

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	EES-ráðið	
	2.	Sameiginlega EES-nefndin	
2008/EES/36/01		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 frá 1. apríl 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður	1
2008/EES/36/02		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hnislalyf sem aukefni í fóðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.	6
2008/EES/36/03		Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna	11
2008/EES/36/04		Tilskipun ráðsins 2005/25/EB frá 14. mars 2005 um breytingu á VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda örverur	21
2008/EES/36/05		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2005 frá 27. apríl 2005 um kröfur, sem gerðar eru til innflytjenda og framleiðenda tiltekinna forgangsefna, um prófanir og upplýsingar í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna	55
2008/EES/36/06		Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE)	58
2008/EES/36/07		Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1600/2002/EB frá 22. júlí 2002 um sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála	70
	3.	Sameiginlega EES-þingmannanefndin	
	4.	Ráðgjafarnefnd EES	
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
	3.	EFTA-dómstóllinn	

III EB-STOFNANIR

- 1. Ráðið**
- 2. Framkvæmdastjórnin**
- 3. Dómstóllinn**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 521/2005

2008/EES/36/01

frá 1. apríl 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og súbtilisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyft til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽²⁾. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

6) Notkun ensímböndu úr 6-fýtsa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), var leyft án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 ⁽³⁾. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmku leyfis fyrir notkun þeirrar ensímböndu þannig að hún taki til laxfiska. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnaböndu og er niðurstaðan sú að efnablandan sé ekki hættuleg laxfiskum með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensímböndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.

7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 7134) var fyrst leyft til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 ⁽⁴⁾. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmku leyfis fyrir notkun þeirrar örverublöndu þannig að hún taki til eldiskjúklinga. Hinn 28. október 2004 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum eldiskjúklingar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 130/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11.

8) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknaðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁶⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

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

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
Ensím								
„E 1623	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.6 endó-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Blanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106, endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og súbtílisíni, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U ⁽²⁾ /g Súbtílisín: 800 U ⁽³⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25 U endó-1,4-betaxýlanasi: 625 U súbtílisín: 200 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625-2 500 U Súbtílisín: 200-800 U. 3. Til nota í fôðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 10% bygg.	Án tímamarka

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

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

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharf efni við pH-gildið 7,5 og 40 °C.“

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
Ensím								
„50	6-fýtasi 3.1.3.26	EC Blanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 20.000 FYT ⁽¹⁾ /g	Laxfiskur	—	500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-2 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fýtinbundnum fosfór.	5.4.2009

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

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Örvera								
„22	Enterococcus faecium DSM 7134	Blanda með Enterococcus faecium sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Korn (örhylkjuð): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	0,2 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	5.4.2009*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 600/2005

2008/EES/36/02

frá 18. apríl 2005

um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fóðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þessar umsóknir skal því áfram meðhöndla í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Sá sem ber ábyrgð á að setja Salinomax 120G í dreifingu lagði fram, skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar, umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað jákvæðu álitum um öryggi notkunar þessarar efnablöndu fyrir menn, dýr og umhverfið með þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu, eins og tilgreint er í I. viðauka, í tíu ár.

6) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um nýja aukefnið *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 fyrir hunda og ketti. Matvælaöryggisstofnun Evrópu skilaði 15. apríl 2004 og 27. október 2004 jákvæðu álitum um öryggi markdýranna, notandans og umhverfisins. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.

8) Notkun örverublöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽⁴⁾ og fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 130/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

- 9) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kanínur með reglugerð (EB) nr. 1436/98. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EEC, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 10) Athugun á þessari umsókn sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnisins sem er tilgreint í viðaukanum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EEC frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa til tíu ára efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

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

I. VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksin- nihald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 766	Alpharma (Belgiu) BVBA	Natríumsalínómýsín 120 g/kg (Salinomax 120G)	Samsetning aukefnis: Natríumsalínómýsín 120 g/kg Kalsíumlignósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfatdihýdrat, allt að 1 000 g/kg Virkt efni: Natríumsalínómýsín, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, Natríumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06) CAS-númer: 55 721-31-8 Skyld óhreinindi: < 42mg elaiófýlín/kg af salínómýsinnatríumi. < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínómýsín/kg af natríumsalínómýsín	Eldiskjúklingar	—	50	70	Notkun bönnuð í a.m.k. 5 daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum“ „Þetta föður inniheldur jónófór: Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“	22.4.2015“

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni hald	Hámarksinniha ld	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
„25	Lactobacillus acidophilus DSM 13241	Blanda með Lactobacillus acidophilus sem inniheldur að lágmarki: 1×1010 CFU/g aukefnis	Hundar	—	6×10 ⁹	2×10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Til nota í þurrfóður með 2% vatnsinnihaldi eða minna.	22.4.2009
			Kettir	—	3×10 ⁹	2×10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Til nota í þurrfóður með 2% vatnsinnihaldi eða minna.	22.4.2009“

III. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni hald	Hámarksinniha ld	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
„E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda hjúpaðra <i>Enterococcus faecium</i> og <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki 2 × 10 ⁸ CFU/g aukefnis. (þ.e. að lágmarki(1 × 10 ⁸ CFU/g af hvorri bakteríu)	Eldiskjúklingar	—	1×10 ⁸	1×10 ⁸	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hnislalyfin: dekókinat, halófúgínón, lasalósíðnatríum, madúramísínammóníum, natríummónensín, narásin, narásin/níkarbasín og salínómýsinnatríum.	Án tímamarka
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki 3,2 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis (1,6 × 10 ⁹ af hvorri bakteríu)	Eldiskalkúnar	—	1,28 × 10 ⁹	1,28 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hnislalyfin: díklasúríl, halófúgínón, natríummónensín og róbenidín.	Án tímamarka
			Kálfar	þriggja mánaða	1,28 × 10 ⁹	1,28 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun.	Án tímamarka
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur 5 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis	Eldiskanínur	—	2,5 × 10 ⁹	7,5 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun.	Án tímamarka“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 273/2004

2008/EES/36/03

frá 11. febrúar 2004

um forefni ávana- og fíkniefna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af áliti 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) Með ákvörðun ráðsins 90/611/EBE ⁽⁴⁾ samþykkti Bandalagið samning Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni, sem samþykktur var í Vín 19. desember 1988, hér á eftir nefndur samningur Sameinuðu þjóðanna.
- 2) Kröfur í 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna, er varða viðskipti með forefni ávana- og fíkniefna (þ.e. efni sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum), hafa komið til framkvæmda, að því er varðar viðskipti milli Bandalagsins og þriðju landa, með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3677/90 frá 13. desember 1990 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fíkniefna ⁽⁵⁾.
- 3) Samkvæmt 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna ber að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með framleiðslu og dreifingu forefna. Þetta krefst þess að samþykktar verði ráðstafanir er varða viðskipti með forefni milli aðildarríkja. Slíkar ráðstafanir voru innleiddar með tilskipun ráðsins 92/109/EBE frá 14. desember 1992 um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinnar efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á

ávana- og fíkniefnum ⁽⁶⁾. Til að tryggja betur að beitt verði samræmdum reglum á sama tíma í öllum aðildarríkjum er talið að reglugerð henti betur en gildandi tilskipun.

- 4) Með tilliti til stækkunar Evrópusambandsins er mikilvægt að reglugerð komi í stað tilskipunar 92/109/EBE þar sem hver breyting á tilskipuninni mundi hrinda af stað innlendum framkvæmdarráðstöfunum í 25 aðildarríkjum.
- 5) Á 35. fundi sínum 1992 ákvað fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna að bæta við efnum á töflurnar í viðaukanum við samning Sameinuðu þjóðanna. Mæla skal fyrir um samsvarandi ákvæði í þessa reglugerð svo koma megi upp um hugsanleg tilvik um ólöglega notkun forefna ávana- og fíkniefna í Bandalaginu og til að tryggja að notaðar séu sameiginlegar eftirlitsreglur á markaði Bandalagsins.
- 6) Ákvæði 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna eru byggð á eftirlitskerfi með viðskiptum með efni sem um er að ræða. Flest viðskipti með þessi efni eru fullkomlega lögleg. Skjöl vörusendinga og merking þessarar efna skulu vera nægilega skýr. Mikilvægt er að fá lögbærum yfirvöldum í hendur nauðsynlegar leiðir til aðgerða, og þróa jafnframt í anda samnings Sameinuðu þjóðanna kerfi sem byggist á náinni samvinnu milli hlutaðeigandi rekstraraðila og aðferð við að safna upplýsingum.
- 7) Eins og sakir standa eru ráðstafanir varðandi sassafrasolíu túlkaðar á mismunandi vegu í Bandalaginu þar sem í sumum aðildarríkjum er hún talin vera efnablanda sem inniheldur saffröl og er því haft eftirlit með henni en í öðrum aðildarríkjum telst hún til náttúrafurða og lýtur því ekki eftirliti. Með því að bæta við tilvísun í náttúruafurðir í skilgreininguna á skráðum efnum hverfur þetta ósamræmi og eftirlit með sassafrasolíu verður því leyfilegt; einungis náttúruafurðir, sem auðvelt er að draga skráð efni úr, skulu falla undir skilgreininguna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 2.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 20 E, 28.1.2003, bls. 160.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 95, 23.4.2003, bls. 6.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 277 E, 18.11.2003, bls. 31) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 326, 24.11.1990, bls. 56.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 357, 20.12.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1232/2002 (Stjtið. EB L 180, 10.7.2002, bls. 5).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 370 19.12.1992, bls. 76. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 8) Efni, sem almennt eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum, skal skrá í viðauka.
- 9) Tryggja skal að framleiðsla og notkun tiltekinna efna sem skráð eru í I. viðauka sé háð leyfi. Þar að auki skal afhending slíkra efna aðeins leyfð, hafi þeir sem eiga að fá efnið í hendur leyfi og hafi þeir skrifað undir yfirlýsingu viðskiptavinar. Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur varðandi yfirlýsingu viðskiptavinar í III. viðauka.
- 10) Samþykkja skal ráðstafanir til að hvetja rekstraraðila til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um grunsamleg viðskipti með efni sem skráð eru í I. viðauka.
- 11) Samþykkja ber ráðstafanir til að tryggja betra eftirlit með viðskiptum innan Bandalagsins með efni sem skráð eru í I. viðauka.
- 12) Öllum viðskiptum, sem leiða til markaðssetningar skráðra efna í 1. og 2. flokki í I. viðauka, skulu fylgja tilheyrandi skjöl. Rekstraraðilar skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum um grunsamleg viðskipti með efni sem skráð eru í I. viðauka. Hins vegar skal veita undanþágur að því er varðar viðskipti með efni í 2. flokki í I. viðauka þar sem viðkomandi magn fer ekki yfir tilgreint magn í II. viðauka.
- 13) Töluverður fjöldi annarra efna telst til forefna til ólöglegrar framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum en löglegt er að versla með mörg þeirra í miklu magni. Að viðhafa jafnstrangt eftirlit með þessum efnum, eins og þeim sem skráð eru í I. viðauka, myndi skapa óþarfa viðskiptahindranir varðandi rekstrarleyfi og viðskiptaskjöl. Því skal koma á sveigjanlegra fyrirkomulagi á vettvangi Bandalagsins þar sem lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum er tilkynnt um slík viðskipti.
- 14) Í aðgerðaáætlun Evrópusambandsins um baráttu gegn ávana- og fíknilyfjum, sem leiðtogaráðið samþykkti í Santa Maria da Feira 19. og 20. júní 2000, er kveðið á um verklagsreglur varðandi samvinnu. Í því skyni að efla samvinnu milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og efnaiðnaðarins, einkum með tilliti til efna sem gætu verið notuð til ólöglegrar framleiðslu efnissmíðaðra fíkniefna og geðvirkra efna, þótt þau séu tilgreind í þessari reglugerð, skal setja viðmiðunarreglur sem miða að því að styrkja efnaiðnaðinn.
- 15) Rétt er að gera ráðstafanir sem gera aðildarríkjunum kleift að setja reglur um viðurlög við broti á ákvæðum þessarar reglugerðar. Þar eð viðskipti með forefni ávana- og fíkniefna geta leitt til ólöglegrar framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum skal aðildarríkjunum vera frjálst að velja tiltæk viðurlög samkvæmt innlendum lögum sem eru hvað mest letjandi.
- 16) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 17) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að samræma eftirlit með viðskiptum með forefni ávana- og fíkniefna og koma í veg fyrir ólöglega framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum, og vegna þess hve alþjóðleg og breytileg slík viðskipti eru verður markmiðunum betur náð á vettvangi Bandalagsins og því er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifraðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 18) Tilskipun ráðsins 92/109/EBE, tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE ⁽²⁾, 2001/8/EB ⁽³⁾ og 2003/101/EB ⁽⁴⁾ og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96 ⁽⁵⁾ og (EB) nr. 1533/2000 ⁽⁶⁾ skulu felldar úr gildi.

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

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE 22. júní 1993 um endurnýjun og breytingu á tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum (Stjótið. EB L 159, 1.7.1993, bls. 134).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/8/EB frá 8. febrúar 2001 sem kemur í stað I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum (Stjótið. EB L 39, 9.2.2001, bls. 31).

⁽⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/101/EB frá 3. nóvember 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum (Stjótið. ESB L 286, 4.11.2003, bls. 14.)

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96 frá 26. júlí 1996 um ítarlegar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 92/109/EBE að því er varðar yfirlýsingar viðskiptavinar um ákveðna notkun tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum (Stjótið. EB L 188, 27.7.1996, bls. 28). Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1533/2000 (Stjótið. EB L 175, 14.7.2000, bls. 75).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1533/2000 frá 13. júlí 2000 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1485/96 um ítarlegar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 92/109/EBE að því er varðar yfirlýsingar viðskiptavinar um ákveðna notkun tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið og markmið

Með þessari reglugerð er komið á samræmdum aðgerðum innan Bandalagsins varðandi vöktun á og eftirlit með tilteknum eignum sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum eignum í því skyni að koma í veg fyrir slíka notkun efnanna.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „skráð efni“: efni sem skráð eru í I. viðauka, þ.m.t. blöndur og náttúruafurðir sem innihalda slík efni. Hér eru undanskilin lyf eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾, lyfjafræðilegar efnablöndur, samsett efni, náttúruafurðir og aðrar efnablöndur sem innihalda skráð efni sem eru samsett þannig að ekki er hægt að nota eða draga út efnin á auðveldan eða fjárhagslega hagkvæman hátt,
- b) „óskráð efni“: efni sem er ekki skráð í I. viðauka en telst þó til efna sem hafa verið notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum eignum,
- c) „að setja á markað“: afhending skráðra efna í Bandalaginu, hvort sem það er gegn greiðslu eða ekki, eða geymsla, framleiðsla, vinnsla, viðskipti, dreifing eða miðlun þessarra efna sem ætluð eru til dreifingar í Bandalaginu,
- d) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem á þátt í markaðssetningu skráðra efna,
- e) „Alþjóðafíkniefnaráðið“: ráð sem komið var á fót með alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni, eins og honum var breytt með bókun frá 1972,
- f) „sérstakt leyfi“: leyfi sem veitt er rekstraraðila sem starfar á tilteknu sviði,
- g) „sérstök skráning“: skráning sem ætluð er rekstraraðila sem starfar á tilteknu sviði.

3. gr.

Kröfur varðandi markaðssetningu skráðra efna

1. Rekstraraðilar sem óska eftir að setja efni, sem skráð eru í 1. og 2. flokk í I. viðauka, á markað skulu útnefna starfsmann sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, tilkynna lögbærum yfirvöldum um nafn og tengiupplýsingar starfsmannsins og tilkynna þeim án tafar um breytingar á þessum upplýsingum. Starfsmaðurinn skal tryggja að viðskipti rekstraraðilans með skráð efni sé í samræmi við þessa reglugerð. Starfsmanninum skal vera heimilt að vera fulltrúi fyrir rekstraraðilann og taka nauðsynlegar ákvarðanir til að sinna þeim verkefnum sem tilgreind eru hér að framan.

2. Skilyrði þess að rekstraraðilar megi hafa undir höndum eða setja á markað efni sem skráð eru í 1. flokk I. viðauka er að þeir afli sér leyfis hjá lögbærum yfirvöldum. Lögbær yfirvöld mega veita lyfjabúðum, lyfsölum með dýralyf, tilteknum opinberum yfirvöldum eða herjum sérstök leyfi. Slík sérstök leyfi skulu einungis gilda að því er varðar notkun forefna við opinber skyldustörf hlutaðeigandi rekstraraðila.

3. Rekstraraðilar, sem eru handhafar leyfis sem um getur í 2. mgr., skulu afhenda efni, sem skráð eru í 1. flokk í I. viðauka, einungis einstaklingum eða lögaðilum sem eru handhafar slíks leyfis og hafa skrifað undir yfirlýsingu viðskiptavinar sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr.

4. Þegar lögbær yfirvöld meta hvort veita eigi leyfi skal einkum tekið tillit til hæfni og áreiðanleika umsækjandans. Ef gildar ástæður eru til að ætla að umsækjandinn eða starfsmaðurinn, sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, sé ekki hæfur eða áreiðanlegur ber að synja honum um leyfi. Lögbær yfirvöld mega hvenær sem er fella niður tímabundið eða afturkalla leyfið ef gildar ástæður eru til að ætla að leyfishafinn sé ekki lengur hæfur til að vera handhafi leyfisins eða skilyrðum fyrir útgáfu leyfisins er ekki lengur fullnægt.

5. Með fyrirvara um 14. gr. geta lögbær yfirvöld annaðhvort takmarkað gildistíma leyfisins við allt að þriggja ára tímabil eða skylda rekstraraðilana til að sýna reglulega, a.m.k. á þriggja ára fresti, fram á að skilyrðum fyrir leyfisveitingu sé enn fullnægt. Í leyfinu skal koma fram fyrir hvers konar starfsemi það gildir og viðkomandi efni. Sérstök leyfi í skilningi 2. mgr. skulu að jafnaði veitt til ótakmarkaðs tíma en lögbær yfirvöld mega fella niður tímabundið eða afturkalla leyfið samkvæmt skilyrðum þriðja málslíðar 4. mgr.

6. Með fyrirvara um 6. gr. skulu rekstraraðilar, sem eiga þátt í að setja skráð efni í 2. flokki I. viðauka á markað, láta lögbærum yfirvöldum í té heimilisfang staðarins þar sem þeir framleiða eða versla með þessi efni og tilkynna um allar breytingar þar á án tafar, áður en þeir setja þau á markað. Lyfjabúðir, lyfsalar með dýralyf, tiltekin opinber yfirvöld eða herir geta þurft sérstaka skráningu. Slíkar sérstakar skráningar skulu einungis gilda að því er varðar notkun forefna við opinber skyldustörf hlutaðeigandi rekstraraðila.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB (Stjótd. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46).

7. Lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar borgi gjald fyrir umsókn um leyfi eða skráningu. Slík gjöld skulu lögð á án mismununar og ekki vera hærri en nemur kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar.

4. gr.

Yfirlýsing viðskiptavinar

1. Með fyrirvara um 6. og 14. gr. skal rekstraraðili með staðfestu innan Bandalagsins, sem lætur viðskiptavini í té efni sem skráð er í 1. eða 2. flokk í I. viðauka, fá yfirlýsingu frá viðskiptavininum sem tilgreinir tiltekna notkun skráðu efnanna. Krafist er sérstakrar yfirlýsingar fyrir sérhvert skráð efni. Þessi yfirlýsing skal vera í samræmi við fyrirmyndina í 1. lið III. viðauka. Ef um er að ræða lögaðila skal yfirlýsingin vera á bréfsfni með haus.

2. Í stað framangreindrar yfirlýsingar vegna stakra viðskipta má rekstraraðili, sem lætur viðskiptavini reglulega í té efni sem skráð eru í 2. flokk í I. viðauka, taka við einni yfirlýsingu sem varðar margföld viðskipti með þessi skráðu efni yfir mest eins árs tímabil, að því tilskildu að rekstraraðilinn sé þess fullviss að eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:

- a) rekstraraðilinn hefur látið viðskiptavininum í té efnin a.m.k. þrisvar á næstliðnum tólf mánuðum,
- b) rekstraraðilinn hefur enga ástæðu til að ætla að efnin verði notuð í ólöglegum tilgangi,
- c) magn, sem pantað er, er í samræmi við venjulega notkun viðkomandi viðskiptavinar.

Þessi yfirlýsing skal vera í samræmi við fyrirmyndina í 2. lið III. viðauka. Ef um er að ræða lögaðila skal yfirlýsingin vera á bréfsfni með haus.

3. Rekstraraðili, sem lætur í té efni sem skráð eru í 1. flokk í I. viðauka, skal stimpla og dagsetja afrit af yfirlýsingunni sem vottun á því að það sé rétt afrit af frumritinu. Slíkt afrit skal ávallt fylgja efnum sem skráð eru í 1. flokk við flutning innan Bandalagsins og ber að framvísa því að beiðni yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti með farmi ökutækja meðan á flutningi stendur.

5. gr.

Skjalahald

1. Með fyrirvara um ákvæði 6. gr. skulu rekstraraðilar tryggja að öllum viðskiptum, sem leiða til þess að skráð efni í 1. og 2. flokki í I. viðauka eru sett á markað, fylgi tilheyrandi skjöl í samræmi við 2. og 5. mgr. hér á eftir. Þessar skuldbindingar gilda ekki um þá rekstraraðila sem eru handhafar sérstakra leyfa eða þurfa sérstaka skráningu skv. 2. og 6. mgr. 3. gr., eftir því sem við á.

2. Viðskiptaskjöl eins og vörureikningar, farmskrár, tollskjöl, stjórnsýsluskjöl og hvers konar flutningsskjöl skulu innihalda nægilegar upplýsingar til að unnt sé að staðfesta með öyggjandi hætti:

- a) heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í 1. og 2. flokki I. viðauka,
- b) magn og þyngd skráða efnisins og, ef um blöndu eða náttúruafurð er að ræða, magn og þyngd blöndunnar eða náttúrulegu afurðarinnar, ef mögulegt er, auk magns og þyngdar, eða hundraðshluta hennar, allra efna í blöndunni sem tilgreind eru í 1. og 2. flokki í I. viðauka,
- c) nafn og heimilisfang birgis, dreifingaraðila, viðtakanda og, ef mögulegt er, nafn og heimilisfang annarra rekstraraðila sem hafa bein afskipti af viðskiptunum, eins og um getur í c- og d-lið 2. gr.

3. Í skjölunum skal að auki vera yfirlýsing viðskiptavinar eins og um getur í 4. gr.

4. Rekstraraðilar skulu halda nákvæma skrár yfir starfsemi sína að því marki sem nauðsynlegt er til að rækja skyldur sínar skv. 1. mgr.

5. Skjölin og skýrslurnar, sem um getur í 1. og 4. mgr., skulu geymd í a.m.k. þrjú ár frá lokum almanaksársins þegar viðskiptin, sem um getur í 1. mgr., voru gerð og skulu vera handbær til skoðunar ef lögbær yfirvöld óska þess.

6. Einnig má geyma skjölin sem eftirmynd á myndmiðli eða öðrum gagnamiðli. Tryggja verður að gögn sem geymd eru:

- a) séu eins og skjölin hvað varðar útlit og innihald þegar þau eru gerð læsileg og
- b) séu ávallt aðgengileg, geti verið gerð læsileg án tafar og hægt sé að greina þau sjálfvirk á tímabilinu sem tilgreint er í 5. mgr.

6. gr.

Undanþágur

Skuldbindingar skv. 3., 4. og 5. gr. gilda þó ekki um viðskipti með efni sem eru skráð í 2. flokk I. viðauka þar sem það magn sem um ræðir fer ekki yfir tilgreint magn í II. viðauka á einu ári.

7. gr.

Merking

Rekstraraðilar skulu tryggja að merkimiðar séu settir á efni sem skráð eru í 1. og 2. flokk I. viðauka áður en þau eru afhent. Á merkimiðunum skal koma fram heiti efnisins eins og það er í I. viðauka. Rekstraraðilar mega að auki nota sína eigin merkimiða.

8. gr.

Tilkynningar til lögbærra yfirvalda

1. Rekstraraðilar skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum þegar í stað um hvaðeina, t.d. óvenjulegar pantanir eða viðskipti með skráð efni sem á að setja á markað sem vekur grun um að slík efni séu notuð til ólöglegrar framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum.

2. Rekstraraðilar skulu láta lögbærum yfirvöldum í té samantekt á upplýsingum um viðskipti sín með skráð efni eins og tilgreint er í framkvæmdarráðsstöfunum sem samþykktar eru skv. 14. gr.

9. gr.

Viðmiðunarreglur

1. Til að auðvelda samvinnu milli lögbærra yfirvalda, rekstraraðilanna og efnaiðnaðarins, einkum er varðar efni sem ekki eru skráð, skal framkvæmdastjórnin semja og uppfæra viðmiðunarreglur, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr., í því skyni að styðja við efnaiðnaðinn.

2. Í viðmiðunarreglunum skal einkum vera:

- a) upplýsingar um hvernig á að greina og tilkynna grunsamleg viðskipti,
- b) reglulega uppfærður listi yfir efni sem ekki eru skráð til að gera iðnaðinum kleift að hafa eftirlit, að eigin frumkvæði, með viðskiptum með slík efni,
- c) aðrar upplýsingar sem gætu talist gagnlegar.

3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að viðmiðunarreglum og lista yfir efni sem ekki eru skráð sé reglulega dreift á þann hátt sem lögbær yfirvöld telja viðeigandi í samræmi við markmið viðmiðunarreglnanna.

10. gr.

Valdsvið og skyldur lögbærra yfirvalda

1. Til að tryggja að 3. og 8 gr. sé rétt beitt skal hvert aðildarríki samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að gera lögbæru yfirvöldum sínum kleift að sinna eftirlitsskyldum sínum, einkum:

- a) að afla upplýsinga um allar pantanir eða viðskipti með skráð efni,
- b) að komast inn á athafnasvæði rekstraraðilans til að afla sannana um að reglur séu ekki virtar,
- c) að leggja hald á, ef nauðsyn krefur, vörusendingar sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu virða viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál.

11. gr.

Samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem ábyrg eru fyrir beitingu þessarar reglugerðar og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

2. Við beitingu þessarar reglugerðar og með fyrirvara um 15. gr skulu ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 515/97 frá 13. mars 1997 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu tolla- og landbúnaðarlaga ⁽¹⁾ gilda að breyttu breytanda, einkum varðandi trúnaðarkvöð. Lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem eru tilnefnd skv. 1. mgr. þessarar greinar, skulu gegna hlutverki lögbærra yfirvalda í skilningi 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 515/97.

12. gr.

Viðurlög

Aðildarríkið skal setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

13. gr.

Tilkynningar frá aðildarríkjum

1. Svo að unnt verði að gera nauðsynlegar breytingar á fyrirkomulagi eftirlitsins með viðskiptum með skráð og óskráð efni skulu lögbær yfirvöld í hverju aðildarríki veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar ár hvert varðandi framkvæmd eftirlitsráðstafananna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum að því er varðar efni sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum og aðferðir við ólöglega notkun og framleiðslu.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt yfir tilkynningar skv. 1. mgr. fyrir Alþjóðafíkniefnaráðið í samræmi við 12. mgr. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna og í samráði við aðildarríkin.

14. gr.

