

EES-viðbætur

við Stjórnartíðindi EB

ISSN 1022-9337

Nr. 14

7. árgangur

23.3.2000

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið
2. Sameiginlega EES-nefndin
3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin
4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-rikkanna
2. Eftirlitsstofnun EFTA

2000/EES/14/01

Tilmæli Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 153/99/COL frá 2. júlí 1999 um samræmda eftirlitsáætlun fyrir 1999 sem er ætlað að tryggja að ákvæði um hámarks magn varnarefnaleifa í og á korni og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, séu virt 1

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið
2. Framkvæmdastjórnin

2000/EES/14/02

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1887 – Crédit Suisse First Boston/Gala Group) 28

2000/EES/14/03

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1875 – Reuters/Equant-Project Proton) 29

2000/EES/14/04

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1876 – Kohlberg Kravis Roberts/Wassal/Zurttobel) 30

2000/EES/14/05

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1882 – Pirelli/BICC General) 30

2000/EES/14/06

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1886 – CGU/Norwich Union) 31

2000/EES/14/07

Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1650 – ACEA/Telefonica) 32

2000/EES/14/08	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1895 – Ocean Group/Exel)	32
2000/EES/14/09	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1904 – Carrefour/Gruppo GS)	33
2000/EES/14/10	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/KSE.1325 – EMR/MPRH)	34
2000/EES/14/11	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1812 – Telefonica/Terra/Amadeus)	34
2000/EES/14/12	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1871 – Arrow Electronics/Tekelec)	35
2000/EES/14/13	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1910 – MeritaNordbanken/UniDanmark)	36
2000/EES/14/14	Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1716 – GEHE/Herba)	36
2000/EES/14/15	Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M.1840 – KKR/Bosch Telecom Private Networks)	37
2000/EES/14/16	Skrá yfir birt skjöl framkvæmdastjórnarinnar	37
2000/EES/14/17	Skrá yfir skjöl sem framkvæmdastjórnin sendi ráðinu á tímabilinu 21.2. til 3.3.2000	40
2000/EES/14/18	Reglur um upplýsingaskipti – tæknilegar reglugerðir	41
3. Dómstóllinn		
2000/EES/14/19	Upplýsingar frá dómstól Evrópubandalaganna	45
2000/EES/14/20	Upplýsingar frá dómstól Evrópubandalaganna á fyrsta dómstigi	48

EFTA-STOFNANIR

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

TILMÆLI EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2000/EES/14/01

nr. 153/99/COL

frá 2. júlí 1999

um samræmda eftirlitsáætlun fyrir 1999 sem er ætlað að tryggja að ákvæði um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á korni og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, séu virt

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, einkum 109. gr. og bókun 1,

með hliðsjón af samningnum milli EFTA-rikkjana um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, einkum b-lið 2. mgr. 5. gr. og bókun 1,

með hliðsjón af gerðinni sem um getur í 38. lið í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum (tilskipun ráðsins 86/362/EBE)⁽¹⁾, einkum b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af gerðinni sem um getur í 54. lið í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum (tilskipun ráðsins 90/642/EBE)⁽²⁾, einkum b-lið 2. mgr. 4. gr.,

að höfðu samráði við matvælanefnd EFTA sem er Eftirlitsstofnun EFTA til aðstoðar,

og að teknu tilliti tilefjarsandi:

Samkvæmt b-lið 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362 og b-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642 ber Eftirlitsstofnun EFTA, eigi síðar en 30. september ár hvert, að senda matvælanefnd EFTA, sem er Eftirlitsstofnun EFTA til aðstoðar, tilmæli til EFTA-rikkjana þar sem komið er á samræmdri eftirlitsáætlun sem er ætlað að tryggja að ákvæði um hámarksmagn varnarefnaleifa, sem um getur í II. viðauka við fyrrnefndar tilskipanir, séu virt.

Eftirlitsstofnun EFTA ber að gera tillögur um eftirlitsáætlun á hverju ári. Reynsla sem framkvæmdastjórn EB og aðildarríki hennar hafa aflað við að koma á, framkvæma og gefa skýrslur um samræmdar eftirlitsáætlanir undanfarinna þriggja ára bendir til að áætlanir til fleiri ára í senn skili besta árangri og séu nýtilegastar. Virðist vera við hæfi að benda á ramma fyrir framtíðaráætlanir í þessum tilmælum.

Eftirlitsstofnun EFTA ber að vinna að því í áföngum að koma á skipulagi sem gera myndi kleift að meta raunverulega inntöku varnarefna í gegnum fæðu, eins og kveðið er á um í öðrum lið 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362 og öðrum lið 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642. Í því skyni að auðvelda könnun á hagkvæmni slíks mats er nauðsynlegt að gögn liggja fyrir um eftirlit með varnarefnaleifum í nokkrum fæðutegundum sem evrópskt mataræði er smsett úr í megin dráttum. Með tilliti til getu EFTA-rikkjana til þess að hafa eftirlit með varnarefnaleifum er þeim einungis kleift að greina sýni úr fjórum vörutegundum ár hvert samkvæmt samræmdri eftirlitsáætlun. Almennt ber að fylgjast með hverju varnarefni í 20 fæðutegundum fimm ár í senn.

