

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

<b>95/EES/13/01</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 01 Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1468/94 frá 20. júní 1994 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum..... 02
<b>95/EES/13/02</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 03 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2381/94 frá 30. september 1994 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum..... 04
<b>95/EES/13/03</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2580/94 frá 24. október 1994 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3713/92 um frestun á beitingu ákvæða 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum, með tilliti til innflutnings frá tilteknum þriðju löndum..... 09
<b>95/EES/13/04</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 10 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 frá 7. nóvember 1994 um breytingu á I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu..... 11
<b>95/EES/13/05</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93..... 20
<b>95/EES/13/06</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn..... 30 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 12. september 1994 um afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín sem virkt efni (94/643/EB)..... 31

<b>95/EES/13/07</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....	32
	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar 94/C 253/03 um gildistöku dag tilskipunar ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 <sup>(1)</sup> - breytt með tilskipunum 91/368/EBE <sup>(2)</sup> , 93/44/EBE <sup>(3)</sup> og 93/68/EBE <sup>(4)</sup> - um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vélar, veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS) .....	33
<b>95/EES/13/08</b>	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á XIX. viðauka (Neytendavernd) við EES-samninginn.....	34
	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/47/EB frá 26. október 1994 um verndun kaupenda vegna tiltekinnna þátta í samningum um kaup á réttindum til að nýta fasteignir á skiptileigugrunni.....	35
	<b>3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin</b>	
	<b>4. Ráðgjafarnefnd EES</b>	
	<b>II EFTA-STOFNANIR</b>	
	<b>1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna</b>	
	<b>2. Eftirlitsstofnun EFTA</b>	
	<b>3. EFTA-dómstóllinn</b>	
	<b>III EB-STOFNANIR</b>	
	<b>1. Ráðið</b>	
	<b>2. Framkvæmdastjórnin</b>	
	<b>3. Dómstóllinn</b>	

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

95/EES/13/01

nr. 11/95  
frá 24. febrúar 1995

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn

### SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1468/94 frá 20. júní 1994 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

### ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

#### 1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við lið 54b (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91) í XII. kafla II. viðauka við samninginn á undan aðlöguninni:

„- **394 R 1468:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1468/94 frá 20. júní 1994 (Stjtið. EB nr. L 159, 28. 6. 1994, bls. 11).“.

#### 2. gr.

Fullgiltur texti reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1468/94 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

#### 3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

#### 4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB nr. L 159, 28. 6. 1994, bls. 11.

**REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1468/94**

frá 20. júní 1994

**um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(\*)****RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,**

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með reglugerð (EBE) nr. 2092/91 <sup>(4)</sup> hefur framkvæmdastjórnin fengið sérstakt umboð til að endurskoða ýmis ákvæði þeirrar reglugerðar fyrir 1. júlí 1994 og til að koma með viðeigandi tillögum um endurskoðun hennar.

Ákvæði 5. mgr. 5. gr. varðandi merkingu landbúnaðarafurða og matvæla með innihaldsefni úr landbúnaði sem er framleitt af framleiðendum sem eru að hverfa frá hefðbundnum búskaparháttum til lífrænna búskaparháttanna falla úr gildi 1. júlí 1994.

Það hefur komið í ljós að framangreind tillaga þarfnast frekari

skoðunar í heild sinni. Af þeim sökum er rétt að framlengja aðlögunartímann sem kveðið er á um í 5. mgr. 5. gr. til að koma í veg fyrir að núverandi kerfi raskist.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****1. gr.**

Í 5. mgr. 5. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2092/91 komi dagsetningin 1. júlí 1995 í stað 1. júlí 1994.

**2. gr.**

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Hún kemur til framkvæmda 1. júlí 1994.

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

Gjört í Lúxemborg 20. júní 1994.

Fyrir hönd ráðsins,

**G. MORAITIS**

forseti.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 159, 28. 6. 1994, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. C 326, 3. 12. 1993, bls. 8.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. C 128, 9. 5. 1994.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. C 148, 30. 5. 1994, bls. 24.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 1. Reglugerðin eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 468/94 (OJ nr. L 59, 3. 3. 1994, bls. 1).

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/02****nr. 12/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2381/94 frá 30. september 1994 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 54b (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91) í XII. kafla II. viðauka við samninginn á undan aðlöguninni:

„- **394 R 2381:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2381/94 frá 30. september 1994 (Stjttíð. EB nr. L 255, 1. 10. 1994, bls. 84).“.

**2. gr.**

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2381/94 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 255, 1. 10. 1994, bls. 84.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2381/94**

frá 30. september 1994

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(\*)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1468/94 <sup>(2)</sup>, einkum 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Nokkur aðildarríki hafa farið þess á leit að tilteknar áburðartegundir sem eru ekki taldar upp í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 verði felldar inn í viðaukann í ljósi þess að þær eru um þessar mundir notaðar í lífrænum búskap í samræmi við reglur um góðar starfsvenjur í lífrænum búskap sem hefð er fyrir í tilteknum bandalagslöndum. Könnun þessarar beiðna hefur leitt í ljós að kröfunum sem um getur í b-lið 1. mgr. 7. gr. er fullnægt.

Einnig er nauðsynlegt að gefa nákvæmari lýsingu á tilteknum áburðartegundum í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 svo ekki leiki vafi á um hvaða efni er að ræða og hvaðan þau eru upprunnin.

Komið hefur í ljós að nauðsynlegt er að skilgreina nánar notkunarskilyrði tiltekinna áburðartegunda og kröfur um samsetningu þeirra til að tryggja sé að kröfum um skráningu í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, samanber b-lið 1. mgr. 7. gr., sé fullnægt í einu og öllu.

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

Gjört í Brussel 30. september 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**René STEICHEN**

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 255, 1. 10. 1994, bls. 84, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjttíð. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 1.

(2) Stjttíð. EB nr. L 159, 28. 6. 1994, bls. 11.

Veita ber frest til að tæma lager af afurðum sem eru felldar út úr A-hluta II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

Þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt ákvæðum 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

**SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****1. gr.**

Viðaukinn við þessa tilskipun komi hér með í stað A-hluta II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

**2. gr.**

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Heimilt er að nota afurðirnar sem eru felldar út úr A-hluta II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, með gildistöku þessarar reglugerðar, áfram samkvæmt þeim skilyrðum sem áður giltu uns fyrirbyggjandi birgðir eru uppnar, þó ekki lengur en til 1. júlí 1995.

Heimilt er að nota afurðirnar í A-hluta II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, sem strangari skilyrði gilda um en þau sem giltu fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, áfram samkvæmt þeim skilyrðum sem áður giltu uns fyrirbyggjandi birgðir eru uppnar, þó ekki lengur en til 1. júlí 1995.

# VIÐAUKI

## „II. VIÐAUKI

### A-hluti

#### Afurðir einungis til notkunar í jarðvegsnæringu og áburð í samræmi við ákvæði 2. liðar I. viðauka

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
Afurðir samsettar úr eða sem innihalda einvörðungu eftirtalin efni:	
- Húsdýraáburður	Afurð sem er blanda af húsdýraskít og hlandi og jurtaefni (hálm) Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds Ábending um dýrategund Aðeins frá umfangsmikilli búfjárrækt og aðeins í skilningi ákvæða 4. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2328/91 <sup>(1)</sup> , eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 3669/93 <sup>(2)</sup>
- Þurrkaður húsdýraáburður og afvatnaður alifuglaáburður	Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds Ábending um dýrategund Aðeins frá umfangsmikilli búfjárrækt og aðeins í skilningi ákvæða 4. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2328/91
- Blöndur úr lífrænum úrgangi gerðar úr húsdýraskít og hlandi, m.a. alifuglaáburður og blöndur úr lífrænum úrgangi gerðar úr húsdýraáburði	Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds Ábending um dýrategund Aðeins frá búfjárrækt á bújörðum
- Fljótandi húsdýraúrgangur (blanda af föstum og fljótandi húsdýraáburði, hland, o.s.frv.)	Notaður eftir að gerjun undir stjórn hefur átt sér stað og/eða hæfilega blöndun Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds Ábending um dýrategund Aðeins frá búfjárrækt á bújörðum
- Mór	Notkun takmörkuð við garðyrkju (garðyrkjustöðvar, blóma- og trjárækt, gróðrarstöðvar)
- Úrgangur frá svepparæktun	Upphafleg samsetning næringarefnablöndunnar skal takmarkast við afurðir sem taldar eru upp í þessari skrá
- Úrgangur frá ornum (blöndur úr lífrænum úrgangi orma) og skordýrum	
- Gúanó	Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Blöndur úr lífrænum úrgangi gerðar úr jurtaefni	Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds

<sup>(1)</sup> Stjóttíð EB. nr. L 218, 6. 8. 1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjóttíð EB. nr. L 338, 31. 12. 1993, bls. 26.

