61. gr. Upplýsingar skulu veittar á viðkomandi félagsfundi eftir því sem unnt er.

2. Framkvæmdastjórn eða stjórn getur því aðeins neitað að veita slíkar upplýsingar að:

- líkur séu á því að það skaði evrópska samvinnufélagið verulega,
- það samrýmist ekki lögbundinni þagnarskyldu að láta þær uppi.

3. Félagsaðili, sem synjað er um upplýsingar, getur krafist þess að beiðni hans og ástæður fyrir synjuninni séu skráðar í fundargerð félagsfundar.

4. Félagsaðilar skulu, í 10 daga fyrir félagsfundinn þar sem tekin verður ákvörðun um lok fjárhagsársins, hafa aðgang að efnahagsreikningi, rekstrarreikningi og athugasemdum með þeim, skýrslu framkvæmdastjórnar, niðurstöðum endurskoðunar viðeigandi aðila á reikningunum og, þegar um er að ræða móðurfélag í skilningi tilskipunar 83/349/EEB, samstæðureikningum.

61. gr.

Ákvarðanir

1. Félagsfundur getur ályktað um liði á dagskrá fundarins. Félagsfundur getur einnig fjallað um og samþykkt ályktanir um liði sem minni hluti félagsaðila hefur bætt við dagskrá fundarins í samræmi við 57. gr.

2. Félagsfundur tekur ákvarðanir með meiri hluta greiddra og gilda atkvæða félagsaðila sem sitja fund eða fulltrúa þeirra.

3. Í samþykktunum skal mæla fyrir um reglur um ályktunarhæfi og meiri hluta sem gilda skulu á félagsfundum.

Ef kveðið er á um það í samþykktum evrópsks samvinnufélags að veita fjárfestum (óvirkum aðilum) félagsaðild eða úthluta atkvæðum samkvæmt stofnfjárframlagi í evrópsku samvinnufélagi, sem stundar fjármála- eða váttryggingastarfsemi, skal einnig mæla fyrir um sérstakar reglur um ályktunarhæfi í samþykktunum að því er varðar aðra félagsaðila en fjárfesta (óvirka aðila) eða félagsaðila sem hafa atkvæðisrétt samkvæmt stofnfjárframlagi í evrópsku samvinnufélagi sem stundar fjármála- eða váttryggingastarfsemi. Aðildarríkjum er frjálst að setja lágmarksviðmiðun fyrir slíkar sérstakar reglur um ályktunarhæfi fyrir evrópsk samvinnufélög sem hafa skráða skrifstofu á yfirráðasvæði þeirra.

4. Félagsfundur getur því aðeins breytt samþykktum í fyrsta skipti sem hann kemur saman að félagsaðilar, sem sitja fund eða eiga þar fulltrúa, séu a.m.k. helmingur allra félagsaðila á þeim degi sem félagsfundurinn er haldinn og sé boðað til annars fundar með sömu dagskrá er ekki gerð krafa um ályktunarhæfi.

Í tilvikum, sem um getur í fyrstu undirgrein, verða a.m.k. tveir þriðju hlutar gildra og greiddra atkvæða að vera meðatkvæði, nema þess sé krafist í gildandi lögum um samvinnufélög í aðildarríkinu þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráð skrifstofu að meiri hluti atkvæða sé hærra hlutfall.

62. gr.

Fundargerð

1. Rita skal fundargerð á öllum félagsfundum. Í fundargerðinni skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

— fundarstaður og dagsetning fundarins,

— ályktanir sem samþykktar voru,

— niðurstöður atkvæðagreiðslu.

2. Með fundargerð skal fylgja skrá yfir fundarmenn, skjöl varðandi fundarboð til félagsfundar og skýrslur sem félagsaðilum eru afhentar í tengslum við dagskrárliði.

3. Geyma skal fundargerðina og fylgiskjöl hennar í a.m.k. fimm ár. Allir félagsaðilar geta fengið afrit af fundargerðinni og fylgiskjölunum, ef þeir óska eftir því, gegn greiðslu umsýslukostnaðar.

4. Fundarstjóri skal undirrita fundargerð.

63. gr.