Framkvæmd

Ef nauðsyn krefur skulu eftirfarandi ráðstafanir til að framkvæma ákvæði þessarar reglugerðar samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.:

- a) ákvörðun krafna og skilyrða vegna leyfisveitingar eins og kveðið er á um í 3. gr., ásamt upplýsingum er varða leyfið,
- b) ákvörðun skilyrða, ef þörf krefur, sem gilda um skjalahald og merkingar blandna og efnablandna sem innihalda efni sem eru skráð í I. viðauka, eins og kveðið er á um í 5.–7. gr.,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 82, 22.3.1997, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjótið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

- c) allar breytingar á I. viðauka sem eru nauðsynlegar vegna breytinga á töflunum í viðaukanum við samning Sameinuðu þjóðanna,
- d) breytingar á viðmiðunarmörkum sem sett eru í II. viðauka,
- e) ákvörðun krafna og skilyrða vegna yfirlýsinga viðskiptavina sem um getur í 4. gr., auk ítarlegu reglnanna varðandi notkun þeirra. Í þeim skulu vera reglur um hvernig láta skal í té yfirlýsingar viðskiptavina á rafrænu formi, eftir því sem við á,
- f) aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar fyrir skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar.

15. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið er á föt með 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3677/90.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

16. gr.

Upplýsingar um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja

Hvert aðildarríki skal gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim ráðstöfunum sem það samþykkir samkvæmt þessari reglugerð, einkum ráðstöfunum sem samþykktar eru skv. 10. og 12. gr. Þau skulu einnig tilkynna um síðari breytingar á þeim.

Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þessar upplýsingar. Hún skal meta framkvæmd reglugerðarinnar þremur árum eftir gildistöku hennar.

17. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun ráðsins 92/109/EBE, tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE, 2001/8/EB og 2003/101/EB og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96 og (EB) nr. 1533/2000 eru hér með felldar úr gildi,

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar eða reglugerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. Þetta hefur engin áhrif á gildi skráa, veittra leyfa og yfirlýsinga viðskiptavina sem lätin eru í té í samræmi við niðurfelldar tilskipanir og reglugerðir.

18. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 18. ágúst 2005, að frátöldum 9., 14. og 15. gr sem öðlast gildi á þeim degi sem þessi reglugerð birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, til að heimila samþykkt ráðstafana sem kveðið er á um í þessum greinum. Slíkar ráðstafanir öðlast gildi í fyrsta lagi 18. ágúst 2005.

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

Gjört í Strassborg 11. febrúar 2004.

Fyrir hönd Evrópupingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

I. VIÐAUKI

Skráð efni í skilningi a-liðar 2. gr.

1. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾
1-Fenýl-2-própanón	Fenýlaseton	2914 31 00	103-79-7
N-asetýlantranílsýra	2-Asetamíðóbensósýra	2924 23 00	89-52-1
Ísósafról (<i>cis</i> + <i>trans</i>)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metýlendíoxýfenýlprópan-2-ón	1-(1,3-Bensódíoxól-5-ýl)própan-2-ón	2932 92 00	4676-39-5
Piperónal		2932 93 00	120-57-0
Safról		2932 94 00	94-59-7
Efedrín		2939 41 00	299-42-3
Sýndarefedrín		2939 42 00	90-82-4
Norefedrín		úr 2939 49 00	14838-15-4
Ergómetrín		2939 61 00	60-79-7
Ergótamin		2939 62 00	113-15-5
Lýsergsýra		2939 63 00	82-58-6

Formbrigði efnanna í þessum flokki, að undanskildu katíni ⁽³⁾, þegar möguleiki er á slíkum formum.

Sölt efnanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum, að undanskildum söltum katíns.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

⁽²⁾ CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.

⁽³⁾ Einnig nefnt (+)-norsýndarefedrín, SAT-númer 2939 43 00, CAS-númer 492-39-7.

2. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾
Edíksýruanhýdríð		2915 24 00	108-24-7
Fenýledíksýra		2916 34 00	103-82-2
Antranílsýra		2922 43 00	118-92-3
Piperídín		2933 32 00	110-89-4
Kalíumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Sölt efnanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

⁽²⁾ CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.

3. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾
Saltsýra	Vetnisklórið	2806 10 00	7647-01-0
Brennisteinssýra		2807 00 10	7664-93-9
Tólúen		2902 30 00	108-88-3
Etýletri		2909 11 00	60-29-7
Aseton	Díetýletri	2914 11 00	67-64-1
Metýletýlketón	Bútanón	2914 12 00	78-93-3

Sölt efnanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum, að undanskildum söltum saltsýru og brennusteinssýru.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

⁽²⁾ CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.

II. VIÐAUKI

Efni	Viðmiðunarmörk
Ediksýruanhýdrið	100 l
Kalíumpermanganat	100 kg
Antranílsýra og sölt hennar	1 kg
Fenýledíksýra og sölt hennar	1 kg
Píperidín og sölt þess	0,5 kg

III. VIÐAUKI

I. Fyrirmynd að yfirlýsingu varðandi stök viðskipti (1. eða 2. flokkur)

YFIRLÝSING VIÐSKIPTAVINAR VARÐANDI TILTEKNA NOTKUN EFNA SEM ERU SKRÁÐ Í 1. EÐA 2. FLOKK (stök viðskipti)	
Ég/Við,	
Nafn:	
Heimilisfang:	
Tilvísunarnúmer heimildar/leyfis/skráningar: (strikið yfir það sem á ekki við)	
gefð út hinn	af (nafn og heimilisfang yfirvalds)
án tímamarka/gildir til (strikið yfir það sem á ekki við)	
hef/höfum pantað hjá	
Nafn:	
Heimilisfang:	
eftirfarandi efni	
Lýsing:	
Kóði sameinuðu tollnafnaskrárinnar (SAT-númer): Magn	
Efnið verður einungis notað til	
Ég/Við votta/vottum hér með að framangreint efni verður ekki endurselt eða á annan hátt afhent öðrum viðskiptavini nema sá síðarnefndi láti í té yfirlýsingu varðandi notkun í samræmi við þessa fyrirmynd, fyrir efni í 2. flokki, eða yfirlýsingu er varðar margföld viðskipti.	
Undirskrift	Nafn (með prentstöfum)
Staða:	Dagsetning:

2. Fyrirmynd að yfirlýsingu varðandi margföld viðskipti (2. flokkur)

YFIRLÝSING VIÐSKIPTAVINAR VARÐANDI TILTEKNA NOTKUN EFNA SEM ERU SKRÁÐ Í 2. FLOKK (margföld viðskipti)	
Ég/Við,	
Nafn:	
Heimilisfang:	
.....	
Tilvisunarnúmer skráningar:	
gefið út hinn af (nafn og heimilisfang yfirvalds)	
.....	
án tímamarka/gildir til (strikið yfir það sem á ekki við)	
hyggst/hyggjumst panta hjá	
Nafn:	
Heimilisfang:	
.....	
eftirfarandi efni	
Lýsing:	
.....	
Kóði sameinuðu tollnafnaskrárinnar (SAT-númer): Magn	
Efnið verður einungis notað til	
.....	
og er magn þess að öllu jöfnu talið nægja ímánuði (að hámarki 12 mánuðir)	
Ég/Við votta/vottum hér með að framangreint efni verður ekki endurselt eða á annan hátt afhent öðrum viðskiptavini nema sá síðarnefndi láti í té sambærilega yfirlýsingu um notkun eða yfirlýsingu varðandi stök viðskipti.	
Undirskrift	Nafn (með prentstöfum)
Staða:	Dagsetning

TILSKIPUN RÁÐSINS 2005/25/EB

2008/EES/36/04

frá 14. mars 2005

um breytingu á VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda örverur (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 18. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 91/414/EBE skulu aðildarríkin sjá til þess að plöntuvarnarefni séu ekki leyfð nema þau uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í þeirri tilskipun.
- 2) Í tilskipun 91/414/EBE er kveðið á um setningu samræmdra meginreglna sem aðildarríkin skulu fylgja þegar þau meta plöntuvarnarefni með það fyrir augum að veita leyfi fyrir þeim.
- 3) Mælt hefur verið fyrir um samræmdar meginreglur sem aðildarríkjunum er eingöngu ætlað að nota við mat og veitingu leyfa fyrir efnafræðilegum plöntuvarnarefnum. Hins vegar eru ekki til neinar sambærilegar meginreglur sem aðildarríkin geta notað við mat og veitingu leyfis fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda örverur. Rétt er að mæla einnig fyrir um samræmdar meginreglur fyrir þessa tegund plöntuvarnarefna.

- 4) Kröfur um málsskjöl, sem umsækjendur skulu leggja fram til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda örverur, hafa verið felldar inn í tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/36/EBE ⁽²⁾ og nú er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar meginreglur, sem byggjast á slíkum kröfum um gögn, til að meta málsskjöl varðandi plöntuvarnarefni sem innihalda örverur.

- 5) Ákvæði þessarar tilskipunar um vernd vatns, þá m. ákvæði um vöktun, hafa ekki áhrif á skyldur aðildarríkjanna samkvæmt þeim tilskipunum sem eiga í hlut, einkum tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinna hættulegra efna ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns ⁽⁵⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ⁽⁶⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 8.4.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 3.

(¹) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB (Stjtið. ESB L 309, 16.10.2004, bls. 6).

(²) Stjtið. EB L 164, 20.6.2001, bls. 1.

(³) Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 26. Tilskipunin er felld úr gildi frá og með 22.12.2007 með tilskipun 2000/60/EB (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

(⁴) Stjtið. EB L 20, 26.1.1980, bls. 43. Tilskipunin er felld úr gildi frá og með 22.12.2013 með tilskipun 2000/60/EB.

(⁵) Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(⁶) Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun nr. 2455/2001/EB (Stjtið. EB L 331, 15.12.2001, bls. 1).

- 6) Ákvæði þessarar tilskipunar um erfðabreyttar örverur hafa ekki áhrif á skyldur aðildarríkjanna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið ⁽⁷⁾.
- 7) Vísindanefndin um plöntur hefur lagt fram álit um þessa tilskipun og hefur verið tekið tillit til þess álits.
- 8) Breyta ber tilskipun 91/414/EBE með tilliti til þessa.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðauka þessarar tilskipunar.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. maí 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana og samsvörunartöflu yfir þær ráðstafanir og ákvæði þessarar tilskipunar.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. mars 2005.

Fyrir hönd ráðsins,

F. BODEN

forseti.

⁽⁷⁾ Stjótið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

VIDAUKI

Ákvæðum VI. viðauka er hér með breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrirsagnarinnar „Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuvarnarefnum“ komi

„I. HLUTI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á EFNAFRÆÐILEGUM PLÖNTUVERNAREFNUM OG LEYFI FYRIR ÞEIM“

- 2) Eftirfarandi hluti bætist við á eftir I. hluta

„II. HLUTI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á PLÖNTUVERNAREFNUM SEM INNIHALDA ÖRVERUR OG LEYFI FYRIR ÞEIM“

EFNISYFIRLIT

A. INNGANGUR

B. MAT

1. Almennar meginreglur

2. Sértekur meginreglur

2.1. Auðkenni

2.1.1. Kenni örverunnar í plöntuvarnarefnum

2.1.2. Heiti plöntuvarnarefnisins

2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuvarnarefnum

2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuvarnarefnisins

2.3. Frekari upplýsingar

2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuvarnarefnum

2.3.2. Gæðaeftirlit með plöntuvarnarefnum

2.4. Verkun

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar

2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuvarnarefnið

2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða leifar

- 2.6. *Áhrif á heilbrigði manna og dýra*
- 2.6.1. *Áhrif plöntuvarnarefnisins á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.6.2. *Áhrif leifa á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*
- 2.8. *Áhrif og váhrif á lífverur utan markhóps*
- 2.9. *Niðurstöður og tillögur*

C. ÁKVARÐANATAKA

- 1. **Almennar meginreglur**
- 2. **Sértækar meginreglur**
- 2.1. *Kenni*
- 2.2. *Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar*
- 2.3. *Frekari upplýsingar*
- 2.4. *Verkun*
- 2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar*
- 2.6. *Áhrif á heilbrigði manna og dýra*
- 2.6.1. *Áhrif plöntuvarnarefnisins á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.6.2. *Áhrif leifa á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*
- 2.8. *Áhrif á lífverur utan markhóps*

A. INNGANGUR

- 1. Með meginreglunum, sem eru settar fram í II. hluta í þessum viðauka, er stefnt að því að tryggja að við mat og ákvarðanir varðandi veitingu leyfa fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru örverufræðilegs eðlis, beiti öll aðildarríkin kröfunum í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar á þann hátt sem tryggir trausta heilsuvernd manna og dýra og umhverfisvernd.
- 2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir um veitingu leyfa eru metnar:
 - a) — sjá til þess að málsskjöl um örverufræðileg plöntuvarnarefni, sem lögð eru fram, séu í samræmi við kröfurarnar í B-hluta III. viðauka eigi síðar en við lok mats vegna ákvarðanatöku, sbr. þó, ef við á, ákvæði a-liðar 1. mgr. 13. gr. og 4. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar,
 - sjá til þess að gögnin, sem lögð eru fram, séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að unnt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,
 - meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi færir fyrir því að leggja ekki fram tiltekin gögn,

- b) taka mið af gögnum skv. B-hluta II. viðauka varðandi virka efnið, sem samanstendur af örverum (þ.m.t. veirur), í plöntuvarnarefninu sem lögð eru fram í því skyni að viðkomandi örveru verði bætt við í I. viðauka, og mið af niðurstöðum mats á þessum gögnum, sbr. þó, ef við á, ákvæði b-liðar 1. mgr. 13. gr. og 2., 3. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar,
- c) taka mið af öðrum mikilvægum, tæknilegum eða vísindalegum upplýsingum, sem eðlilegt er að ætla að þau hafi undir höndum, um verkun plöntuvarnarefnisins eða hugsanleg, skaðleg áhrif þess, efnisþætti þess eða umbrotsefni/eiturefni þess.
3. Þegar vísað er til gagna í B-hluta II. viðauka í sértæku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.
4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að unnt sé að ljúka við að meta eitt af tillögðum notkunarsviðum skal meta umsóknirnar og taka ákvörðun um þá notkun.
- Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til þeirra röksemda, sem færðar hafa verið fram, og nánari skýringa sem kunna að koma fram, hafna umsóknum um veitingu leyfis ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka yfirvegaða ákvörðun um a.m.k. eitt tillagt notkunarsvið.
5. Til að tryggt sé að kröfum þessa viðauka eða tilskipunar sé fullnægt að öllu leyti skulu aðildarríkin vinna með umsækjendum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að því að leysa skjótt vafamál varðandi málsskjölin eða greina sem fyrst hvaða viðbótarrannsóknir eru nauðsynlegar til að fullnægjandi mat á málsskjölum geti farið fram eða breyta einhverjum af tillögðum skilyrðum fyrir notkun plöntuvarnarefnisins eða eiginleikum þess eða samsetningu. Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal, undir venjulegum kringumstæðum, liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að þeim berast málsskjöl sem tæknilega séð teljast fullnægjandi. Málsskjöl teljast fullnægjandi í tæknilegu tilliti þegar þau fullnægja öllum kröfum í B-hluta III. viðauka.
6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna í mats- og ákvarðanatökuferlinu skulu reistir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir álití sérfræðinga.
7. Örverufræðilegt plöntuvarnarefni getur innihaldið bæði lífvænlegar og ólífvænlegar örverur (þ.m.t. veirur) og hjálparefni. Það getur einnig innihaldið þýðingarmikil umbrotsefni eða eiturefni sem myndast við vöxt þeirra, vaxtarætisleifar og örverufræðileg mengunarefni. Meta skal allt, örveruna, þýðingarmikil umbrotsefni eða eiturefni og plöntuvarnarefnið, með þeim vaxtarætisleifum og örverufræðilegum mengunarefnum sem í því eru.
8. Aðildarríkin skulu taka tillit til þeirra leiðbeiningaskjala sem skráð eru hjá fastanefndinni um matvælaferli og heilbrigði dýra (SCFCAH).
9. Þegar um er að ræða erfðabreyttar örverur ber að taka tillit til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið⁽¹⁾. Leggja skal fram niðurstöður mats sem fram fer í samræmi við þá tilskipun og taka tillit til þess.
10. Skilgreiningar og útskýringar á örverufræðilegum hugtökum:

Andlífi: tengsl tveggja eða fleiri tegunda lífvera þar sem ein tegund skaðar aðra (t.d. með því að framleiða eiturefni).

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjótd. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

Mótefnavaki: hvers kyns efni sem kallar fram, eftir að hafa komist í snertingu við tiltekna frumur, næmi og/eða ónæmissvörun eftir dvala í tiltekinn tíma (daga eða vikur) og sem sýna má fram á, í glasi eða í lífi, að bregðist við mótefnum og/eða ónæmisfrumum viðfangsins sem varð fyrir næmingu.

Örverueyðir: náttúrulegt efni eða efni sem er að hálfu eða öllu leyti tilbúið og býr yfir örverueyðandi virkni (drepur örverur eða hamlar vexti þeirra).

Hugtakið „örverueyðir“ nær yfir:

— sýklalyf, þ.e. efni sem örverur framleiða eða sem eru unnin úr örverum og

— hníslalyf, þ.e. efni sem eru virk gegn hníslum (einfurma sníkjudýrum).

Þyrpingarmyndandi eining (CFU): eining sem myndast af einni eða fleiri frumum sem vaxa þar til þær mynda staka, sýnilega þyrpingu.

Bólfesta: fjölgun og þráfesta (persistence) örveru í tilteknu umhverfi, s.s. útvortis (á húð) eða innvortis (í þörmum eða lungum). Því aðeins er talað um bólfestu að örveran haldi þráfestu lengur en búast mætti við í tilteknu líffæri. Stofn örverunnar getur minnkað, en þá hægar en á sér stað við eðlilegar aðstæður, hann getur haldist stöðugur eða stækkað. Bólfesta getur tengst meinlausum og starfandi örverum, sem og sjúkdómsvaldandi örverum. Hugsanleg áhrif bólfestunnar eru ekki tilgreind.

Vistfræðilegur sess: sérstök staða í umhverfi sem tiltekin tegund lífvera skipar, þ.m.t. raunverulegt rými sem hún fyllir og hlutverk hennar í líffélaginu eða vistkerfinu.

Hýsill: dýr (þ.m.t. maðurinn) eða planta sem hýsir eða nærir aðra lífveru (sníkil).

Hýsilsérhæfni: sá eiginleiki tegunda eða stofna örvera að geta tekið sér bólfestu í tilteknum tegundum hýsla. Hýsilsérhæfð örvera tekur sér bólfestu í eða hefur skaðleg áhrif á eina hýsiltegund eða eingöngu mjög fáar mismunandi hýsiltegundir. Örvera, sem er ekki hýsilsérhæfð, getur tekið sér bólfestu í mjög mörgum mismunandi hýsiltegundum eða haft skaðleg áhrif á þær.

Smitun: inn- eða íkoma sjúkdómsvaldandi örveru í smitnæman hýsil, hvort sem það veldur sjúklegu ástandi eða sjúkdómi eður ei. Lífveran verður að komast inn í líkama hýsilsins, að jafnaði inn í frumurnar, og verður að geta fjölgað sér til þess að mynda nýjar, smitandi einingar. Einföld inntaka sjúkdómsvalds felur ekki í sér sýkingu.

Smitandi: sem getur breitt út sýkingu.

Smitvirkni: eiginleiki örveru sem gerir henni kleift að smita smitnæman hýsil.

Innrás: það þegar örvera kemst inn í líkama hýsils (þ.e. raunveruleg þrenging gegnum húð, þekjufrumur meltingarvegna o.s.frv.). „Frumifærð“ er eiginleiki sjúkdómsvaldandi örveru.

Fjölgun: hæfileiki örveru til að fjölga sér og margfaldast við sýkingu.

Mýkótóxín: eitru sem sveppur myndar.

Ólífvanleg örvera: örvera sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Ólífvanleg leif: leif sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Smithæfni: hæfileiki örveru til að valda sjúkdómi í hýsli og/eða skaða hann. Margir sjúkdómsvaldar valda sjúkdómi með i) eiturrhifum og ífærð eða ii) eiturrhifum og hæfileika til að ná bólfestu. Hins vegar orsaka sumir ífarandi sjúkdómsvaldar sjúkdóm sem stafar af afbrigðilegri svörun varmarkerfis hýsilsins.

Samlífi: samskipti milli lífvera þar sem ein lífvera lifir í nánum tengslum við aðra lífveru og samskiptin eru báðum til hagsbóta.

Lífvænleg örvera: örvera sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Lífvænleg leif: leif sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Veirungur: smitefni sem er lítill RNA-strengur sem tengist ekki neinu prótíni. RNA-strengurinn kóðar ekki fyrir prótíni og er ekki þýddur heldur er hann eftirmyndaður með ensímum hýsilfrumunnar. Vitað er að veirungar orsaka ýmsa plöntusjúkdóma.

Meinvirkni: mælikvarði á getu örveru til að valda sjúkdómi sem kemur fram í því hversu alvarlegur sjúkdómurinn er. Mæling á skammti (stærð sáðs) sem þörf er á til að valda ákveðinni smithæfni. Þetta er ákvarðað með miðgildisbanastyrk (LD_{50}) eða miðgildissmitstyrk (ID_{50}).

B. MAT

Markmiðið með mati er að greina og meta, á vísindalegum grundvelli og, þar til frekari reynsla hefur fengist, í hverju einstöku tilviki, hugsanleg, skaðleg áhrif af notkun örverufræðilegra plöntuvarnarefna á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið. Matið er einnig unnið til að greina þörfina á áhættustjórnunarráðstöfunum og til að greina viðeigandi ráðstafanir og gefa ráðleggingar varðandi þær.

Vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notuð sem plöntuvarnarefni. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þrífestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi. Örverur eru auk heldur mjög sundurleitir hópur lífvera, hver með sína sérstöku eiginleika. Við matið ber að taka tillit til þessa mismunar hjá örverunum.

Æskilegast er að örveran í plöntuvarnarefninu virki sem frumuverksmiðja einmitt á þeim stað þar sem marklífveran veldur skaða. Þar af leiðandi er skilningur á verkunarmáta örverunnar mikilvægur í matsferlinu.

Örverur geta framleitt mikið af mismunandi umbrotsefnum (t.d. bakteríueitri eða sveppaeitri) sem mörg hver geta skipt máli í eiturefnafræðilegu tilliti og eitt eða fleiri þeirra kunna að eiga þátt í verkunarmáta plöntuvarnarefnisins. Meta skal eiginleika og auðkenni umbrotsefna sem skipta máli og eiturrhif þessara umbrotsefna skulu rannsökuð. Eftirfarandi getur veitt upplýsingar um myndun og/eða mikilvægi umbrotsefna:

- rannsóknir á eiturrhifum,
- líffræðilegir eiginleikar örverunnar,
- vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, manna eða dýra,
- verkunarmáti,
- greiningaraðferðir.

Á grundvelli þessara upplýsinga má hugsanlega ganga út frá því að umbrotsefnin skipti máli. Því skal meta hugsanleg váhrif þessara umbrotsefna til þess að ákvarða mikilvægi þeirra.

1. Almennar meginreglur

1.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem lagðar eru fram í samræmi við kröfur B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og einkum:

- a) greina hættu sem upp kann að koma og leggja mat á hana og líklega áhættuþætti fyrir menn, dýr og umhverfi og
- b) meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins með tilliti til verkunar og plöntueiturhrifa eða smithæfni að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir.

1.2. Ef engar staðlaðar prófununaraðferðir eru til skal meta gæði prófananna og prófunaraðferðirnar, sem og eftirfarandi þætti í tengslum við aðferðirnar sem lýst er, ef þær liggja fyrir:

mikilvægi, hvort þær eru dæmigerðar, næmi, sérhæfni, samanburðarnákvæmni, fjölsetra fullgildingu (interlaboratory validations) og forspárgildi.

1.3. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingum sem aflað er um leið og mat fer fram til að tryggja að sem minnstar líkur séu á að mönnum yfirjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra. Kanna ber sjálfa ákvarðanatökuna til að unnt sé að greina þætti í henni sem orka tvímælis eða einstök gögn sem gætu orsakað ranga flokkun áhættuþáttar reynist þau ótraust. Fyrsta mat skal byggjast á bestu, fáanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspeglar raunhæf notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins. Þá skal endurtaka matið til að komast að því hvort um marktækan mun geti verið að ræða á því og upphaflega matinu með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að upp komi og gefa raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum.

1.4. Aðildarríkin skulu meta hvert plöntuvarnarefni sem leyfi er sótt fyrir um í því aðildarríki; heimilt er að taka tillit til þeirra upplýsinga sem metnar hafa verið að því er varðar örveruna. Aðildarríkin verða að taka tillit til þeirrar staðreyndar að hvers kyns hjálparefni geta haft önnur áhrif á eiginleika plöntuvarnarefnisins en á eiginleika örverunnar.

1.5. Við mat á umsóknum og veitingu leyfa skulu aðildarríkin taka tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og til eðlis og samsetningar plöntuvarnarefnisins. Þá skulu aðildarríkin einnig taka mið af meginreglunni um samþættar varnir gegn skaðvöldum þegar því verður við komið.

1.6. Við matið skulu aðildarríkin vega og meta skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem efnið er notað.

1.7. Kveði sértækar meginreglur í 2. lið á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:

- a) meta á besta, hugsanlega hátt öll ferli sem máli skipta en jafnframt skal taka tillit til raunhæfra færíbreytna og matsatriða,
- b) lögð fram til mats eins og um getur í lið 1.3,
- c) fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við skilyrði sem eiga við miðað við notkun líkansins,
- d) hæfa skilyrðum á viðkomandi notkunarsviði,

- e) studd greinargóðri lýsingu á því hvernig matið er reiknað út frá líkaninu og útskýringum á öllum upplýsingum sem notaðar eru í líkaninu og nákvæmri lýsingu á því hvernig þær eru fengnar.

- 1.8. Kröfur um gögn, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka, taka til leiðbeininga um hvenær og hvernig leggja skuli fram tilteknar upplýsingar og til aðferðanna sem á að nota þegar málsskjöl eru undirbúin og metin. Virða ber slíkar leiðbeiningar.

2. Sértaekar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem eru lögð fram til stuðnings umsóknum, með fyrirvara um almennar meginreglur í 1. lið.

2.1. Kenni

2.1.1. Kenni örverunnar í plöntuvarnarefninu

Staðfesta skal kenni örverunnar með fullri vissu. Tryggja verður að viðeigandi gögn séu lögð fram til þess að sannreyna megí kenni örveru í plöntuvarnarefni á grundvelli stofns.

Kenni örverunnar skal metið á grundvelli stofns. Ef örveran er annaðhvort stökkbrigði eða erfðabreytt ⁽¹⁾ verður að skrá hvernig hún sker sig frá öðrum stofnum sömu tegundar. Skrá verður tilvist hvíldarstiga.

Ganga skal úr skugga um að stofninum hafi verið komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni (culture collection).

2.1.2. Kenni plöntuvarnarefnisins

Aðildarríkin skulu meta ítarlegar, megind- og eigindlegar upplýsingar sem veittar eru um samsetningu plöntuvarnarefnisins, s.s. um örveruna (sjá hér að framan), þýðingarmikil umbrotsefni/eiturefni, vaxtarætisleifar, hjálparefni og örverufræðileg mengunarefni sem finnast.

2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuvarnarefninu

- 2.2.1.1. Meta verður uppruna stofnsins, ef við á, náttúrulegt búsvæði, þ.m.t. vísbendingar um stofnstærð í náttúrunni, lífsferil og möguleikana á að hann lifi, nái bólfestu, geti fjölgað sér og dreift sér. Fjölgun staðbundinna örvera skal, eftir stutt vaxtarskeið, jafnast út og halda áfram eins og um væri að ræða örverur sem eru fyrir í náttúrunni.