(¹) Hér á eftir vísað til sem tilskipun 86/362.

(²) Hér á eftir vísað til sem tilskipun 90/642.

Þær varnarefnaleifar sem mælst er til að fylgst verði með 1999 og 2000 gera kleift að kanna þann möguleika að nota gögn um varnarefnin asefat, benómýlflokkinn, klórþýrifos, ípródíon og metamidó, þar eð mælst hefur verið til þess að fylgst verði með þessum efnasamböndum (tilgreind sem flokkur A í I. viðauka) til þess að meta raunverulega inntöku varnarefna í gegnum fæðu 1996 og 1997 og óskað hefur verið eftir upplýsingum um eftirlitið fyrir 1998.

Þær varnarefnaleifar sem mælst hefur verið til að fylgst verði með 1999, 2000 og 2001 gera kleift að kanna þann möguleika að nota gögn um varnarefnin díasýnon, metalaxýl, metíðapíon, þíabendasól og tríasófos, þar eð mælst hefur verið til þess að fylgst verði með þessum efnasamböndum (tilgreind sem flokkur B í I. viðauka) til þess að meta raunverulega inntöku varnarefna í gegnum fæðu 1997 og óskað hefur verið eftir upplýsingum um eftirlitið fyrir 1998.

Þær varnarefnaleifar sem mælst hefur verið til að fylgst verði með 1999, 2000, 2001 og 2002 gera kleift að kanna þann möguleika að nota gögn um varnarefnin klórþýrifos-metýl, deltametrín, endósúlfan, ímasalíl, lambda-sýhalótrín, manebflokkinn, mekarbam, perimetrín, pírimífos-metýl og vinklósólín, þar eð óskað hefur verið eftir upplýsingum um eftirlitið fyrir 1998 fyrir þessi efnasambönd (tilgreind sem flokkur C í I. viðauka) til þess að meta raunverulega inntöku varnarefna í gegnum fæðu.

Nauðsynlegt er að beita kerfisbundinni tölfraðilegri aðferð við fjölda sýna sem ber að taka þegar sérstök samhæfð rannsóknarverkefni eru unnin. Framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur sett fram slíka aðferð⁽¹⁾. Unnt er að reikna út, byggt á tvíliða líkindadreifingu, að athugun á 459 sýnum alls gefi 99% líkur á að finna eitt sýni sem inniheldur varnarefnaleifar yfir ákvörðunarmarki (LOD) ef fyrir séð er að 1% vara úr jurtaríkinu muni innihalda varnarefnaleifar yfir ákvörðunarmarki. Miða ber heildarfjölda sýna, sem ber að taka í hverju EFTA-ríki, við fólksfjölda og fjölda neytenda, þó þannig að lágmarksfjöldi sýna sé 12 fyrir hverja vöru og fyrir hvert ár.

Sérfræðingar aðildarríkja ESB hafa fjallað um drög að viðmiðunarreglum um aðferðir við gæðaeftirlit vegna greiningar varnarefnaleifa⁽²⁾, birt í II. viðauka, í Oeiras, Portúgal, þann 15. og 16. september 1997 og fjallað var um þau og tekið tilliti til þeirra í undirnefndinni um varnarefnaleifar, sem tilheyrir vinnuhópnum um heilbrigði plantna, þann 20. og 21. nóvember 1997. Aðildarríki ESB eru sammála um að efnarannsóknarstofur aðildarríkja ESB skuli hrinda í framkvæmd þessum drögum að viðmiðunarreglum, eftir því sem við verður komið, og þau verði endurskoðuð í ljósi þess.

Samkvæmt a-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642 ber EFTA-rikkjunum, þegar þau senda Eftirlitsstofnun EFTA upplýsingar um framkvæmd áætlana árið á undan, að tilgreina þær viðmiðanir sem þau styðjast við þegar þau semja eftirlitsáætlanir sínar. Í upplýsingunum skal koma fram hvaða viðmiðanir voru notaðar við að ákvarða fjölda sýna sem bar að taka og hvers kyns greining fór fram og einnig hvaða mælilibil voru notuð og hvaða viðmiðanir voru notaðar við að ákvarða mælilibil. Láta ber í té ítarlegar upplýsingar um faggildingu rannsóknarstofa, sem sjá um greiningu, samkvæmt gerðinni sem um getur í 54. lið í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit (tilskipun ráðsins 93/99/EBE)⁽³⁾.