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eftirfarandi afurðir eða aukaafurðir úr dýraríkinu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- blóðmjöl</li> <li>- hófamjöl</li> <li>- hornamjöl</li> <li>- beinamjöl eða gelatínsneytt beinamjöl</li> <li>- beinakol</li> <li>- fiskimjöl</li> <li>- kjötmjöl</li> <li>- fiður, hár og „chiquette“-mjöl</li> <li>- ull</li> <li>- feldur</li> <li>- hár</li> <li>- mjólkurafurðir</li> </ul> </li> </ul>	<p>Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu til áburðar (t.d. mjöl úr olíufrækðökum, kakaóhýði, maltstrá, o.s.frv.)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Þang og þangafurðir</li> </ul>	<p>Einungis aflað með:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) eðlisfræðilegum aðferðum, m.a. afvötnun, frystingu og mulningi</li> <li>ii) útdrætti með vatni eða súrum eða basískum vatnslausnum</li> <li>iii) gerjun</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sag og tréflísar</li> </ul>	<p>Viður sem er ekki meðhöndlaður með kemískum efnum eftir að hann er höggvinn</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blöndur úr lífrænum úrgangi gerðar úr berki</li> </ul>	<p>Viður sem er ekki meðhöndlaður með kemískum efnum eftir að hann er höggvinn</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viðaraska</li> </ul>	<p>Úr viði sem er ekki meðhöndlaður með kemískum efnum eftir að hann er höggvinn</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mjúkur fosfatsteinn</li> </ul>	<p>Afurð skilgreind í tilskipun ráðsins 76/116/EBE <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/284/EBE <sup>(2)</sup> Kadmíuminnihald 90 mg/kg af P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> eða minna</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Álkalsíumfosfat</li> </ul>	<p>Afurð skilgreind í tilskipun 76/116/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/284/EBE Kadmíuminnihald 90 mg/kg af P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> eða minna Notkun takmörkuð við basískan jarðveg (pH &gt; 7,5)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gjall</li> </ul>	<p>Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalíumhrásalt (t.d. kaínít, sylvínít, o.s.frv.)</li> </ul>	<p>Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalíumsúlfat með magníumsalti</li> </ul>	<p>Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds</p> <p>Úrefni kalíumhrásalts</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eimingarsafi og eimingarsafaútdráttur</li> </ul>	<p>Að ammóníumeimingarsafa undanskildum</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náttúrulegt kalsíumkarbónat (t.d. krít, mergill, mulinn kalksteinn, þörungakalk (Breton ameliorant), fosfatkrít)</li> </ul>	

(1) Stjóð EB. nr. L 24, 30. 1. 1976, bls. 21.

(2) Stjóð EB. nr. L 111, 22. 4. 1989, bls. 34.



Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
- Náttúrulegt magníum- og kalsíumkarbónat (t.d. dólómítkalk, mulinn magníumkalksteinn, o.s.frv.)	Aðeins náttúrulegt Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Magníumsúlfat (t.d. kíserít)	
- Kalsíumklóríðlausn	Meðhöndlun eplatrjáblaða eftir að kalsíumhörgull hefur komið í ljós  Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Kalsíumsúlfat (gifs)	Afurð skilgreind í tilskipun 76/116/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/284/EBE Aðeins náttúrulegt
- Hreinn brennisteinn	Afurð skilgreind í tilskipun 76/446/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/284/EBE Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Snefilefni	Snefilefni sem um getur í tilskipun 89/530/EBE <sup>(5)</sup>  Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Natríumklóríð	Aðeins steinsalt Þarf að öðlast viðurkenningu eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds
- Steinduft	

<sup>(5)</sup> Stjórn EB, nr. L 281, 30. 9. 1989, bls. 116."

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/03****nr. 13/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2580/94 frá 24. október 1994 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3713/92 um frestun á beitingu ákvæða 1. mgr. 11. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum, með tilliti til innflutnings frá tilteknum þriðju löndum<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 54b (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91) í XII. kafla II. viðauka við samninginn á undan aðlöguninni:

„- **394 R 2580:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2580/94 frá 24. október 1994 (Stjttíð. EB nr. L 273, 25. 10. 1994, bls. 7).“.

**2. gr.**

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2580/94 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

**G.J.L. Avery**

(<sup>1</sup>) Stjttíð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

(<sup>2</sup>) Stjttíð. EB nr. L 273, 25. 10. 1994, bls. 7.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2580/94****frá 24. október 1994**

**um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3713/92 um frestun á beitingu ákvæða 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum, með tilliti til innflutnings frá tilteknum þriðju löndum(\*)**

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2381/94 <sup>(2)</sup>, einkum öðrum undirlið 3. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3713/92 <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 688/94 <sup>(4)</sup>, hefur beitingu ákvæða 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 verið frestað í 26 mánuði með tilliti til innflutnings afurða frá tilteknum þriðju löndum.

Nokkur þriðju lönd hafa farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að verða færð í skrá yfir þriðju lönd, sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, og lagt fram tilteknar upplýsingar sem kveðið er á um í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 94/92 <sup>(5)</sup> áður en fresturinn sem um getur í öðrum undirlið 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 rann út.

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

Gjört í Brussel 24. október 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**René STEICHEN**

framkvæmdastjóri.

Könnun upplýsinga sem lagðar hafa verið fram og athuganir á staðnum hafa leitt í ljós að stofnunin Fundación de Alimentos Ecológicos Argentinos (FAEA) í Argentínu uppfyllir ekki öll skilyrði um eftirlitsaðila sem skulu tryggja sambærilegt eftirlitskerfi og í bandalaginu fyrir viðkomandi afurðir. Því er við hæfi að strika þessa stofnun út af skrá yfir viðurkenna eftirlitsaðila.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar sem kveðið er á um í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****1. gr.**

Eftirfarandi komi í stað fyrsta undirliðar 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3713/92 varðandi Argentínu:

„- Argentína, vegna afurða sem vottað er af Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert) að séu framleiddar þar í landi með lífrænum aðferðum“.

**2. gr.**

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 273, 25. 10. 1994, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjttíð. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 1.

(2) Stjttíð. EB nr. L 255, 1. 10. 1994, bls. 84.

(3) Stjttíð. EB nr. L 378, 23. 12. 1992, bls. 21.

(4) Stjttíð. EB nr. L 84, 29. 3. 1994, bls. 9.

(5) Stjttíð. EB nr. L 11, 17. 1. 1992, bls. 14.

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/04****nr. 14/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 frá 7. nóvember 1994 um breytingu á I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

„Eftirfarandi undirliður bætist við í 14. lið (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn á undan aðlöguninni:

„- **394 R 2701:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 frá 7. nóvember 1994 (Stjttíð. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 7).““.

**2. gr.**

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

(<sup>1</sup>) Stjttíð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

(<sup>2</sup>) Stjttíð. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 7.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2701/94****frá 7. nóvember 1994**

**um breytingu á I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu(\*)**

(Texti sem varðar EES)

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1430/94 (2), einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Viðaukunum við reglugerðina hefur verið breytt mörgum sinnum eftir að hún var samþykkt. Þar sem viðaukarnir eru margir og flóknir og birting þeirra hefur dreifst á mörg hefti af Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins eru þeir erfiðir í notkun og skortir því þann skýrleika sem ætti að einkenna alla löggjöf. Það er því

rétt að steypa þeim saman í einn texta. Um leið ber að leiðrétta eða tilgreina nánar heiti eða efnafræðilega tákun nokkurra efnasambanda og leiðrétta ýmsar villur.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með dýralyf.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****1. gr.**

Á I., II. III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

**2. gr.**

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Martin BANGEMANN**

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

(2) Stjtið. EB nr. L 156, 23. 6. 1994, bls. 6.

## VIÐAUKI

## „I. VIÐAUKI

## Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir

## 1. Sýkingarlyf

## 1.1. Efnaefni (Chemotherapeutics)

## 1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfnamíðflokknum	Móðurefni	Allar tegundir nýttar til matar	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfnamíðflokknum má ekki fara yfir 100 mg/kg

## 1.2. Sýklalyf

## 1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.1.1. Bensýlpenisillín	Bensýlpenisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.2. Ampisillín	Ampisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.3. Amoxisillín	Amoxisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.4. Oxasillín	Oxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.5. Kloxasillín	Kloxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.6. Díkloxasillín	Díkloxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	

## 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	200 mg/kg 100 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg	Nýra Lifur Vöðvi Fita	

## 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Enrófloxasín	Summa enrófloxasíns og sírófloxasíns	Nautgripir, svín, alifuglar	30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	

## 1.2.4. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir	1000 mg/kg 50 mg/kg	Lifur, nýru Vöðvi, fita	

## 2. Sníklaeyðar

## 2.1. Innsníklalyf

## 2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Ívermektín	22,23- Dihýdróavermektín B1a	Nautgripir	100 mg/kg 40 mg/kg	Lifur Fita	
		Svín	15 mg/kg	Lifur	
		Sauðfé Hófdýr	20 mg/kg	Lifur Fita	
2.1.1.2. Abamektín	Avermektín B1a	Nautgripir	20 mg/kg 10 mg/kg	Lifur Fita	
2.1.1.3. Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	15 mg/kg 25 mg/kg	Lifur Fita	

## 2.1.2. Salísýlanflíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
2.1.2.1. Klósantel	Klósantel	Nautgripir	1000 mg/kg	Vöðvi, lifur Nýra, fita		
			3000 mg/kg			
		Sauðfé	1500 mg/kg			Vöðvi, lifur Nýra, fita
			5000 mg/kg			
			2000 mg/kg			

## VIÐAUKI II

## Skrá yfir lyfjafraeðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir

## 1. Ólífræn efni

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
1.1. Vetrissperoxíð	Fiskur	
1.2. Brennisteinn	Nautgripir Svín Sauðfé Geitur Hófdýr	
1.3. Joð og ólífræn joðsambönd, þ.m.t.: - Natríum og kalíum - joðíð - Natríum og kalíum - joðat - Joðófor, þ.m.t. pólývínýlpyrrólídon - joð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.4. Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar

## 2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
2.1. Etípróstón trómetamín	Nautgripir Svín	
2.2. Ketanserín tartrat	Hófdýr	
2.3. Fertírelín asetat	Nautgripir	
2.4. Gónadótrópín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
2.5. Mjólkursýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.6. Melatónín	Sauðfé Geitur	
2.7. Lífræn joðsambönd - Joðóform	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.8. Asetýl systeín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	



## VIÐAUKI III

**Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og hámarks magn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða**

### 1. Sýkingarlyf

#### 1.1. Efnaeðferðarefni (Chemotherapeutics)

##### 1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfnamíðflokknum	Móðurefni	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 mg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfnamíðflokknum má ekki fara yfir 100 mg/kg

##### 1.1.2. Díamínó-pýrimídín-afleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1. Trímetóprím	Trímetóprím	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996

##### 1.1.3. Nítrófúran

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.3.1. Fúrasólídón	Allar leifar með óskerta 5-nítróbyggingu	Allar tegundir nýttar til matar	5 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 7. 1995