- 2.2.1.2. Meta skal hæfileika örvera til að laga sig að umhverfi sínu. Einkum skulu aðildarríkin ganga út frá eftirfarandi:

- a) örverur geta, eftir aðstæðum (t.d. tiltækileika vaxtarætis og ætis til efnaskipta), tjáð eða hætt að tjá tiltekna svipgerð,
- b) örverufræðilegir stofnar, sem hafa lagað sig einna best að umhverfinu, komast betur af og fjölga sér frekar en stofnar sem hafa lagað sig síður að umhverfinu. Aðlagaðir stofnar búa yfir valvisum kostum og geta eftir nokkrar kynslóðir verið í meirihluta innan stofnsins,

⁽¹⁾ Sjá skilgreiningu á hugtakinu „erfðabreyttur“ í tilskipun 2001/18/EB.

- c) örverur geta fjölgað sér tiltölulega hratt og stökkbreytingar verða því að sama skapi tíðar. Ef stökkbreyting eykur afkomulíkur í umhverfinu getur stökkbreytti stofninn orðið ráðandi,
- d) eiginleikar geta breyst hratt, einkum hjá veirum, þ.m.t. meinvirkni þeirra.

Þar sem við á skal því veita upplýsingar um erfðafræðilegan stöðugleika örverunnar við þau umhverfisskilyrði sem ríkjanna munu við notkunina, sem og um hæfni örverunnar til að flytja erfðafni til annarra lífvera og upplýsingar um stöðugleika kóðaðra eiginleika.

2.2.1.3. Verkunarmáti örverunnar skal metinn svo nákvæmlega sem við á. Hugsanleg áhrif umbrotsefna/eiturefna á verkunarmáta skulu metin og þegar þau hafa verið skilgreind skal ákvarða fyrir hvert virkt umbrotsefni/eiturefni minnsta styrk sem kallar fram virkni. Upplýsingar um verkunarmáta geta verið mjög mikilvægt tæki við að greina hugsanlega áhættu. Atriði sem taka ber til greina við mátið eru:

- a) andlífi,
- b) framköllun plöntuþols,
- c) víxlverkun við meinvirkni sjúkdómsvaldandi marklífveru,
- d) vöxtur innan plöntu,
- e) bólfesta í rót,
- f) samkeppni um vistfræðilegan sess (t.d. næringarefni, búsvæði),
- g) snikjulífi,
- h) smithæfni hryggleysingja.

2.2.1.4. Til þess að meta hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps verður að meta upplýsingar um hýsilsérhæfni örverunnar með tilliti til þeirra einkenna og eiginleika sem lýst er í a- og b-lið.

- a) Meta skal getu örverunnar til að valda sjúkdómi hjá lífverum utan markhóps (menn, dýr og aðrar lífverur utan markhóps). Meta verður öll vensl við þekktar tegundir sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna sem eru af ættkvísl virku og/eða mengandi örveranna.
- b) Bæði smithæfni og meinvirkni ráðast í mjög ríkum mæli af hýsiltegundunum (ákvarðast t.d. af líkamshita, lífeðlisfræðilegu umhverfi) og ástandi hýsilsins (t.d. heilbrigðisástandi og ónæmisástandi). Til dæmis ræðst fjölgun örveru í mönnum af því hvort hún getur vaxið við líkamshita hýsilsins. Sumar örverur geta aðeins vaxið og haldið uppi virkum efnaskiptum við hitastig sem er langt undir eða yfir líkamshita manna og geta því ekki valdið sjúkdómum í mönnum. Hins vegar getur íkomuleið örverunnar í hýsilinn (gegnum munn, við innöndun, gegnum húð/sár) einnig verið afgerandi þáttur. Til dæmis getur örverutegund valdið sjúkdómi eftir að hafa komist inn í gegnum sár á húð en ekki um munn.

2.2.1.5. Margar örverur framleiða andlífisefni sem valda eðlilegri röskun í líffélagi örveranna. Meta verður þol gegn örverueyðandi efnum sem eru mikilvæg fyrir lyf ætluð mönnum og dýrum. Meta verður möguleikann á flutningi á genum sem kóða fyrir þoli gegn örverueyðandi efnum.

2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuvarnarefnisins

2.2.2.1. Meta skal tæknilega eiginleika plöntuvarnarefnis með hliðsjón af eðli örverunnar og samsetningu efnisins.

2.2.2.2. Meta skal geymsluþol og geymslustöðugleika blöndunnar með tilliti til hugsanlegra breytinga á samsetningu, s.s. vaxtar örverunnar eða mengandi örvera og framleiðslu umbrots- eða eiturefna.

2.2.2.3. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins og í hve miklum mæli þessir eiginleikar eru enn fyrir hendi eftir geymslu og taka tillit til eftirfarandi:

- a) ef til er heppileg forskrift frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAO): eðlis- og efnafræðilegra eiginleika sem slík forskrift nær yfir,
- b) ef ekki er til heppileg forskrift frá Matvæla- og landbúnaðarstofnuninni: allra eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem skipta máli fyrir efnasamsetninguna sem um getur í „Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides“.

2.2.2.4. Komi á tillögðum merkimiða m.a. fram kröfur eða ráðleggingar um að nota efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram ábendingar um samrýmanleika efnablöndunnar við önnur plöntuvarnarefni til tankblöndunar skulu þau efni eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti. Einnig verður að sýna fram á líffræðilegt samhæfi í tankblöndum, þ.e. sýna verður fram á að hvert plöntuvarnarefni í blöndunni verki sem skyldi og að engin andverkun verði.

2.3. Frekari upplýsingar

2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuvarnarefninu. Meta skal tillagðar viðmiðanir að því er varðar gæðatryggingu fyrir framleiðslu á örverunni. Við matið skal taka tillit til viðmiðana er varða vinnslueftirlit, góða framleiðsluhætti, starfsaðferðir, vinnsluflæði, hreingerningarvenjur, örverufræðilegt eftirlit og hollustuhætti til þess að tryggja gæði örverunnar. Gæðaeftirlitskerfi verður enn fremur að taka til gæða, stöðugleika, hreinleika örverunnar o.s.frv.

2.3.2. Gæðaeftirlit með plöntuvarnarefninu

Meta skal tillagðar viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Ef plöntuvarnarefnið inniheldur umbrotsefni/eiturefni, sem myndast meðan á vexti stendur, og vaxtarætisleifar verður að meta það. Meta verður hvort mengandi örverur geti verið fyrir hendi.

2.4. Verkun

2.4.1. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkur á að lífveran sé skaðleg miðað við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á efnið.

2.4.2. Aðildarríkin skulu meta hvort verulegur skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið ef það yrði ekki gert.

2.4.3. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um verkun plöntuvarnarefnisins, sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, með tilliti til þess hve viðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með tilliti til tilraunaaðstæðna sem skipta máli, t.d.:

- a) vals á nytjaplöntu eða ræktunarafrbrigði,

- b) landbúnaðar- og umhverfisskilyrða (þ.m.t. loftslagsskilyrði) (einnig skal veita slík gögn/upplýsingar fyrir tímabilið fyrir og eftir notkun ef nauðsyn krefur vegna viðurkenndrar verkunar),
- c) tilvistar og þéttleika skaðlegu lífverunnar,
- d) þroskastigs nytjaplantnanna og lífverunnar,
- e) magns örverufræðilega plöntuvarnarefnisins sem er notað,
- f) magns viðbættis hjálparefnis, sé þess krafist á merkimiða,
- g) þess hve oft og hvenær efnið er notað,
- h) gerðar notkunarbúnaðar,
- i) þess hvort þörf er á sérstakri hreingerningu vegna notkunarbúnaðarins.

2.4.4. Aðildarríkin skulu meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins við ýmiss konar skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið. Áhrif á samþættar varnir skal koma fram í matinu. Einkum skal taka tillit til:

- a) umfangs, stöðugleika og varanleika þeirra áhrifa sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- b) áhrifa, eftir því sem við á, á uppskeru eða minnkun rýmnar í geymslu, í magni og/eða gæðum, í samanburði við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun. Sé ekkert heppilegt viðmiðunarefni til skulu aðildarríkin meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við þau skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið.

2.4.5. Aðildarríkin skulu meta hve mikil skaðleg áhrif plöntuvarnarefnið hefur á plöntur, sem hafa verið meðhöndlaðar með því í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, í samanburði, þar sem við á, við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi:
 - i) upplýsingum um verkun,
 - ii) öðrum mikilvægum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, s.s. um eðli plöntuvarnarefnisins, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær það er notað og ósamrýmanleika við annars konar meðhöndlun nytjaplantna,
 - iii) öllum upplýsingum um örveruna sem skipta máli, þ.m.t. líffræðilegir eiginleikar, m.a. verkunarmáti, lifun og hýsilsérhæfni.
- b) Matið skal taka til:
 - i) eðlis, tíðni, umfangs og varanleika plöntueiturhrifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa á plöntur, sem koma fram, og skilyrða á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
 - ii) mismunar milli mikilvægustu ræktunaraðbrigða með tilliti til næmis þeirra fyrir plöntueiturhrifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum,

iii) þess hluta meðhöndlaðra nytjaplantna eða plöntuafurða þar sem vart verður eiturhrifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa,

iv) skaðlegra áhrifa á uppskeru meðhöndlaðra nytjaplantna eða plöntuafurða, tilgreint í magni og/eða gæðum,

v) skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og uppvaxtar,

vi) skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur á aðliggjandi landi ef um er að ræða dreifingu á örverum.

2.4.6. Komi á merkimiða plöntuvarnarefnisins fram kröfur um að efnið skuli notað með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin vinna mat sem um getur í liðum 2.4.3 til 2.4.5 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina. Ef ráðleggingar fylgja plöntuvarnarefninu um notkun þess með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta hve vel blandan hentar og notkunarskilyrði hennar.

2.4.7. Gefi fyrirbyggjandi gögn til kynna að örveran eða mikilvæg umbrots-/eitur-, niðurbrots- eða myndefni efnahvarfa nái þröfustu í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í verulegu magni eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað við notkunarskilyrði, sem eru eins og til er ætlast, skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa sem fram geta komið í síðari ræktun.

2.4.8. Sé markmiðið með tillagðri notkun plöntuvarnarefnisins að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta hvernig þessum áhrifum er náð og hvaða áhrif efnið hefur á atferli og heilbrigði dýranna í markhópnum. Ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrin skal meta hversu langan tíma tekur að drepa dýrin og einnig skal meta þau skilyrði sem dýrin drepast við.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) öllum upplýsingum sem skipta máli og kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnarannsóknir,
- b) öllum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið og kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, þ.m.t. eiturefnarannsóknir og upplýsingar um verkun.

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar

Aðildarríkin skulu meta þær greiningaraðferðir sem eru tillagðar vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu á lífvænlegum og ólífvánlegum efnisþáttum bæði í efnasamsetningunni og sem leifar í eða á meðhöndluðum nytjaplöntum. Fullgilda skal á fullnægjandi hátt aðferðir sem ætlunin er að nota áður en leyfi er veitt og vöktunaraðferðir til notkunar eftir að leyfi hefur verið veitt. Tilgreina verður skilmerkilega aðferðirnar sem þykja henta fyrir vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt.

2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuvarnarefni

2.5.1.1. Ólífvánlegir efnisþættir

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífvánlega efnisþætti sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum og/eða eru fyrir hendi sem óhreinindi og hjálparefni (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra). Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,

- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) mikilvægi truflandi áhrifa,
- d) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- e) magngreiningarmörkum tillagðra aðferða.

2.5.1.2. Lífvænlegir efnisþættir

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að magngreina og sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir sem greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða
- c) mikilvægi víxlverkana,
- d) magntakanleika (quantifiability) tillagðra aðferða.

2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða leifar

2.5.2.1. Ólífvænlegar leifar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífvænlegar leifar sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra).

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) samanburðarnákvæmni (óháð rannsóknarstofufullgilding) tillagðra aðferða,
- d) mikilvægi truflandi áhrifa,
- e) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- f) magngreiningarmörkum tillagðra aðferða.

2.5.2.2. Lífvænlegar leifar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir til að greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) mikilvægi truflandi áhrifa,
- d) magntakanleika tillagðra aðferða,

2.6. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

Meta verður áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Einkum verða aðildarríkin að taka mið af eftirfarandi:

- a) vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuvarnarefni. Hættan, sem af þessu stafar, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum þegar hafður er í huga hæfileiki örvera til þess að ná þráfestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi,
- b) hæfileiki örveru til að smita menn og dýr utan markhóps, smitvirkni örveru, hæfni örveru til að mynda þyrpingar, eiturhrif umbrotsefna/eiturefna sem og eiturhrif vaxtarætisleifar, mengunarefni og hjálparefni eru mikilvægar færíbreytur þegar skaðleg áhrif plöntuvarnarefnis eru metin,
- c) bólfesta, smitvirkni og eiturhrif taka til flókinna víxlverkana milli örvera og hýsla og erfiðara er að greina þessar færíbreytur en óháðu færíbreyturnar,
- d) séu þessar færíbreytur teknar saman í heild eru mikilvægustu þættir örverunnar, sem verður að meta, eftirfarandi:
 - hæfileiki til að ná þráfestu og fjölga sér í hýsli (visbending um bólfestu eða smitvirkni),
 - hæfileiki til þess af valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í hýslinum, visbending um smitvirkni, smithæfni og/eða eiturhrif,
- e) enn fremur skal við mat á þeirri hættu og áhættu, sem mönnum og dýrum getur stafað af notkun þessara plöntuvarnarefna, taka tillit til þess hve líffræðilegu þættirnir í þessu samhengi eru flóknir. Nauðsynlegt er að meta smithæfni og smitvirkni jafnvel þótt hætta á váhrifum sé talin lítil,
- f) að því er varðar áhættumat skulu rannsóknir á bráðum eiturhrifum taka a.m.k. til tveggja skammtastærða verði því við komið (t.d. einn mjög stór skammtur og einn sem samsvarar þeim váhrifum sem vænta má við raunaðstæður).

2.6.1. Áhrif plöntuvarnarefnis á heilbrigði manna eða dýra

- 2.6.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem notandi getur orðið fyrir af örveru og/eða efnasamböndum í plöntuvarnarefninu (t.d. umbrotsefnum/eiturefnum, vaxtarætisleifum, mengunarefnum og hjálparefnum) sem skipta máli og kunna að koma fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði). Nota verður raunhæfar upplýsingar um umfang váhrifa og, liggi slíkar upplýsingar ekki fyrir, fullgilt reiknilíkan. Nota skal samhæfðan, almennan, evrópskan gagnagrunn um váhrif af plöntuvarnarefnum ef hann er tiltækur.

a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- i) lækisfræðilegum upplýsingum og niðurstöðum úr rannsóknum á eiturrifum, smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi ættu að gera það kleift að meta örveru með tilliti til hæfni hennar til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og eftirmyndun við hitastig langt undir eða yfir líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þrífestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrif í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirbyggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil váhrifin eru og hversu lengi þau vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekninnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturrif tiltekinnar umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin að sýnt hafi verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

- ii) öðrum mikilvægum upplýsingum um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og hjálparefni í plöntuvarnarefniinu, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lifun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),

- iii) eiturefnarannsóknum sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,

- iv) öðrum upplýsingum sem skipta máli og kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, s.s. um:

- samsetningu efnablöndunnar,
- eðli efnablöndunnar,
- stærð, útfærslu og gerð umbúða,
- notkunarvið og tegund nytjaplantna eða markhóps,
- notkunaraðferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfylling og blöndun plöntuvarnarefnisins,
- aðferðir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
- hlífðarfatnað sem er mælt með,
- hámarksmagn sem notað er,
- minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,
- það hve oft efnið er notað og hvenær,

- b) Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal ákvarða eftirfarandi færðbreytur að því er varðar váhrif sem notandi verður fyrir einu sinni eða oftar í kjölfar notkunar sem er eins og til var ætlast:

- þrífestu eða vöxt örverunnar í hýslinum,
- skaðleg áhrif sem koma fram,
- áhrif mengunarefna (þ.m.t. mengandi örverur) sem koma fram eða vænta má að komi fram,
- áhrif umbrotsefna/eiturefna sem skipta máli og koma fram eða vænta má að komi fram.

Ef vísbendingar eru um bólfestu í hýslinum og/eða einhver skaðleg áhrif, sem benda til eiturrhifa/smitvirkni, þegar tillit er tekið til sviðsmyndar af váhrifunum (þ.e. bráðra eða langvarandi váhrifa) er mælt með frekari prófunum.

- c) Meta skal hverja notkunaraðferð og notkunarbúnað, sem lagt er til að notuð verði fyrir plöntuvarnarefnið og einnig mismunandi gerðir og stærðir íláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuvarnarefnisins og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðarins. Þar sem við á má einnig taka mið af annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar. Einnig skal taka tillit til þess að mat á váhrifum getur verið mjög vafasamt ef vænta má eftirmyndunar örverunnar.
- d) Meta skal hvort möguleiki er á bólfestu eða hvort notandi efnisins getur orðið fyrir áhrifum af prófuðum skammtastærðum sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka með tilliti til mældra eða áætlaðra váhrifa á menn. Þetta áhættumat, sem helst á að vera meginlegt, skal m.a. taka til mats á verkunarmáta og líffræðilegum, lífeðlisfræðilegum og efnafræðilegum eiginleikum örverunnar og annarra efna í efnablöndunni.

2.6.1.2. Aðildarríkin skulu kanna upplýsingar um eðli og eiginleika umbúða, sem lagt er til að verði notaðar, með sérstakri skírskotun til eftirfarandi atriða:

- a) gerðar umbúða,
- b) stærðar og rúmtaks þeirra,
- c) stærðar ops,
- d) gerðar lokunarbúnaðar,
- e) styrkleika þeirra, þéttleika og þols í venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- f) þols þeirra og samrýmanleika gagnvart innihaldinu.

2.6.1.3. Aðildarríkin skulu kanna eðli og eiginleika þess hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagt er til að verði notaður með sérstakri skírskotun til eftirfarandi atriða:

- a) þess hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,
- b) að hann verki eins og til er ætlast,
- c) þess hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða,
- d) þols og samrýmanleika gagnvart plöntuvarnarefninu.

2.6.1.4. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem annað fólk (starfsmenn eða aðrir sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess, s.s. starfsmenn sem fara aftur inn á svæðið eða nærstaddir) eða dýr geta orðið fyrir af völdum örverunnar og/eða efnasambanda í plöntuvarnarefninu sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og geta komið fram við tillögð notkunarskilyrði. Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) lækisfræðilegum upplýsingum og niðurstöðum rannsókna á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi ættu að gera það kleift að meta örveru með tilliti til hæfni hennar til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og skortur á hæfni til eftirmyndunar við líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þrífestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirbyggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil og hversu lengi váhrifin vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekinnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturhrif tiltekinna umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin að sýnt hafi verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

- b) öðrum mikilvægum upplýsingum um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og hjálparefni í plöntuvarnarefninu, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lífun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),

- c) eiturefnarannsóknum sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,

- d) öðrum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið, sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, s.s. um:

— tímabil þegar aðgangur er bannaður, nauðsynleg hlé á notkun eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,

— notkunaraðferð, einkum úðun,

— hámarksmagn sem notað er,

— minnsta rúmmál sem notað er til úðunar,

— samsetningu efnablöndunnar,

— umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að meðferð lokinni þar sem tillit er tekið til áhrifa frá þáttum á borð við hita, útfjólubláa geisla, sýrustig og tilvist tiltekinna efna,

— aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af efninu.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra af völdum leifa. Í matinu verður að fjalla sérstaklega um ólífvænlegar og lífvænlegar leifar.

Veirur og veirugar skulu metin sem lífvænlegar leifar þar sem þau eru fær um yfirfærslu erfðaefnis, þrátt fyrir að þau séu strangt til tekið ekki lifandi.

2.6.2.1. Ólífvánlegar leifar

- a) Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif ólífvánlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra á menn og dýr í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:

- þroskastigi örverunnar þar sem ólífvánlegar leifar myndast,
- þroskastigum/lífsferli örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði og einkum skal hugað að matinu á því hvort líklegt sé að örveran lifi af og fjölgi sér í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fódri og í kjölfarið líkunum á myndun ólífvánlegra leifa,
- stöðugleika ólífvánlegra leifa sem skipta máli (þ.m.t. áhrif þátta á borð við hita, útfjólubláa geisla, sýrustig og tilvist tiltekinna efna),
- hvers kyns tilraunarannsóknir sem leiða í ljós hvort ólífvánlegar leifar, sem skipta máli, færast yfir í plöntur eða ekki,
- gögnum um tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, stærsta skammt og lágmarksmagn sem er notað til úðunar, tillögð hlé á ætlaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða) og viðbótarupplýsingum um notkun sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,
- annarri notkun plöntuvarnarefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sömu leifar og
- því hvort eðlilegt teljist að ólífvánlegar leifar, sem stafa af örverum sem lifa í náttúrunni, finnist á ætum plöntuhlutum.

- b) Aðildarríkin skulu meta eitruhrif ólífvánlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra, einkum með tilliti til þeirra sérstöku upplýsinga sem lagðar eru fram í samræmi við B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka.

- c) Ef ólífvánlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra eru talin skipta máli fyrir menn og/eða dýr í eiturefnafræðilegu tilliti og ef váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegan styrk í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna með tilliti til:

- greiningaraðferða fyrir ólífvánlegar leifar,
- vaxtarferla örverunnar við hagstæðustu skilyrði,
- framleiðslu/myndun ólífvánlegra leifa á viðeigandi tímum (t.d. væntanlegum uppskerutíma).

2.6.2.2. Lífvánlegar leifar

- a) Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á menn eða dýr í gegnum fæðukeðjuna vegna ólífvánlegra leifa sem geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:

- líkum á lifun, þræfingu og fjölgun örvera í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fódri. Taka skal til skoðunar þroskastig/lífsferil örverunnar,
- upplýsingum um vistfræðilegan sess hennar,

- upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
 - því hvort örveran finnst í náttúrunni (og/eða skyld örvera),
 - gögnum um tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, stærsta skammt og lágmarkmagn, sem er notað til úðunar, tillögð hlé á ætlaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða) og viðbótarupplýsingum um notkun sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,
 - annarri notkun plöntuvarnarefna sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sömu örveruna eða skilja eftir sömu leifar.
- b) Aðildarríkin skulu meta sértækar upplýsingar um hæfni lífvænlegra leifa til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni slíkra leifa til að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:
- læknisfræðilegum upplýsingum og eiturrhifum, rannsóknnum á smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim,
 - þroskastigum/lífferli örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði (t.d. í eða á meðhöndlaðri nytjaplöntu),
 - verkunarmáta örverunnar,
 - líffræðilegum eiginleikum örverunnar (t.d. hýsilsérhæfni). Fjalla ber um ýmis þróunarstig/lífsferil örverunnar.
- c) Ef lífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra eru talin skipta máli fyrir menn og/eða dýr með tilliti til eiturrhifa og þegar váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegt magn í eða á ætum hlutum nytjaplantna sem meðhöndlaðar eru, að teknu tilliti til:
- greiningaraðferða fyrir lífvænlegar leifar,
 - vaxtarferils örverunnar við hagstæðustu skilyrði,
 - þess hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

Taka verður tillit til líffræðilegs fjölbreytileika vistkerfisins og truflandi áhrifa í viðkomandi örverusamfélögum.

Upplýsingar um uppruna og eiginleika (t.d. sérhæfni) örverunnar, um leifar hennar í formi umbrotsefna/eiturefna svo og um fyrirhugaða notkun hennar skulu lagðar til grundvallar við mat á afdrifum hennar og hegðun í umhverfinu. Taka skal mið af verkunarmáta örverunnar.

Vinna skal mat á afdrifum og hegðun allra þekktra umbrotsefna sem skipta máli og örveran myndar. Matið skal unnið fyrir hvert umhverfishólf (environmental compartment) á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í iv-lið 7. liðar í B-hluta II. viðauka.

Við mat á afdrifum og hegðun plöntuvarnarefnis í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfispátta, m.a. lífríkisins. Meta skal hugsanlega þrífestu og fjölgun örverunnar í öllum umhverfishólfum, nema færa megi rök fyrir því að tiltekna örverur muni ekki ná til tiltekins hólf. Vega skal og meta hreyfanleika örvera og leifa umbrotsefna/eiturefna þeirra.

- 2.7.1. Aðildarríkin skulu meta líkur á því að jarðvatn, yfirborðsvatn og drykkjarvatn mengist við tillögð notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins.

Við heildarmatið skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að þeim skaðlegu áhrifum sem grunnvatnsmengun getur haft á menn þegar virka efnið er notað á svæðum þar sem viðkvæm skilyrði ríkja, s.s. á svæðum þar sem drykkjarvatn er tekið.

- 2.7.2. Aðildarríkin skulu meta hvort vatnsumhverfið sé í hættu ef líkur á váhrifum á lagarlífverur hafa verið staðfestar.

Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega náð bólfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) líffræðilegum eiginleikum örverunnar,
- b) lifun örverunnar í umhverfinu,
- c) vistfræðilegum sessi hennar,
- d) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
- e) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- f) upplýsingum, eftir því sem við á, um hugsanlegar truflanir á greiningarkerfum sem eru notuð til þess að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns ⁽¹⁾,
- g) annarri notkun plöntuvarnarefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

- 2.7.3. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á örverur í andrúmsloftinu af völdum plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði og ef um slík váhrif er að ræða skal meta áhættuna að því er varðar andrúmsloftið. Taka skal til skoðunar flutninga á örverunni í andrúmslofti um stuttar eða langar vegalengdir.

- 2.7.4. Aðildarríkin skulu meta líkurnar á því að lífverur í umhverfi á landi geti komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við tillögð notkunarskilyrði og reynist svo vera skulu þau meta áhættuna fyrir landumhverfið. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega náð bólfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) líffræðilegum eiginleikum örverunnar,
- b) lifun örverunnar í umhverfinu,
- c) vistfræðilegum sessi hennar,
- d) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
- e) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- f) annarri notkun plöntuvarnaefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnaefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

2.8. *Áhrif á lífverur utan markhóps og váhrif á þau*

Meta skal upplýsingar um vistfræði örverunnar og áhrif hennar á umhverfið, sem og umfang hugsanlegra váhrifa og annarra áhrifa af umbrotsefnum/eiturefnum hennar sem skipta máli. Nauðsynlegt er að vinna heildarmat á þeirri hættu sem umhverfið getur orðið fyrir af plöntuvarnaefninu þar sem tillit er tekið til eðlilegra váhrifa af völdum örveranna bæði í umhverfinu og í líkama lífveranna.

Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á lífverur utan markhóps við tillögð notkunarskilyrði og ef um slík váhrif er að ræða skulu þau meta áhættuna fyrir viðkomandi lífverur utan markhóps.

Ef við á er nauðsynlegt að meta smitvirkni og smithæfni nema hægt sé að færa rök fyrir því að lífverur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum.