Upplýsingar um niðurstöður eftirlitsáætlana eru einkum viðeigandi í tengslum við meðferð, varðveislu og sendingu eftir rafrænum/gagnateknilegum leiðum. Framkvæmdastjórnin hefur látið þróa snið fyrir aðildarríki ESB til afhendingar í formi disklinga. EFTA-rikin gætu notað sama snið. EFTA-rikkjunum ætti því að vera kleift að senda skýrslur sínar til Eftirlitsstofnunar EFTA samkvæmt stöðluðu sniði. Skilvirkasta aðferðin til þess að þróa slíkt staðlað snið enn frekar er að þróa viðmiðunarreglur.

Liechtenstein skal fara að ákvæðum gerðanna, sem um getur í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eigi síðar en 1. janúar 2000, þar eð Liechtenstein bar að gera sitt ítrasta til þess að fara að ákvæðum gerðanna, sem um getur í sama kafla, eigi síðar en 1. janúar 1997. Því er Liechtenstein talið með í þessum tilmælum fyrir 1999.

(1) Codex Alimentarius, Varnarefnaleifar í matvælum, Róm 1994, ISBN 92-5-203271-1; 2. hefti, bls. 372.

(2) Áður birt sem skjal framkvæmdastjórnarinnar VI/7826/97.

(3) Hér á eftir vitnað til sem tilskipun 93/99.

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

Mælt er til þess að Ísland, Liechtenstein og Noregur:

- 1) taki sýni og greini þær vörur/varnarefnaleifar, sem um getur í I. viðauka, miðað við að tekin séu 12 sýni af hverri vöru, þar sem fram kemur viðeigandi hlutdeild innanlands, á evrópska efnahagssvæðinu og í þriðju löndum í markaði viðkomandi EFTA-rikis. Að því er varðar eitt varnarefni að minnsta kosti, sem bráð hætta stafar hugsanlega af, ber að greina eina af vörunum sérstaklega með tilliti til þáttanna í samsetta sýninu: taka ber tvö sýni úr hæfilegum fjölda þátta, framleiðslu eins framleiðanda ef því verður komið við. Finnist varnarefni í greinanlegu magni í fyrra samsetta sýninu ber að greina þættina í því síðara sérstaklega. Hér um ræðir, meðal annars, samsetninguna pipar og metamídófos fyrir 1999.
- 2) gefi skýrslu, eigi síðar en 31. ágúst 2000, um niðurstöður þess hluta sérrannsóknna sem eru tilskildar fyrir 1999 í I. viðauka, og ennfremur þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og þau mælibil sem hafa komið fram, í samræmi við aðferðir um gæðaeftirlit sem um getur í II. viðauka, samkvæmt sniði sem um getur í III. viðauka. ⁽⁶⁾
- 3) sendi, eigi síðar en 31. ágúst 1999, Eftirlitsstofnun EFTA og EES/EFTA-rikjunum allar upplýsingar, sem er krafist samkvæmt 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362 og 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642, að því er varðar eftirlitsrannsóknir ársins 1998, samanber beiðni Eftirlitsstofnunar EFTA í bréfi frá 27. nóvember 1998 til EES/EFTA-rikjanna, í því skyni að tryggt sé, að minnsta kosti með eftirlitssýnatöku, að mörk fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa séu virt, þar með taldar:
 - 3.1) – niðurstöður innlendra áætlana að því er varðar varnarefni, sem eru talin upp í II. viðauka við tilskipun 86/362 og tilskipun 90/642, með tilliti til samræmdra marka og, hafi þau enn ekki verið ákveðin á vettvangi bandalagsins, með tilliti til gildandi innlendra marka;
 - 3.2) – upplýsingar um aðferðir við gæðaeftirlit á rannsóknarstofum þeirra og einkum upplýsingar um þætti sem varða viðmiðunarreglur um aðferðir við gæðaeftirlit við greiningu varnarefnaleifa (II. viðauki) og þau hafa ekki getað framkvæmt eða átt erfitt með að framkvæma;
 - 3.3) – upplýsingar um faggildingu þeirra rannsóknarstofa, sem annast greiningu, í samræmi við ákvæði 3. gr. tilskipunar 93/99 (meðal annars um hvers kyns faggildingu er að ræða, hver viðkomandi faggildingarstofa er og afrit af faggildingarvottorði).
- 4) Þessum tilmælum er beint til Íslands, Liechtenstein og Noregs.

Gjört í Brussel 2. júlí 1999

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA

Hannes Hafstein
stjórnarmaður

Bjarnveig Eiríksdóttir
starfandi deildarstjóri

⁽⁶⁾ Áður birt sem skjal framkvæmdastjórnarinnar VI/1609/97.