Deildar- eða svæðafundir

1. Ef evrópskt samvinnufélag stundar mismunandi starfsemi, stundar starfsemi á fleiri en einu landsvæði, hefur margar starfsstöðvar eða félagsaðilar eru fleiri en 500 er hægt að kveða á um það í samþykktum að haldnir séu deildar- eða svæðafundir ef landslög viðkomandi aðildarríkis leyfa. Í samþykktunum skal kveðið á um skiptingu í deildir eða svæði og fulltrúafjölda þeirra.

2. Á deildar- eða svæðafundum skal kjósa fulltrúa til fjögurra ára að hámarki nema umboðið sé afturkallað áður en sá tími er liðinn. Fulltrúar, sem þannig eru kjörnir, skulu sitja félagsfund evrópska samvinnufélagsins fyrir hönd þeirrar deildar eða þess svæðis sem þeir eru fulltrúar fyrir og skulu þeir gefa umbjóðendum sínum skýrslu um niðurstöður félagsfundarins. Ákvæðin í 4. þætti III. kafla gilda um það hvernig deildar- og svæðafundir fara fram.

IV. KAFLI

ÚTGÁFA HLUTA SEM VEITA SÉRSTÖK KJÖR

64. gr.

Verðbréf, önnur en hlutir, og skuldabréf sem veita sérstök kjör

1. Í samþykktum evrópsks samvinnufélags má kveða á um útgáfu verðbréfa, annarra en hluta, og skuldabréfa en eigendur slíkra bréfa skulu ekki hafa atkvæðisrétt. Jafnt félagsaðilar sem aðrir geta skráð sig fyrir þeim. Kaup á þeim veitir ekki stöðu félagsaðila. Í samþykktunum skal einnig mæla fyrir um málsmeðferð við innlausn.

2. Heimilt er að láta eigendur verðbréfa eða skuldabréfa, sem um getur í 1. mgr., njóta sérstakra kjara í samræmi við samþykktir eða skilyrði sem mælt er fyrir um þegar þau eru gefin út.

3. Heildarnafnverð verðbréfa eða skuldabréfa, sem um getur í 1. mgr., má ekki vera hærra en sú tala sem mælt er fyrir um í samþykktum.

4. Í samþykktum má kveða á um sérstaka fundi eigenda verðbréfa eða skuldabréfa, sem um getur í 1. mgr., með fyrirvara um rétt þeirra til að sitja félagsfundinn sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr. Slíkur fundur getur skilað álit varðandi ákvarðanir, sem á að taka á félagsfundi um réttindi og hagsmuni slíkra eigenda, og tilnefnt fulltrúa til að kynna það á félagsfundi.

Þetta álit skal skráð í fundargerð félagsfundar.

V. KAFLI

RÁÐSTÖFUN HAGNAÐAR

65. gr.

Lögbundinn varasjóður

1. Með fyrirvara um ófrávikjanleg ákvæði í landslögum skal í samþykktum setja reglur um ráðstöfun tekjuafgangs fyrir hvert fjárhagsár.

2. Í samþykktum skal gerð krafa um að hluti af slíkum tekjuafgangi sé lagður í lögbundinn varasjóð er komið verði á fót áður en afgangi er ráðstafað með öðrum hætti.

Þar til lögbundinn varasjóður nemur sömu fjárhæð og stofnfé, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., verður fjárhæðin, sem lögð er í hann, að nema a.m.k. 15% af tekjuafgangi fjárhagsársins, að frádregnu tapi sem hefur verið flutt frá fyrra ári.

3. Aðilar, sem segja sig úr evrópsku samvinnufélagi, skulu ekki eiga neina kröfu til fjár sem lagt hefur verið í lögbundna varasjóðinn með þessum hætti.

66. gr.

Arður

Heimilt er að kveða á um það í samþykktum að arður sé greiddur til félagsaðila í hlutfalli við viðskipti þeirra við evrópska samvinnufélagið eða þá þjónustu sem þeir hafa innt af hendi fyrir það.

67. gr.

Ráðstöfun tekjuafgangs

1. Hagnaður til úthlutunar er sú fjárhæð sem eftir stendur þegar búið er að draga frá greiðslu í lögbundinn varasjóð, arðgreiðslur og yfirfært tap frá fyrri árum, að viðbættum tekjuafgangi, sem hefur verið yfirfærður frá fyrra ári, og fjárhæðum sem hafa verið teknar úr varasjóðum.