##### 1.1.4. Nítróimídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.4.1. Dímetrídasól	Allar leifar með óskerta nítróimídasólbyggingu	Allar tegundir nýttar til matar	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995

### 1.2. Sýklalyf

## 1.2.1. Tetrasyklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í tetrasyklínflokknum	Móðurefni	Allar tegundir nýttar til matar	600 mg/kg 300 mg/kg 200 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg	Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr tetrasyklínflokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk

## 1.2.2. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Spíramýsín	Spíramýsín	Nautgripir, svín,	300 mg/kg 200 mg/kg 50 mg/kg	Lifur Nýra Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL fyrir lifur, nýra og vöðva gildir bæði um nautgripi og svín
		Nautgripir	150 mg/kg	Mjólk	
1.2.2.2.	Týlósín	Nautgripir Svín Alifuglar	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995
		Nautgripir	50 mg/kg	Mjólk	

## 1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir Alifuglar	40 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996

## 2. Sníklæyðar

## 2.1. Innsníklalyf

## 2.1.1. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Febantel	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				
2.1.1.2. Fenbendasól	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				
2.1.1.3. Oxfendasól	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				

2.1.1.4. Albendasól	Summa albendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-amínó-bensímídasól súlfón	Nautgripir Sauðfé	100 mg/kg 500 mg/kg 1000 mg/kg	Vöðvi, fita, mjólk Nýra Lifur	úr gildi 1. 1. 1996
2.1.1.5. Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir Sauðfé Geitur	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996
2.1.1.6. Tríklabendasól	Samanlagt magn aðgreinanlegra leifa sem unnt er að oxa í ketótríklabendasól	Nautgripir Sauðfé	150 mg/kg 50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.7. Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar	500 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996
		Villifugla	200 mg/kg 400 mg/kg	Vöðvi Egg	
2.1.1.8. Oxíendasól	Oxíendasól	Svín	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996
		Nautgripir Sauðfé	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			50 mg/kg	Mjólk	
		Svín Hófdýr	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

## 2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1. Levamísól	Levamísól	Allar tegundir nýttar til matar	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995

## 2.2. Útsníklalyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.1. Amitras	Summa amitrass og umbrotsefna	Svín	50 mg/kg 200 mg/kg	Vöðvi Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1996

## 3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

## 3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

## 3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.1.1.1. Asaperón	Asaperól	Allar tegundir nýttar til matar	100 mg/kg 50 mg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996

## 3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

## 3.2.1. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1. Karasólól	Karasólól	Allar tegundir nýttar til matar	30 mg/kg 5 mg/kg	Lifur Nýra, vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995

## IV. VIÐAUKI

### Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarksmagn leifa fyrir

1. Nítrófúran, nema fúrasólídón (sjá III. viðauka)
2. Rónídasól
3. Dapsón
4. Klóramfeníkól.

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/05****nr. 15/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi nýr liður komi aftan við lið 12e (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93) í XV. kafla II. viðauka við samninginn:

„12f. **394 R 1488:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 (Stjttíð. EB nr. L 161, 29. 6. 1994, bls. 3).“.

**2. gr.**

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

(<sup>1</sup>) Stjttíð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

(<sup>2</sup>) Stjttíð. EB nr. L 161, 29. 6. 1994, bls. 3.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1488/94****frá 28. júní 1994****um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93(\*)****(Texti sem varðar EES)****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 <sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð (EBE) nr. 793/93 er gert ráð fyrir skipulögðu mati á og eftirliti með áhættu samfara skráðum efnum og samkvæmt ákvæðum 10. gr. hennar er gerð krafa um að aðildarríkin láti slíkt áhættumat á skráðum forgangsefnum fara fram.

Þó gert sé ráð fyrir að aðildarríkin ábyrgist áhættumatið er samt sem áður við hæfi að meginreglur um slíkt mat séu samþykktar á vettvangi bandalagsins til að unnt sé að koma í veg fyrir misræmi milli aðildarríkjanna, sem ekki aðeins myndi hafa áhrif á starfsemi innri markaðarins, heldur og koma í veg fyrir að vernd manna og umhverfis sé tryggt með sama hætti.

Byggja ber áhættumat á samburði hugsanlegra skaðlegra áhrifa tiltekins efnis og þekkrar áreitunar eða áreitunar sem nokkurn veginn er unnt er að sjá fyrir og menn og umhverfi verða fyrir af völdum efnisins.

Byggja ber mat áhættu sem mönnum stafar af tilteknu efni á eðlis- og efnafræðilegum og eiturefnafræðilegum eiginleikum þess með tilliti til flokkunar efnisins samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáráðslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna <sup>(2)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/105/EB <sup>(3)</sup>.

Byggja ber mat á áhættu sem umhverfi stafar af tilteknu efni á umhverfisáhrifum þess með tilliti til flokkunar efnisins samkvæmt tilskipun 67/548/EBE.

Byggja ber ákvarðanir sem eru teknar í samræmi við viðeigandi löggjöf og miða að því að draga úr áhættu samfara framleiðslu, flutningi, geymslu, efnagerð eða annarri vinnslu, notkun, förgun eða endurvinnslu skráðra efna fyrst og fremst á niðurstöðum áhættumats.

Halda ber fjölda tilraunadýra í lágmarki í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnáráðslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni <sup>(4)</sup>.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru með fyrirvara um sérstaka löggjöf bandalagsins um öryggi og heilsuvernd starfsmanna á vinnustöðum, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE <sup>(5)</sup>, sem leggur vinnuveitendum þá skyldur á herðar að meta áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna samfara notkun nýrra og skráðra kemískra efna og, ef nauðsyn krefur, að grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda starfsmenn.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

**SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:****1. gr.****Markmið**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við 10. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 793/93.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 161, 29. 6. 1994, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 15/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjttíð. EB nr. L 84, 5. 4. 1993, bls. 1.

(2) Stjttíð. EB nr. 196, 16. 8. 1967, bls. 1.

(3) Stjttíð. EB nr. L 294, 30. 11. 1993, bls. 21.

(4) Stjttíð. EB nr. L 358, 18. 12. 1986, bls. 1.

(5) Stjttíð. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 1.

**2. gr.****Skilgreiningar**

1. Skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 gilda fyrir þessa reglugerð.
2. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - a) „áhættugreining“: greining skaðlegra áhrifa sem eiginleikar efnis geta framkallað;
  - b) „mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum)“: mat á sambandi milli skammts, eða áreitunarstigs af völdum efnis, og þess hve tíð og alvarleg áhrifin eru;
  - c) „mat á áreitun“: ákvörðun um hversu mikið af efninu er hleypt út, leiðir þess og flutningshraði og ummyndun eða niðurbrot til að unnt sé að meta styrkleika/skammta sem hópar manna eða umhverfissvið (vatn, jarðvegur og loft) verða eða geta orðið fyrir;
  - d) „áhættulýsing“: mat á tíðni skaðlegra áhrifa sem hópar manna eða umhverfissvið kunna að verða fyrir í kjölfar raunverulegrar eða fyrirséðrar áreitunar og hve alvarleg þau eru; getur falið í sér „útreikning áhættu“, þ.e. mælingu á líkum þess arna.

**3. gr.****Meginreglur um áhættumat**

1. Í áhættumati felst áhættugreining og, eftir atvikum, mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum), mat á áreitun og áhættulýsing. Áhættumat byggist á upplýsingum um efnið sem lagðar eru fram í samræmi við ákvæði 3., 4., 7. (1. og 2. mgr.), 9. (1. og 2. mgr.) og 10. (2. mgr.) gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 og á öðrum fyrirliggjandi upplýsingum og skal við venjulegar aðstæður fara fram í samræmi við þær aðferðir sem kveðið er á um í 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar.
2. Með tilliti til sérstakra áhrifa, t.d. eyðingar ósónlagsins, þar sem ekki er unnt að beita aðferðunum sem settar eru fram í 4. og 5. gr. ber að að meta áhættu samfara slíkum áhrifum, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., í hverju einstöku tilviki og í skriflegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við ákvæði 6. gr. ber skýrslugjafa að leggja fram nákvæma lýsingu á og röksemdir fyrir slíku mati.
3. Þegar mat á áreitun fer fram ber skýrslugjafa að taka mið af þeim hópum manna eða umhverfissviðum sem áreitun efnisins er þekkt fyrir eða nokkurn veginn fyrirsjáanleg í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um efnið, einkum með tilliti til framleiðslu, flutninga, geymslu, efnagerðar eða annarrar vinnslu, notkunar, förgunar eða endurvinnslu.

4. Ef efni sem þegar hefur verið metið með tilliti til áhættu í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er fært á ný í forgangsskrá ber við áhættumat sem fer fram í kjölfarið að taka mið af fyrra áhættumati.

**4. gr.****Áhættumat: heilbrigði manna**

Fyrir hvert efni sem birt er í forgangsskránni í samræmi við ákvæði 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber skýrslugjafa að láta fara fram áhættumat með tilliti til áhrifa efnisins á heilbrigði manna, en fyrsta þrep slíks mats skal vera áhættugreining sem skal að minnsta kosti taka til eiginleika og hugsanlegra skaðlegra áhrifa sem tilgreind eru í I. viðauka A og II. viðauka A. Að áhættugreiningu lokinni skal skýrslugjafi framkvæma eftirfarandi aðgerðir í samræmi við leiðbeiningarnar í I. viðauka B og II viðauka B:

- a)
  - i) mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum), ef við á;
  - ii) mat á áreitun fyrir þá hópa manna (þ.e. launþega, neytendur eða menn sem verða fyrir óbeinum áhrifum úr umhverfinu) sem verða fyrir áhrifum eða líklegt er að verði fyrir áhrifum af efninu;
- b) áhættulýsingu.