I. VIÐAUKI

**Samsetningar varnarefnis/vöru sem ber að hafa eftirlit með í þeirri
sérrannsókn sem um getur í 1. lið þessara tilmæla**

VARNAREFNALEIFAR SEM BER AÐ GREINA	ÁR ⁽¹⁾			
	1999	2000	2001 ⁽²⁾	2002 ⁽³⁾
Flokkur A				
Asefat	a	b		
Benómýlflokkur	a	b		
Klórþýrifos	a	b		
Ípródíón	a	b		
Metamídófos	a	b		
Flokkur B				
Diasínón	a	b	c	
Metalaxýl	a	b	c	
Metídaþíón	a	b	c	
Þiabendasól	a	b	c	
Trisófos	a	b	c	
Flokkur C				
Klórþýrifos-metýl	a	b	c	d
Deltametrín	a	b	c	d
Endósúlfan	a	b	c	d
Ímasalíl	a	b	c	d
Lambda-sýhalótrín	a	b	c	d
Manebflokkur	a	b	c	d
Mekarbam	a	b	c	d
Permetrín	a	b	c	d
Þirimífos-metýl	a	b	c	d
Vinklósólín	a	b	c	d

(1) Flokkur D verður tilgreindur síðar.

(2) Flokkar D og E verða tilgreindir síðar.

(3) Leiðbeinandi fyrir 2000, 2001 og 2002 með fyrirvara um áætlanir fyrir þessi ár sem tilmæli koma um síðar.

- (a) Blómkál (ferskt eða fryst), pipar, hveíti (korn), melóna (að undanskildu graskeri eða vatnsmelónu).
 (b) Hrisgrjón (afhýdd eða gljád), agúrka, höfuðkál, gulertur (frystar eða ferskar, greindar án belgsins).
 (c) Epli, bygg, tómatar, salat.
 (d) Perur, bananar, baunir (ferskar eða frystar), kartöflur.

II. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ GÆÐAEFTIRLIT VEGNA GREININGAR VARNAREFNALEIFA

Inngangur

1. Nota má gögn um varnarefnaleifar til þess að tryggja að viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (MRL) séu virt, til þess að rökstyðja fullnustuaðgerðir eða meta inntöku neytenda á varnarefnum. Greining varnarefnaleifa er krefjandi viðfangsefni og viðeigandi aðferðir við gæðaeftirlit eru nauðsynlegar til þess að unnt sé að sýna fram á gildi niðurstaðna, án þess að stofna til óþarfa útgjalda. Greina verður varnarefnaleifar á réttan hátt til þess að unnt sé að ákvarða magn þeirra. Ef þekking á magni varnarefnis, sem finnst, er mikilvæg gilda ströngustu kröfur sem um getur í þessu skjali. Minni kröfur gilda ef nákvæmt magn varnarefna skiptir tiltölulega litlu máli, til dæmis ef nægir að vita að ekki sé farið yfir viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa. Skilgreiningar hugtaka eru meðfylgjandi.

Meginverkreglur

2. Verklag á rannsóknarstofum á að standast kröfur gerðar samkvæmt viðurkenndri faggildingaráætlun sem er í samræmi við EN45001 eða góðar starfsvenjur við rannsóknir.

3. Hlutaðeigandi rannsóknarstofa skal taka þátt í viðeigandi hæfnisprófunum, til dæmis þeim sem framkvæmdastjórn EB, FAPAS og CHEK skipuleggja. Ef um óásættanlegar einkunnir er að ræða ber að lagfæra það sem er ábótavant áður en frekari greiningu á viðkomandi varnarefnum er haldið áfram.

4. Að því er varðar niðurstöður um magn ber að mæla markþyngd og –rúmmál með tækjum sem mæla með innan við $\pm 2\%$ nákvæmni, helst $\pm 1\%$ nákvæmni. Kvarða ber mælitæki fyrir þyngd og rúmmál, halda við og nota samkvæmt fyrirmælum framleiðanda. Svipaða aðferð ber að nota fyrir litsjár þar sem kvarða þarf bylgjulengd, massa/hleðsluhlutfall o.s.frv. Greining ætti að ná til þeirra efnisþátta sem eru skilgreindir með viðmiðunargildum fyrir hámarks magn leifa.

Sýnataka, flutningur, vinnsla og geymsla sýna

Sýnataka

5. Sýnataka skal fara fram samkvæmt gerðinni, sem um getur í 20. lið í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, um sýnatökuaðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á ávöxtum og matjurtum (tilskipun ráðsins 79/700/EBE) eða löggjöf sem leysir hana af hólmi. Ef ekki reynist unnt að taka frumsýni úr lotu með slembiaðferð skal greina frá sýnatökuaðferð.