2. Á félagsfundi, þar sem reikningar fjárhagsársins eru lagðir fram, má ráðstafa tekjuafgangi á þann hátt og í þeim hlutföllum sem mælt er fyrir um í samþykktum, einkum:

- að hann sé færður yfir á næsta fjárhagsár,
 - að hann sé lagður í lögbundinn varasjóð eða annan skyldubundinn varasjóð,
 - að arður sé greiddur af innborguðu stofnfé og ígildi eigin fjár í handbæru fé eða í hlutum.
3. Í samþykktum má einnig kveða á um bann við úthlutun.

VI. KAFLI

ÁRSREIKNINGAR OG SAMSTÆÐUREIKNINGAR

68. gr.

Gerð ársreikninga og samstæðureikninga

1. Að því er varðar gerð ársreikninga og, eftir atvikum, gerð samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu, svo og endurskoðun þeirra og birtingu, skal evrópskt samvinnufélag lúta lögum aðildarríkisins, þar sem félagið er með skráða skrifstofu, sem sett eru til framkvæmdar tilskipunum

78/660/EBE og 83/349/EBE. Aðildarríki geta þó kveðið á um breytingar á ákvæðum landslaga til framkvæmdar þeim tilskipunum svo að tekið sé tillit til séreinkenna samvinnufélaga.

2. Ef evrópsku samvinnufélagi ber ekki skylda til birtingar samkvæmt lögum aðildarríkisins þar sem félagið hefur skráða skrifstofu, eins og kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE, skal evrópska samvinnufélagið a.m.k. sjá til þess að almenningur hafi aðgang að skjölum er tengjast ársreikningum, á skráðri skrifstofu sinni. Afrit af þessum skjölum skulu afhent ef óskað er eftir því. Gjald fyrir slík afrit skal ekki vera hærra en sem nemur umsýslukostnaði.

3. Evrópskt samvinnufélag skal semja ársreikninga sína og, eftir atvikum, samstæðureikninga í innlendum gjaldmiðli. Evrópskt samvinnufélag, sem hefur skráða skrifstofu utan gildissvæðis evrunnar, getur einnig samið ársreikninga sína og, eftir atvikum, samstæðureikninga í evrum. Í því tilviki skal tilgreina, í athugasemdum með reikningunum, hvernig þeir liðir í reikningunum, sem eru eða voru upphaflega tilgreindir í öðrum gjaldmiðli, hafa verið umreiknaðir í evrur.

69. gr.

Reikningar evrópskra samvinnufélaga sem stunda lána- eða fjármálastarfsemi

1. Við gerð ársreikninga og, eftir atvikum, samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu, svo og við endurskoðun og birtingu þessara reikninga, skal evrópskt samvinnufélag, sem er lána- eða fjármálastofnun, fara eftir reglum sem mælt hefur verið fyrir um í landslögum aðildarríkisins, þar sem það hefur skráða skrifstofu, samkvæmt tilskipunum sem tengjast stofnun og rekstri lánastofnana.

2. Við gerð ársreikninga og, eftir atvikum, samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu, svo og við endurskoðun og birtingu þessara reikninga, skal evrópskt samvinnufélag, sem er váttryggingafélag, fara eftir reglum sem mælt hefur verið fyrir um í landslögum aðildarríkisins, þar sem það hefur skráða skrifstofu, samkvæmt tilskipunum um ársreikninga og samstæðureikninga váttryggingafélaga.

70. gr.

Endurskoðun

Lögboðin endurskoðun ársreikninga evrópsks samvinnufélags og, eftir atvikum, samstæðureikninga þess skal vera í höndum eins eða fleiri aðila, sem hafa til þess heimild í aðildarríkinu þar sem það hefur skráða skrifstofu, í samræmi við ráðstafanir sem það ríki hefur samþykkt í samræmi við tilskipanir 84/253/EBE og 89/48/EBE.

71. gr.

Endurskoðunarkerfi

Ef þess er krafist í lögum aðildarríkis að öll samvinnufélög eða samvinnufélög af tiltekinni tegund, sem heyra undir lög þess ríkis, tengist annarri stofnun, sem hlotið hefur heimild að lögum, og gangist undir tiltekið endurskoðunarkerfi sem sú stofnun starfrækir skal sú tilhögun sjálfkrafa gilda um evrópskt samvinnufélag sem hefur skráða skrifstofu í því aðildarríki, að því tilskildu að aðilinn uppfylli kröfur tilskipunar 84/253/EBE.