**5. gr.****Áhættumat: umhverfi**

Fyrir hvert efni sem birt er í forgangsskránni í samræmi við ákvæði 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber skýrslugjafa að láta fara fram áhættumat með tilliti til áhrifa efnisins á umhverfið, en fyrsta þrep slíks mats skal vera áhættugreining. Að áhættugreiningu lokinni skal skýrslugjafi framkvæma eftirfarandi aðgerðir í samræmi við leiðbeiningarnar í III. viðauka;

- a)
  - i) mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum), ef við á;
  - ii) mat á áreitun fyrir þau umhverfissvið sem verða fyrir áhrifum eða líklegt er að verði fyrir áhrifum af efninu;
- b) áhættulýsingu.

**6. gr.****Skýrsla um áhættumat**

Að afloknu áhættumati í samræmi við ákvæði 4. og 5. gr. ber skýrslugjafa að taka saman skýrslu sem inniheldur að minnsta kosti þær upplýsingar sem koma fram í V. viðauka og allar upplýsingar sem varða áhættumatið. Senda ber framkvæmdastjórninni þessa skýrslu ásamt útdrætti úr henni í samræmi við ákvæði 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

**7. gr.**  
**Lokaákvæði**

Reglugerð þessi öðlast gildi á sextugasta degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel 28. júní 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

***René STEICHEN***

framkvæmdastjóri.



# I. VIÐAUKI

## ÁHÆTTUMAT: HEILBRIGÐI MANNA (EITURHRIF)

### A-hluti

Í áhættumatinu sem fer fram í samræmi við 4. gr. skal tekið mið af eftirfarandi hugsanlegum eiturhrifum og hópum manna sem verða fyrir eða hætta er á að verði fyrir áhrifum:

#### ÁHRIF

- Bráð eiturhrif
- Ertandi áhrif
- Ætandi áhrif
- Næmi
- Eiturhrif við endurtekna skammta
- Stökkbreytivaldandi áhrif
- Krabbameinsvaldandi áhrif
- Eiturhrif á æxlun

#### HÓPAR MANNA

- Launþegar
- Neytendur
- Menn sem verða fyrir óbeinni áreitun úr umhverfinu.

### B-hluti

#### 1. ÁHÆTTUGREINING

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif sem um er að ræða og endurskoða þá (bráðabirgða) flokkun í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga.

#### 2. MAT Á SKAMMTI (STYRK) - SVÖRUN (ÁHRIFUM)

- Að því er varðar endurtekinn eiturhrifaskammt og eiturhrif á æxlun ber að meta samband skammts og svörunar og ákvarða, ef hægt er, mörk þar sem engin skaðleg áhrif (NOAEL) finnast. Ef ekki er unnt að ákvarða þessi mörk ber að skilgreina minnsta samband skammts og svörunar, þ.e. mörkin þar sem minnstu skaðleg áhrif (LOAEL) finnast.
- Að því er varðar bráð eiturhrif, ætandi og ertandi áhrif er að öllu jöfnu ekki unnt að ákvarða mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörkin þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast á grundvelli niðurstaðna prófa sem eru gerð í samræmi við kröfur tilskipunar 67/548/EBE. Þegar um er að ræða bráð eiturhrif ber að ákvarða LD50- eða LC50-gildið eða ef skammtaaðferðin er notuð skal finna hinn sundurgreinandi skammt. Að því er varðar önnur áhrif er nægilegt að ákvarða hvort efnið sjálft geti framkallað þau.

- 2.3. Að því er varðar stökkbreyti- og krabbameinsvaldandi áhrif er nægilegt að ákveða hvort efnid sjálft geti framkallað slík áhrif. Ef hægt er að sýna fram á að efni sem er greint sem krabbameinsvaldur hafi ekki eiturrhif á erfðaeftni ber að ákveða hlutfallið milli marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast og marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast eins og lýst er í lið 2.1.
- 2.4. Að því er varðar næmi húðar og öndunarfæra er nægilegt að meta hvort efnid sjálft geti framkallað slík áhrif, ef ekki hefur náðst samkomulag um ákvörðun skammts/styrks sem ólíklegt er að valdi skaðlegum áhrifum, á viðfangi sem þegar hefur sýnt næmi gagnvart tilteknu efni.
- 2.5. Ef upplýsingar um eiturrhif úr athugunum á áreitun sem menn verða fyrir, t.d. upplýsingar frá eiturefnaupplýsingamiðstöðvum eða úr faraldursfræðilegum rannsóknum, eru aðgengilegar ber að kanna slíkar upplýsingar sérstaklega þegar áhættumat fer fram.

### 3. MAT Á ÁREITUN

- 3.1. Meta ber áreitun af völdum efnis fyrir hvern hóp manna (launþega, neytendur og menn sem verða fyrir óbeinni áreitun úr umhverfinu) sem er þekkt eða nokkurn veginn fyrirsjáanleg. Markmiðið með matinu er að greina efnislega og tölulega samband skammts/styrks efnisins sem hópur verður eða kann að verða fyrir áreitun af. Í slíku mati skal tekið tillit til breytinga í umhverfi og tíma að því er varðar áreitunarmynstur.
- 3.2. Þegar mat á áreitun fer fram ber sérstaklega að taka tilliti til:
- i) nákvæmra mæligagna um áreitun;
  - ii) framleiðslumagns efnisins og/eða innflutningsmagns;
  - iii) ástands efnisins eins og það er framleitt og/eða innflutt og/eða notað (t.d. efnid eitt sér eða sem efnisþáttur í blöndu);
  - iv) notkunarflokks og hömlunarstigs;
  - v) upplýsinga um vinnslu, ef við á;
  - vi) eðlisefnafræðilegra eiginleika efnisins, þar með taldir eiginleikar sem koma upp við vinnslu, ef við á, (t.d. úðamyndun);
  - vii) niðurbrotsefna og/eða ummyndunarefna;
  - viii) líklegs áreitunarmáta og möguleika á ísogi;
  - ix) tíðni og lengd áreitunar;
  - x) samsetningar og fjölda tiltekinna hópa manna sem verða fyrir áreitun ef slíkar upplýsingar liggja fyrir.
- 3.3. Ef nákvæm dæmigerð gögn um áreitun liggja fyrir skal taka sérstaklega mið af þeim þegar mat á áreitun fer fram. Nota ber viðeigandi líkön þegar beita á reikningsaðferðum til að meta styrk áreitunar. Þá ber og, ef við á, að taka í hverju tilviki um sig mið af viðeigandi eftirlitsgögnum varðandi efni sem eru notuð á sambærilegan hátt og hafa sambærilegt áreitunarmynstur eða áreitunareiginleika.
- 3.4. Ef efni er hluti af efnablöndu er einungis þörf á að taka tillit til áreitunar af völdum efnisins í þessari efnablöndu ef hún er flokkuð á grundvelli eiturefnafræðilegra eiginleika efnisins í samræmi við tilskipun ráðsins 88/379/EBE<sup>(1)</sup>, nema ætla megi að efnid hafi skaðleg áhrif.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 187, 16. 7. 1988, bls. 14.

#### 4. ÁHÆTTULÝSING

- 4.1. Ef mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafa verið ákvörðuð, að því er varðar áhrifin sem um getur í I. viðauka A, skal áhættulýsing, að því er varðar þessi áhrif hver um sig, fela í sér samanburð marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast og áætlaðs skammts/styrks efnisins sem hópur kann að verða fyrir áreitun af. Ef vitað er um áætlaðan styrk áreitunar ber að leiða hlutfallið milli áreitunarstigs og marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast af því. Skýrslugjafi ber, á grundvelli samanburðar á mati á styrk og gerð áreitunar og marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast, að greina frá áhættulýsingunni með hliðsjón af þessum áhrifum.
- 4.2. Ef mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafa ekki verið ákvörðuð að því er varðar áhrifin í I. viðauka A skal áhættulýsing, að því er varðar þessi áhrif hver um sig, fela í sér mat á því hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram, á grundvelli upplýsinga um styrk og/eða gerð áreitunar sem hópur manna sem verið er að athuga verður fyrir<sup>(2)</sup>. Þegar skýrslugjafi hefur lokið við matið skal hann greina frá áhættulýsingunni með hliðsjón af þessum áhrifum.
- 4.3. Við gerð áhættulýsingar skal skýrslugjafi meðal annars taka mið af:
- i) þeirri óvissu sem meðal annarra þátta stafar af breytilegum tilraunagögnum og fjölbreytni dýra og dýrategunda;
  - ii) eðli áhrifanna og hversu alvarleg þau eru;
  - iii) hvaða hópa manna upplýsingar um styrk og/eða gerð áreitunar eiga við.

#### 5. SAMÞÆTTING

Í samræmi við ákvæði 4. gr. má gera áhættulýsingu fyrir fleiri en ein hugsanleg skaðleg áhrif eða fleiri en einn hóp manna. Skýrslugjafi skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hver áhrif um sig. Þegar skýrslugjafi hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum með hliðsjón af heildareiturhrifum efnisins.

<sup>(2)</sup> Ef prófniðurstöður sýna að samband er milli skammts/styrks og hversu alvarleg skaðleg áhrif eru, þrátt fyrir að mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafi ekki verið ákveðin eða ef unnt er að meta hversu alvarleg áhrifin eru, í tengslum við prófunaraðferð sem felur í sér notkun á fleiri en einum skammti eða styrkleika, ber einnig að taka slíkar upplýsingar til greina þegar meta á hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram.

## II. VIÐAUKI

### ÁHÆTTUMAT: HEILBRIGÐI MANNA (EÐLIS- EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR)

#### A-hluti

Í áhættumatinu sem fer fram í samræmi við 4. gr. skal tekið mið af hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem geta komið fram í eftirfarandi hópum manna sem verða eða eiga á hættu að verða fyrir áreitun af völdum efna með eftirfarandi eiginleika.