Til að meta hugsanleg váhrif skal einnig taka mið af eftirfarandi:

- a) lifun örverunnar í umhverfinu á viðkomandi stöðum,
 - b) vistfræðilegum sessi hennar,
 - c) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
 - d) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
 - e) annarri notkun plöntuvarnaefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnaefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.
- 2.8.1. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á villt dýr (villta fugla, spendýr og önnur landhryggdýr) eða önnur hugsanleg áhrif.
- 2.8.1.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt hýsilfugla og -spendýr og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnaefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:
- a) verkunarmáta hennar,
 - b) annarra líffræðilegra eiginleika,
 - c) rannsókna á eiturrhifum, smithæfni og smitvirkni í spendýrum,
 - d) rannsókna á eiturrhifum, smithæfni og smitvirkni í fuglum.
- 2.8.1.2. Plöntuvarnaefni getur valdið eiturrhifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:
- a) rannsóknum á eiturrhifum í spendýrum,
 - b) rannsóknum á eiturrhifum í fuglum,
 - c) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturrhifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD₅₀-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem mg/kg líkamsþyngdar.

2.8.2. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á lagarlífverur.

2.8.2.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt lagarlífverur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturrhifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.2.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrhifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) rannsóknum á eiturrhifum á lagarlífverur,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturrhifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD₅₀-gildis og/eða gildis styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC-gildi) og áætlaðra váhrifa.

2.8.3. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á býflugur.

2.8.3.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega sýkt býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturrhifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.3.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrhifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknum á eiturrhifum á býflugur,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hættuhlutfalli, á grundvelli hlutfalls milli skammtsins í g/ha og LD₅₀-gildis í µg/býflugu.

2.8.4. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á önnur liðdýr en býflugur.

2.8.4.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt önnur liðdýr en býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,

- c) rannsókn á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni gagnvart hunangsflugum og öðrum liðdýrum.

2.8.4.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknum á eiturhrifum á liðdýr,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- c) tiltækum gögnum úr líffræðilegri frumskimun.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli ER_{50} -gildis (og áætlaðra váhrifa.

2.8.5. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á ánamaðka.

2.8.5.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt ánamaðka og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni hjá ánamöðkum.

2.8.5.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif ber að taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknum á eiturhrifum í ánamöðkum,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins. Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LC_{50} -gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem þurrvigt jarðvegs í mg/kg.

2.8.6. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif og önnur áhrif á örverur í jarðvegi.

2.8.6.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur raskað sundrun köfnunarefnis og kolefnis í jarðvegi. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika.

Að öllu jöfnu er ekki krafist gagna úr tilraunum, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

2.8.6.2. Aðildarríkin skulu meta áhrif framandi/utanaðkomandi örvera á örverur utan markhóps og á dýr sem lifa á þeim eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Að öllu jöfnu er ekki krafist gagna úr tilraunum, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

2.8.6.3. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrhifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- b) öllum tiltækum upplýsingum úr líffræðilegri frumskimun.

2.9. *Niðurstöður og tillögur*

Aðildarríkin skulu taka afstöðu til þess hvort þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum og hvort þörf sé á ráðstöfunum til að takmarka áhættuna sem af hlýst. Aðildarríkin skulu rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuvarnarefna.

C. ÁKVARÐANATAKA

1. Almennar meginreglur

1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir fyrir leyfum sem þau veita. Velja skal eðli og strangleika þessara skilyrða eða takmarkana eftir eðli og umfangi væntanlegs ávinnings, og í samræmi við hann, og eftir þeirri áhættu sem vænta má að komi upp.

1.2. Þegar ákvarðanir eru teknar í sambandi við leyfisveitingu skulu aðildarríkin sjá til þess að tekið sé mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis plantna og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem fyrirhugað er að nota efnið. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða fyrir notkun efnisins og takmarkana á notkuninni og til þess að leyfi verður veitt á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.

1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfilegt magn, þ.e. í hve miklu magni og hversu oft efnið er notað, sé ekki meira en þarf til að ná tilætluðum árangri, jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, allt eftir og í samræmi við skilyrði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem leyfið er veitt. Skammtastærð og hve oft efnið er notað má samt sem áður ekki leiða til óæskilegra áhrifa á borð við þolmyndun.

1.4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum eigi að nota plöntuvarnarefnið við skilyrði þar sem gengið er út frá þessum meginreglum.

1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin sjá til þess að notkun plöntuvarnarefna hafi ekki neinar afleiðingar til lengri tíma fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.

1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin sjá til þess að merkimiði plöntuvarnarefnisins:

- a) fullnægi kröfum 16. gr. þessarar tilskipunar,
- b) veiti einnig upplýsingar um vörn fyrir notendur sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins um vinnuvernd,
- c) tilgreini einkum skilyrði fyrir eða takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins eins og um getur í liðum 1.1–1.5.

- d) Í leyfinu skal getið um þau atriði sem tilgreind eru í g- og h-lið 1. mgr. 16. gr. þessarar tilskipunar og liðum 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 í 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efnaþandna ⁽¹⁾.

1.7. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin:

- a) sjá til þess að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,
- b) sjá til þess að:
- aðferðir við eyðingu plöntuvarnarefnisins,
 - aðferðir við að eyða hvers kyns skaðlegum áhrifum plöntuvarnarefnisins ef því er dreift af vangá og
 - aðferðir við að afmenga og eyða umbúðum,

séu í samræmi við viðeigandi ákvæði reglna.

1.8. Ekki skal veita leyfi nema öllum kröfunum, sem um getur í 2. lið, hafi verið fullnægt. Ef ein eða fleiri sértækar kröfur, sem ákvarðanataka veltur á og um getur í lið 2.4, eru á hinn bóginn ekki að öllu leyti uppfylltar skal því aðeins veita leyfi að kostir þess að nota plöntuvarnarefnið við tillögð notkunarskilyrði vegi þyngra en hugsanleg, neikvæð áhrif af notkun þess. Á merkimiðanum skulu koma fram hvers kyns takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af kröfunum sem um getur í lið 2.4. Kostirnir geta falist í:

- a) ávinningi sem fylgir samþættum vörnum eða lífrænum búskaparháttum eða samrýmanleika þar að lútandi,
- b) áætlunum sem stuðla að því að hætta á þolmyndun verði í lágmarki,
- c) minni áhættu fyrir notendur og neytendur en ella yrði,
- d) minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir utan markhóps en ella yrði.

1.9. Hafi leyfi verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt, skv. 6. mgr. 4. gr.:

- a) að kveða á um, helst í náinni samvinnu við umsækjanda verði því við komið, ráðstafanir til að bæta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins og/eða
- b) að kveða á um, í náinni samvinnu við umsækjanda verði því við komið, ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuvarnarefnisins stendur og eftir að henni lýkur.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem hafa verið gerðar samkvæmt ákvæðum a- eða b-liðar og bjóða öllum umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættuþætti við breytt skilyrði.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/66/EB (Stjótd. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 35).

- 1.10. Aðildarríki skulu sjá til þess, eftir því sem við verður komið, að umsækjandi, sem sækir um leyfi fyrir örverur, hafi í öllum tilvikum tekið tillit til fyrirbyggjandi þekkingar og upplýsinga í heimildum sem skipta máli þegar umsóknin er lögð fram.
- 1.11. Ef örveran er erfðabreytt, eins og skilgreint er í tilskipun 2001/18/EB, skal því aðeins veita leyfi að matið, sem unnið er í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, hafi verið lagt fram eins og krafist er skv. 3. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Leggja skal fram viðeigandi ákvörðun sem lögbær yfirlýðing taka í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.
- 1.12. Í samræmi við 3. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar skal því aðeins veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem inniheldur erfðabreytta örveru, að það sé veitt í samræmi við ákvæði C-hluta tilskipunar 2001/18/EB um sleppingu lífvera út í umhverfið.
- 1.13. Ekki skal veita leyfi ef viðkomandi eiturefni/umbrotsefni (þ.e. þau sem vænta má að skipti máli fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið), sem vitað er að örverurnar mynda, og/eða mengunarefni úr örverum finnast í plöntuvarnarefninu nema sýna megir fram á að magnið fyrir og eftir notkun þess sé viðunandi.
- 1.14. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir um gæðaeftirlit séu viðhafðar til að sanngreina kenni örverunnar og innihald plöntuvarnarefnisins. Slíkar ráðstafanir verða að taka til verklagsreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) eða sambærilegu kerfi.

2. Sértaekar meginreglur

Sértaekar meginreglur gilda með fyrirvara um almennar meginreglur sem um getur í 1. lið.

2.1. Kenni

Fyrir hvert leyfi, sem veitt er, skulu aðildarríkin sjá til þess að örverunni sé komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þar sem hún hlýtur vörslunúmer. Sanngreina skal hverja örveru og tilgreina heiti tegundarinnar og lýsa skal einkennum viðkomandi stofns. Einnig skal veita upplýsingar um hvort örveran sé villigerð, sjálfsprottið eða framkallað stökkbrigði eða hvort hún sé erfðabreytt.

2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar

- 2.2.1. Fyrir skulu liggja nægar upplýsingar til að leggja megir mat á lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar í efninu sem notað er til að framleiða plöntuvarnarefni, svo og í plöntuvarnarefninu. Innihald annarra efnisþátta og hjálparefna í plöntuvarnarefninu og mengandi örvera úr framleiðsluferlinu skal skilgreint eftir því sem við verður komið. Aðildarríkin skulu sjá til þess að mengandi örverum sé haldið innan viðunandi marka. Auk þess skal tilgreina eðliseiginleika og ástand plöntuvarnarefnisins, einkum í samræmi við „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. útg., 2002)“.
- 2.2.2. Ekki skal veita neitt leyfi ef ljóst er á einhverju stigi þróunar örverufræðilegs plöntuvarnarefnis að röskun geti orðið, vegna þolmyndunar eða færslu á þoli eða einhvers annars gangvirkis, á verkun örverueyðandi efnis sem notað er í lyf handa mönnum eða dýrum.

2.3. Frekari upplýsingar

Því aðeins skal veita leyfi að fyrir liggi fullnægjandi upplýsingar um stöðugt gæðaeftirlit með framleiðsluaðferðinni, framleiðsluferlinu og plöntuvarnarefninu. Sérstaklega skal vega og meta hvort sjálfsprottnar breytingar hafi orðið á mikilvægum eiginleikum örverunnar og hvort mengandi örverur séu fyrir hendi eða ekki. Tilgreina skal viðmiðanir fyrir gæðatryggingu framleiðslunnar og tækniaðferðirnar sem eru notaðar til að tryggja einsleitni plöntuvarnarefnisins og þeim skal lýst eftir því sem verður við komið.

2.4. Verkun

2.4.1. Árangur af notkun

2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef mælt er með vörnum eða vernd, við tillagða notkun, gegn lífverum sem samkvæmt fenginni reynslu eða vísindalegum niðurstöðum eru ekki taldar skaðlegar við eðlileg skilyrði á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis og við eðlileg umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð eða ef önnur ætluð áhrif eru ekki talin hagstæð við þessi skilyrði.

2.4.1.2. Umfang, samkvæmni og lengd varnar- eða verndaraðgerða eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera svipuð og þegar heppileg viðmiðunarefni eru notuð. Ef ekkert heppilegt viðmiðunarefni er til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi skilgreindan ávinning hvað snertir umfang, samkvæmni og lengd varnar- eða verndaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana við þau skilyrði á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem ríkja á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð.

2.4.1.3. Þar sem við á skal aukin uppskera vegna notkunar plöntuvarnarefnisins og minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, vera svipuð og þegar heppileg viðmiðunarefni eru notuð. Ef engin heppileg viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að notkun plöntuvarnarefnisins hafi í för með sér stöðugan og skilgreindan ávinning með tilliti til magns og/eða gæða sem kemur fram sem aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaði og plöntuheilbrigðis og þau umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem ríkja á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð.

2.4.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og við öll tillögð notkunarskilyrði nema tekið sé fram á tillögðum merkimiða að nota eigi efnablönduna við sérstök, tiltekin skilyrði (t.d. væga ásókn skaðvalda, sérstaka jarðvegsgæð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.4.1.5. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan duga til að ná tilætluðum áhrifum og vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.4.1.1 til 2.4.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram tilmæli um að nota efnablönduna með tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin því aðeins taka þessi tilmæli gild að þau séu rökstudd.

2.4.1.6. Ef merki eru um að sjúkdómsvaldar þrói þol gegn plöntuvarnarefninu skulu aðildarríkin kveða upp úr um það hvort framlagða áætlunin, sem taka skal á því ef þol myndast, tekur nægilega vel og á viðunandi hátt á því.

2.4.1.7. Til að halda hryggdýrum í skefjum skal eingöngu leyfa plöntuvarnarefni sem innihalda ólífvænlegar lífverur. Ná skal tilsettum áhrifum gagnvart hryggdýrum, sem halda á í skefjum, þannig að þau verði ekki fyrir þjáningu eða sársauka að öþörfu.

- 2.4.2. Óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir ekki fyrir hendi
- 2.4.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir, sem hafa hlotið meðhöndlun, mega ekki verða fyrir neinum plöntueiturhrifum, sem skipta máli, nema á merkimiðanum komi fram ábendingar um viðeigandi takmarkanir á notkun.
- 2.4.2.2. Plöntueiturhrif mega ekki verða til þess að uppskera verði minni en ella ef plöntuvarnarefnið hefði ekki verið notað nema það verði bætt upp með ávinningi af öðru tagi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.
- 2.4.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi, skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á nytjaplöntur sem nota á til vinnslu.
- 2.4.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi, skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og uppvaxtar nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar eða æxlunar.
- 2.4.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á nytjaplöntur í síðari ræktun að ræða nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að tiltekna nytjaplöntur, sem gætu orðið fyrir áhrifum, skuli ekki ræktaðar á eftir meðhöndluðu nytjaplöntunum.
- 2.4.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á nytjaplöntur á aðliggjandi landi að ræða nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæmar nytjaplöntur eru ræktaðar á aðliggjandi landi samtímis.
- 2.4.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um að nota efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.4.2.1 til 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hreinsun notkunarbúnaðarins skulu í senn vera raunhæfar og gagnlegar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega í þeim tilgangi að tryggja að unnt sé að fjarlægja leifar plöntuvarnarefnisins sem kynnu síðar að verða skaðlegar.
- 2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magnmælingar*
- Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækni. Aðferðir vegna vöktunar eftir að leyfi hefur verið veitt skulu byggjast á notkun algengra prófefna og búnaðar.
- 2.5.1. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góð aðferð til að sanngreina og magngreina örveruna og ólífvænlegu efnisþættina (t.d. eiturefni, óhreinindi og hjálparefni) í plöntuvarnarefninu. Ef plöntuvarnarefnið inniheldur fleiri en eina örveru skulu þær aðferðir, sem mælt er með, gera kleift að sanngreina og ákvarða magn hverrar örveru um sig.
- 2.5.2. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góðar aðferðir til að hafa eftirlit með og vakta lífvænlegar og/eða ólífvænlegar leifar eftir skráningu. Aðferðir skulu vera tiltækar til þess að greina:
- a) plöntur, plöntuafurðir, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu og fóður ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Leifar teljast skipta máli ef krafa er gerð um hámarksgildi leifa, biðtíma eða tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir,
- b) jarðveg, vatn, loft og/eða líkamsvefi ef leifar finnast sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.6.1. Áhrif plöntuvarnarefnis á heilbrigði manna og dýra

2.6.1.1. Ekki skal veita leyfi ef ætla má út frá upplýsingunum, sem fram koma í málsskjölunum, að örveran valdi sjúkdómum í mönnum eða dýrum utan markhóps við tillögð notkunarskilyrði.

2.6.1.2. Ekki skal veita leyfi ef örveran og/eða plöntuvarnarefnið, sem inniheldur örveruna, getur við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. verstu hugsanlegu aðstæður, náð bólfestu í mönnum eða dýrum eða haft skaðleg áhrif á þau.

Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir örverufræðilegu plöntuvarnarefni skal aðildarríkið taka tillit til hugsanlegra áhrifa á alla hópa manna, nánar tiltekið á þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota það ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint frá umhverfinu og eða í starfi, sem og á dýr.

2.6.1.3. Líta skal svo á allar örverur geti orsakað næmingu nema staðfest hafi verið, á grundvelli upplýsinga sem skipta máli, að engin hættu sé á næmingu, að teknu tilliti til einstaklinga með skerta ónæmissvörun og annarra viðkvæmra einstaklinga. Í leyfum, sem veitt eru, skal því taka fram að nota beri hlífðarfatnað og viðeigandi hanska og að ekki skuli anda að sér plöntuvarnarefninu sem inniheldur örveruna. Enn fremur getur verið nauðsynlegt að nota frekari hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði.

Krefjist tillögð notkunarskilyrði þess að hlífðarfatnaður sé notaður skal ekki veita leyfi nema fyrrnefndur fatnaður og búnaður verki eins og til er ætlast í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins og notendur eigi auðvelt með að verða sér úti um hann og unnt sé að grípa til hans við þau skilyrði sem plöntuvarnarefnið er notað við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.

2.6.1.4. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. valdið þoli gegn þekktum efnum sem eru notuð til lækninga.

2.6.1.5. Sérstakar takmarkanir, t.d. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð, skulu gilda um plöntuvarnarefni sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða vegna þess að ranglega er með þau farið eða þau ranglega notuð, skapað mikla áhættu. Auk þess er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru flokkuð sem mjög eitruð, til notkunar fyrir þá sem eru ekki fagmenn.

2.6.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess.

2.6.1.7. Ákvarða skal biðtíma og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða að dýr verði fyrir skaðlegum áhrifum.

2.6.1.8. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif skulu vera raunhæfar; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.

2.6.1.9. Skilyrði fyrir veitingu leyfa skulu vera í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifa (¹) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa (²). Taka skal mið af tilraunagögnum og upplýsingum sem skipta máli við greiningu á einkennum sýkingar eða smithæfni og um árangur af ráðstöfunum í skyndihjálp og við lækni meðferð. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (³). Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 89/656/EEB frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustaðum (⁴).

2.6.2. Áhrif leifa á heilbrigði manna og dýra

2.6.2.1. Ekki skal veita leyfi nema nægar upplýsingar liggi fyrir um plöntuvarnarefnið, sem innihalda örveruna, þannig að unnt sé að úrskurða að heilbrigði manna eða dýra skaðist ekki vegna váhrifa af völdum örverunnar, leifa hennar og eða umbrotsefna/eiturefna sem verða eftir í eða á plöntum eða plöntuafurðum.

2.6.2.2. Ekki skal veita leyfi nema lífvænlegar leifar og/eða ólífvænlegar leifar, sem koma fram, samsvari því lágmarksmagni plöntuvarnarefnisins sem þarf til fullnægjandi meðhöndlunar samkvæmt góðum starfsvenjum í landbúnaði og að það sé notað á þann hátt (þ.m.t. hlé á notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutími) að lífvænlegum leifum og/eða eiturefnum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu sé haldið í lágmarki.

2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

2.7.1. Ekki skal veita leyfi ef fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að umhverfið geti orðið fyrir óviðunandi, skaðlegum áhrifum vegna afdrifa og hegðunar plöntuvarnarefnisins í umhverfinu.

2.7.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni, yfirborðsvatni eða drykkjarvatni, sem hlýst af notkun plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarskilyrði, geti truflað greiningarkerfi sem notuð eru til að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns eins og kveðið er á um í tilskipun 98/83/EB.

2.7.3. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni í kjölfar notkunar plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarskilyrði stríði gegn eftirfarandi gildum eða fari yfir þau og er þá miðað við þau gildi hér á eftir sem eru lægri:

a) gildin fyrir þær færðbreytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EB eða

b) gildin fyrir þær færðbreytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþætti plöntuvarnarefnis, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (⁵) eða

(¹) Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

(²) Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

(³) Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004 bls. 50.

(⁴) Stjtið. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

(⁵) Stjtið. ESB L 327, 22.12.2000, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með ákvörðun nr. 2455/2001/EB.

- c) gildin fyrir þær færðbreytur fyrir örveruna eða hámarksstyrkinn sem framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um að því er varðar efnisþættina í plöntuvarnarefninu, s.s. um umbrotsefni/eiturefni sem máli skiptu þegar örveran var tekin upp í I. viðauka á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi ekki verið mælt fyrir um styrkinn, styrk sem svarar til tíunda hluta af viðteknum dagskammti (ADI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var tekið upp í I. viðauka,

nema sýnt hafi verið fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsskilyrði sé ekki farið yfir þau gildi fyrir færðbreyturnar eða styrkleikana sem eru lægri.

- 2.7.4. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í yfirborðsvatni af völdum notkunar plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarshilyrði:

- a) fari, ef nota á yfirborðsvatn á eða frá því svæði þar sem ætlunin er að taka drykkjarvatn, yfir gildin fyrir færðbreyturnar eða gildin sem ákvörðuð eru með tilskipun ráðsins 75/440/EEB frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar ⁽¹⁾ eða
- b) fari yfir gildin fyrir færðbreyturnar eða gildin fyrir efnisþætti í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli og fastsett eru í samræmi við tilskipun 2000/60/EB eða
- c) hafi áhrif, sem talin eru óviðunandi, á tegundir utan markhóps, þ.m.t. dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.8.

Tillagðar leiðbeiningar um notkun plöntuvarnarefnisins, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun í yfirborðsvatni af slynsi sé í lágmarki.

- 2.7.5. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 2.7.6. Ekki skal veita leyfi nema nægilegar upplýsingar liggi fyrir um hugsanlega þráfestu/samkeppnishæfni örverunnar og afleiddra umbrotsefna/eiturefna hennar, sem skipta máli, í eða á uppskerunni við þau umhverfisskilyrði sem ríkja meðan hún er notuð og eftir notkun sem er eins og til er ætlast.
- 2.7.7. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að örveran og/eða hugsanleg umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, nái þráfestu í umhverfinu í talsvert meiri styrk en við náttúrleg skilyrði, að teknu tilliti til endurtekinnar notkunar í gegnum tíðina nema traust áhættumat gefi til kynna að áhættan af uppsöfnuðum stöðugum styrk sé viðunandi.

- 2.8. Áhrif á lífverur utan markhóps

Aðildarríkin skulu sjá til þess að tiltækar upplýsingar séu svo greinargóðar að unnt sé að skera úr um það hvort tegundir (úr plöntu- eða dýraríkinu) utan markhóps geti orðið fyrir óviðunandi váhrifum af völdum plöntuvarnarefnisins sem inniheldur örveruna í kjölfar notkunar sem er eins og til er ætlast.

Aðildarríkin skulu gefa hugsanlegum áhrifum á nytjalífverur, sem eru notaðar við lífrænar varnir, sérstakan gaum og á lífverur sem gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 194, 25.7.1975, bls. 26. Tilskipunin skal fell úr gildi frá 22.12.2007 með tilskipun 2000/60/EB (Stjóð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

2.8.1. Sé hætt á að fuglar og önnur landhryggdýr utan markhóps plöntuvarnarefnisins komist í snertingu við það skal ekki veita leyfi ef:

- a) örveran veldur sjúkdómi í fuglum og öðrum landhryggdýrum utan markhóps,
- b) hlutfallið milli bráðra eiturrhifa/váhrifa er undir 10 miðað við bráðagildi LD₅₀ eða ef hlutfall langtímaeiturrhifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða, að því er varðar eiturrhif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturfena sem skipta máli
 - beint eða óbeint
 - eftir notkun plöntuvarnarefnisins í samræmi við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast.

2.8.2. Sé hætt á að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:

- a) örveran veldur sjúkdómi í lagarlífverum,
- b) hlutfallið milli bráðra eiturrhifa/váhrifa er undir 100 þegar um er að ræða bráð eiturrhif (EC₅₀) á halaflær og fisk og 10 að því er varðar langtímaeiturrhif/langvinn eiturrhif á þörungum (EC₅₀), halaflær (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) og fisk (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, að ræða á lífvænleika þeirra tegunda sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuvarnarefnisins í samræmi við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast, að því er varðar eiturrhif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturfena sem skipta máli.

2.8.3. Sé hætt á að býflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:

- a) örveran veldur sjúkdómi í býflugum,
- b) hættuhlutfallið fyrir váhrif á hunangsflugur vegna íkomuleiðar um munn eða við snertingu er yfir 50, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lírfur hunangsflugna, hegðun hunangsflugna eða það hvernig flugnabúin komast af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturrhif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturfena sem skipta máli.

2.8.4. Sé hætt á að önnur liðdýr en býflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:

- a) örveran veldur sjúkdómi í öðrum liðdýrum en býflugum,
- b) staðfest er með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði að því er varðar eiturrhif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturfena sem skipta máli. Renna skal stöðum undir fullyrðingar um valvísi (selectivity) og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnaraðgerðir er að ræða, með viðeigandi gögnum.

2.8.5. Sé hætt á að ánamaðkar verði fyrir váhrifum af plöntuvarnarefninu skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef örveran veldur sjúkdómi í ánamöðkum eða ef um er að ræða eiturrhif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturfena sem skipta máli, ef hlutfallið milli bráðra eiturrhifa/váhrifa er undir 10 eða hlutfallið milli langtímaeiturrhifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé stofnum ánamaðka ekki hætt á því eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði.