Flutningur sýna

6. Flytja ber sýni til rannsóknarstofu í hreinum ílátum og sterkum umbúðum. Pólýtenpokar, með loftræstingu ef við á, eru ásættanlegir fyrir flest sýni, en nota ber vel þetta poka (t.d. úr nælonfilmu) undir sýni þar sem greina á svæluenaleifar. Sýni af vörum í neytendaumbúðum til smásölu skal ekki taka úr þakningum fyrir flutning. Nauðsynlegt kann að reynast að frysta mjög viðkvæma og forgengilega vöru (t.d. þroskuð hindber) til þess að forðast skemmdir og flytja síðan í þurris eða álíka efni til þess að koma í veg fyrir þiðnun í flutningi. Á sama hátt ber að koma í veg fyrir að sýni, sem eru frosin þegar þeim er safnað, þiðni í flutningi. Sýni, sem kunna að skemmast við kælingu (t.d. banana), skal verja gegn háum og lágum hita. Auðkenna skal sýni greinilega og með óafmáanlegum hætti, þ.e. nota merki sem ekki losna frá fyrir slysi. Forðast ber notkun merkippenna, sem innihalda lifræn leysiefni, til að merkja poka sem innihalda sýni þar sem greina á svæluenaleifar. Í flestum tilvikum er nauðsynlegt að flytja sýni með hraði á rannsóknarstofu, helst innan sólarhrings. Vanda ber sérstaklega til þökkunar þegar um er að ræða forgengileg, viðkvæm eða þung sýni, sem líklegt er að rýrni og/eða skemmist í flutningi. Ástand sýna sem eru afhent á rannsóknarstofu skal vera nokkurn veginn það sem vandlátir neytendur sætta sig við. Að öðrum kosti ber að jafnaði að líta svo á að sýni séu óhæf til greiningar.

Vinnsla sýna fyrir greiningu

7. Við móttöku ber hlutaðeigandi rannsóknarstofu að gefa sérhverju sýni sérstakan tilvísunarkóða.
8. Sýnavinnsla og taka undirsýna skal fara fram áður en sýnið rýrnar sjáanlega. Greina skal niðursoðin og þurrkuð sýni, eða sýni unnin með svipuðum hætti, áður en geymslutími þeirra er liðinn, nema sýnin séu djúpfrost.
9. Sýna ber fram á að sýnavinnslu- og –geymsluaðferðir hafi engin teljandi áhrif á mældar varnarefnaleifar. Gera skal sýni einsleit, mylja og/eða blanda áður en hlutar þess eru teknir til greiningar. Heimilt er að mylja sýni frost (þ.e. í návist þurriss eða álíka efnis) ef óstöðugar leifar kynnu annars að týnast í þessu ferli. Ef vitað er að mulningur, o.s.frv., hafi áhrif á leifar (t.d. af díþíókarbamötum eða svæluæfnum) og aðrar raunhæfar aðferðir fyrirfinnast ekki, getur sá hluti sem greina á verið heilar einingar af viðkomandi vöru eða hlutar af heilum einingum. Ef greiningarhlutinn samanstendur þannig af fæcinum einingum eða hlutum er ósennilegt að hann gefi rétta mynd af greiningarsýninu og greina þarf nákvæmlega eins hluta frá byrjun, í því skyni að fá betri mynd af meðalgildinu. Greina ber öll sýni eins fljótt og við verður komið í því skyni að stytta geymslutíma þeirra. Nauðsynlegt kann að reynast að greiningu vegna mjög óstöðugra eða rokgiarnra varnarefnaleifa sé lokið sama dag og þau berast.

Varnarefnastaðlar, kvörðunarlausnir o.s.frv.*Auðkenni og hreinleiki staðla*

10. Hreinleiki tilvísunarstaðla (m.a. varnarefni, umbrotsefni þeirra, afleiður eða niðurbrotsefni) og innri staðla skal vera þekktur, ef kostur er. Við móttöku skal dagsetja þá, úthluta þeim sérstöku tilvísunarkenni og ákvarða geymsluþol. Geymsluþolið getur verið annað en það sem birgir tilvísunarstaðalsins tiltekur ef vitað er að slíkt sé viðeigandi fyrir viðkomandi varnarefni við ríkjandi geymsluskilyrði. Sannreyna ber um hvaða vottaða staðla er að ræða, og undantekningarlaust ef um ræðir staðla sem hafa ekki hlotið vottun, og hver hreinleiki þeirra er (um það bil) með litskiljun, innrauðri litrófsmælingu, massalitskiljun (MS) eða kjarnasegulómun (NMR). Eftir því sem við verður komið á hagræðingu tilvísunarrófs, sem er notað í þessum tilgangi, til samræmis við efnauppbyggingu greiniefnisins að vera lokið eða hún fari fram. Heimilt er að varðveita tilvísunarstaðla eftir að geymsluþol þeirra er út runnið ef unnt er að sýna fram á að hreinleiki sé viðunandi, en ákvarða ber nýtt geymsluþol. Að öðrum kosti skulu aðrir tilvísunarstaðlar koma í þeirra stað. Heimilt er að ákvarða hlutfallslegan hreinleika nýrra og gamalla tilvísunarstaðla fyrir sama varnarefnið með samanburði á svörum frá nemum sem rekja má til nýlagaðra útþynninga nýrra og gamalla efna sem eru útþynnt samtímis (sjá einnig 15. mgr.). Rannsaka ber mismun á gömlum og nýjum tilvísunarstöðlum, sem ekki er unnt að rekja til mismuns á tilfærðum hreinleika, og endurskoða geymslutíma og/eða geymsluskilyrði eftir því sem við á.