#### EIGINLEIKAR

- Sprengifimi
- Eldfimi
- Eldnærandi eiginleikar

#### HÓPAR MANNA

- Launþegar
- Neytendur
- Menn sem verða fyrir óbeinni áreitun úr umhverfinu

#### B-Hluti

#### 1. ÁHÆTTUGREINING

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif sem um er að ræða og endurskoða (bráðabirgða) flokkunina í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga.

#### 2. MAT Á ÁREITUN

Ef áhættulýsing skal samin í samræmi við ákvæði 4. gr. er nauðsynlegt að ákvarða þekkt notkunarskilyrði eða notkunarskilyrði sem eru nokkurn vegin fyrirsjáanleg.

#### 3. ÁHÆTTULÝSING

Í áhættulýsingunni skal felast mat á því hvaða líkur eru á að efnið valdi skaðlegum áhrifum við þekkt notkunarskilyrði eða notkunarskilyrði sem eru nokkurn vegin fyrirsjáanleg. Skýrslugjafi skal greina frá niðurstöðum áhættulýsingarinnar.

#### 4. SAMÞÆTTING

Í samræmi við ákvæði 4. gr. getur áhættulýsing varðað fleiri en ein hugsanleg skaðleg áhrif eða fleiri en einn hóp manna. Skýrslugjafi skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hver áhrif um sig. Þegar skýrslugjafi hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum.

## III. VIÐAUKI

### ÁHÆTTUMAT: UMHVERFI

#### 1. ÁHÆTTUGREINING

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif og/eða eiginleika semum er að ræða og endurskoða (bráðabirgða) flokkunina í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga.

#### 2. MAT Á SKAMMTI (STYRK) - SVÖRUN (ÁHRIFUM)

- 2.1. Markmiðið er að spá fyrir um magn efnisins sem talið er vera undir þeim mörkum sem valda skaðlegum áhrifum á umhverfisþættina sem um ræðir. Þessi styrkur er þekktur sem styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC). Í sumum tilvikum kann hins vegar að vera ógerningur að ákvarða þennan styrk og því getur reynst nauðsynlegt að meta tengsl milli skammts (styrks) og svörunar (áhrifa).
- 2.2. Reikna skal út PNEC með því að nota matsstuðul við útreikning á niðurstöðum úr prófum á lífverum, t.d. LD50 (miðgildi banvæns skammts), LC50 (miðgildi banvæns styrks), EC50 (miðgildi skaðlegs styrks), IC50 (styrkur sem veldur 50% hindrun tiltekins þáttar, t.d. vaxtar), NOEL(C) (engin áhrif (styrkur)) eða LOEL(C) (minnstu áhrif (styrkur)) eða aðrar hentugar aðferðir.
- 2.3. Matsstuðullinn er tákni fyrir óvissu þegar niðurstöður úr prófunum fyrir afmarkaðan fjölda af dýrategundum eru framreiknaðar fyrir raunverulegt umhverfi. Þetta þýðir að yfirleitt minnkar óvissan og þar með matsstuðullinn eftir því sem gögnin verða umfangsmeiri og prófin vara lengur<sup>(1)</sup>.

#### 3. MAT Á ÁREITUN

- 3.1. Markmiðið með mati á áreitun er að spá fyrir um styrk efnisins sem finnst í umhverfinu. Þessi styrkur er þekktur sem styrkur sem ætla má að finnst í umhverfinu (PEC). Í sumum tilvikum reynist ekki unnt að ákvarða þennan styrk og ber þá að meta hvers eðlis áreitunin er.
- 3.2. Aðeins þarf að ákvarða styrk sem ætla má að finnst í umhverfinu eða, ef nauðsyn ber, eðli áreitunar fyrir þá umhverfisþætti sem vitað er eða nokkurn veginn fyrir sjáanlegt að verði fyrir útgeislun frá efninu eða þar sem efnið er losað, því fargað eða dreift.
- 3.3. Þegar ákvarða ber styrk sem ætla má að finnst í umhverfinu eða eðli áreitunar ber sérstaklega að taka tilliti til, ef við á:
  - i) nákvæmra gagna um áreitun;
  - ii) framleiðslumagns efnisins og/eða innflutningsmagns;
  - iii) ástands efnisins eins og það er framleitt og/eða innflutt og/eða notað (t.d. efnið eitt sér eða sem efnisþáttur í blöndu);
  - iv) notkunarflokks og hömlunarstigs;
  - v) upplýsinga um vinnslu, ef við á;
  - vi) eðlisefnafræðilegra eiginleika efnisins, einkum bráðnunarmarks, suðumarks, gufuþrýstings, yfirborðsspennu, vatnsleysanleika, deilistuðuls n-oktanól/vatn;

<sup>(1)</sup> Venjulega er matsstuðull af stærðargráðunni 1 000 notaður fyrir gildi L(E)C50 sem fæst við niðurstöður prófa á bráðum eiturhrifum en lækka má þennan stuðul í ljósi annarra upplýsinga sem máli skipta. Venjulega er lægri matsstuðull notaður fyrir NOEC sem fæst við niðurstöður prófa á langvinnnum eiturhrifum.

- vii) niðurbrotsefna og/eða ummyndunarefna;
- viii) líklegra leiða að umhverfisþáttum og möguleika á ísogi/afsogi og niðurbroti;
- ix) tíðni og lengd áreitunar.

3.4. Ef nákvæm dæmigerð gögn um áreitun liggja fyrir skal taka sérstaklega mið af þeim þegar mat á áreitun fer fram. Nota ber viðeigandi líkön þegar beita á reikningsaðferðum til að meta styrk áreitunar. Þá ber og, ef við á, að taka í hverju tilviki um sig mið af viðeigandi eftirlitsgögnum varðandi efni sem eru notuð á sambærilegan hátt og hafa sambærilegt áreitunarmynstur eða áreitunareiginleika.

#### 4. ÁHÆTTULÝSING

4.1. Í áhættulýsingunni skal gerður samanburður á styrk sem ætla má að finnist í umhverfinu (PEC) og styrk þar sem engin áhrif eru fyrirjáanleg (PNEC) fyrir hvern viðkomandi umhverfisþátt, eftir því sem tók eru á, til að fá fram hlutfallið PEC/PNEC. Ef það hlutfall er einn eða minna er niðurstaða áhættulýsingarinnar að eins og er sé ekki þörf frekari upplýsinga og/eða rannsókna og ei síður aðgerða til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til. Efhlutfallið er yfir einum ber skýrslugjafa að dæma, á grundvelli hlutfallsstærðar og annarra þátta sem máli skipta, t.d.:

- i) vísbendinga um hugsanlega uppsöfnun í lífverum;
- ii) lögunar eiturrhifa-/tímakúrfu við umhverfiseiturefnarannsóknir;
- iii) vísbendinga um önnur skaðleg áhrif á grundvelli eiturrhifarannsókna, t.d. flokkunar sem krabbameinsvaldur, eitrað eða mjög eitrað eða sem skaðlegt með hættusetningunni H 40 („Getur valdið varanlegu heilsutjóni“) eða H 48 („Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun“);
- iv) gagna um efni sem hafa sambærilega byggingarformúlu;

hvort frekari upplýsinga og/eða prófana er þörf til að skýra viðfangsefnið eða hvort aðgerðir til að draga úr áhættu séu nauðsynlegar.

4.2. Ef ekki reynist unnt að reikna út hlutfallið PEC/PNEC skal í áhættulýsingunni felast eðlislægt mat á því hvaða líkur eru á að efni hafi áhrif við núverandi áreitunarskilyrði eða muni hafa við fyrirhuguð áreitunarskilyrði. Þegar slíkt mat hefur farið fram og að teknu tilliti til viðkomandi þátta, eins og þeirra sem taldir eru upp í lið 4.1, ber skýrslugjafa að greina frá niðurstöðum áhættulýsingarinnar með hliðsjón af þessum áhrifum.

#### 5. SAMÞÆTTING

Í samræmi við ákvæði 5. gr. má semja áhættulýsingu í tengslum við fleiri en einn umhverfisþátt. Skýrslugjafi skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hvern þátt um sig. Þegar skýrslugjafi hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum með hliðsjón af heildarumhverfisáhrifum efnisins.

## IV. VIÐAUKI

### HEILDARSAMÞÆTTING NIÐURSTAÐNA

1. Skýrslugjafa ber að endurskoða niðurstöðurnar sem fást í samræmi við 5. lið I. viðauka B, 4. lið II. viðauka B og 5. lið III. viðauka og samþætta þær með hliðsjón af öllum áhættuþáttum sem koma fram í áhættumatinu.
2. Ef óskað er frekari upplýsinga/rannsóknna eða tilmæli um aðgerðir til að draga úr áhættu koma fram ber að rökstyðja slíkar óskir og tilmæli.