- 2.8.6. Sé hætt á að jarðvegsörverur, sem efninu er ekki beint gegn, verði fyrir váhrifum af plöntuvarnarefninu skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef köfnunar- og kolefnissundrun í tilraunum á rannsóknarstofu hefur breyst meira en sem nemur 25% eftir 100 daga, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á líffélag örvera eftir notkun plöntuvarnarefnisins við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast og að teknu tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 642/2005

2008/EES/36/05

frá 27. apríl 2005

um kröfur, sem gerðar eru til innflytjenda og framleiðenda tiltekinna forgangsefna, um prófanir og upplýsingar í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Skýrslugjafar aðildarríkjanna, sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, hafa metið upplýsingarnar sem framleiðendurnir og innflytjendurnir hafa lagt fram að því er varðar tiltekin forgangsefni. Að höfðu samráði við þessa framleiðendur og innflytjendur hafa skýrslugjafarnir skorið úr um, að nauðsynlegt sé að krefjast þess við áhættumat að viðkomandi framleiðendur og innflytjendur leggi fram frekari upplýsingar og framkvæmi frekari prófanir.
- 2) Þær upplýsingar sem þarf til að meta viðkomandi efni liggja ekki fyrir hjá fyrri framleiðendum eða innflytjendum. Framleiðendurnir og innflytjendurnir hafa sannreynt að ekki er hægt að nota aðrar aðferðir í stað prófana á dýrum eða til að takmarka slíkar prófanir.
- 3) Það er því viðeigandi að fara fram á að framleiðendur og innflytjendur forgangsefna leggi fram frekari upplýsingar

og framkvæmi frekari prófanir á þessum efnum. Aðferðarlýsingarnar sem skýrslugjafarnir hafa lagt fram hjá framkvæmdastjórninni skulu notaðar til að framkvæma þessar prófanir.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framleiðendur og innflytjendur efnanna, sem talin eru upp í viðaukanum, sem hafa lagt fram upplýsingar í samræmi við kröfurnar í 3., 4., 7. og 9. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, skulu veita þær upplýsingar og framkvæma þær prófanir sem eru tilgreindar í viðaukanum og afhenda viðkomandi skýrslugjöfum niðurstöðurnar. Prófanirnar skulu framkvæmdar í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem skýrslugjafarnir tilgreina. Afhenda skal niðurstöðurnar innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 107, 28.4.2005, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIDAUKI

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Skýrslugjafi	Kröfur um prófanir og upplýsingar	Frestur frá gildistökudegi þessarar reglugerðar
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-isóprópylidendifenól ⁽¹⁾	UK	Rannsókn á langtímaáhrifum á innkirtlastarf fiska með tilliti til áhrifa á þroskun sæðis	18 mánuðir
					Rannsókn á langtímaeiturhrifum þar sem heppileg tegund af ferskvatnssniglum er notuð	18 mánuðir
					Rannsókn á 4,4'-isóprópylidendifenóli hjá tveimur kynslóðum músa í samræmi við OECD 416 (með nokkrum sértækum breytingum)	39 mánuðir
2	203-545-4	108-05-4	Vínýl-asetat ⁽²⁾	D	Frekari gögn um fyrirmynd fjölliðunarbúnaðar og upplýsingar um tækni sem notuð er við hreinsun útblásturlofts dæmigerðs búnaðar	6 mánuðir
3	202-627-7	98-01-1	2-fúraldehýð ⁽³⁾	NL	Prófun á langtímaeiturhrifum í fiski	6 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í halafló	6 mánuðir
4	201-622-7	85-68-7	Bensýlbútýlþalat ⁽¹⁾	N	Gögn um hvers konar losun í fljótið Wupper	12 mánuðir
					Prófun á svælingu plantna	12 mánuðir
					Rannsókn á langtímaáhrifum á innkirtlastarf og æxlun fiska	12 mánuðir
					Vöktunarrannsókn á staðbundnum styrk í andrúmslofti nálægt stöðum sem framleiða gólfefni og þéttiefni	12 mánuðir
5	201-329-4	81-15-2	5-tert-bútýl-2,4,6-trínitró-m-xýlen ⁽¹⁾	NL	Hermiprófun á lífrænu niðurbroti við ákvörðun á helmingunartíma í umhverfi sjávar	18 mánuðir
6	200-663-8	67-66-3	Klóróform ⁽³⁾	F	Upplýsingar um umhverfisváhrif við framleiðslu og notkun	6 mánuðir
					Tvær prófanir á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti	6 mánuðir
					Eiturhrifaprófun á örverum: — prófun á virkri seyru fyrir framleiðslustaði — prófun með nitrunarlata — prófun á hömlun metanbaktería	6 mánuðir
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-metýlendíanilín ⁽²⁾	D	Prófun á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti (<i>Chironomus spec.</i>)	6 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti. (<i>Hyalella azteca</i>)	6 mánuðir

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Skýrslugjafi	Kröfur um prófanir og upplýsingar	Frestur frá gildistökudegi þessarar reglugerðar
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	Kadmíum ⁽¹⁾ Kadmíumoxíð ⁽¹⁾	B	Visteiturnhrifaprófanir í vatni með mjög litla vatnshörku	12 mánuðir
					Fullgilding á notkunarsviði SEM/AVS – aðferðarinnar (aðgengi í setlagahólfi)	12 mánuðir
9	231-668-3	7681-52-9	Natríumhýpóklórít ⁽³⁾	IT	Heildarmat á frárennsli	9 mánuðir
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabrómsýklódódekan ⁽³⁾	S	Hermiprófun á lífrænu niðurbroti í þeim tilgangi að leggja fram gilda helmingunartíma og greina umbrotsefni	8 mánuðir
11	201-236-9	79-94-7	Tetrabrómbisfenól A ⁽⁴⁾	UK	Nánari útlistun á notkunarmynstri	9 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturnhrifum í <i>Chironomus riparius</i> í seti	9 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturnhrifum í <i>Chironomus riparius</i> í vatni	9 mánuðir
					Eiturnhrifarannsókn á lindýrum	9 mánuðir
					Rannsókn á niðurbroti í bisfenól A í seti	9 mánuðir
12	287-476-5	85535-84-8	Alkøn, C ₁₀₋₁₃ , klóruð (klóruð, keðjustutt paraffín) (SCCP) ⁽²⁾	UK	Upplýsingar um umhverfisváhrif við losun	3 mánuðir
					Hermiprófun á lífrænu niðurbroti við ákvörðun á helmingunartíma í umhverfi sjávar	18 mánuðir

⁽¹⁾ Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/97 (Stjtið. EB L 25, 28.1.1997, bls. 13, forgangsskrá nr. 3).

⁽²⁾ Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 (Stjtið. EB L 131, 26. 5. 1994., bls. 3, forgangsskrá nr. 1).

⁽³⁾ Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 (Stjtið. EB L 231, 28. 9. 1995., bls. 18, forgangsskrá nr. 2).

⁽⁴⁾ Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2364/2000 (Stjtið. EB L 273, 26. 10. 2000., bls. 5, forgangsskrá nr. 4).

Leiðrétting á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (kerfisbundin útgáfa)

(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 158 frá 30. apríl 2004)

Tilskipun 2004/37/EB verði svohljóðandi:

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/37/EB

2008/EES/36/06

frá 29. apríl 2004

um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (*)

(kerfisbundin útgáfa)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

stökkbreytivöldum á vinnustöðum og einnig ætlað að veita öllum starfsmönnum í Bandalaginu lágmarksvernd.

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmáls ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 90/394/EBE frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽³⁾ hefur verið breytt nokkrum sinnum í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.
- 2) Til að tryggja öryggi og heilsu starfsmanna er brýnt að farið sé að lágmarkskröfum þeim sem ætlað er að tryggja betur öryggi og hollustu með því að veita starfsmönnum vernd gegn áhættu vegna váhrifa af krabbameins- eða

- 3) Tilskipun þessi er sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁵⁾. Ákvæði þeirrar tilskipunar gilda því að fullu um það þegar starfsmenn verða fyrir váhrifum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda, sbr. þó strangari og/eða sértækari ákvæði sem er að finna í þessari tilskipun.

- 4) Tryggja skal samræmda vernd gegn áhættu vegna krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda í öllu Bandalaginu og sú vernd skal ekki ákveðin með ítarlegum forskriftum heldur með ramma almennra meginreglna til að gera aðildarríkjum kleift að beita lágmarkskröfunum á samræmdan hátt.

- 5) Kímfrumustökkbreytivaldar eru efni sem geta valdið varanlegum breytingum á magni eða uppbyggingu erfðaefnis frumu; það getur síðan leitt til breytingar á svipfarseiginleikum frumunnar og yfirfærst á næstu kynslóðir dótturfrumna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 29.6.2004, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 368, 20.12.1999, bls. 18.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 2. september 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2004.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 196, 26.7.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/38/EB (Stjtið. EB L 138, 1.6.1999, bls. 66).

⁽⁴⁾ Sjá IV. viðauka, A-hluta.

⁽⁵⁾ (Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 6) Líklegt er að kímfrumustökkbreytivaldar hafi krabbameinsvaldandi áhrif vegna verkunarmáta þeirra.
- 7) Í VI. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾ eru viðmiðanir um flokkun og reglur um merkingu hvers efnis.
- 8) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna⁽²⁾ eru upplýsingar um viðmiðanir um flokkun og reglur um merkingu fyrir slíkar efnablöndur.
- 9) Starfsmenn skulu verndaðir við allar starfsaðstæður með tilliti til efnablandna sem innihalda einn eða fleiri krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda og gegn krabbameins- eða stökkbreytivaldandi efnasamböndum sem myndast á vinnustöðum.
- 10) Nauðsynlegt er að taka tillit til allra upptökuleiða fyrir sum efni, þ.m.t. möguleikinn á upptöku í gegnum húð, til að tryggja eins mikla vernd og hugsanlegt er.
- 11) Þó að vísindaleg þekking sé um þessar mundir ekki næg til að unnt sé að setja tiltekið lágmark og fullyrða að neðan þess sé heilsu manna engin hættu búið mun hættan samt sem áður minnka ef dregið er úr því að starfsmenn verði fyrir váhrifum krabbameins- eða stökkbreytivalda.
- 12) Til að draga úr áhættunni er rétt að setja viðmiðunarmörk og önnur tengd ákvæði fyrir alla krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda sem nægar upplýsingar eru til um, þ.m.t. vísindaleg og tæknileg gögn.
- 13) Líta ber á viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem mikilvægan þátt í almennu fyrirkomulagi til að vernda starfsmenn. Þessi viðmiðunarmörk ber því að endurskoða þegar þess gerist þörf vegna nýrri, vísindalegra gagna.
- 14) Fylgja ber varúðarreglunni við heilsuvernd starfsmanna.
- 15) Gera verður forvarnarráðstafanir til að vernda öryggi og heilsu starfsmanna sem komast í snertingu við krabbameins- eða stökkbreytivaldandi efni.
- 16) Þessi tilskipun er raunhæft skref í þá átt að gera félagsmálabátt innri markaðarins að veruleika.
- 17) Samkvæmt ákvörðun ráðsins 74/325/EBE⁽³⁾ hafði framkvæmdastjórnin samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með það fyrir augum að gera tillögur um það hvaða tilskipanir verða teknar upp í þessa tilskipun.
- 18) Þessi tilskipun er með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar sem fjallað er um í B-hluta IV. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

1. Markmiðið með þessari tilskipun er að vernda starfsmenn gegn hættu sem ógnað getur öryggi þeirra eða heilsu og þar með að koma í veg fyrir hættu sem að þeim steðjar eða kann að steðja að þeim vegna þess að þeir verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum á vinnustöðum.

Í tilskipuninni er mælt fyrir um sérstakar lágmarkskröfur á þessu sviði, þ.m.t. viðmiðunarmörk.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um starfsmenn sem verða einungis fyrir váhrifum af geislun sem stofnsáttmáli Kjarnorkubandalags Evrópu tekur til.

3. Ákvæði tilskipunar 89/391/EBE gilda að fullu um allt sviðið sem um getur í 1. mgr., sbr. þó strangari og/eða sértækari ákvæði í þessari tilskipun.

4. Ákvæði þessarar tilskipunar gilda að því er varðar asbest, sem er fjallað um í tilskipun 83/477/EBE⁽⁴⁾, ef þau tryggja betur öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið EB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 185, 9.7.1974, bls. 15. Ákvörðunin var felld úr gildi með ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 (Stjtið. EB C 218, 13.9.2003, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 83/477/EEC frá 19. september 1983 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af asbesti á vinnustöðum (önnur sértílskipun í skilningi 8. gr. tilskipunar 80/1107/EBE) (Stjtið. EB L 263, 24.9.1983, bls. 25). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/18/EB (Stjtið. ESB L 97, 15.4.2003, bls. 48).

2. gr.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „krabbameinsvaldur“:

- i. efni sem uppfyllir skilyrði 1. eða 2. flokks krabbameinsvalda sem koma fram í VI. viðauka við tilskipun 67/548/EBE,
- ii. efnablanda sem samsett er úr einu efni eða fleiri, sem um getur í i. lið, þar sem styrkur eins efnis eða fleiri uppfyllir kröfur um styrkleikamörk blöndu sem flokkast í 1. eða 2. flokk krabbameinsvalda en þær koma annaðhvort fram í:
 - I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eða
 - B-hluta II. viðauka við tilskipun 1999/45/EB þar sem efnið eða efnin koma ekki fyrir í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eða koma þar fyrir án styrkleikamarka,
- iii. efni, efnablanda eða vinnsluferli sem um getur í I. viðauka við þessa tilskipun, sem og efni eða efnablanda sem leysist úr læðingi við vinnsluferli af því tagi sem um getur í þeim viðauka,

b) „stökkbreytivaldur“:

- i. efni sem uppfyllir skilyrði 1. eða 2. flokks stökkbreytivalda sem koma fram í VI. viðauka við tilskipun 67/548/EBE,
- ii. efnablanda sem samsett er úr einu efni eða fleiri, sem um getur í i-lið, þar sem styrkur eins efnis eða fleiri uppfyllir kröfur um styrkleikamörk blöndu sem flokkast í 1. eða 2. flokk stökkbreytivalda en þær koma annaðhvort fram í:
 - I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eða
 - B-hluta II. viðauka við tilskipun 1999/45/EB þar sem efnið eða efnin koma ekki fyrir í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eða koma þar fyrir án styrkleikamarka,

c) „viðmiðunarmörk“: nema annað sé tekið fram, takmörk á tímavegnu meðaltali styrks „krabbameins- eða stökkbreytivalda“ í lofti á öndunarsvæði starfsmanns á tilteknu viðmiðunartímabili, eins og greint er frá í III. viðauka við þessa tilskipun.

Gildissvið — Ákvörðun og mat á hættu

1. Þessi tilskipun gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum í starfi.

2. Þegar líklegt er að starfsemi hafi í för með sér hættu á váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum þarf ætíð að ákvarða eðli og stig váhrifanna og hve lengi starfsmenn verða fyrir þeim, til að unnt sé að meta hvaða hættu er búin heilsu eða öryggi starfsmanna og ákveða til hvaða ráðstafana á að grípa.

Matið verður að fara fram með reglubundnu millibili og ætíð ef breyting verður á þeim aðstæðum sem geta skipt máli varðandi það hvort starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum.

Vinnuveitanda er skylt að láta ábyrgum yfirvöldum í té upplýsingar sem liggja að baki téðu mati, fari þau fram á það.

3. Þegar áhættan er metin skal hafa í huga allar aðrar váhrifaleiðir, t.d. upptöku í og/eða gegnum húð.

4. Við áhættumatið ber vinnuveitanda að huga sérstaklega að áhrifum á heilsu eða öryggi sérstakra áhættuhópa og skal hann m.a. taka mið af því að æskilegt er að þeir sem til slíkra áhættuhópa teljast séu ekki við vinnu þar sem þeir kunna að komast í snertingu við krabbameins- eða stökkbreytivalda.

II. KAFLI

SKYLDUR VINNUVEITENDA

4. gr.

Dregið úr notkun efna eða önnur notuð í staðinn

1. Vinnuveitandi skal draga úr notkun krabbameins- og stökkbreytivalda á vinnustað, einkum með því að nota þess í stað, eftir því sem er tæknilega mögulegt, efni, efnablöndu eða vinnsluferli sem við þær aðstæður er ekki hættuleg eða er síður hættuleg heilsu starfsmanna eða öryggi, eftir því sem við á.

2. Vinnuveitanda ber að leggja niðurstöður athugana sinna fyrir hlutaðeigandi yfirvöld, sé farið fram á það.

5. gr.

Komið í veg fyrir váhrif og dregið úr þeim

1. Leiði niðurstöður mats þess sem um getur í 2. mgr. 3. gr. í ljós að heilsu eða öryggi starfsmanna sé hættu búin verður að koma í veg fyrir að starfsmenn verði fyrir váhrifum.

2. Sé ekki tæknilega mögulegt að nota, í stað krabbameins- eða stökkbreytivalds, efni, efnablöndu eða vinnsluferli sem við þær aðstæður er ekki hættuleg eða er síður hættuleg heilsu eða öryggi starfsmanna skal vinnuveitandi tryggja að krabbameins- eða stökkbreytivaldurinn sé framleiddur og notaður í lokuðu kerfi að svo miklu leyti sem það er tæknilega raunhæft.

3. Ef lokað kerfi er ekki tæknilega mögulegt skal vinnuveitandi tryggja að starfsmenn verði fyrir eins litlum váhrifum af völdum efna og tæknilega er mögulegt.

4. Váhrifin skulu ekki fara yfir viðmiðunarmörkin fyrir krabbameinsvald sem eru sett fram í III. viðauka.

5. Hvenær sem krabbameins- eða stökkbreytivaldar eru notaðir skal vinnuveitandinn gera allar þær ráðstafanir sem hér fara á eftir:

- a) takmarka magn krabbameins- eða stökkbreytivalda á vinnustað,
- b) sjá til þess að sem fæstir starfsmenn verði fyrir váhrifum eða kunni að verða fyrir váhrifum af efnum,
- c) haga vinnu og tæknilegu eftirliti þannig að komist sé hjá því að krabbameins- eða stökkbreytivaldar berist út á vinnustað eða slíku sé haldið í lágmarki,
- d) fjarlægja krabbameins- og stökkbreytivalda þar sem þeir eiga upptök sín, með söghreinsibúnaði á staðnum eða almennri loftræstingu, og skulu allar þessar aðferðir vera viðeigandi og samrýmast nauðsyn þess að vernda heilsu almennings og umhverfið,
- e) nota tiltækar aðferðir sem við eiga til að mæla krabbameins- eða stökkbreytivalda, einkum til að uppgötva í tíma ef starfsmenn verða fyrir óeðlilegum váhrifum af völdum ófyrirsjáanlegs atburðar eða slyss,
- f) beita starfsháttum og vinnuaðferðum sem við eiga,
- g) gera ráðstafanir til verndar starfsmönnum almennt og/eða, sé ekki með öðrum ráðum hægt að komast hjá því að þeir verði fyrir váhrifum, ráðstafanir til að vernda einstaklinga,
- h) gera hreinlætisráðstafanir, einkum sjá til þess að gólf, veggir og aðrir yfirborðsfletir séu þrífir reglulega,
- i) veita starfsmönnum upplýsingar,
- j) hafa hættusvæði afmörkuð og viðvörðun- og öryggisskilti fullnægjandi, þ.m.t. skilti um bann við reykingum á stöðum þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum,
- k) gera áætlanir um viðbrögð í neyðartilvikum er leitt geta til þess að menn verði fyrir óeðlilega miklum váhrifum,

- l) sjá til þess að geymsla, meðhöndlun og flutningur sé með öruggum hætti, einkum með því að notuð séu þétt ílát sem eru greinilega og áberandi merkt,
- m) sjá til þess að starfsmenn safni saman úrgangi, geymi hann og fargi honum á öruggan hátt, þ.m.t. að notuð séu þétt ílát sem eru greinilega og áberandi merkt.

6. gr.

Upplýsingar til lögbærna yfirvalda

Leiði niðurstöður mats þess sem um getur í 2. mgr. 3. gr. í ljós að heilsu eða öryggi starfsmanna sé hættu búin ber vinnuveitendum, ef farið er fram á það, að veita lögbæru yfirvaldi viðeigandi upplýsingar um:

- a) þá starfsemi og/eða þau iðnaðarframleiðsluferli sem um er að ræða, þ.m.t. ástæður þess að krabbameins- eða stökkbreytivaldar eru notaðir,
- b) magn af efnum eða efnablöndum, sem framleiddar eru eða notaðar og innihalda krabbameins- eða stökkbreytivalda,
- c) hve margir starfsmenn verða fyrir váhrifunum,
- d) hvaða forvarnarráðstafanir eru gerðar,
- e) hvaða gerðir hlífðarbúnaðar eru notaðar,
- f) eðli og umfang váhrifanna,
- g) hvar unnt væri að nota önnur efni í staðinn.

7. gr.

Ófyrirséð váhrif

1. Ef ófyrirsjáanlegt atvik eða slys verður þannig að líklegt er að starfsmenn verði fyrir óeðlilegum váhrifum er vinnuveitanda skylt að upplýsa þá um það.

2. Þar til eðlilegt ástand er aftur komið á og komist hefur verið fyrir orsakir óeðlilegu váhrifanna:

- a) er einungis þeim starfsmönnum, sem nauðsyn ber til að starfi að viðgerðum og öðrum nauðsynlegum verkefnum, heimilt að vinna á svæðinu sem um ræðir,
- b) er skylt að sjá hlutaðeigandi starfsmönnum fyrir hlífðarfatnaði og öndunargrímum sem þeim er gert að bera; óheimilt er að láta starfsmenn verða fyrir váhrifunum lengi í einu og skal hver þeirra ekki verða fyrir þeim lengur en komist verður hjá,
- c) skal óvörðum starfsmönnum ekki leyft að vinna á svæðinu sem um ræðir.

8. gr.

Fyrirsjáanleg váhrif

1. Við tiltekin verk á borð við viðhald, þar sem búast má við að starfsmenn verði fyrir verulega meiri váhrifum en ella og þar sem gripið hefur verið til allra tiltækra, tæknilegra forvarnarráðstafana til að þeir verði fyrir sem minnstum váhrifum, ber vinnuveitanda, að höfðu samráði við starfsmenn og/eða fulltrúa þeirra í fyrirtækinu eða starfsstöðinni, en án þess að það skerði ábyrgð vinnuveitandans, að ákvarða hvaða ráðstafanir þarf að gera til að starfsmenn verði fyrir váhrifunum í sem allra skemmstan tíma og þeim sé tryggð vernd á meðan þeir sinna slíkum störfum.

Samkvæmt fyrstu undirgrein er skylt að sjá hlutaðeigandi starfsmönnum fyrir hlífðarfátnaði og öndunargrímum sem þeim er gert að bera svo lengi sem óeðlileg váhrif standa yfir; óheimilt er að láta starfsmenn verða fyrir váhrifunum lengi í einu og skal hver þeirra ekki verða fyrir þeim lengur en komist verður hjá.

2. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að svæði þau þar sem verkin, sem nefnd eru í fyrstu undirgrein 1. mgr., eru unnin séu greinilega afmörkuð og auðkennd eða að komið sé í veg fyrir það með öðru móti að aðrir hafi aðgang að svæðunum en þeir sem til þess hafa heimild.

9. gr.

Aðgangur að hættusvæðum

Vinnuveitendur skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að ekki hafi aðrir aðgang að svæðunum, þar sem niðurstöður matsins sem getið er í 2. mgr. 3. gr. gefa til kynna að öryggi eða heilsu starfsmanna sé hættu búin, en þeir starfsmenn sem vegna vinnu sinnar eða verkefna þurfa að fara um þau.

10. gr.

Hreinlæti og vernd einstakra starfsmanna

1. Við hvers kyns starfsemi, sem hefur í för með sér hættu á áhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum, ber að skylda vinnuveitendur til að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja:

- a) að starfsmenn neyti ekki matar eða drykkjar og reyki ekki á vinnusvæðum þar sem hættu er á mengun frá krabbameins- eða stökkbreytivöldum,

- b) að starfsmönnum verði séð fyrir hlífðarfátnaði eða öðrum sérstökum fatnaði við hæfi,

- c) að aðskildar geymslur séu ætlaðar fyrir vinnu- eða hlífðarföt, svo og venjuleg ígangsklæði,

- d) að starfsmönnum sé séð fyrir nægri og viðeigandi þvotta- og salernisaðstöðu,

- e) að hlífðarbúnaður sé geymdur á réttan hátt á vísu stað, hann sé athugaður og þrífinn fyrir notkun ef það er unnt og skilyrðislaust eftir að hann hefur verið notaður,

- f) að gert sé við bilaðan búnað eða skipt um hann áður en hann er notaður frekar.

2. Kostnaður af þeim ráðstöfunum, sem um getur í 1. mgr., má ekki leggjast á starfsmenn.

11. gr.

Upplýsingar fyrir starfsmenn og þjálfun þeirra

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

- a) hugsanlegt heilsutjón, þ.m.t. aukin hættu vegna tóbaksnotkunar,

- b) varúðarráðstafanir sem ber að gera til að koma í veg fyrir að menn verði fyrir váhrifum,

- c) hreinlætiskröfur,

- d) notkun hlífðarbúnaðar og -fatnaðar,

- e) ráðstafanir sem starfsmönnum, þ.m.t. björgunarmenn, ber að gera ef óhöpp verða og til að koma í veg fyrir þau.

Þjálfun þessi skal:

— löguð að nýrri og breytttri áhættu,

— og endurtekin reglulega ef þörf er á.

2. Vinnuveitendum er skylt að upplýsa starfsmenn um búnað og ílát sem innihalda krabbameins- eða stökkbreytivalda, tryggja að öll ílát, umbúðir og búnaður, sem inniheldur krabbameins- eða stökkbreytivalda, sé greinilega merktur og auðlæsilega og að setja upp viðvörðunarskilti sem sjást greinilega.

12. gr.

Upplýsingar til starfsmanna

Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að:

- a) starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra innan fyrirtækisins eða starfsstöðvarinnar geti fylgst með því hvort farið sé að þessari tilskipun eða séu hafðir með í ráðum við framkvæmd hennar, einkum með tilliti til:
 - i. þess hvaða afleiðingar val og notkun hlífðarfatnaðar og -búnaðar hefur á öryggi og heilsu starfsmanna en án þess að það skerði ábyrgð vinnuveitanda á því að ákvarða gagnsemi hlífðarfatnaðarins og -búnaðarins,
 - ii. þeirra ráðstafana sem vinnuveitandi gerir og nefndar eru í fyrstu undirgrein 1. mgr. 8. gr. en án þess að það skerði ábyrgð vinnuveitanda á því að ákveða slíkar ráðstafanir,
- b) starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra innan fyrirtækisins eða starfsstöðvarinnar fái vitneskju um það ef menn verða fyrir óeðlilegum váhrifum, þ.m.t. váhrif af því tagi sem um getur í 8. gr., eins skjótt og framast er unnt, svo og um orsakir þeirra og ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða verða gerðar til að ráða bót á ástandinu ef upplýsingar þar um eru fyrir hendi,
- c) vinnuveitandi haldi skrá yfir starfsmenn er vinna verk sem matið, sem nefnt er í 2. mgr. 3. gr., leiðir í ljós að eru hættuleg heilsu starfsmanna eða öryggi og skulu váhrifin, sem þeir hafa orðið fyrir, tilgreind í skránni ef slíkar upplýsingar liggja fyrir,
- d) lækni og/eða lögbær yfirvöld, sem og allir aðrir sem ábyrgð bera á hollustu og öryggi á vinnustöðum, hafi aðgang að skrá þeirri sem getið er um í c-lið,
- e) hver starfsmaður hafi aðgang að þeim upplýsingum í skránni sem varða hann sérstaklega,
- f) starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra innan fyrirtækisins eða starfsstöðvarinnar hafi aðgang að sameiginlegum upplýsingum sem ekki tengjast einstaklingum.

13. gr.

Samráð við starfsmenn og þátttaka þeirra

Hafa ber samráð við starfsmenn og/eða fulltrúa þeirra og þátttaka þeirra skal tryggð í samræmi við 11. gr. tilskipunar 89/391/EBE á því sviði sem þessi tilskipun tekur til.

III. KAFLI

ÝMIS ÁKVÆÐI

14. gr.

Heilsuverndareftirlit

1. Aðildarríki skulu, í samræmi við landslög og/eða venjur, skipuleggja framkvæmd viðeigandi heilsuverndareftirlits fyrir þá starfsmenn sem matið, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., leiðir í ljós að búa við hættu gagnvart heilsu eða öryggi.

2. Skipulagið, sem nefnt er í 1. mgr., skal vera á þann veg að hver starfsmaður geti, þegar við á, gengist undir viðeigandi heilsuverndareftirlit:

— áður en hann verður fyrir váhrifum,

— með reglulegu millibili eftir það.

Skipulagið á að vera á þann veg að án tafar sé hægt að gera hreinlætisráðstafanir er varða einstaklinga og vinnustaðinn.

3. Ef eitthvað óeðlilegt hrjáir starfsmann, og grunur leikur á að það stafi af því að hann hafi orðið fyrir áhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivaldum, er lækni eða lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á heilsuverndareftirliti með starfsmönnum, heimilt að krefjast þess að aðrir starfsmenn, sem hafa unnið við sömu aðstæður, gangist undir heilsuverndareftirlit.

Í þessum tilvikum ber að endurmeta hættu vegna váhrifa í samræmi við 2. mgr. 3. gr.

4. Við framkvæmd heilsuverndareftirlits skal rita skýrslu um heilsufarssögu einstaklings og ber lækni eða lögbærum yfirvöldum, sem ábyrgð bera á heilsuverndareftirliti, að leggja fram tillögur um til hvaða verndar- eða forvarnarráðstafana skuli gripið með tilliti til einstakra starfsmanna.

5. Veita ber starfsmönnum upplýsingar og ráð um heilsuverndareftirlit sem þeir eiga kost á þegar þeir verða ekki lengur fyrir váhrifum.

6. Í samræmi við landslög og/eða venjur:

— skulu starfsmenn hafa aðgang að niðurstöðum heilsuverndareftirlits er varðar þá sjálfa og

— er hlutaðeigandi starfsmönnum eða vinnuveitanda heimilt að krefjast þess að niðurstöður heilsuverndareftirlits verði endurskoðaðar.