VII. KAFLI

FÉLAGSSLIT, SKIPTAMEDFERÐ, GJALÐÞROT OG GREIÐSLUSTÖÐVUN

72. gr.

Félagsslit, skiptameðferð og ámóta málsmeðferð

Evrópskt samvinnufélag skal, að því er varðar félagsslit, skiptameðferð, gjaldþrot, greiðslustöðvun og ámóta málsmeðferð, lúta lagaákvæðum sem myndu gilda um samvinnufélag, stofnað í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem skráð skrifstofa þess er, þ.m.t. ákvæði um ákvarðanir félagsfundar.

73. gr.

Félagsslit samkvæmt ákvörðun dómstóls eða annars lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu

1. Að beiðni aðila, sem hefur lögmætra hagsmuna að gæta, eða lögbærs yfirvalds skal dómstóll eða annað lögbært stjórnvald í aðildarríkinu, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, gefa fyrirmæli um slit evrópska samvinnufélagsins ef í ljós kemur að ákvæði 1. mgr. 2. gr. og/eða 2. mgr. 3. gr. hafi verið brotin og einnig í tilvikum sem um getur í 34. gr. Dómstóllinn eða lögbæra stjórnvaldið getur veitt evrópska samvinnufélaginu frest til úrbóta. Hafi félagið ekki gert það innan tiltekins frests skal dómstóllinn eða lögbæra stjórnvaldið gefa fyrirmæli um að slíta því.

2. Þegar evrópskt samvinnufélag fullnægir ekki lengur kröfunum sem mælt er fyrir í 6. gr. skal aðildarríkið, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, knýja evrópska samvinnufélagið, með viðeigandi ráðstöfunum, til að koma reglu á málefni sín innan tiltekins tíma:

- annaðhvort með því að flytja aðalskrifstofu sína aftur til aðildarríkisins þar sem það hefur skráða skrifstofu, eða
- með því að flytja skráðu skrifstofuna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

3. Aðildarríkið, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, skal tryggja með nauðsynlegum ráðstöfunum að evrópskt samvinnufélag, sem lætur undir höfuð leggjast að koma lagi á málefni sín í samræmi við 2. mgr., sé tekið til skiptameðferðar.

4. Aðildarríkið, þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu, skal leita eftir réttarúrræðum eða öðrum úrræðum vegna allra staðfesta brota á ákvæðum 6. gr. Slíkt úrræði skal hafa áhrif til frestunar á málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr.

5. Ef staðfest er, annaðhvort að frumkvæði yfirvalda eða einhvers hagsmunaaðila, að evrópskt samvinnufélag sé með aðalskrifstofu sína á yfirráðasvæði aðildarríkis, andstætt ákvæðum 6. gr., skulu yfirvöld þess aðildarríkis þegar í stað gera aðildarríkinu, þar sem evrópska samvinnufélagið hefur skráða skrifstofu, grein fyrir því.

74. gr.

Birting félagsslita

Með fyrirvara um ákvæði í landslögum, sem krefjast frekari birtingar, skal, í samræmi við 12. gr., birta tilkynningar um upphaf og lok félagsslita, þ.m.t. slit að eigin frumkvæði, skiptameðferð, gjaldþrotaskipti og greiðslustöðvun svo og ákvarðanir um að halda áfram rekstri.

75. gr.

Úthlutun

Úthluta skal hreinni eign í samræmi við meginregluna um óvilhalla úthlutun eða, ef lög aðildarríkisins þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu leyfa það, í samræmi við annað fyrirkomulag sem kemur fram í samþykktum evrópska samvinnufélagsins. Í þessari grein merkir hrein eign þá eign sem eftir stendur þegar búið er að greiða allar skuldir við lánardrottna og endurgreiða félagsaðilum stofnfjárframlag.

76. gr.

Breyting í samvinnufélag

1. Breyta má evrópsku samvinnufélagi í samvinnufélag sem lýtur lögum aðildarríkisins þar sem það hefur 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 evrópsks samvinnufélags í samvinnufélag skal ekki hafa í för með sér slit félagsins eða tilurð nýs lögaðila.