## V. VIÐAUKI

### UPPLÝSINGAR SEM KOMA SKULU FRAM Í SKÝRSLU UM ÁHÆTTUMAT

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í skriflegri skýrslu sem er send framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna í samræmi við ákvæði 6. gr.:
  - i) niðurstöður áhættumatsins unnar í samræmi við ákvæði IV. viðauka;
  - ii) ef þörf er á frekari upplýsingum og/eða rannsóknnum varðandi ýmiss konar skaðleg áhrif sem um getur verið að ræða, hóp eða hópa manna eða umhverfisþætti ber að leggja fram lýsingu á og rökstuðning fyrir frekari upplýsingum og/eða rannsóknnum sem óskað er eftir og einnig tillögu um frest til að skila slíkum upplýsingum og/eða niðurstöðum rannsókna;
  - iii) ef hvorki er þörf frekari upplýsinga og/eða rannsókna eins og er né aðgerða til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til með hliðsjón af öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum, hópum manna og umhverfisþáttum, yfirlýsing þess efnis að á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga sé um þessar mundir ekki þörf frekari upplýsinga um og/eða rannsókna á efninu og að eins og er séu aðgerðir til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til ónaðsynlegar;
  - iv) ef þörf er á að draga úr áhættu og aðgerðum til að draga úr áhættu með hliðsjón af eins konar eða margs konar skaðlegum áhrifum sem um getur verið að ræða, hópi eða hópum manna eða umhverfisþætti eða þáttum, yfirlýsing um þau áhrif, þann hóp eða hópa manna eða umhverfisþátt eða þætti sem draga þarf úr áhættu vegna og skýring á þörf fyrir aðgerðir til að draga úr áhættu. Taka ber mið af aðgerðum til að draga úr áhættu sem þegar hefur verið gripið til. Semja ber áætlun um hvernig draga megi úr áhættu í samræmi við ákvæði 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 og senda framkvæmdastjórninni ásamt áhættumati í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.
2. Ef áhættulýsingin felur í sér hlutfall áreitunar/áhrifa eins og lýst er í 4. lið I. viðauka B og 4. lið III. viðauka, eða notkun matsstuðuls eins og lýst er í 2. lið III. viðauka, ber að lýsa þessum hlutföllum eða stuðlum og gera grein fyrir þeim reikningsaðferðum sem voru notaðar.
3. Senda ber framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna, og nota til þess viðeigandi tölvuforrit, þær upplýsingar sem taldar eru skipta máli og skýrslugjafi velur þar af leiðandi sem grunn að áhættumati á hverjum áhrifum um sig eða eiginleikum og hverjum einstökum hópi manna sem verður fyrir áreitun, samanber I. viðauka A og II. viðauka A, og að hverjum umhverfiseiginleika og umhverfisþætti um sig.

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/06****nr. 16/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/643/EB frá 12. september 1994 um afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín sem virkt efni<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi nýr liður komi aftan við lið 12f (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. (EB) 1488/94) í XV. kafla II. viðauka við samninginn:

„12g. **394 D 0643:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/643/EB frá 12. september 1994 um afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín sem virkt efni (Stjttíð. EB nr. L 249, 24. 9. 1994, bls. 18).“.

**2. gr.**

Fullgiltur texti ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 94/643/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 249, 24. 9. 1994, bls. 18.



**ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 12. september 1994

um afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín sem virkt efni(\*)

(94/643/EB)

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um að setja nánari reglur um framkvæmd fyrsta stigs vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Sýhalótrín var eitt af 90 virkum efnum sem féll undir fyrsta stig vinnuáætlunarinnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE<sup>(2)</sup>.

Enginn framleiðandi eða aðildarríki hefur látið í ljós áhuga á að fella þetta efni inn í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

Taka ber tillit til þess að gögnin sem krafist er fyrir endurmat á þessu efni verða ekki lögð fram innan ramma vinnuáætlunarinnar og því ber að taka ákvörðun um að gildandi leyfi plöntuvarnarefna sem innihalda þetta virka efni verði afturkölluð.

Þessi ákvörðun útilokar ekki að sýhalótrín verði seinna meir metið samkvæmt 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

**SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:****1. gr.**

Aðildarríkin skulu tryggja að:

1. leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín verði afturkölluð innan sex mánaða frá dagsetningu þessarar ákvörðunar;
2. frá dagsetningu þessarar ákvörðunar verði ekki leyfð eða endurnýjuð plöntuvarnarefni sem innihalda sýhalótrín í krafti undanþágunnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

**2. gr.**

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. september 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**René STEICHEN**

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 249, 24. 9. 1994, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 366, 15. 12. 1992, bls. 10.

(2) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/07****nr. 17/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/95 frá 27. janúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Orðsending framkvæmdastjórnarinnar 94/C 253/03 um gildistöku dag tilskipunar ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 - breytt með tilskipunum 91/368/EBE, 93/44/EBE og 93/68/EBE - um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vélar, veltigrindur (ROPS) og varnarhlífur vegna fallandi hluta (FOPS)<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi liður komi aftan við 3. lið (orðsending framkvæmdastjórnarinnar C/229/93 bls. 3) í XXIV. kafla II. viðauka við samninginn:

„4. **C/253/94/bls. 3:** Gildistöku dagur tilskipunar ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 - breytt með tilskipunum 91/368/EBE, 93/44/EBE og 93/68/EBE - um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vélar, veltigrindur (ROPS) og varnarhlífur vegna fallandi hluta (FOPS (Stjttfð. EB nr. C 253, 10. 9. 1994, bls. 3)).“

**2. gr.**

Fullgiltur texti orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar 94/C 253/03 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

G.J.L. Avery

<sup>(1)</sup> Stjttfð. EB nr. L 147, 2. 3. 1995, bls. 29 og EES-viðbætur við Stjttfð. EB nr. 7, 2. 3. 1995, bls. 76.

<sup>(2)</sup> Stjttfð. EB nr. C 253, 10. 9. 1994, bls. 3.

## Gildistökudagur tilskipunar ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989<sup>(1)</sup> - breytt með tilskipunum 91/368/EBE<sup>(2)</sup>, 93/44/EBE<sup>(3)</sup> og 93/68/EBE<sup>(4)</sup> - um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vélar, veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS)(\*)

(94/C 253/03)

Í tilskipun ráðsins 91/368/EBE frá 20. júní 1991, um breytingu á tilskipun 89/392/EBE, er í 5. mgr. 1. gr. (breyting á 13. gr. tilskipunar 89/392/EBE) kveðið á um að tilskipun 89/392/EBE skuli gilda um veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS) frá og með 1. júlí 1995.

Kveðið hefur verið á um aðlögunartímabil frá 1. júlí 1995 til 31. desember 1995 en á þeim tíma geta framleiðendur veltigrindanna og varnarhlífanna valið hvort beita skuli breyttri tilskipun 89/392/EBE eða áfram gildandi innlendum reglugerðum þar sem felldar hafa verið í innlend lög tilskipunar ráðsins 86/295/EBE frá 26. maí 1986 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi veltigrindur<sup>(5)</sup> og 86/296/EBE frá 26. maí 1986 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS)<sup>(6)</sup> (í 2. gr. tilskipunar 91/368/EBE er kveðið á um að tilskipunar 86/295/EBE og 86/296/EBE falli úr gildi 31. desember 1995).

Frá 1. janúar 1996 mun aðeins breytt tilskipun 89/392/EBE gilda um veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS).

Í tilskipun ráðsins 93/44/EBE frá 14. júní 1993, sem er önnur breyting á tilskipun 89/392/EBE, er í 1. og 3. mgr. 2. gr. kveðið á um að tilskipun 89/392/EBE skuli gilda um öryggisfluta frá 1. janúar 1995.

Þar er einnig kveðið á um aðlögunartímabil frá 1. janúar 1995 til 31. desember 1996 en á þeim tíma geta framleiðendur öryggisfluta valið hvort beita skuli breyttri tilskipun 89/392/EBE eða innlendum reglugerðum sem eru í gildi 14. júní 1993 og taka meðal annars til tilskipana 86/295/EBE og 86/296/EBE.

Frá 1. janúar 1997 mun aðeins tilskipun 89/392/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/44/EBE, gilda um öryggisfluta.

Sannreyna verður að veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS) séu annars vegar í samræmi við skilgreiningu um öryggisfluta í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/44/EBE og hins vegar að veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar

vegna fallandi hluta (FOPS) séu sérstaklegar tilgreindar í skrá yfir öryggisfluta í IV. viðauka tilskipunar 89/392/EBE, eins og henni var breytt með a-lið 12. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/44/EBE.

Niðurstaðan er því sú að í tilskipunum 91/368/EBE og 93/44/EBE er mælt fyrir um mismunandi gildistökudaga vegna sömu vara (ROPS og FOPS).

Framkvæmdastjórnin:

- sem heldur sig við þá meginreglu að stangist á tvö lagaákvæði sömu tegundar og með sömu réttarstöðu skuli hið síðara vera réttþærra,
- sem telur að nauðsynlegt sé að skera úr um gagnvart aðilum í atvinnurekstri hvaða dag tilskipun 89/392/EBE, með áorðnum breytingum, tekur gildi að því er varðar veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS),

telur að ákvæði sem taka á upp í innlend lög um veltigrindur (ROPS) og varnarhlífar vegna fallandi hluta (FOPS) skuli vera ákvæði til framkvæmdar tilskipun 89/392/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/44/EBE, sem ættu:

- frá 1. janúar 1995, að tryggja framkvæmd breyttrar tilskipunar 89/392/EBE vegna veltigrinda (ROPS) og varnarhlífa vegna fallandi hluta (FOPS) sem settar eru á markað hver í sínu lagi,
- að heimila framleiðendum að beita, á tímabilinu 1. janúar 1995 til 31. janúar 1996, annaðhvort breyttri tilskipun 89/392/EBE eða innlendum reglugerðum sem eru í gildi 14. júní 1993 að því er varðar þessar vörur,
- frá 1. janúar 1997 að tryggja beitingu breyttrar tilskipunar 89/392/EBE aðeins vegna þessara vara.

**Athugasemd:** Þessi ákvæði hafa engin áhrif á tilskipun 86/663/EBE<sup>(7)</sup> um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sjálfknúna lyftara og dráttartæki, sem falla undir ákvæði í 5. mgr. 1. gr. tilskipunar 91/368/EBE.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. C 253, 10. 9. 1994, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 9.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 16.

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB nr. L 175, 19. 7. 1993, bls. 12.

(<sup>4</sup>) Stjtið. EB nr. L 220, 30. 8. 1993, bls. 1.

(<sup>5</sup>) Stjtið. EB nr. L 186, 8. 7. 1986, bls. 1.

(<sup>6</sup>) Stjtið. EB nr. L 186, 8. 7. 1986, bls. 10.

(<sup>7</sup>) Stjtið. EB nr. L 384, 31. 12. 1986, bls. 12.

**Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar****95/EES/13/08****nr. 18/95  
frá 24. febrúar 1995****um breytingu á XIX. viðauka (Neytendavernd)  
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

XIX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/94 frá 21. mars 1994 um breytingu á bókun 47 og tilteknum viðaukum við EES-samninginn<sup>(1)</sup>.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/47/EB frá 26. október 1994 um verndun kaupenda vegna tiltekinna þátta í samningum um kaup á réttindum til að nýta fasteignir á skiptileigugrunni<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

**ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:****1. gr.**

Eftirfarandi nýr liður komi aftan við lið 7a (tilskipun ráðsins 93/13/EBE) í XIX. viðauka við samninginn:

„7b. **394 L 0047:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/47/EB frá 26. október 1994 um verndun kaupenda vegna tiltekinna þátta í samningum um kaup á réttindum til að nýta fasteignir á skiptileigugrunni (Stjtið. EB nr. L 280, 29. 10. 1994, bls. 83).“.

**2. gr.**

Fullgiltur texti tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/47/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

**3. gr.**

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. apríl 1995, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

**4. gr.**

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 24. febrúar 1995.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

*G.J.L. Avery*

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB nr. L 160, 28. 6. 1994, bls. 1 og EES-viðbætur nr. 17, 28. 6. 1994, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB nr. L 280, 29. 10. 1994, bls. 83.

**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 94/47/EB****frá 26. október 1994****um verndun kaupenda vegna tiltekinna þátta í samningum um kaup á réttindum til að nýta fasteignir á skiptileigugrunni(\*),****EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAGA,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. Mismunandi löggjöf einstakra landa, að því er varðar samninga um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni, gæti leitt til hindrunar á eðlilegri starfsemi innri markaðarinnar, röskunar á samkeppni og uppskiptingar innlendra markaða.
2. Markmiðið með þessari tilskipun er að setja þann lágmarksfjölda sameiginlegra reglna um þetta málefni sem þarf til að tryggja að innri markaðurinn starfi eðlilega og vernda þannig kaupendur. Nægilegt er að reglurnar taki aðeins til þeirra þátta samningsviðskipta sem fjalla um upplýsingar um innihald samningsins, fyrirkomulag á miðlun þessara upplýsinga og málsmeðferð og fyrirkomulag á uppsögn og afturköllun. Tilskipun er hentugasti löggerningurinn til að ná þessu markmiði. Þessi tilskipun er því í samræmi við dreifræðisregluna.
3. Talsverður munur er milli aðildarríkja á lagalegu eðli þeirra réttinda sem fjallað er um í samningunum sem heyra undir þessa tilskipun. Því er rétt að vísa í stuttu máli til þessara mismunandi laga og gefa nægilega víða skilgreiningu á umræddum samningum án þess að það feli í sér samhfæfingu innan bandalagsins á lagalegu eðli viðkomandi réttinda.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 280, 29. 10. 1994, bls. 83, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 18/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á XIX. viðauka (Neytendavernd) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 299, 5. 11. 1993, bls. 8.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 108, 19. 4. 1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 26. maí 1993 (Stjtið. EB nr. C 176, 28. 6. 1993, bls. 95 og OJ nr. C 225, 20. 9. 1993, bls. 70), staðfest 2. desember 1993 (OJ nr. C 342, 20. 12. 1993, bls. 3); sameiginleg afstaða ráðsins frá 4. mars 1994 (OJ nr. C 137, 19. 5. 1994, bls. 42) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 4. maí 1994 (OJ nr. C 205, 25. 7. 1994). Sameiginlegur texti sáttanefndarinnar frá 22. 9. 1994.

4. Þessi tilskipun inniheldur hvorki ákvæði um það í hve miklum mæli megi gera samninga í aðildarríkjunum um nýtingu einnar eða fleiri fasteigna á skiptileigugrunni né um lagalegan grundvöll fyrir þessum samningum.
5. Í reynd eru samningar um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni frábrugðnir leigusamningum. Þessi munur kemur meðal annars fram í greiðslumátanum.
6. Á markaðinum kemur í ljós að hótél, íbúðahótél og annað ámóta íbúðarhúsnæði fyrir ferðamenn eru hluti af samningsviðskiptum svipuðum þeim sem hafa gert þessa tilskipunar nauðsynlega.
7. Koma verður í veg fyrir villandi eða ófullkomnar upplýsingar, einkum í sambandi við sölu á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni. Til viðbótar þessum upplýsingum skal koma skjal sem skal tiltækt öllum sem þess óska. Upplýsingarnar í skjalinu skulu einnig koma fram í samningnum um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni.
8. Til að kaupendur njóti sem mestrar verndar og með hliðsjón af sérstökum eiginleikum kerfa um nýtingarrétt á fasteignum á skiptileigugrunni verða ákveðin lágmarksatriði að koma fram í samningum um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni.
9. Til að unnt sé að koma á árangursríkri verndun kaupenda á þessu sviði verður að ákveða lágmarksskuldbindingar seljanda gagnvart kaupendum.
10. Samninga um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni skal semja á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem kaupandi hefur búsetu eða á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem hann er ríkisborgari, enda sé það eitt af opinberum tungumálum bandalagsins. Þó getur aðildarríkið sem kaupandi hefur búsetu í krafist þess að samningurinn sé saminn á tungumáli eða tungumálum þess, enda sé um að ræða opinbert eða opinber tungumál bandalagsins. Kveða

verður á um löggilda þýðingu á sérhverjum samningi vegna þeirra formsatriða sem ljúka verður í aðildarríkinu þar sem viðkomandi fasteign er staðsett.

11. Til að kaupandi fái tækifæri til að meta til fulls hvaða skuldbindingar og réttindi fylgja gerðum samningi er rétt að gefa honum frest til að falla frá samningnum án þess að tilgreina ástæður enda er viðkomandi fasteign oft staðsett í öðru ríki og heyrir undir aðra löggjöf en í hans ríki.
12. Kröfur seljanda um fyrirframgreiðslur fyrir lok þess frests sem seljandi hefur til að falla frá samningi án þess að tilgreina ástæður getur dregið úr verndun kaupenda. Því er rétt að banna fyrirframgreiðslur fyrr en að loknum umræddum fresti.
13. Þegar um er að ræða uppsögn eða afturköllun samnings um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni, sem greitt er fyrir að hluta eða öllu með láni sem seljandi eða þriðji aðili veitir kaupanda á grundvelli samnings sem þriðji aðili og seljandinn gera sín á milli, skal kveða á um að lánsamningurinn falli úr gildi án þess að það varði viðurlögum.
14. Í ákveðnum tilvikum er hættá á því að neytandi glati þeirri verndun sem kveðið er á um í þessari tilskipun ef samningurinn er settur undir lög þriðja lands. Því skal setja ákvæði í þessari tilskipun til að koma í veg fyrir þá hættu.
15. Það er í verkahring aðildarríkjanna að samþykka ráðstafanir til að tryggja að seljandi standi við skuldbindingar sínar.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma lög og stjórnýslufyrirmæli aðildarríkjanna um verndun kaupenda vegna tiltekinna þátta í samningum er fjalla beint eða óbeint um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni.

Þessi tilskipun tekur aðeins til ákvæða um eftirfarandi þætti samningsviðskipta:

- upplýsingar um innihald samningsins og fyrirkomulag á miðlun þessara upplýsinga,
- málsmeðferð og fyrirkomulag á uppsögn og afturköllun.

Með tilhlýðilegu tilliti til almennra ákvæða stofnsáttmálans skulu aðildarríkin áfram lögber í öðrum málum, meðal annars til að ákvarða lagalegt eðli þeirra réttinda sem fjallað er um í samningunum sem falla undir þessa tilskipun.

##### 2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „samningur sem fjallar beint eða óbeint um kaup á réttindum til að nýta eina eða fleiri fasteignir á skiptileigugrunni“, hér á eftir nefndur „samningur“: samningar eða flokkar

samninga sem gerðir eru til að minnsta kosti þriggja ára þar sem fasteignaréttindi eða önnur réttindi til að nýta eina eða fleiri fasteignir, á tímabili á árinu sem býið er að fastsetja eða unnt er að semja um en má þó ekki vera styttri en ein vika, eru ákveðin eða yfirfærð eða ábyrgst er að þau verði yfirfærð, beint eða óbeint, gegn greiðslu ákveðins heildarverðs,

- „fasteign“: bygging eða byggingarhluti sem er notuð til íbúðar og réttindin sem samningurinn fjallar um ná til,
- „seljandi“: einstaklingur eða lögpersóna sem, í viðskiptum sem falla undir þessa tilskipun og í krafti starfs síns, ákveður, yfirfærir eða ábyrgist yfirfærslu þeirra réttinda sem samningurinn fjallar um,
- „kaupandi“: einstaklingur sem, í viðskiptum sem falla undir þessa tilskipun og í tilgangi sem getur ekki talist hluti af starfi hans, fær yfirfærð til sín réttindin sem samningurinn fjallar um eða öðlast þau réttindi sem fjallað er um í samningnum.

##### 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín um ráðstafanir til að skylda seljanda til að afhenda öllum sem biðja um upplýsingar um fasteign eða fasteignir skjal sem veitir, auk almennrar lýsingar á fasteigninni eða fasteignunum, að minnsta kosti stuttorðar og nákvæmar upplýsingar um atriðin um sem getur í a- til g-lið og i- og l-lið í viðaukanum og upplýsingar um hvernig unnt sé að fá nánari upplýsingar.
2. Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín um að allar upplýsingar samkvæmt 1. mgr., sem veita verður í skjalinu sem um getur í 1. mgr., séu órofa hluti af samningnum.

Aðeins má gera þær breytingar á upplýsingunum í skjalinu sem um getur í 1. mgr. sem stafa af kringumstæðum sem seljandi fær ekki ráðið við, nema samningsaðilar komi sér gagnert saman um annað.

Allar breytingar á þessum upplýsingum skulu tilkynntar kaupanda áður en samningur er gerður. Í samningnum skal tilgreina sérstaklega allar slíkar breytingar.