7. Tillögur um framkvæmd heilsuverndareftirlits með starfsmönnum eru lagðar fram í II. viðauka.

8. Tilkynna ber lögbærum yfirvöldum um öll krabbameinstilvik sem eru, í samræmi við landslög og/eða venjur, álitin stafa af váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivaldi í starfi.

15. gr.

Skráahald

1. Geyma ber skrána, sem um getur í c-lið 12. gr., og skýrslurnar um heilsufarssögu einstaklinga, sem nefndar eru í 4. mgr. 14. gr., í 40 ár hið minnsta, í samræmi við landslög og venjur, eftir að starfsmaður verður ekki lengur fyrir váhrifum.

2. Sé starfsemi fyrirtækisins lögð niður skal veita ábyrgum yfirvöldum aðgang að skjölum þessum í samræmi við landslög og/eða venjur.

16. gr.

Viðmiðunarmörk

1. Á grundvelli tiltækrar vitneskju, bæði á sviði vísinda og tækni, skal ráðið setja, með tilskipunum, í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um 2. mgr. 137. gr. sáttmálans, viðmiðunarmörk fyrir alla þá krabbameins- eða stökkbreytivalda sem hægt er og, ef þörf krefur, önnur ákvæði er tengjast þeim beint.

2. Viðmiðunarmörk og önnur ákvæði sem tengjast þeim beint skulu tilgreind í III. viðauka.

17. gr.

Viðaukar

1. Einungis er heimilt að breyta I. og III. viðauka í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 137. gr. sáttmálans.

2. Breytingar á II. viðauka, af tæknilegum toga einvörðungu, vegna tækniframfara og breytinga á alþjóðlegum reglum og forskriftum eða vegna þekkingar er snertir krabbameins- eða stökkbreytivalda, skal samþykkja í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 17. gr. tilskipunar 89/391/EBE.

18. gr.

Notkun gagna

Veita skal framkvæmdastjórninni upplýsingar um á hvern hátt lögbær yfirvöld einstakra ríkja hafa notað þær upplýsingar sem um getur í 8. mgr. 14. gr.

19. gr.

Tilkynning til framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja síðar á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

20. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 90/394/EBE, eins og henni var breytt með tilskipunum sem um getur í A-hluta IV. viðauka þessarar tilskipunar, er felld úr gildi, sbr. þó skyldur aðildarríkjanna varðandi lögleiðingarfresti sem mælt er fyrir um í B-hluta IV. viðauka við þessa tilskipun. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í V. viðauka.

21. gr.

Gildistaka.

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

22. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

I. VIÐAUKI

Skrá um efni, efnablöndur og vinnsluferli*(iii-liður a-liðar 2. gr.)*

1. Framleiðsla áramíns.
2. Störf þar sem menn verða fyrir váhrifum fjölhringa, arómatískra vetniskolefna úr kolasóti, koltjöru eða kolabiki.
3. Störf þar sem menn geta orðið fyrir váhrifum af völdum ryks, reyks og úða frá brennslu og raflausnarhreinsun koparnikkilefna (cupro-nickel).
4. Framleiðsla á ísóprópýlalkóhóli með sterkri sýru.
5. Vinna þar sem menn verða fyrir váhrifum af harðviðarryki ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Skrá yfir tiltekna harðviðartegundir er að finna í 62. bindi greinargerða um mat á hættu á krabbameini í mönnum sem ber yfirskriftina „Wood Dust and Formaldehyde“ (viðaryk og formaldehýð), gefið út af Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnuninni í Lyon 1995.

II. VIDAUKI

Tilmæli um framkvæmd heilsuverndareftirlits með starfsmönnum (7. mgr. 14. gr.)

1. Læknir og/eða yfirvald, sem ber ábyrgð á heilsuverndareftirliti með starfsmönnum sem geta orðið fyrir váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum, skal hafa þekkingu á aðstæðum og aðstöðu hvers þeirra.
2. Heilsuverndareftirlit með starfsmönnum skal framkvæmt í samræmi við reglur og venjur atvinnusjúkdómafræðinnar, og skal a.m.k. fela í sér eftirtalið:
 - að haldin sé skrá um heilsufarssögu og starfsferil starfsmanns,
 - persónulegt viðtal,
 - líffræðilegt eftirlit, eftir því sem við á, og að veitt sé athygli þeim áhrifum sem koma fram snemma eða geta gengið til baka.

Ákveða má frekari prófanir fyrir hvern starfsmann sem er undir heilsuverndareftirliti í ljósi nýjustu þekkingar á sviði atvinnusjúkdómafræði á hverjum tíma.

III. VIÐAUKI

Viðmiðunarmörk og önnur ákvæði sem tengjast þeim beint

(16. gr.)

A. VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR VÁHRIF Í STARFI

Heiti áhrifavalds	EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Viðmiðunarmörk		Táknun	Bráðabirgðaráðstafanir
			mg/m ³ ⁽³⁾	ppm ⁽⁴⁾		
Bensen	200-753-7	71-43-2	3,25 ⁽⁵⁾	1 ⁽⁵⁾	Húð ⁽⁶⁾	Viðmiðunarmark: 3 ppm (= 9,75 mg/m ³) (til 27. júní 2003)
Vínýlklóríd-einliður	200-831	75-01-4	7,77 ⁽⁵⁾	3 ⁽⁵⁾	—	—
Harðviðarryk	—	—	5,0 ⁽⁵⁾ ⁽⁷⁾	—	—	—

⁽¹⁾ EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Evrópuskrá yfir iðefni á markaði).⁽²⁾ CAS: Chemical Abstract Service Number (Skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um iðefni).⁽³⁾ mg/m³ = milligrömm á rúmmetra lofti við 20°C og 101,3 kPa (760 mm kvikasilfurþrýstingur).⁽⁴⁾ ppm = hlutar af milljón miðað við rúmmál í lofti (ml/m³).⁽⁵⁾ Mæld eða reiknuð miðað við átta stunda viðmiðunartíma.⁽⁶⁾ Verulegur hluti af heildarálagi á líkamann getur stafað af váhrifum á húð.⁽⁷⁾ Hlutfall þess sem andað er inn: ef harðviðarryk blandast saman við annað viðarryk gildir viðmiðunarmarkið fyrir allar tegundir viðarryks sem viðkomandi blanda felur í sér.

B. ÖNNUR ÁKVÆÐI SEM TENGJAST BEINT

p.m.

IV. VIDAUKI

A-hluti**Niðurfelld tilskipun og síðari breytingar á henni***(sem um getur í 20. gr.)*

Tilskipun ráðsins 90/394/EBE	(Stjtið. EB L 196, 26.7.1990, bls. 1)
Tilskipun ráðsins 97/42/EB	(Stjtið. EB L 179, 8.7.1997, bls. 4)
Tilskipun ráðsins 1999/38/EB	(Stjtið. EB L 138, 1.6.1999, bls. 66)

B-hluti**Frestur til að leiða í lög í aðildarríkjunum***(sem um getur í 20. gr.)*

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
90/394/EBE	31. desember 1992
97/42/EB	27. júní 2000
1999/38/EB	29. apríl 2003

V. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 90/394/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
a-liður 2. gr.	a-liður 2. gr.
aa-liður 2. gr.	b-liður 2. gr.
b-liður 2. gr.	c-liður 2. gr.
3. til 9. gr.	3. til 9. gr.
a-liður 1. mgr. 10. gr.	a-liður 1. mgr. 10. gr.
Fyrsti málslíður b-liðar 1. mgr. 10. gr.	b-liður 1. mgr. 10. gr.
Annar málslíður b-liðar 1. mgr. 10. gr.	c-liður 1. mgr. 10. gr.
c-liður 1. mgr. 10. gr.	d-liður 1. mgr. 10. gr.
Fyrsti og annar málslíður d-liðar 1. mgr. 10. gr.	e-liður 1. mgr. 10. gr.
Þriðji málslíður d-liðar 1. mgr. 10. gr.	f-liður 1. mgr. 10. gr.
2. mgr. 10. gr.	2. mgr. 10. gr.
11. - 18. gr.	11.-18. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 19. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 19. gr.	—
Þriðja undirgrein 1. mgr. 19. gr.	—
2. mgr. 19. gr.	19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
20. gr.	22. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
—	IV. viðauki
—	V. viðauki

ÁKVÖRDUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1600/2002/EB

2008/EES/36/07

frá 22. júlí 2002

um sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFI,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 3. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽⁴⁾ á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 1. maí 2002,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hreint og heilnæmt umhverfi er nauðsynlegt fyrir velsæld og hagsæld samfélagsins en áframhaldandi hagvöxtur á heimsvísu mun þó leiða til aukins álags á umhverfið.
- 2) Fimmta aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála „Fram til sjálfbæriss“, sem lauk 31. desember 2000, leiddi til nokkurra mikilvægra úrbóta.
- 3) Áframhaldandi áttak er nauðsynlegt til að almennum og sértækum markmiðum í umhverfismálum, sem Bandalagið hefur þegar sett, verði náð og þörf er fyrir sjöttu aðgerðaáætlunina á sviði umhverfismála („áætlunin“) sem sett er fram í þessari ákvörðun.
- 4) Nokkur alvarleg umhverfisvandamál eru viðvarandi og ný vandamál, sem krefjast frekari aðgerða, skjóta upp kollinum.
- 5) Nauðsynlegt er að leggja aukna áherslu á forvarnir og framkvæmd varúðarreglunnar við mótun leiða til að vernda heilbrigði manna og umhverfið.
- 6) Varfærnisleg nýting náttúruauðlinda og verndun vistkerfis heimsins, ásamt með efnahagslegri hagsæld og jafnvægi í félagslegri þróun, eru skilyrði fyrir sjálfbærri þróun.
- 7) Áætlunin miðar að því að tryggja öfluga umhverfis- og heilsuvernd og að almennar úrbætur verði gerðar í umhverfismálum og lífsgæði aukin; í henni er forgangsörðun fyrir umhverfisþátt áætlunarinnar um sjálfbæra þróun tilgreind og ber að taka tillit til hennar þegar lagðar verða til aðgerðir samkvæmt þeirri áætlun.
- 8) Áætlunin miðar að því að rjúfa tengslin milli álags á umhverfið annars vegar og hagvaxtar hins vegar en virða á sama tíma dreifræðisregluna og fjölbreytilegar aðstæður á hinum ýmsu svæðum Evrópusambandsins.
- 9) Í áætluninni eru tilgreindar forgangsaðgerðir Bandalagsins í umhverfismálum þar sem athyglinni er einkum beint að loftslagsbreytingum, náttúru og líffræðilegri fjölbreytni, umhverfi og heilbrigði og lífsgæðum, og náttúruauðlindum og úrgangi.
- 10) Almenn meginmarkmið og tiltekin sértæk markmið eru tilgreind fyrir hvert þessara sviða og fjöldi aðgerða er skilgreindur í því skyni að ná fyrrnefndum markmiðum. Þessi markmið teljast vera viðmiðanir eða árangur sem stefna ber að.
- 11) Markmið áætlunarinnar, forgangsverkefni hennar og aðgerðir skulu stuðla að sjálfbærri þróun í umsóknarlöndunum og í þeim skal leitast við að tryggja verndun náttúruauðlinda þessara landa.
- 12) Lögjöf gegnir áfram mikilvægu hlutverki við að takast á við krefjandi verkefni í umhverfismálum og nákvæm og rétt framkvæmd núverandi lögjafar er forgangsatriði. Einnig skal huga að öðrum valkostum til að ná fram markmiðum í umhverfismálum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 55, 1.3.2005, bls. 35. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 4, 19.1.2006, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 154 E, 29.5.2001, bls. 218.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 221, 7.8.2001, bls. 80.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 357, 14.12.2001, bls. 44.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 31. maí 2001 (Stjtið. EB C 47 E, 21.2.2002, bls. 113), sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. september 2001 (Stjtið. EB C 4, 7.1.2002, bls. 52) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 17. janúar 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 30. maí 2002 og ákvörðun ráðsins frá 11. júní 2002.

- 13) Áætlunin skal stuðla að því að umhverfisjónarmið verði, í samræmi við 6. gr. sáttmálans, felld inn í öll stefnumál og starfsemi Bandalagsins til að draga úr álagi á umhverfið úr ýmsum áttum.
- 14) Þörf er á stefnumótandi, samþættri nálgun sem felur í sér nýjar leiðir í samvinnu við markaðinn, með þátttöku borgaranna, fyrirtækja og annarra hagsmunaaðila, til að fá fram nauðsynlegar breytingar á bæði framleiðslu og neyslumynstri hins opinbera og einkaaðila sem hafa neikvæð áhrif á ástand og þróun umhverfisins. Þessi nálgun á að hvetja til sjálfbærrar nýtingar og stjórnmunar á landi og sjó.
- 15) Til að áætlunin skili árangri er mikilvægt að veita aðgang að upplýsingum um umhverfismál og að réttlátri málsmeðferð og að almenningur taki þátt í stefnumótuninni.
- 16) Valkostirnir og tækin til að glíma við fjölda flókinna úrlausnarefna, sem krefjast nálgunar á breiðum og fjölvíddarlegum grunni, verða tekin fyrir í þemaáætlunum þar sem lagðar verða til nauðsynlegar aðgerðir með þátttöku Evrópuþingsins og ráðsins, eftir því sem við á.
- 17) Vísindamenn eru almennt á einu máli um að umsvif mannsins valdi auknum styrk gróðurhúsalofttegunda í andrúmsloftinu sem leiði til hlýnunar í heiminum og röskunar á veðurfari.
- 18) Loftslagsbreytingar hafa alvarleg áhrif á samfélag manna og náttúruna og nauðsynlegt er að draga úr þeim. Hægt er að grípa til ráðstafana til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda án þess að það dragi úr hagvexti og hagsæld.
- 19) Án tillits til þess hvort þessar aðgerðir til að draga úr áhrifum bera árangur verður samfélagið að laga sig að og búa sig undir áhrif loftslagsbreytinga.
- 20) Forsenda þess að líf þrífist á jörðinni er að náttúruleg kerfi séu heilbrigð og í jafnvægi.
- 21) Umsvif mannsins valda umtalsverðu álagi á náttúru og líffræðilega fjölbreytni. Nauðsynlegt er að grípa til aðgerða til að vinna gegn álagi sem stafar einkum af mengun, aðflutningi utanaðkomandi tegunda, hugsanlegri áhættu af því að sleppa erfðabreyttum lífverum og af því hvernig land og haf eru hagnýtt.
- 22) Jarðvegur er takmörkuð auðlind sem er undir álagi frá umhverfinu.
- 23) Þrátt fyrir úrbætur á umhverfisstöðlum eru auknar líkur á að tengsl séu milli hnignunar umhverfisins og ákveðinna sjúkdóma í mönnum. Þess vegna ber að fjalla um
- hugsanlega áhættu sem stafar t.d. af losun og hættulegum efnum, varnarefnum og hávaða.
- 24) Þörf er á aukinni vitneskju um hugsanleg, neikvæð áhrif iðefnanotkunar og skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur (downstream users) vera ábyrgir fyrir því að skapa þá þekkingu.
- 25) Í stað hættulegra iðefna skulu koma öruggari iðefni eða önnur öruggari tækni sem kallar ekki á notkun iðefna, í þeim tilgangi að draga úr áhættu fyrir menn og umhverfi.
- 26) Varnarefni skal nota á sjálfbæran hátt til að draga eins og framast er kostur úr neikvæðum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið.
- 27) Um það bil 70% íbúa búa í þéttbýli og þörf er á samræmdu átaki til að tryggja betra umhverfi og auka lífsgæði í bæjum og borgum.
- 28) Jörðin hefur takmarkaða getu til að mæta aukinni ásókn í náttúruauðlindir og til að taka við losun og úrgangi sem hlýst af notkun þeirra og vísbendingar eru um að núverandi ásókn sé meiri en sem nemur álagsþoli umhverfisins (carrying capacity) í mörgum tilvikum.
- 29) Magn úrgangs í Bandalaginu eykst sífellt og umtalsverður hluti hans er hættulegur sem leiðir til þess að auðlindir glatast og hættan á mengun eykst.
- 30) Hnattvæðing efnahagslífsins þýðir að siaukin þörf er á aðgerðum í umhverfismálum á alþjóðavettvangi, þ.m.t. stefnumál í flutningamálum, sem kalla á ný viðbrögð af hálfu Bandalagsins í tengslum við stefnu þess í viðskiptum, þróunar- og utanríkismálum sem gera öðrum löndum kleift að stefna að sjálfbærri þróun. Góðum stjórmarsháttum ber að stuðla að því að svo verði.
- 31) Ástæða er til að viðskipti, alþjóðlegt flæði fjárfestinga og útflutningslán leggi meira af mörkum til verndunar umhverfisins og sjálfbærrar þróunar.
- 32) Þar sem umhverfismál eru flókin þarf stefnumörkun í þeim málaflokki að byggjast á besta fánlega vísindalega og efnahagslega mati og á þekkingu á ástandi umhverfisins og á þróun í umhverfismálum, í samræmi við 174. gr. sáttmálans.
- 33) Upplýsingar til stefnumótenda, hagsmunaaðila og almennings skulu eiga við, vera gagnsæjar, uppfærðar og auðskiljanlegar.
- 34) Mæla þarf og meta árangurinn við að ná fram markmiðum í umhverfismálum.

- 35) Á grundvelli mats á ástandi umhverfisins, þar sem tekið er tillit til reglubundinna upplýsinga frá Umhverfisstofnun Evrópu, ber að endurskoða þann árangur sem náðst hefur þegar gildistími áætlunarinnar er hálfnaður og meta þörfina á stefnubreytingu.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið aðgerðaáætlunarinnar

1. Með þessari ákvörðun er komið á fót aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála (hér á eftir nefnd „áætlunin“). Hún fjallar um meginmarkmið og forgangsáðgerðir í umhverfismálum sem byggjast á mati á ástandi umhverfisins og ríkjandi þróun, þ.m.t. ný mál þar sem nauðsynlegt er að Bandalagið hafi forystu. Áætluninni ber að stuðla að því að fella umhverfissjónarmið inn í öll stefnumál Bandalagsins og stuðla að sjálfbærri þróun í Bandalaginu í núverandi mynd og í stækkuðu Bandalagi í framtíðinni. Í áætluninni er enn fremur kveðið á um stöðuga viðleitni til að ná þeim almennu og sértæku markmiðum í umhverfismálum sem Bandalagið hefur þegar sett.

2. Í áætluninni eru sett fram þau meginmarkmið í umhverfismálum sem á að ná. Í henni eru fastsett, þar sem við á, sértæk markmið og tímaáætlanir. Almennu og sértæku markmiðin ber að uppfylla áður en áætluninni lýkur, nema annað sé tekið fram.

3. Áætlunin skal standa yfir í tíu ár frá 22. júlí 2002 að telja. Viðeigandi framtaksverkefni í mismunandi málaflokkum til að ná fram markmiðunum skulu fela í sér margvíslegar ráðstafanir, þ.m.t. löggjöf og stefnumótandi aðferðir sem settar eru fram í 3. gr. Leggja ber þessi framtaksverkefni fram í áföngum og eigi síðar en fjórum árum eftir samþykkt þessarar ákvörðunar.

4. Með markmiðunum er brugðist við meginforgangsverkefnum í umhverfismálum sem Bandalaginu ber að uppfylla á eftirtöldum sviðum:

- loftslagsbreytingum,
- náttúru og líffræðilegri fjölbreytni,
- umhverfismálum og heilbrigði og lífsgæðum,
- náttúruauðlindum og úrgangi.

2. gr.

Meginreglur og heildarmarkmið

1. Þessi áætlun myndar ramma fyrir umhverfisstefnu Bandalagsins á gildistíma áætlunarinnar með tilliti til þess að tryggja viðtæka vernd, að teknu tilliti til dreifræðisreglunnar og margbreytilegra aðstæðna á hinum ýmsu svæðum Bandalagsins, og að rjúfa tengslin á milli álags á umhverfið og

hagvaxtar. Hún skal einkum byggjast á mengunarbótareglunni, varúðarreglunni og reglunni um að ráðast gegn mengun við upptök hennar.

Áætlunin skal leggja grunn að umhverfisþætti Evrópustefnunnar um sjálfbæra þróun og stuðla að því að fella umhverfissjónarmið inn í öll stefnumál Bandalagsins, m.a. með því að setja fram forgangsverkefni í umhverfismálum fyrir stefnuna.

2. Markmið áætlunarinnar er:

— að leggja áherslu á að loftslagsbreytingar eru eitt mikilvægasta verkefni næstu tíu ára og þar á eftir og stuðla að því að ná því langtíamarkmiði að viðhalda styrk gróðurhúsa-lofttegunda í andrúmsloftinu í jafnvægi til að koma megi í veg fyrir hættulegar veðurfarsbreytingar af mannavöldum. Áætlunin skal því stjórna af því langtíamarkmiði að hlýnun á heimsvísu verði ekki meiri en 2 gráður á selsíus miðað við tímabilið fyrir iðnbyltinguna og að styrkur koltvísýrings (CO²) í andrúmslofti verði minni en 550 hlutar af milljón. Þegar til lengri tíma er litið má búast við að draga þurfi úr losun gróðurhúsalofttegunda um 70% miðað við árið 1990 eins og milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar (IPCC) hefur skilgreint,

— að vernda, varðveita, endurheimta og þróa starfsemi náttúrulegra kerfa, náttúrulegra búsvæða, villtra plantna og dýra í þeim tilgangi að stöðva gróðureyðingu og minnkandi líffræðilega fjölbreytni, þ.m.t. fjölbreytni erfðauðlinda, bæði í Evrópusambandinu og á heimsvísu,

— að stuðla að miklum lífsgæðum og félagslegri velliðan borgaranna með því að veita aðgang að umhverfi þar sem mengun leiðir ekki til skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna og umhverfið og með því að hvetja til sjálfbærrar þróunar í þéttbýli,

— betri nýting auðlinda og betri stjórnun auðlinda og úrgangs til að koma á sjálfbærari framleiðslu- og neyslumynstrum og rjúfa með því tengslin milli auðlindanotkunar og myndunar úrgangs annars vegar og hagvaxtarstigsins hins vegar og stefna að því að nýting endurnýjanlegra og óendurnýjanlegra auðlinda verði ekki meiri en sem nemur álagsþoli umhverfisins.

3. Áætlunin skal tryggja að umhverfismarkmiðin, sem leggja eiga sérstaka áherslu á þann árangur í umhverfismálum sem ber að ná, séu uppfyllt með þeim tiltæku ráðum sem eru skilvirkust og eiga best við í ljósi meginreglnanna sem settar eru fram í 1. mgr. og stefnumótandi aðferðanna sem settar eru fram í 3. gr.

Leggja ber áherslu á að tryggja að stefna Bandalagsins í umhverfismálum sé framkvæmd á samþætta hátt og að hugað sé að öllum tiltækum valkostum og tækjum, að teknu tilliti til staðar- og svæðisbundins mismunar, svo og vistfræðilega viðkvæmra svæða, með áherslu á:

— þróun evrópskra framtaksverkefna í því skyni að efla vitund borgara og staðaryfirvalda,

- viðtæk skoðanaskipti við hagsmunaaðila, vitundarvakningu í umhverfismálum og þátttöku almennings,
- greiningu á ávinningi og kostnaði, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að fella inn umhverfiskostnað,
- bestu tiltæku vísindarannsóknir og frekari eflingu vísindapekkingar með rannsóknum og tækniþróun,
- gögn og upplýsingar um ástand umhverfisins og þróun í umhverfismálum.

4. Áætlunin skal stuðla að því að kröfur um verndun umhverfisins verði felldar inn í öll stefnumál og aðgerðir Bandalagsins með því að setja markmið í umhverfismálum og, þar sem við á, sértæk markmið og tímaáætlanir sem taka ber tillit til í viðeigandi málaflokkum.

Enn fremur skulu aðgerðir, sem lagðar eru til og samþykktar í þágu umhverfisins, vera í samræmi við markmið efnahags- og félagslegra þátta sjálfbærrar þróunar og öfugt.

5. Með áætluninni skal stuðlað að því að samþykkt verði stefnumál og aðferðir sem ýta undir sjálfbæra þróun í löndunum sem hafa sótt um aðild („umsóknarlöndin“) og skal hún byggja á lögleiðingu og framkvæmd réttarreglnanna. Í stækkunarferlinu ber að viðhalda og vernda umhverfisauð umsóknarlandanna, s.s. ríkulega líffræðilega fjölbreytni, og jafnframt ber að viðhalda og styrkja mynstur sjálfbærrar framleiðslu, neyslu og landnotkunar, svo og umhverfisvæn samgöngumannvirki:

- með því að fella kröfur um verndun umhverfisins inn í áætlanir Bandalagsins, þ.m.t. þær sem tengjast þróun grunnvirkja,
- með því að efla miðlun hreinnar tækni til umsóknarlandanna,
- með viðtækum skoðanaskiptum við stjórnvöld og sveitarstjórnir umsóknarlandanna og miðlun reynslu um sjálfbæra þróun og varðveislu umhverfisauðs þeirra,
- með samvinnu við borgaralegt samfélag, frjáls félagasamtök á sviði umhverfismála (NGO) og atvinnulífið í umsóknarlöndunum til að efla vitund og þátttöku almennings,
- með því að hvetja alþjóðlegar fjármálastofnanir og einkageirann til að styðja að réttarreglum í umhverfismálum sé komið til framkvæmda og að farið sé að þeim í umsóknarlöndunum og til að taka tilhlýðilegt tillit til samþættingar umhverfissjónarmiða og starfsemi atvinnuveganna.

6. Í áætluninni skal ýtt undir:

- jákvætt og uppbyggilegt hlutverk Evrópusambandsins sem leiðandi samstarfsaðila í verndun umhverfisins í hnattrænu tilliti og í viðleitninni við að ná fram sjálfbærri þróun,

- þróun samstarfs á heimsvísu á sviði umhverfismála og sjálfbærrar þróunar,
- samþættingu umhverfissjónarmiða og umhverfismarkmiða og allra þátta samskipta Bandalagsins við önnur ríki.

3. gr.