3. Framkvæmdastjórn eða stjórn evrópsks samvinnufélags skal semja breytingaráætlun og skýrslu þar sem lagalegir og fjárhagslegir þættir breytingarinnar eru skýrðir og rökstuddir, svo og áhrif hennar í atvinnumálum, og tilgreint hvaða afleiðingar það hafi fyrir félagsaðila og handhafa hluta, sem um getur í 14. gr., sem og starfsmenn, að taka upp samvinnufélagsformið.

4. Breytingaráætlunin skal gerð aðgengileg almenningi, á þann hátt sem mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis, a.m.k. einum mánuði fyrir félagsfundinn sem er boðaður til að taka ákvörðun um breytinguna.

5. Fyrir félagsfundinn, 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 samræmi við landslög í aðildarríkinu, sem evrópskt samvinnufélag, sem breyta á í samvinnufélag, lýtur votta að eignir félagsins séu a.m.k. jafngildi stofnfjár þess.

6. Félagsfundur evrópsks samvinnufélags skal samþykkja breytingaráætlunina ásamt samþykktum samvinnufélagsins. Ákvörðun félagsfundarins skal tekin eins og mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga.

VIII. KAFLI

VIÐBÓTARÁKVÆÐI OG BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI

77. gr.

Efnahags- og myntbandalagið

1. Á meðan þriðji áfangi Efnahags- og myntbandalags Evrópu (EMU) gildir ekki fyrir eitthvert aðildarríki getur það aðildarríki beitt sömu ákvæðum gagnvart evrópskum samvinnufélögum, sem hafa skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess, og þeim sem gilda um samvinnufélög eða hlutafélög sem lúta lögum þess að því er varðar gjaldmiðilinn sem stofnfé þeirra er gefið upp í. Samt sem áður getur evrópskt samvinnufélag einnig gefið upp stofnfé sitt í evrum. Þegar svo ber við skal umreikningsgengi innlands gjaldmiðils gagnvart evru vera það sama og síðasta dag síðasta mánaðar fyrir stofnun evrópska samvinnufélagsins.

2. Á meðan þriðji áfangi Efnahags- og myntbandalags Evrópu (EMU) gildir ekki fyrir aðildarríkið þar sem evrópskt samvinnufélag hefur skráða skrifstofu er evrópsku samvinnufélagi þó heimilt að semja og birta ársreikninga sína og, þegar við á, samstæðureikninga í evrum. Aðildarríkið getur krafist þess að evrópskt samvinnufélag semji og birti ársreikninga sína og, þegar við á, samstæðureikninga í innlendum gjaldmiðli og á sömu forsendum og við eiga um samvinnufélög og hlutafélög sem lúta lögum þess aðildarríkis. Evrópska samvinnufélagið skal þó 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⁾.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

78. gr.

Innlendar framkvæmdarreglur

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka beitingu þessarar reglugerðar.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld í skilningi 7., 21., 29., 30., 54. og 73. gr. Það skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki þar um.

79. gr.

Endurskoðun reglugerðarinnar

Eigi síðar en fimm árum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu reglugerðarinnar og tillögur um breytingar ef við á. Í skýrslunni skal einkum athuga hvort heppilegt sé:

a) að heimila að aðalskrifstofa og skráð skrifstofa evrópsks samvinnufélags séu sín í hvoru aðildarríkinu,

b) að leyfa, í samþykktum evrópsks samvinnufélags, ákvæði sem aðildarríki hefur samþykkt til framkvæmdar heimildum, sem aðildarríkjunum eru veittar með þessari reglugerð eða með lögum sem samþykkt hafa verið til að tryggja skilvirka beitingu þessarar reglugerðar að því er varðar evrópskt samvinnufélag, sem vikja frá eða eru til fyllingar þessum lögum jafnvel þótt slík ákvæði yrðu ekki leyfð í samþykktum samvinnufélags sem hefur skráða skrifstofu í aðildarríkinu,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 317, 16.11.1990, bls. 57.

- c) að leyfa ákvæði sem gera það kleift að skipta evrópska samvinnufélaginu í tvö eða fleiri innlend samvinnufélög,

80. gr.

Gildistaka

- d) að hafa sérstök lagaúrræði þegar misferli eða mistök eiga sér stað við skráningu evrópsks samvinnufélags sem komið er á fót með samruna.

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

Hún kemur til framkvæmda frá 18. ágúst 2006.

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2003.

Fyrir hönd ráðsins,

G. ALEMANN

forseti.