11. Sýna ber fram á að niðurstöður litskiljunar, o.s.frv., fyrir viðkomandi staðal eigi við greiniefnið áður en greining sýna fer fram, helst með massalitskiljun. Ef tegundin, sem vart verður við, er afurð hitasundrunar, sem er einnig umbrotsefni varnarefnisins (⁷), ber að nota annað greiningarkerfi, það er ef umbrotsefnið er ekki hluti af skilgreiningu viðmiðunargildis fyrir hámarksmagn leifa.

Geymsla staðla

12. Heimilt er að geyma tilvísunarstaðla í upphaflegum ílátum þeirra, ef svo hentar, en lokin mega ekki vera úr gúmmí. Komi fram sýnilegar breytingar á staðli í geymslu skal eigi nota hann án þess að ganga úr skugga um hreinleika hans, nema breytingarnar stafi einfaldlega af frystingu eða bráðnun. Í því skyni að halda niðurbroti í lágmarki skal geyma varnarefnastaðla í samræmi við fyrirmæli framleiðenda (ef þau fylgja). Venjulega er fullnægjandi að geyma staðla við lágt hitastig (í kæli eða frysti) í myrkri. Ílát skal þetta til þess að koma í veg fyrir að vatn komist að, sem er mjög líklegt meðan á jafnvægisstillingu stendur við stofuhita.

(7) Til dæmis 4,4' -diklórbensófenón úr dikófol, tetrahýdrófpalímíð úr kaptan og kaptafól, fpalímíð úr folpet, 2-klórbensónítril úr klófentesín.

Undirbúningur, notkun og geymsla staðallausna greiniefna, sviflausnir, o.s.frv.

13. Undirbúningur varnarefnalausna (eða þynning fastefna) krefst mikillar nákvæmni. Skrá ber hvaða tilvísunarstaðall er notaður og massa hans (eða rúmmál fyrir mjög rokgjörn efnasambönd), hvaða leysiefni (eða annað þynningarefni) er notað og einnig hvaða kvarðað rúmmál kolbu og rennipípu. Gera skal ókristölluð efnasambönd í föstu formi einsleit áður en hlutar þeirra eru teknir og vegnir. Bera ber kennsl á frumlausnir (stofnlausnir) og lausnir, sem unnið er með síðar, hverja og eina, merkja varanlega og leiðrétt styrk þeirra með tilliti til hreinleika tilvísunarstaðals (þar sem slíkur hreinleiki er þekktur með vissu). Ekki er nauðsynlegt að bera kennsl á einstaka eiginlega deila lausna, sem eru notaðir við kvörðun, hvern og einn, en skrá ber uppruna þeirra og með hvaða hætti þeir eru undirbúnir.

14. Varnarefnið skal ekki hvarfast við leysiefnin, sem eru notuð til þess að undirbúa lausnir, og leysni þess skal vera nægileg í þeim. Leysiefnin skulu henta þeirri greiningaraðferð sem er notuð og vera í samræmi við þá mælitækni sem er notuð. Koma skal í veg fyrir ástog íláta, einkum jónaðra varnarefna, með því að bæta við síru, með silanmedhöndlun glermuna eða notkun plastílata, eftir því sem við á, en slíkar ráðstafanir mega ekki hafa áhrif á framköllun viðkomandi varnarefnis síðar meir. Vigta ber að minnsta kosti 10 mg af tilvísunarstaðli varnarefnisins, beint í mæliflösku ef því verður komið við. Að öðrum kosti er heimilt að vigta varnarefnið í forvigtað ílát (eða þar sem tara er áætluð) eða færa yfir í mæliflösku, með hliðsjón af magni, með því að skola með leysiefni. Skammta ber rokgjörn varnarefni í fljótandi formi, miðað við þyngd eða rúmmál (ef efnismassi er þekktur), beint í leysiefni, sem er síður rokgjarnt, í mæliflösku. Heimilt er að skammta loftkennd svælu efni með því að ýra þau í leysiefni og vigta massann sem er fluttur yfir eða með því að undirbúa loftkenndar útþynningar (t.d. með loftþétttri sprautu). Í síðara tilvikinu má blandan ekki komast í snertingu við hvarfgjarna málma.

15. Ákvarða ber geymsluþol fyrir varnarefnalausnir (eða útþynningar fasa í föstu formi) og eyða þeim eftir að komið er fram yfir það. Þynna ber nýlagadar stofnlausnir (í mælisýni (matrix extract), ef það á við) og bera saman við þær sem eyða á. Viki meðaltalssvörun nema nýrrar lausnar um meira en $\pm 5\%$ frá eldri svörun⁽⁸⁾ skal kanna hver nákvæmni nýju lausnarinnar er samanborið við aðra nýlagada lausn. Fjöldi ákvarðana, sem þessi samanburður útheimtir, fer eftir nákvæmni þess greiningarkerfis sem er notað. Komi í ljós að niðurstaða viðvikjandi gamla stofnstaðlinum sé $>5\%$ lægri en nýi staðallinn ber að stytta geymslutíma lausnanna eða bæta geymsluskilyrði. Komi fram ómarktækur munur á niðurstöðum viðvikjandi gömlum og nýjum stofnstöðlum er heimilt að gera ráð fyrir lengri geymslutíma. Undirbúa ber nýjar vatnssviflausnir díþíókarbamata og lausnir (eða loftkenndar útþynningar) mjög rokgjarna svæluvarnarefna og samanburður nýrra og gamalla staðla er óviðeigandi. Heimilt er að ganga úr skugga um gildi slíks staðals með samanburði við staðal sem er undirbúinn nýr og sérstaklega.