3. Í öllum auglýsingum þar sem getið er um viðkomandi fasteign skal koma fram að unnt sé að fá skjalið sem um getur í 1. mgr. og einnig hvar unnt er að fá það.

##### 4. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín til að tryggja að:

- samningurinn, sem skal vera skriflegur, feli að minnsta kosti í sér atriðin sem um getur í viðaukanum,
- samningurinn og skjalið sem um getur í 1. mgr. 3. gr. séu samin á tungumáli eða einu af tungumálum aðildarríkisins þar sem kaupandi hefur búsetu eða á tungumáli eða einu af

tungumálum aðildarríkisins þar sem hann er ríkisborgari, enda sé um að ræða opinbert eða opinber tungumál bandalagsins, og ræður kaupandi hvaða kostur er valinn. Aðildarríkið þar sem kaupandi hefur búsetu getur þó krafist þess að samningurinn sé að minnsta kosti saminn á tungumáli þess eða tungumálum, enda sé um að ræða opinbert eða opinber tungumál bandalagsins, og

- seljandi afhendi kaupanda löggilda þýðingu á samningnum á tungumáli eða einu af tungumálum aðildarríkisins þar sem fasteignin er staðsett, enda sé um að ræða opinbert eða opinber tungumál bandalagsins.

#### 5. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín til að tryggja að:

1. kaupandi hafi, auk þeirra kosta sem hann hefur samkvæmt innlendum lögum um ógildingun samninga, eftirfarandi rétt:

- rétt til að falla frá samningi án þess að tilgreina ástæður innan tíu daga frá því að báðir samningsaðilar undirrituðu samninginn eða frá því að báðir aðilar undirrituðu bindandi bráðabirgðasamning. Ef tíundi dagurinn er lögboðinn frídagur framlengist fresturinn til fyrsta vinnudags eftir það,
- rétt til að segja samningnum upp innan þriggja mánaða frá því að báðir samningsaðilar undirrituðu hann eða báðir aðilar undirrituðu bindandi bráðabirgðasamning ef upplýsingarnar sem um getur í lið a), b), c), d) 1), d) 2), h), i), k), l) og m) í viðaukanum komu ekki þá þegar fram í samningnum. Séu umræddar upplýsingar veittar innan þessara þriggja mánaða skal fresturinn sem kaupandi hefur samkvæmt ákvæðum fyrsta undirliðar til að falla frá samningnum hefjast þá,
- ef kaupandi hefur ekki notfært sér uppsagnarréttinn í lok þriggja mánaða frestsins sem kveðið er á um í öðrum undirlið og upplýsingarnar sem kveðið er á um í lið a), b), c), d) 1), d) 2), h), i), k), l) og m) í viðaukanum koma ekki fram í samningnum á kaupandi, frá fyrsta degi að telja að loknum þriggja mánaða frestinum, rétt á að nýta sér afturköllunartímabilið sem kveðið er á um í fyrsta undirlið;

2. kaupandi skuli, ef hann ætlar að nýta sér réttinn sem kveðið er á um í 1. mgr., senda tilkynningu, áður en viðkomandi frestur rennur út og með aðferðum sem unnt er að sanna og samræmast innlendum lögum, til þess sem skráður er með nafni og heimilisfangi í samningnum í þessu skyni, í samræmi við málsmeðferðina sem er tiltekin í samningnum samkvæmt l-lið í viðaukanum. Fresturinn telst hafa verið virtur ef tilkynningin, ef hún er skrifleg, er send áður en fresturinn rennur út;

3. ef kaupandi nýtir sér réttinn sem kveðið er á um í fyrsta undirlið 1. mgr. sé aðeins unnt að krefja hann um greiðslu,

eftir því sem við á, fyrir þeim útgjöldum sem, samkvæmt innlendum lögum, fylgja samningsgerð og afturköllun samnings og sem eru til komin vegna lagalegra formsatriða sem ljúka verður fyrir lok frestsins sem um getur í fyrsta undirlið 1. mgr. Þennan kostnað skal tilgreina sérstaklega í samningnum;

4. ef kaupandi nýtir sér uppsagnarréttinn sem kveðið er á um í öðrum undirlið í 1. mgr. skuli hann ekki krafinn um greiðslu.

#### 6. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín um bann við fyrirframgreiðslu frá kaupanda fyrir lok þess frests sem hann hefur til að nýta sér réttinn til að falla frá samningnum.

#### 7. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín til að tryggja að:

- sé verðið að hluta eða öllu greitt með láni frá seljanda, eða
- sé verðið að hluta eða öllu greitt með láni til kaupanda frá þriðja aðila á grundvelli samnings milli þriðja aðilans og seljandans,

þá falli lánsamningurinn úr gildi, án þess að það varði viðurlögum, ef kaupandi nýtir sér rétt sinn til að segja upp samningi eða falla frá honum eins og kveðið er á um í 5. gr.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um uppsögn lánsamninga.

#### 8. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín til að tryggja að samningsákvæði þar sem kaupandi afsalar sér réttindum sínum samkvæmt þessari tilskipun eða seljandi er leystur undan skyldum sínum samkvæmt þessari tilskipun séu ekki bindandi fyrir kaupandann, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í innlendum lögum.

#### 9. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, hvaða lög sem eru í gildi, að kaupandi glati ekki þeirri verndun sem þessi tilskipun veitir honum ef viðkomandi fasteign er á yfirráðasvæði aðildarríkis.

#### 10. gr.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði í lög sín um afleiðingar þess að fara ekki að ákvæðum þessarar tilskipunar.

#### 11. gr.

Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin samþykki eða viðhaldi ákvæðum sem ganga lengra í verndun kaupenda á þessu sviði, samanber þó skuldbindingar þeirra samkvæmt stofnsáttmálanum.

**12. gr.**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30 mánuðum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun

þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

**13. gr.**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. október 1994.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

**K. HÄNSCH**

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

**J. EEKHOF**

forseti.



## VIÐAUKI

### Lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í samningnum sem um getur í 4. gr.

- a) Nöfn og heimilisföng samningsaðila, þar með talið nákvæmar upplýsingar um réttarstöðu seljanda á þeim tíma sem samningurinn er gerður og nafn og heimilisfang eiganda.
- b) Nákvæmar upplýsingar um hvers konar réttindi samningurinn fjallar um og ákvæði um skilyrði fyrir nýtingu þessara réttinda á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem viðkomandi fasteign eða fasteignir eru staðsettar og hvort þessi skilyrði hafi verið uppfyllt eða, ef svo er ekki, hvaða skilyrði eigi eftir að uppfylla.
- c) Ef réttindin varða tiltekna fasteign, nákvæm lýsing á fasteigninni og staðsetningu hennar.
- d) Ef fasteignin er á byggingarstigi:
  - 1) hversu langt bygging hennar er komin;
  - 2) raunsætt mat á því hvenær fasteignin verði tilbúin;
  - 3) ef um er að ræða tiltekna fasteign, númer byggingarleyfis og nafn og fullt heimilisfang (heimilisföng) lögbærs yfirvalds eða yfirvalda;
  - 4) hversu vel miðar að ganga frá þjónustulögnum sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að taka fasteignina í notkun (hvort búið er að tengja gas, rafmagn, vatn og síma);
  - 5) trygging fyrir því að gengið verði til fulls frá fasteigninni eða trygging fyrir endurgreiðslu á innborgunum ef frágangi fasteignarinnar verður ekki lokið og, eftir því sem við á, með hvaða skilyrðum þessi trygging er sett.
- e) Þjónustustarfsemi (ljós, vatn, viðhald, sorphirða) sem kaupandi hefur eða mun hafa aðgang að og skilyrði þar að lútandi.
- f) Sameiginleg aðstaða, svo sem sundlaug, gufubað og fleira sem kaupandi hefur eða kann að fá aðgang að og, eftir því sem við á, skilyrði þar að lútandi.
- g) Reglur um viðhald og viðgerðir á fasteigninni og stjórnun hennar og rekstur.
- h) Nákvæmar upplýsingar um á hvaða tímabili er unnt að nýta sér réttindin sem samningurinn fjallar um og, ef þörf krefur, hversu lengi það fyrirkomulag gildir; frá hvaða degi kaupandi getur nýtt sér samningsréttindi sín.
- i) Verðið sem kaupandi verður að greiða til að nýta sér samningsréttindin; áætluð upphæðin sem kaupandi verður að greiða fyrir afnot af sameiginlegri aðstöðu og þjónustu; aðferð við útreikning á upphæð þeirra gjalda sem fylgja nýtingu á fasteigninni, lögbodin gjöld (til dæmis skattar og álögur) og stjórnunarkostnaður (til dæmis rekstur, viðhald og viðgerðir).
- j) Ákvæði um að kaupin hafi ekki í för með sér annan kostnað, gjöld eða skyldur en tilgreint er í samningnum.

- k) Hvort unnt er að vera með í fyrirkomulagi á skiptum eða endursölu á samningsréttindum og hvaða kostnaður gæti fylgt því að seljandi eða þriðji aðili, sem hann tilgreinir í samningnum, kæmi slíku fyrirkomulagi á.
- l) Upplýsingar um réttinn til að segja upp eða falla frá samningnum og upplýsingar um hverjum skuli senda bréf um uppsögn eða afturköllun samningsins og með hvaða hætti skuli senda slík bréf; tilgreina skal nákvæmlega eðli og upphæð þess kostnaðar sem krafist er að kaupandi greiði samkvæmt 3. mgr. 5. gr. ef hann nýtir sér rétt sinn til að falla frá samningnum; eftir því sem við á, upplýsingar um fyrirkomulag á uppsögn lánssamningsins sem tengist samningnum ef til þess kemur að samningnum verði sagt upp eða fallið frá honum.
- m) Dagsetning og staðsetning hvors samningsaðila um sig við undirskrift samningsins.