Stefnumótandi aðferðir til að ná umhverfismarkmiðum

Vinna skal að markmiðunum sem eru sett fram í áætluninni með þeim aðferðum sem eru tilgreindar hér á eftir:

1. Móta nýja löggjöf Bandalagsins og breyta núverandi löggjöf, ef við á.
2. Hvetja til skilvirkari framkvæmdar og fullnustu löggjafar Bandalagsins um umhverfismál og með fyrirvara um rétt framkvæmdastjórnarinnar til að hefja málsmeðferð vegna brota. Þetta krefst:
 - aukinna ráðstafana til að efla virðingu fyrir reglum Bandalagsins um verndun umhverfisins og umfjöllun um brot á umhverfislöggjöf, ef við á,
 - að stuðlað verði að bættum stöðlum við leyfisveitingar, skoðanir, eftirlit og framfylgd af hálfu aðildarríkjanna,
 - kerfisbundnari endurskoðunar á beitingu umhverfislöggjafarinnar í aðildarríkjunum,
 - bættrar miðlunar upplýsinga um bestu starfsvenjur við framkvæmdina, þ.m.t. um Evrópunetið fyrir framkvæmd og framfylgd umhverfislöggjafar (IMPEL-netið) innan ramma heimilda þess.
3. Þörf er á frekari aðgerðum til að fella kröfur um umhverfisvernd inn í undirbúning, skilgreiningu og framkvæmd stefnumála og starfsemi Bandalagsins í mismunandi málaflokkum. Frekari aðgerðir eru nauðsynlegar innan ýmissa geira, þ.m.t. að ihuga almenn og sértæk markmið þeirra, tímaáætlanir og vísa um umhverfið. Þetta krefst:
 - að tryggt verði að samþættingarstefnan sem ráðið hefur skilgreint í mismunandi málaflokkum leiði til árangursríkra aðgerða og stuðli að framkvæmd umhverfismarkmiða áætlunarinnar,
 - umfjöllunar um það, áður en þær eru samþykktar, hvort aðgerðir á sviði efnahags- og félagsmála stuðli að og séu í samræmi við markmið, stefnumið og tímaramma áætlunarinnar,
 - að komið verði á viðeigandi, reglubundnum innri aðferðum í stofnunum Bandalagsins, þar sem tekið er fullt tillit til nauðsynjar þess að efla gagnsæi og aðgang að upplýsingum, við að tryggja að umhverfissjónarmið endurspeglar til fulls í stefnumarkandi frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. í viðeigandi ákvörðunum og lagafrumvörpum,
 - reglulegs eftirlits með hjálp viðeigandi vísa sem eru mótaðir, þar sem unnt er, á grundvelli sameiginlegrar aðferðafræði fyrir hvern geira, og skýrslugjöf um samþættingarferli einstakra geira,

- frekari samþættingar umhverfisviðmiðana og fjármögnunaráætlana Bandalagsins, með fyrirvara um núverandi áætlanir,
 - fullrar og árangursríkrar notkunar og framkvæmdar mats á umhverfisáhrifum og skipulegs umhverfismats,
 - að tekið verði tillit til markmiða áætlunarinnar við framtíðarendurskoðun fjárhagsáætlana fyrir fjármálagerninga Bandalagsins.
4. Stuðla ber að sjálfbæru framleiðslu- og neyslumynstri með árangursríkri framkvæmd meginreglnanna sem settar eru fram í 2. gr. og með því að fella inn í neikvæð jafnt sem jákvæð áhrif á umhverfið með ýmiss konar stjórnækjum, þ.m.t. markaðs- og efnahagslegar aðferðir. Þetta krefst m.a.:
- að hvatt verði til umbóta á styrkjum sem hafa umtalsverð neikvæð áhrif á umhverfið og eru ósamrýmanlegir sjálfbærri þróun, m.a. með því að gera skrá, við endurskoðun á miðju tímabilinu, yfir viðmiðanir sem gera kleift að skrá slíka styrki, sem hafa neikvæð áhrif á umhverfið, í því skyni að afnema þá í áföngum,
 - að greint verði hversu hagkvæm framseljanleg umhverfisleyfi og viðskipti með losunarheimildir eru umhverfinu sem almenn stjórnæk í því skyni að stuðla að og hrinda notkun þeirra í framkvæmd þar sem því verður við komið,
 - að stuðlað verði að og hvatt til þess að ráðstöfunum í skattamálum verði beitt, s.s. umhverfistengdum sköttum og ívilnunum, á viðeigandi vettvangi innanlands eða í Bandalaginu,
 - að stuðlað verði að því að kröfur um umhverfisvernd verði felldar inn í vinnu við gerð staðla.
5. Bæta samstarf við fyrirtæki og samtök þeirra, með aðkomu aðila vinnumarkaðarins, neytenda og samtaka þeirra, eftir því sem við á, í því skyni að bæta árangur fyrirtækja í umhverfismálum og stefna að sjálfbæru framleiðslumynstri. Þetta krefst:
- að stuðlað verði að samþættri vörustefnu í áætluninni í heild sinni, þar sem hvatt er til þess að tekið verði tillit til umhverfiskrafna á endingartíma framleiðsluvaramanna, og að aukinni notkun umhverfisvænna ferla og framleiðsluvara,
 - að hvatt verði til viðtækari upptöku á umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) ⁽¹⁾ og að þróað verði framtaksverkefni til að hvetja fyrirtæki til að birta nákvæmar skýrslur um árangur í umhverfismálum eða sjálfbærri þróun sem sannprófaðar eru af óháðum sérfræðingum,
 - að komið verði á áætlun um að aðstoða fyrirtæki við að fara að löggjöfinni, þar sem litlum og meðalstórum fyrirtækjum verður veitt sérstök aðstoð,
 - að greitt verði fyrir innleiðingu kerfis viðurkenninga fyrir árangur fyrirtækja í umhverfismálum,
 - að nýsköpun verði örvuð í þeim tilgangi að gera markaðinn umhverfisvænni, þ.m.t. með betri miðlun á niðurstöðum LIFE-áætlunarinnar ⁽²⁾,
 - að hvatt verði til frjálsra skuldbindinga eða samninga til að ná fram skýrum umhverfismarkmiðum, þ.m.t. að setja fram verklagsreglur ef ákvæði eru ekki uppfyllt.
6. Tryggja að einstakir neytendur, fyrirtæki og opinberir aðilar séu betur upplýst sem kaupendur um áhrifin af vöruvinnslu og -framleiðslu á umhverfið, í því skyni að ná fram sjálfbæru neyslumynstri. Þetta krefst:
- að hvatt verði til þess að tekin verði upp umhverfismerki og annars konar umhverfisupplýsingar og merkingar sem gera neytendum kleift að bera saman umhverfisáhrif framleiðsluvara af sömu gerð,
 - að hvatt verði til notkunar traustra umhverfisupplýsinga að eigin frumkvæði og komið verði í veg fyrir villandi staðhæfingar,
 - að stuðlað verði að umhverfisvænni innkaupastefnu hins opinbera þar sem gert er kleift að taka tillit til umhverfiseiginleika og hugsanlega að fella umhverfisendingartímann, þ.m.t. framleiðslustigið, inn í innkaupafærlið en virða á sama tíma samkeppnisreglur Bandalagsins og innri markaðinn, með leiðbeiningum um bestu starfsvenjur og um að hefja endurskoðun á umhverfisvænum innkaupum stofnana Bandalagsins.
7. Styðja samþættingu umhverfisins og fjármálageirans. Þetta krefst:
- að íhuguð verði frjáls framtaksverkefni með fjármálageiranum sem tækju til viðmiðunarreglna um upptöku gagna um umhverfiskostnað í reikningsskil fyrirtækja og miðlunar upplýsinga um bestu starfsvenjur milli aðildarríkjanna,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjóð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1655/2000 frá 17. júlí 2000 að því er varðar fjármálastofnunina á sviði umhverfismála (LIFE) (Stjóð. EB L 192, 28.7.2000, bls. 1).

— að þess verði farið á leit við Fjárfestingabanka Evrópu að hann samþætti umhverfismarkmið og umhverfissjónarmið lánveitingum sínum í auknum mæli, einkum í því skyni að styðja við sjálfbæra þróun í umsóknarlöndunum,

— að samþætting umhverfismarkmiða og umhverfissjónarmiða og starfsemi annarra fjármálastofnana, s.s. Endurreisnar- og þróunarbanka Evrópu, verði eflð.

8. Setja á laggirnar bótaábyrgðarkerfi innan Bandalagsins. Þetta krefst m.a.:

— löggjafar um umhverfisábyrgð.

9. Bæta samtarf við neytendahópa og frjáls félagasamtök og stuðla að auknum skilningi á og þátttöku í umhverfismálum meðal evrópskra borgara. Þetta krefst:

— að aðgangur að upplýsingum, þátttaka almennings og aðgangur að réttlátri málsmæðferð verði tryggð með því að Bandalagið og aðildarríkin fullgildi Árósasamninginn ⁽¹⁾ hið fyrsta,

— að stuðlað verði að því að veita borgurunum aðgengilegar upplýsingar um ástand umhverfisins og þróunina í umhverfismálum í tengslum við þróunina í félags- og efnahags- og heilbrigðismálum,

— að umhverfisvitund verði almennt eflð,

— að þróaðar verði almennar reglur og meginreglur um góða stjórnumarhætti í umhverfismálum með því að skiptast á skoðunum.

10. Hvetja til og stuðla að skilvirkri og sjálfbærri nýtingu og stýringu lands og sjávar þar sem tekið er tillit til umhverfissjónarmiða. Þetta krefst, á sama tíma og dreifðisreglan er virt að fullu:

— að stuðlað verði að bestu starfsvenjum að því er varðar skipulag sjálfbærrar landnýtingar sem tekur tillit til sérstakra svæðisbundinna aðstæðna með sérstakri áherslu á áætlunina um samþætta stjórnun strandsvæða,

— að stuðlað verði að bestu starfsvenjum og stutt við net sem stuðla að gagnkvæmri miðlun reynslu um sjálfbæra þróun, þ.m.t. um þéttbýlissvæði, hafið, strandlengjuna, fjallendi, votlendi og önnur viðkvæm svæði,

— að umhverfisráðstöfunum í landbúnaði verði beitt í auknum mæli, að meira fjármagni verði veitt til þeirra og vægi þeirra innan sameiginlegru landbúnaðarstefunnar verði aukið,

— að aðildarríkin verði hvött til að íhuga að beita svæðaskipulagi sem stjórnæki til að efla umhverfisvernd fyrir borgarana og að stuðlað verði að miðlun reynslu um sjálfbæra svæðisbundna þróun, einkum í borgum og þéttbýli.

4. gr.

Þemaáætlanir

1. Aðgerðir í 5.–8. gr. skulu taka til mótunar þemaáætlana og mats á núverandi aðgerðum vegna vandamála á sviði umhverfismála sem hafa forgang og skoða verður í víðu samhengi. Í þessum áætlunum skulu tilgreindar tillögur sem nauðsynlegar eru til að ná markmiðunum sem sett eru fram í áætluninni og sú málsmæðferð sem fyrirhuguð er til að fá þær samþykktar. Leggja ber þessar áætlanir fyrir Evrópuþingið og ráðið og þær skulu, þar sem við á, vera í formi ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins sem ber að samþykkja í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans. Með fyrirvara um lagagrundvöll tillögunnar skal samþykkja lagafrumvörpin, sem unnin eru á grundvelli þessara áætlana, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans.

2. Þemaáætlanir geta tekið til aðferða eins og þeirra sem gerð er grein fyrir í 3. og 9. gr. og viðeigandi þáttbundinna og magnbundinna umhverfismarkmiða og tímaáætlana sem nota má til að vega og meta fyrirhugaðar ráðstafanir.

3. Móta skal þemaáætlanir og framkvæma þær í nánú samráði við hlutaðeigandi aðila, s.s. frjáls félagasamtök, atvinnulíf, aðra aðila vinnumarkaðarins og stjórnmöld en tryggja um leið, eftir því sem við á, samráð við umsóknarlöndin í þessu ferli.

4. Þemaáætlanir skal leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en þremur árum eftir samþykkt áætlunarinnar. Í skýrslunni þar sem framkvæmdastjórnin leggur mat á framvindu við framkvæmd áætlunarinnar um miðbik hennar skal m.a. vera endurskoðun á þemaáætlunum.

5. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu árlega skýrslu um framvindu við mótun og framkvæmd áætlana og um skilvirkni þeirra.

5. gr.

Markmið og forgangssvið aðgerða í baráttunni við loftslagsbreytingar

1. Keppa skal að markmiðunum sem sett eru fram í 2. gr. með eftirfarandi markmiðasetningu:

— með fullgildingu og gildistöku Kýótóbókunarinnar við rammisamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar eigi síðar en árið 2002 og með því að standa við skuldbindingar samkvæmt henni um að draga úr losun um 8% eigi síðar en 2008–12, miðað við losun ársins 1990, fyrir Evrópubandalagið í heild, í samræmi við skuldbindingu hvers aðildarríkis, eins og sett er fram í niðurstöðu ráðsins frá 16. og 17. júní 1998,

— með því að ná sýnilegum árangri, fyrir árslok 2005, í því að standa við skuldbindingar Kýótóbókunarinnar,

⁽¹⁾ Samningur um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmæðferð í umhverfismálum, Árósum, 25. júní 1998.

— með því að koma Bandalaginu í trúverðuga stöðu til að mæla með alþjóðasamningi um strangari markmið um að draga úr losun fyrir annað skuldbindingatímabilið sem kveðið er á um í Kýótóbókuninni. Samningur þessi skal stefna að því að draga umtalsvert úr losun með því að taka fullt tillit til m.a. niðurstaðna þriðju matsskýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar og taka mið af nauðsyn þess að stefna að sanngjarnri skiptingu losunar gróðurhúsalofttegunda á heimsvísu.

2. Keppa skal að þessum markmiðum, m.a. með eftirfarandi forgangsaðgerðum:

i) Framkvæmd alþjóðlegra skuldbindinga í loftslagsmálum, þ.m.t. Kýótóbókunin, með því að:

- a) skoða niðurstöður Evrópuáætlunarinnar um loftslagsbreytingar og samþykkja skilvirk, sameiginleg og samræmd stefnumál og ráðstafanir á grundvelli hennar, eftir því sem við á, fyrir ýmsa geira, sem viðbót við innanlandsaðgerðir í aðildarríkjunum,
- b) vinna að því að setja fram ramma innan Bandalagsins um þróun skilvirkra viðskipta með heimildir til losunar koltvísýrings (CO₂) sem hugsanlega verður rýmkaðar til að ná til annarra gróðurhúsalofttegunda,
- c) bæta eftirlit með gróðurhúsalofttegundum og því hvernig aðildarríkjunum miðar í að standa við skuldbindingarnar sem gerðar voru samkvæmt samningnum um innri skiptingu byrðanna (Internal Burden Sharing Agreement).

ii) Samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda í orkugeiranum með því að:

- a) taka saman og endurskoða, eins fljótt og unnt er, styrki sem vinna gegn skilvirkri og sjálfbærri orkunýtingu, í því skyni að leggja þá niður í áföngum,
- b) hvetja til notkunar endurnýjanlegs eldsneytis og jarðefnaeldsneytis með lægra kolefnainnihald til orkuframleiðslu,
- c) hvetja til notkunar endurnýjanlegra orkugjafa, þ.m.t. notkun hvata, m.a. á staðarvísu, í því skyni að standa við viðmiðunarmarkmiðið, sem er 12% af heildarorkunotkun, eigi síðar en árið 2010,
- d) innleiða hvata til að auka samtengda varma- og raforkuframleiðslu og hrinda í framkvæmd ráðstöfunum sem miða að því að tvöfalda heildarhlut samtengdrar varma- og raforkuframleiðslu í Bandalaginu í heild, í 18% af heildarraforkuframleiðslu,
- e) koma í veg fyrir og draga úr losun metans frá orkuframleiðslu og dreifingu,
- f) stuðla að orkunýtni.

iii) Samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda í flutningageiranum með því að:

- a) tilgreina og grípa til sértækra aðgerða til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá flugumferð ef Alþjóðaflugmálastofnunin hefur ekki samþykkt slíkar aðgerðir eigi síðar en árið 2002,
- b) tilgreina og grípa til sértækra aðgerða til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá siglingum ef Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur ekki samþykkt slíkar aðgerðir eigi síðar en árið 2002,
- c) hvetja til skipta yfir í skilvirkari og hreinni flutninga, þ.m.t. betri skipulagning og vöruferliststjórnun,
- d) hvetja framkvæmdastjórnina til að leggja fram orðsendingu fyrir árslok 2002 um magnbundin umhverfismarkmið fyrir sjálfbært flutningakerfi í tengslum við sértæk markmið ESB um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda um 8%,
- e) tilgreina og grípa til frekari sértækra aðgerða, þ.m.t. viðeigandi löggjöf, til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá vélknúnum ökutækjum, þ.m.t. nituroxíð (N₂O),
- f) stuðla að þróun og notkun annars konar eldsneytis og sparneytinna ökutækja með það að markmiði að auka verulega og stöðugt hlutdeild þeirra,
- g) stuðla að ráðstöfunum þar sem allur umhverfiskostnaður endurspeglast í flutningskostnaðinum,
- h) rjúfa tengslin milli hagvaxtar og eftirspurnar eftir flutningum með það að markmiði að draga úr áhrifum á umhverfið.

iv) Samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda í iðnaðarframleiðslu með því að:

- a) stuðla að umhverfisskilvirkum starfsaðferðum og tækni í iðnaði,
- b) þróa aðferðir til aðstoðar litlum og meðalstórum fyrirtækjum við aðlögun, nýsköpun og við að bæta árangur sinn,
- c) hvetja til þróunar valkosta sem eru bæði vistvænni og tæknilega gerlegir, þ.m.t. að grípa til ráðstafana á vegum Bandalagsins, sem miða að því að draga úr losun, hætta framleiðslu í áföngum, þar sem því verður við komið og það talið gerlegt, og draga úr notkun flúorlofttegunda í iðnaði, HFC (vetnisflúorkolefnis), PFC (perflúorkolefnis) og SF₆ (brennisteins-hexaflúoríðs).

v) Samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda í öðrum geirum með því að:

- a) stuðla að orkunýtni við hönnun bygginga, einkum í tengslum við upphitun, kælingu og heitt kranavatn,

- b) taka tillit til nauðsynjar þess að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, svo og til annarra umhverfissjónarmiða, í sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og í áætlun Bandalagsins um meðhöndlun úrgangs.

vi) Notkun annarra viðeigandi stjórntækja, s.s.:

- a) stuðla að beitingu aðgerða í skattamálum, þ.m.t. tímanlegur og viðeigandi rammi Bandalagsins um skattlagningu á orku, til að hvetja til skiptingar yfir í skilvirkari orkunýtingu, hreinni orku og flutninga og til að hvetja til tækninýjunga,
- b) hvetja til að gerðir verði umhverfissamningar við atvinnugreinar um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda,
- c) tryggja að loftslagsbreytingar verði eitt helsta þemað í stefnu Bandalagsins í rannsóknum og tækniþróun og í rannsóknaráætlunum einstakra þjóða.

3. Til viðbótar við aðgerðir til að draga úr áhrifum loftslagsbreytinga skal Bandalagið undirbúa ráðstafanir sem miða að aðlögun að afleiðingum loftslagsbreytinga með því að:

- endurskoða stefnumál Bandalagsins, einkum þau er varða loftslagsbreytingar, svo að fjallað sé á fullnægjandi hátt um þessa aðlögun við ákvarðanir í fjárfestingum,
- hvetja til þess að gerð verði líkön og mat á loftslagi svæða, bæði til að undirbúa svæðisbundnar ráðstafanir til aðlögunar, s.s. að því er varðar stjórnun vatnsauðlinda, verndun líffræðilegrar fjölbreytni, gróðureyðingu og flóðavarnir, og til að styðja við vitundarvakningu meðal borgara og fyrirtækja.

4. Tryggja verður að tekið verði mið af loftslagsvandanum við stækkun Bandalagsins. Af þessum sökum er m.a. nauðsynlegt að grípa til eftirfarandi aðgerða með umsóknarlöndunum:

- að styðja við uppbyggingu á getu til að grípa til aðgerða innanlands svo að nota megi kerfi (mechanisms) Kýótóbókunarinnar og bæta skýrslugjöf og eftirlit með losun,
- að styðja sjálfbærari flutninga- og orkugeira,
- að tryggja að samstarf við umsóknarlöndin sé styrkt enn frekar í málefnum er varða loftslagsbreytingar.

5. Baráttan gegn loftslagsbreytingum verður óaðskiljanlegur hluti stefnu Evrópusambandsins um samskipti við önnur ríki og verður eitt forgangsmálanna í stefnu þess um sjálfbæra þróun. Af þessum sökum verða Bandalagið og aðildarríki þess að gera samstillt og samræmt átak í því skyni að:

- byggja upp getu til að aðstoða þróunarlönd og nýiðnvædd lönd, t.d. með því að hvetja til verkefna í tengslum við kerfi hreinleikaþróunar (CDM) í Kýótóbókuninni og til sameiginlegrar framkvæmdar,

- bregðast við skilgreindum þörfum fyrir miðlun tækniþekkingar,

- aðstoða við aðlögun að loftslagsbreytingum í þeim löndum er málið varðar.

6. gr.

Markmið og forgangssvið aðgerða í þágu náttúrunnar og líffræðilegrar fjölbreytni

1. Markmiðunum, sem eru sett fram í 2. gr., skal ná með eftirfarandi markmiðasetningu:

- með því að stöðva hnignun líffræðilegrar fjölbreytni til að ná þessu markmiði eigi síðar en 2010, þ.m.t. að fyrirbyggja og draga úr áhrifum framandi tegunda og arfgerða,
- með því að vernda náttúruna og líffræðilega fjölbreytni gegn skaðlegri mengun og endurheimta á viðeigandi hátt,
- með því að varðveita umhverfi sjávar, strendur og votlendissvæði, endurheimta á viðeigandi hátt og nýta á sjálfbæran hátt,
- með því að varðveita og endurheimta á viðeigandi hátt svæði með verulegt landslagsgildi, þ.m.t. ræktarland og viðkvæm svæði,
- með því að varðveita tegundir og búsvæði, með sérstakri áherslu á að fyrirbyggja skiptingu búsvæða,
- með því að efla sjálfbæra nýtingu jarðvegs, með sérstakri áherslu á að fyrirbyggja veðrun, rýrnun, mengun og gróðureyðingu.

2. Markmiðum þessum ber að ná með eftirfarandi forgangsaðgerðum, að teknu tilliti til dreifræðisreglunnar, sem byggjast á gildandi alþjóðlegum og svæðisbundnum samningum og stefnumálum og fullri framkvæmd viðeigandi löggjafar Bandalagsins. Beita skal vistkerfisnálguninni, sem var samþykkt í samningnum um líffræðilega fjölbreytni⁽¹⁾, hvenær sem því verður við komið. Til þess þarf:

a) í sambandi við líffræðilega fjölbreytni

- að tryggja framkvæmd og stuðla að eftirliti með og mati á áætlun Bandalagsins um líffræðilega fjölbreytni og viðeigandi aðgerðaáætlunum, þ.m.t. með áætlun um söfnun gagna og upplýsinga, þróun viðeigandi vísa og stuðla að notkun bestu fánlegrar tækni og bestu starfsvenja í umhverfismálum,
- að stuðla að rannsóknum á líffræðilegri fjölbreytni, erfðauðlindum, vistkerfum og samspili við umsvif mannsins,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 309, 13.12.1993, bls. 1.

- að þróa ráðstafanir til að efla sjálfbæra nýtingu, sjálfbæra framleiðslu og sjálfbærar fjárfestingar í tengslum við líffræðilega fjölbreytni,
 - að hvetja til heildstæðs mats, frekari rannsókna og samvinnu um tegundir sem eru í hættu,
 - að stuðla á hnattræna vísu að sanngjarnri og réttmætri hlutdeild í ávinningi af nýtingu erfðaaðlinda til framkvæmar 15. gr. samningsins um líffræðilega fjölbreytni er varðar aðgengi að erfðaaðlindum sem eru upprunnar í þriðju löndum,
 - að þróa ráðstafanir sem miða að því að fyrirbyggja og hafa stjórn á ágengum og framandi tegundum, þ.m.t. framandi arfgerðum,
 - að koma á fót Natura 2000-netinu og hrinda í framkvæmd nauðsynlegum tæknilegum og fjárhagslegum stjórntækjum og þeim ráðstöfunum sem þarf til að það komist að fullu til framkvæmda og til verndar tegundum, utan Natura 2000-svæða, sem njóta verndar samkvæmt búsvæðatilskipuninni og fuglatilskipuninni,
 - að stuðla að útvíkkun Natura 2000-netsins til umsóknarlandanna,
- b) í sambandi við slys og hamfarir:
- að stuðla að samhfæingu innan Bandalagsins á aðgerðum aðildarríkjanna í tengslum við slys og náttúruhamfarir með því, t.d., að koma á fót neti fyrir skipti á upplýsingum um starfshætti og tæki í forvarnastarfi,
 - að móta frekari ráðstafanir til að koma megi í veg fyrir hættuna af alvarlegum slysum að því er varðar sérstaklega slys af völdum leiðslna, námuvinnslu, sjóflutninga á hættulegum efnum, svo og ráðstafanir vegna námuúrgangs,
- c) þemaáætlun um jarðvegsvernd þar sem fjallað er um að koma m.a. í veg fyrir mengun, veðrun, gróðureyðingu, hnignun lands, landtöku og vatnajarðfræðilega áhættu, að teknu tilliti til margbreytileika hinna ýmsu svæða, þ.m.t. fjöll og þurr svæði,
- d) að stuðla að sjálfbærri stjórnun námurekstrar, í því skyni að draga úr áhrifum hans á umhverfið,
- e) að stuðla að því að varðveisla og endurheimt landslagsgilda verði samþætt öðrum stefnumiðum, þ.m.t. ferðamennska, að teknu tilliti til viðeigandi alþjóðlegra gerninga,
- f) að stuðla að samþættingu sjónarmiða um líffræðilega fjölbreytni og landbúnaðarstefnunnar og hvetja til sjálfbærrar þróunar í dreifbýli og til fjölvirks og sjálfbærs landbúnaðar með því að:
- hvetja til fullrar nýtingar núverandi tækifæra sem sameiginlega landbúnaðarstefnan og önnur stefnuúrræði veita,
 - hvetja til búskapar sem tekur meiri ábyrgð á umhverfinu, þ.m.t., þar sem við á, dreifbærar framleiðsluaðferðir, samþættar búaðferðir, lífrænn búskapur og landbúnaðartengd líffræðileg fjölbreytni, í síðari endurskoðunum á sameiginlegu landbúnaðarstefnunni, þar sem tekið er tillit til þess að nauðsynlegt er að gæta að því að þar sé yfirveguð nálgun á fjölvirku hlutverki sveitarfélaga í dreifbýli,
- g) að stuðla að sjálfbærri nýtingu hafsins og varðveislu vistkerfa sjávar, þ.m.t. hafsbotninn, ármynni og strandsvæði, þar sem athyglinni er sérstaklega beint að stöðum sem hafa mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni, með því að:
- stuðla að aukinni samþættingu umhverfissjónarmiða og sameiginlegu fiskveiðistefnunnar í tengslum við endurskoðun hennar á árinu 2002,
 - leggja fram þemaáætlun um verndun og varðveislu umhverfis sjávar, m.a. að teknu tilliti til skilmála og skuldbindinga um framkvæmd samninga um hafið og nauðsynjar þess að draga úr losun og áhrifum sjóflutninga og annarrar starfsemi á sjó og landi,
 - stuðla að samþættri stjórnun strandsvæða,
 - stuðla frekar að verndun hafsvæða, einkum með Natura 2000-netinu, svo og með öðrum mögulegum leiðum af hálfu Bandalagsins,
- h) að hrinda í framkvæmd og móta frekar áætlanir og ráðstafanir varðandi skóglendi í samræmi við áætlun Evrópusambandsins um skóga, að teknu tilliti til dreifræðisreglunnar og sjónarmiða um líffræðilega fjölbreytni, þar á meðal:
- að bæta núverandi ráðstafanir Bandalagsins um verndun skóga og hrinda í framkvæmd sjálfbærri skógvörslu, m.a. fyrir tilstilli landsbundinna áætlaða um skóglendi, í tengslum við áætlanir um landsbyggðarþróun, með aukna áherslu á eftirlit með margháttuðu hlutverki skóga í samræmi við tilmæli sem samþykkt voru á ráðherrastefnunni um verndun skóga í Evrópu, umræðufundi Sameinuðu þjóðanna um skógrækt og í samningnum um líffræðilega fjölbreytni og á öðrum vettvangi,
 - að hvetja til skilvirkar samræmingar allra geira sem stefnan um skóga varðar, þ.m.t. einkageirinn, svo og samræmingar milli allra hagsmunaaðila sem tengjast málefnum skóga,
 - að stuðla að aukinni markaðshlutdeild viðar sem framleiddur er á sjálfbæran hátt, m.a. með því að hvetja til vottunar á sjálfbærri skógvörslu og merkingar á tengdum afurðum,
 - að halda áfram virkri þátttöku Bandalagsins og aðildarríkjanna í framkvæmd alþjóðlegra og svæðisbundinna ályktana og í umræðum og samningaviðræðum um málefni tengd skógum,

- að skoða möguleikana á því að grípa til virkra aðgerða til að koma í veg fyrir og berjast gegn viðskiptum með ólöglega höggvinn við,
- að hvetja til að áhrif loftslagsbreytinga á skógarnytjar verði höfð í huga,

i) í sambandi við erfðabreyttar lífverur (GMO):

- að móta ákvæði og aðferðir varðandi áhættumat, auðkenni, merkingar og rekjanleika erfðabreyttra lífvera til að hægt sé að hafa skilvirkt eftirlit með og stjórn á áhrifum þeirra á heilbrigði og umhverfi,
- að stefna að skjótri fullgildingu og framkvæmd Cartagena-bókunarinnar um líföryggi og styðja uppbyggingu regluramma í þriðju löndum, með tækni- og fjárhagsaðstoð ef þörf krefur.