16. Önnur útdráttarefni úr sýninu geta haft áhrif á niðurstöður sem sum greiningarkerfi gefa (t.d. GC, LC-MS, elisupróf (ELISA)) viðvikjandi sumum varnarefnum. Þessi „grenndarhrif“ kunna að koma fram sem aukin eða minnkuð svörun samanborið við þá sem einfaldar leysiefnalausnir greiniefnisins framkalla. Efnisþættir í sýninu hafa einnig oft áhrif á skiptingu í yfirborðsleiddargreiningum (headspace analyses) og fastafasaörúdráttum (SPME). Áhrif GC til hækkunar eða stöðvunar geta skapað aukinn eða minni flutning varnarefnisins gegnum ýristútinn samanborið við flutning leysiefnisins eins og sér. Efnisþættir grenndar, sem skolast út samhliða, geta haft áhrif á MS-svörun sem hefur áhrif á jónunar- og jónasöfnunarvirkni. Unnt er að sýna fram á hvort slíki áhrif eru til staðar eða ekki með því að bera svörun nema við greiniefninu í einfaldri leysiefnislausn saman við svörun nema sem fæst úr samsvarandi lausn sem er grenndaraðlöguð. Grenndarhrif geta verið mjög breytileg og ófyrirséð og þó mælanleg áhrif komi fram í byrjun, eða engin, er allsendis óvíst að þær aðstæður geti ekki breyst síðar. Unnt er að fá fram áreiðanlegri kvörðun í slíkum tilvikum ef kvörðunarlausnirnar eru grenndaraðlagadar. „Grenndarstyrkleiki (styrkur mælisýnis)“ skal vera stöðugur í öllum greiningum viðvikjandi sömu lotu. Heimilt er að nota sýni, sem vitad er að innihalda ekki greinanlegar leifar eða truflandi efnasambönd (þ.e. „núll-sýni“), til þess að undirbúa útdrætti fyrir grenndaraðlagadar kvörðunarlausnir o.s.frv. Unnt er að undirbúa núll-útdrættina, sem eru nauðsynlegir í þessu tilliti, með þægilegasta móti um leið og útdrættur sýnasamsafna fer fram. Einnig er heimilt að greina fyrrnefnda núll-útdrætti án þess að varnarefnum sé bætt við í því skyni að sýna fram á hvort mengun hafi átt sér stað meðan á útdrætti og hreinsun stóð og hvort svörun nema við efnisþáttum í umverfi hafi truflandi áhrif á ákvörðun greiniefnis. Kvörðunarlausnir, sem eru grenndaraðlagadar og/eða eru lausnir blandaðra varnarefna, geta verið óstöðugri en lausnir einstakra varnarefna í hreinu leysiefni.

⁽⁸⁾ Að öðrum kosti skal prófun meðaltala ekki leiða í ljós marktækan mun miðað við 5% öryggismörk.

17. Þess skal gætt að sólargeislar nái ekki til lausna og þær ber að geyma við lágan hita í myrkri, í kæli eða frysti, í vel þéttum umbúðum til þess að koma í veg fyrir að leysiefni tapist eða vatn komist að. Lausnir, sem eru teknar úr lághitageymslum, ber að jafnvægisstillta að stofuhita og endurblanda fyrir notkun.

18. Ómælt tap leysiefnisins vegna uppgufunar er óviðunandi, nema kvörðunarlausnir og útdrættir séu stöðluð í upphafi. Erfitt er að fylgjast með leysiefnistapi úr litlum rúmmálseiningum og þegar enginn innri staðall er til er nauðsynlegt að gæta ítrustu varúðar til þess að komast hjá uppgufun. Þar sem innri staðall er notaður ber einnig að halda uppgufun í lágmarki, í því skyni að komast hjá áorkandi grenndarhrifum (sjá 16. mgr.). Efnistap af völdum uppgufunar verður einkum á svæðum sem eru umlukt með skilrúmum (auk þess sem slík svæði eru uppspretta mengunar) og skipta ber þeim út eins fljótt og við verður komið eftir gegnumstungu, ef varðveita á útdrætti í hettuglösnum.