7. gr.

Markmið og forgangssvið aðgerða í þágu umhverfis, heilbrigðis og lífsgæða

1. Markmiðunum, sem eru sett fram í 2. gr., skal ná með eftirfarandi markmiðasetningu, að teknu tilliti til viðeigandi staðla, leiðbeininga og áætlana Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO):

- með bættum skilningi á hættunni sem steðjar að umhverfinu og heilbrigði manna til að grípa megi til aðgerða til að koma í veg fyrir og draga úr þessari hættu,
- með því að stuðla að meiri lífsgæðum með samþættri nálgun, með áherslu á þéttbýlissvæði,
- með því að stefna að því innan einnar kynslóðar (2020) að iðefni verði aðeins framleidd og notuð á þann hátt að þau hafi ekki umtalsverð, neikvæð áhrif á heilbrigði og umhverfi og að viðurkennt verði að þörf sé á að bæta úr núverandi skorti á þekkingu um eiginleika, notkun, förgun og váhrif iðefna,
- með því að láta koma í stað hættulegra iðefna öruggari iðefni eða annars konar tækni sem er öruggari og felst ekki í notkun iðefna, með það fyrir augum að draga úr áhættunni fyrir mann og umhverfi,
- með því að draga úr áhrifum varnarefna á heilsu manna og umhverfið og almennt að notkun á varnarefnum verði sjálfbærari, svo og að dregið verði umtalsvert úr áhættunni af varnarefnum og notkun þeirra, í samræmi við nauðsynlega verndun uppskeru. Í stað þrávirkra varnarefna eða varnarefna sem safnast upp í lífverum eða eru eitruð eða búa yfir öðrum varasömum eiginleikum komi varnarefni sem ekki eru jafn hættuleg, þar sem því verður við komið,
- með því að grunnvatn og yfirborðsvatn sé það gott að það hafi ekki í för með sér veruleg áhrif á og áhættu fyrir heilsu manna og umhverfið og tryggja að taka vatns úr vatnsauðlindum sé sjálfbær þegar til lengri tíma er litið,

- með því að bæta svo úr loftgæðum að þau leiði ekki til verulega neikvæðra áhrifa á og áhættu fyrir heilsu manna og umhverfið,

- með því að draga verulega úr fjölda þeirra sem verða reglulega fyrir áhrifum af langvarandi meðaltalshávaða, einkum frá umferð sem samkvæmt vísindarannsóknnum hefur skaðleg áhrif á heilsu manna og að næsta skref vinnunnar við tilskipunina um hávaða verði undirbúið.

2. Keppa skal að þessum markmiðum með eftirfarandi forgangsaðgerðum:

- a) með því að efla rannsóknaráætlanir og vísindalega sérfræðiþekkingu í Bandalaginu og hvetja til alþjóðlegrar samþættingar landbundinna rannsóknaráætlana til að stuðla að því að markmið varðandi heilsu og umhverfi náist, og þá einkum varðandi:

- skilgreiningu og tilmæli um forgangssvið fyrir rannsóknir og aðferðir, þ.m.t. hugsanleg áhrif rafsegulmengunar á heilsufar, með sérstakri athygli á mótun og fullgildingu annars konar aðferða við tilraunir á dýrum, einkum á sviði öryggis iðefna,
- skilgreiningu og þróun vísa um heilsufar og umhverfi,
- endurskoðun, þróun og uppfærslu núverandi heilbrigðisstaðla og viðmiðunarmarka, þ.m.t., þar sem við á, áhrif á hugsanlega áhættuhópa, t.d. börn eða gamalmenni, og samvirkni og gagnkvæm áhrif ýmissa mengunarefna,
- endurskoðun á horfum og innleiðingu viðvörunarkerfis fyrir ný eða nýtilkomin vandamál,

b) í sambandi við iðefni:

- með því að framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur verði gerðir ábyrgir fyrir því að skapa þekkingu um öll iðefni (varúðarskylda (duty of care)) og meta áhættuna af notkun þeirra, þ.m.t. í framleiðsluvörum, svo og áhættu af endurnýtingu og förgun,
- með því að þróa samfelld kerfi sem byggist á stigskiptri aðferð, sem nær ekki til iðefna sem notuð eru í mjög litlu magni, fyrir prófanir, áhættumat og áhættustjórnun nýrra og fyrirliggjandi efna með prófunaraðferðum sem draga eins og framast er kostur úr þörfinni fyrir prófanir á dýrum og þróa annars konar prófunaraðferðir,

- með því að tryggja að varasöm íðefni falli undir flýtimeðferð við áhættustýringu og að sérlega varasöm íðefni, þ.m.t. krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun og efni með einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna (POP), séu aðeins notuð í réttlætunlegum og vel skilgreindum tilvikum og að notkun þeirra sé leyfisskyld,
 - með því að tryggja að tekið sé fullt tillit til niðurstaðna áhættumatsins fyrir íðefni á öllum sviðum löggjafar Bandalagsins þar sem íðefni eru reglufest og komast hjá tvíverknaði,
 - með því að kveða á um viðmiðanir um að flokka með sérlega varasömum efnum þau efni sem eru þrávirk, eitruð og safnast fyrir í lífverum og íðefni sem eru mjög þrávirk og safnast í miklum mæli fyrir í lífverum og fyrirhuga að bæta þekktum innkirtlatruflandi íðefnum við þegar samþykktar prófunaraðferðir og viðmiðanir hafa verið fastsettar,
 - með því að tryggja að helstu ráðstafanir, sem nauðsynlegar eru í ljósi skilgreindra markmiða, séu mótaðar hratt til að þær geti gengið í gildi fyrir endurskoðunina á miðju tímabilinu,
 - með því að tryggja aðgang almennings að upplýsingum sem ekki eru trúnaðargögn í skrá Bandalagsins um íðefni (REACH-skráin),
- c) í sambandi við varnarefni:
- með því að gildandi lagarammi⁽¹⁾ komi til framkvæmda að fullu og að skilvirkni hans verði endurskoðuð til að tryggja öfluga vernd, þegar honum hefur verið breytt. Endurskoðun þessi kann að fela í sér, þar sem við á, samanburðarmat og mótun málsmeðferðar innan Bandalagsins vegna veitingar leyfa til að setja á markað,
 - með því að mótuð verði þemaáætlun um sjálfbæra notkun varnarefna sem fjallar um það:
 - i) að draga eins og framast er kostur úr hættunni og áhættunni af notkun varnarefna fyrir heilsu og umhverfi,
 - ii) að bæta eftirlit með notkun og dreifingu varnarefna,
 - iii) að draga úr magni skaðlegra, virkra efna, þar á meðal með því að skipta út hættulegustu efnunum fyrir öruggari kosti, þ.m.t. efni sem ekki eru íðefni,
 - iv) að hvetja til lítillar eða engrar notkunar varnarefna í ræktun, m.a. með því að efla vitund notenda, stuðla að notkun reglna um góðar starfsvenjur og stuðla
- d) í sambandi við íðefni og varnarefni:
- með því að stefnt verði að skjótri fullgildingu Rotterdam-samningsins um starfsreglur um fyrirfram upplýst samþykki í tengslum við tiltekin hættuleg efni og varnarefni í alþjóðaviðskiptum og Stokkhólms-samningsins um þrávirk, lífræn efni (POP),
 - með því að breyta reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2455/92 frá 23. júlí 1992 um inn- og útflutning tiltekinna hættulegra efna⁽²⁾ í því skyni að færa hana til samræmis við Rotterdam-samninginn, bæta verklagsreglur hennar og bæta upplýsingaflæði til þróunarlanda,
 - með því að stuðla að bættri stjórnun íðefna og varnarefna í þróunarlöndum og umsóknarlöndum, þ.m.t. förgun birgða af úreltum varnarefnum, m.a. með því að styðja við verkefni sem miða að slíkri förgun,
 - með því að stuðla að alþjóðlegu átaki við að útfæra alþjóðlega áætlun um meðferð íðefna,
- e) í sambandi við sjálfbæra vatnsnotkun og mikil gæði vatns:
- með því að tryggja öfluga vernd yfirborðs- og grunnvatns, koma í veg fyrir mengun og stuðla að sjálfbærri vatnsnotkun,
 - með því að vinna að því að tryggja fulla framkvæmd rammatilskipunarinnar um vatn⁽³⁾ og stefna að því að vistfræðileg og efnafræðileg staða vatns sé góð og magn þess nægilegt og stefna að samfelldri og sjálfbærri stjórnun vatns,
 - með því að móta aðferðir sem miða að því að stöðva sleppingu, losun og leka hættulegra forgangsefna í samræmi við ákvæði rammatilskipunarinnar um vatn,
 - með því að tryggja öfluga vernd baðvatns, þ.m.t. með endurskoðun tilskipunarinnar um vötn til baða⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvamnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/EB (Stjtið. EB L 176, 29.6.2001, bls. 61).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 251, 29.8.1992, bls. 13. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2247/98 (Stjtið. EB L 282, 20.10.1998, bls. 12).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 76/160/EBE frá 8. desember 1975 um gæði vatna til baða (Stjtið. EB L 31, 5.2.1976, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

— með því að tryggja samþættingu hugtaka og aðferða rammatilskipunarinnar um vatn og annarra tilskipana um verndun vatns í öðrum stefnumálum Bandalagsins,

f) í sambandi við loftgæði skal mótun og framkvæmd ráðstafanna í 5. gr. í flutninga-, iðnaðar- og orkugeirunum vera í samræmi við og stuðla að bættum loftgæðum. Frekari fyrirhugaðar ráðstafanir eru:

— að bæta eftirlit með og mat á loftgæðum, þ.m.t. ákoma mengunarefna, og veita almenningi upplýsingar, þ.m.t. með því að móta og nota vísa,

— að móta þemaáætlun til að styrkja samfellda og samþætta stefnu um loftmengun sem á að ná yfir forgangsatriði fyrir frekari aðgerðir, endurskoðun og, þar sem við á, uppfærslu loftgæðastaðla og innlendra, efri marka losunar í því skyni að ná því langtímamarkmiði að fara ekki yfir hættumörk og mótun betri kerfa til að safna upplýsingum, smíða líkön og gera spár,

— að samþykkja viðeigandi ráðstafanir að því er varðar óson við yfirborð jarðar og agnir,

— að hafa í huga loftgæði innandyrja og áhrif á heilsuna, með frekari tilmælum um framtíðarráðstafanir, ef við á,

— að hafa forystu í samningaviðræðum um Montreal-bókunina um efni sem valda rýrnun ósonlagsins, og framkvæmd hennar,

— að hafa forystu í samningaviðræðum um hreint loft í Evrópu og styrkja tengslin og samspilið við alþjóðlega ferla sem stuðla að því,

— að móta frekar sértæka gerninga Bandalagsins til að draga úr losun frá viðeigandi upptakaflokkum,

g) í sambandi við hávaða:

— með því að bæta við og bæta enn frekar ráðstafanir, þ.m.t. viðeigandi gerðarviðurkenningaraðferðir, vegna hávaðamengunar frá þjónustustarfsemi og framleiðsluvörum, einkum vélknúnum ökutækjum, þ.m.t. ráðstafanir til að draga úr hávaða frá samspili dekkja og yfirborðs vegar sem ekki stofna umferðaröryggi í hættu, frá jámbrautarvögnum, flugvélum og kyrrstæðum vélum,

— með því að þróa og taka í notkun tæki til að draga úr umferðarhávaða ef við á, t.d. með því að draga úr eftirspurn eftir flutningum, skipta yfir í aðrar greinar flutninga, sem eru ekki jafn háværar, og stuðla að tæknilegum ráðstöfunum og sjálfbærri skipulagi flutninga,

h) í sambandi við þéttbýli

— með því að móta þemaáætlun til að stuðla að samþættri, láréttri nálgun þvert á stefnumál Bandalagsins og til að bæta gæði þéttbýlisins, að teknu tilliti til þess árangurs sem náðst hefur við framkvæmd núverandi samvinnuramma⁽¹⁾ sem ber að endurskoða eftir þörfum og skal áætlunin fjalla um:

— eflingu staðardagskrár 21,

— að dregið verði úr sambandinu milli hagvaxtar og eftirspurnar eftir farþegaflutningum,

— nauðsyn þess að auka hlut almenningssamgangna, jámbrautarsamgangna, skipgengra vatnaleiða, göngu og hjóleiða,

— nauðsyn þess að taka á aukinni umferð og að rjúfa að umtalsverðu leyti tengslin milli aukinna flutninga og aukinnar vergrar landsframleiðslu,

— nauðsyn þess að stuðla að notkun ökutækja með lítilli losun mengunarefna í almenningssamgöngum,

— að hugað verði að vísum sem eiga við um þéttbýli.

8. gr.

Markmið og forgangssvið aðgerða í þágu sjálfbærrar nýtingar og stjórnum á náttúruauðlindum og úrgangi

1. Markmiðunum, sem sett eru fram í 2. gr., skal ná með eftirfarandi markmiðasetningu:

— með því að stefnt verði að því að tryggja að notkun á auðlindum og áhrif hennar séu ekki meiri en sem nemur álagspoli umhverfisins og að því að rjúfa tengslin milli hagvaxtar og auðlindanýtingar. Í þessu samhengi er minnt á leiðbeinandi markmið um að eigi síðar en í árslok 2010 verði 22% rafmagns innan Bandalagsins framleidd með endurnýjanlegum orkulindum, í því skyni að auka verulega auðlinda- og orkunýtni,

— með því að umtalsvert verði dregið úr myndun úrgangs í heild með aðgerðum sem miða að því að koma í veg fyrir tilurð úrgangs, með betri auðlindanýtni og skiptum yfir í sjálfbærari framleiðslu- og neyslumynstur,

— með því að umtalsvert verði dregið úr því magni úrgangs sem fer til förgunar og úr magni þess hættulega úrgangs sem til fellur, en koma á sama tíma í veg fyrir aukna losun út í andrúmsloftið, í vatn og jarðveg,

⁽¹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1141/2001/EB frá 27. júní 2001 um rammaákvæði Bandalagsins um samvinnu sem miðar að því að stuðla að sjálfbærri þéttbýlisskipulagi (Stjtið. EB L 191, 13.7.2001, bls. 1).

— með því að hvatt verði til endurnotkunar og að dregið verði úr hættunni af þeim úrgangi sem enn myndast og að áhættan af honum verði sem minnst, endurnýting skal hafa forgang og þá einkum endurvinnsla; draga ber sem mest úr magni úrgangs sem fer til förgunar og honum skal farga á öruggan hátt; úrgangur sem ætlaður er til förgunar skal meðhöndlaður eins nálægt þeim stað þar sem hann fellur til og kostur er, að því marki sem það leiðir ekki til minni skilvirkni í meðhöndlun úrgangs.

2. Markmiðum þessum skal, að teknu tilliti til umhverfissvænu framleiðslustefnunnar og áætlunar Bandalagsins varðandi meðhöndlun úrgangs⁽¹⁾, ná með eftirfarandi forgangsaðgerðum:

i) með mótun þemaáætlunar um sjálfbæra nýtingu og stjórnun auðlinda, þ.m.t. meðal annars:

- a) mat á flæði efna og úrgangs í Bandalaginu, þ.m.t. innflutningur og útflutningur með því t.d. að nota verkfæri greiningar á flæði efna,
- b) endurskoðun á skilvirkni þeirra stefnuúræða sem gripið er til og á áhrifum styrkja sem tengjast náttúruauðlindum og úrgangi,
- c) setning markmiða fyrir skilvirkni auðlinda og minni nýtingu auðlinda með því að rjúfa tengslin milli hagvaxtar og neikvæðra umhverfisáhrifa,
- d) efling vinnslu- og framleiðsluaðferða og tækni til að hvetja til umhverfisskilvirkni og sjálfbærrar nýtingar hráefna, orku, vatns og annarra auðlinda,
- e) mótun og framkvæmd margra mismunandi gerninga, þ.m.t. rannsóknir, tæknileg yfirfærsla, markaðsleg og efnahagsleg stjórnæki, áætlanir um bestu framkvæmd og vísar um skilvirkni auðlinda,

ii) með mótun og framkvæmd ráðstafana til að draga úr tilurð úrgangs og um meðhöndlun hans, meðal annars með:

- a) mótun magnbundinna og þáttbundinna markmiða um að draga úr öllum viðeigandi úrgangi og sem skal ná í öllu Bandalaginu eigi síðar en fyrir árslok 2010. Framkvæmdastjórnin er hvött til að undirbúa tillögu að þeim markmiðum fyrir árslok 2002,
- b) hvatningu til vistfræðilega traustrar og sjálfbærrar vöruhönnunar,
- c) eflingu vitundar almennings um hugsanlegt framlag hans til að draga úr úrgangi,
- d) mótun rekstrarráðstafana til að hvetja til að komið verði í veg fyrir myndun úrgangs, t.d. með því að örva endurnotkun og endurnýtingu, að ákveðin efni verði tekin úr notkun í áföngum fyrir tilstilli ráðstafna sem tengjast vörunni sjálfri,

e) mótun frekari vísa á sviði meðhöndlunar úrgangs,

iii) með mótun þemaáætlunar um endurvinnslu úrgangs, þ.m.t. meðal annars:

- a) ráðstafanir sem miða að því að tryggja flokkun, söfnun og endurvinnslu forgangsúrgangs,
- b) frekari mótun á ábyrgð framleiðenda,
- c) þróun og yfirfærsla á umhverfissvænni tækni við endurvinnslu og meðhöndlun úrgangs,

iv) með mótun eða endurskoðun löggjafar um úrgang, þ.m.t. meðal annars um úrgang frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, skólpeðu⁽²⁾, lífrjótanlegan úrgang, umbúðir⁽³⁾, rafhlöður⁽⁴⁾ og úrgangsflutning⁽⁵⁾, nánari útlitun á muninum á úrgangi og því sem er það ekki og mótun fullnægjandi viðmiðana fyrir frekari útfærslu á viðaukum IIA og IIB við rammatilskipunina um úrgang⁽⁶⁾.

9. gr.

Markmið og forgangssvið aðgerða í alþjóðlegum málefnum

1. Markmiðið, sem sett er fram í 2. gr. um alþjóðleg málefni og alþjóðlega þætti forgangssviðanna fjögurra um umhverfismál í þessari áætlun, tekur til eftirfarandi markmiðasetningar:

— að vinna að metnaðarfullum stefnumiðum í umhverfismálum á alþjóðavettvangi þar sem sérstaklega er hugað að álagsspoli umhverfisins á hnattræna vísu,

— að efla frekar sjálfbært neyslu- og framleiðslumynstur á alþjóðavettvangi,

— að ná framförum í því að tryggja að stefna og ráðstafanir í viðskiptum og umhverfismálum styðji hverjar við aðra.

⁽¹⁾ Ályktun ráðsins frá 24. febrúar 1997 um áætlun Bandalagsins varðandi meðhöndlun úrgangs (Stjtið. EB C 76, 11.3.1997, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins nr. 86/278/EBE frá 12. júní 1986 um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði (Stjtið. EB L 181, 4.7.1986, bls. 6). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/177/EB (Stjtið. EB L 56, 4.3.1999, bls. 47).

⁽⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/86/EBE frá 4. október 1993 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 91/157/EBE um rafhlöður og rafgeyma sem innihalda tiltekin hætuleg efni (Stjtið. EB L 264, 23.10.1993, bls. 51).

⁽⁵⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 259/93 frá 1. febrúar 1993 um umsjón og eftirlit með flutningi úrgangs innan, til og út úr Evrópubandalaginu (Stjtið. EB L 30, 6.2.1993, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/816/EBE (Stjtið. EB L 316, 10.12.1999, bls. 45).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 75/442/EBE um úrgang (Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 39). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/350/EB (Stjtið. EB L 135, 6.6.1996, bls. 32).

2. Markmiðasetningum þessum skal ná með eftirfarandi forgangsáðgerðum:

- a) með því að samþætta verndun umhverfisins allri utanríkisstefnu Bandalagsins, þ.m.t. viðskipti og þróunarsamvinna, til að ná fram sjálfbærri þróun m.a. með útfærslu leiðbeininga,
- b) með því að leggja fram samfellda heild sértækra markmiða á sviði umhverfismála og þróunar og hvetja til að þau verði samþykkt sem hluti „nýs hnattræns samnings eða samþykktar“ á leiðtogafundinum um sjálfbæra þróun árið 2002,
- c) með því að vinna að því að styrkja alþjóðlega stjórnumarhætti í umhverfismálum með því að efla marghliða samvinnu og stofnanarammann í áföngum, þ.m.t. útteiling auðlinda,
- d) með því að stefna að skjótri fullgildingu alþjóðlegra sáttmála og samninga sem tengjast umhverfismálum og Bandalagið er aðili að, að farið sé að þeim og þeim framfylgt,
- e) með því að stuðla að sjálfbærum starfsvenjum í umhverfismálum í sambandi við erlendar fjárfestingar og útflutningslán,
- f) með því að efla viðleitni á alþjóðavettvangi til að komast að samstöðu um aðferðir við að meta áhættu fyrir heilsu og umhverfi, svo og um aðferðir við áhættumat sem felur í sér varúðarregluna,
- g) með því að sjá til þess að viðskipti og þörfin fyrir verndun umhverfisins styðji hvort við annað og að tilhlýðilegt tillit verði tekið til umhverfisþáttarins þegar áhrifin af marghliða viðskiptasamningum á sjálfbæra þróun eru metin, en það á að gera snemma í samningaferlinu og með því að grípa til aðgerða í samræmi við það,
- h) með því að stuðla frekar að kerfi heimsviðskipta sem viðurkennir að öllu leyti fjölþjóða eða svæðisbundna samninga um umhverfismál og varúðarregluna og fjölga með því tækifærum fyrir viðskipti með sjálfbærar og umhverfisvænar vörur og þjónustu,
- i) með því að stuðla að samvinnu nágrannalanda og -svæða í umhverfismálum,
- j) með því að stuðla að betri samfelli í stefnumálum með því að tengja saman starf sem unnið er innan ramma mismunandi samninga, þ.m.t. mat á innri tengslum líffræðilegrar fjölbreytni og loftslagsbreytinga, og með samþættingu sjónarmiða líffræðilegrar fjölbreytni og framkvæmdar rammisamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og Kýótóbókunarinnar.

10. gr.

Stefnumótun í umhverfismálum

Markmiðunum, sem sett eru fram í 2. gr. um stefnumótun í umhverfismálum sem byggist á þátttöku og bestu tiltækri

vísindabekkingu, og stefnumótandi aðferðunum sem settar eru fram í 3. gr., skal ná með eftirfarandi forgangsáðgerðum:

- a) með mótun bættra aðferða og almennra reglna og meginreglna um góða stjórnumarhætti þar sem viðtækt samráð er haft við hagsmunaaðila á öllum stigum til að auðvelda árangursríkasta valið svo að ná megi besta árangri fyrir umhverfið og sjálfbæra þróun, með tilliti til ráðstafananna sem lagðar verða til,
 - b) með því að auka þátttöku frjálsra félagasamtaka sem láta sig umhverfismál varða í samskiptaferlinu með viðeigandi stuðningi, þ.m.t. fjármögnun af hálfu Bandalagsins,
 - c) með því að bæta stefnumótunarferlið með:
 - fyrirframmati á hugsanlegum áhrifum nýrrar stefnu, einkum áhrifum á umhverfið, þ.m.t. sá valkostur að gera ekki neitt, og tillagna að löggjöf, ásamt birtingu niðurstaðna,
 - eftirámati á skilvirkni núverandi ráðstafana í að uppfylla markmið í umhverfismálum,
 - d) með því að tryggja að umhverfið, einkum forgangssviðin sem tilgreind eru í þessari áætlun, hafi forgang í rannsóknaráætlunum Bandalagsins. Regluleg endurskoðun á þörf og forgangsatriðum rannsókna í umhverfismálum skal gerð innan rammaáætlunar Bandalagsins um rannsóknir og tækniþróun. Tryggja ber betri samræmingu rannsókna sem tengjast umhverfinu og gerðar eru í aðildarríkjunum, m.a. til að bæta notkun niðurstaðna,
- með því að koma á tengslum milli aðila sem starfa að umhverfismálum og annarra aðila á sviði upplýsinga, þjálfunar, rannsókna, menntunar og stefnumála,
- e) með því að tryggja reglulega dreifingu upplýsinga frá og með árinu 2003 sem geta orðið grundvöllur að:
 - stefnumótandi ákvörðunum um umhverfismál og sjálfbæra þróun,
 - eftirfylgni og endurskoðun áætlana um samþættingu geira, svo og áætlunarinnar um sjálfbæra þróun,
 - upplýsingum til alls almennings.

Vinnsla þessara upplýsinga mun styðjast við reglulegar skýrslur frá Umhverfisstofnun Evrópu og öðrum viðeigandi stofnunum. Upplýsingarnar skulu einkum ná yfir:

- lykilumhverfisvísa,
- vísa um ástand og stefnu í umhverfismálum,
- vísa um samþættingu,

- f) með því að endurskoða og fylgjast reglulega með upplýsinga- og tilkynningakerfum í því skyni að gera kerfið samfelldara og skilvirkara til að tryggja einfalda skýrslugjöf í háum gæðaflokki og sambærileg og viðeigandi umhverfisgögn og –upplýsingar. Framkvæmdastjórnin er hvött til að leggja fram tillögu í þessu skyni, svo fljótt sem auðið er. Fjalla skal á skilvirkan hátt um kröfur um eftirlit, gagnasöfnun og skýrslugjöf í framtíðarlöggjöf um umhverfismál,
- g) með því að efla þróun og notkun hugbúnaðar og tækja til eftirlits með jörðinni (t.d. gervitunglataækni) til stuðnings mótnun og framkvæmd stefnumála.

11. gr.

Eftirlit og mat á árangri

1. Á fjórða ári áætlunarinnar ber framkvæmdastjórninni að meta árangurinn sem náðst hefur við framkvæmd hennar, svo og stefnu og þróun í umhverfismálum sem henni tengjast. Þetta skal gert á grundvelli viðtæks safns vísa. Framkvæmdastjórnin

skal leggja þessa áfangaskýrslu, ásamt með þeim breytingatillögum sem hún telur viðeigandi, fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja endanlegt mat á áætlunina og á ástand og þróun í umhverfismálum fyrir Evrópuþingið og ráðið á síðasta ári áætlunarinnar.

12. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 22. júlí 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

P. S. MØLLER

forseti.