Útdrættur og styrkur

Útdrættarskilyrði og skilvirkni

19. Sundra ber greiningarhlutum vandlega fyrir útdrátt eða meðan á honum stendur, í því skyni að tryggja hámarksskilvirkni útdrættar, nema sýnt hafi verið fram á að útdrættarferlið sé þeirrar gerðar (t.d. ofurnákvæmur vökvaútdrættur, SFE (supercritical fluid extraction), sýna af tiltekinni gerð) að sundrun sé ónauðsynleg. Forðast ber ofhitun meðan á útdrætti stendur til þess að lágmarka leysiefnis- eða varnarefnistap. Hafa ber stjórn á hitastigi, sýrustigi (pH), o.s.frv., ef vitað er að þessir þættir hafi áhrif á útdrættarskilvirkni og/eða stöðugleika varnarefnis.

20. Sé ekki stefnt að allsherjarútdrætti leifarinnar úr greiningarhlutanum, aðeins deiliskammtur útdrættar tekinn úr útdrættarblöndunni, skal mæla rúmmál leysiefnis, sem er bætt við í upphafi, með innan við $\pm 1\%$ nákvæmni. Forðast ber uppgufun leysiefnis eða mæla hana (miðað við þyngd eða viðbót innri staðals) áður en deiliskammturinn er tekinn út. Þar sem leysiefnistap getur orðið meira en 1% við útdrátt af þessu tagi skal mæla tapið reglulega.

Útdrættarstyrkur og þynning að kvarðamerki rúmmáls

21. Vandvirkni er krafist ef þurrka á útdrætti með uppgufun, þar eð snefilmagn margra varnarefna kann að tapast af yfirborði þegar sá háttur er hafður á. Unnt er að halda eftir til varðveislu litlu magni af leysiefni, sem er soðið við háan hita, og uppgufunarhitastig skal vera eins lágt og frekast er unnt. Forðast ber að útdrættir bullsjóði og froða myndist eða smádropar dreifist. Streymi þurrs köfnunarefnis eða miðflóttauppgufun ber almennt að taka fram yfir notkun loftstraums, þegar um uppgufun í litlum mæli er að ræða, þar eð loft er líklegra til að valda oxun eða leiða inn vatn og aðra mengunarefni.

22. Ef fylla á útdrætti upp að tilteknu rúmmáli skal nota nákvæmlega kvörðuð, að minnsta kosti 1 ml, ílát. Ef þurrkaðir útdrættir eru uppleystir í ákveðnu rúmmáli af leysiefni, sem er skammtað úr sprautu eða áþekku tæki, skal leysiefnið hafa suðumark sem er nógu hátt til þess að koma í veg fyrir frekari uppgufun. Þar sem endanlegt rúmmál leysiefnis er ekki mælt með beinum hætti skal bæta við ákveðnum massa af innri staðli til þess að unnt sé að mæla rúmmálið, einkum þegar um ræðir rúmmál sem er undir 1 ml.

23. Stöðgleiki varnarefna í útdrættum getur verið mjög mismunandi eftir varnarefnum og því hvers eðlis útdrætturinn er. Jafnvel þó að gagni geti komið að geyma útdrætti í kæli eða frysti getur tap á einum degi, við hitastig stands sjálfvirks sýnatökubúnaðar, sem er komið fyrir í GC-greiningarkerfi, jafngilt tapi sem verður í djúpfrysti á einum mánuði. Kanna ber stöðugleika varnarefna í útdrættum meðan gildi aðferðarinnar er staðfest.

Mengun og truflanir

Mengun

24. Halda ber sýnum aðskildum hverju frá öðru og frá öðrum hugsanlegum mengunarefnum meðan á flutningi til rannsóknarstofu stendur og í geymslu þar. Þetta á sérstaklega við þegar um er ræða yfirborðsleifar eða duftkenndar leifar eða rokgjörn varnarefni og setja ber sýni, sem geta haft slíkar leifar, í tvöfaldar vel þéttar umbúðir úr pólýten eða næloni og flytja og vinna þau aðskilin hvert frá öðru. Takmarka ber meindýravarnir í rannsóknarstofum eða nágrenni við þær, ef nauðsyn krefur, við notkun framleiðsluvara sem mynda ekki varnarefnaleifar.

25. Kanna ber hvort leysiefni (þar með talið vatn), hvarfefni, siuörvandi efni o.s.frv. hafi truflandi áhrif. Leysiefni, sem eru notuð við greiningu svæluefnaleyfa, kunna sérstaklega að valda vandræðum sakir þess að leysiefnaóhreinindi og varnarefnið kunna að hafa svipaða rokgirni og gætu verið eins og leifarnar í efnafræðilegu tilliti.

26. Tækjabúnaður og ilát, sem eru notuð við greiningu leifa, skulu vera laus við mengunarefni sem hafa umtalsverð truflandi áhrif. Hreinsa ber nákvæmlega endurnýtanlegan rúmmálmælíbúnað, eins og kolbur, rennipípur og sprautur. Halda ber glermunum aðskildum, t.d. fyrir kvörðunarstaðla annars vegar og sýnaútdrætti hins vegar. Gúmmi- og plasthlutir (t.d. hettur, öryggishanskar, úðaflöskur), fægiefni og smurefni geta hugsanlega valdið truflunum við greiningu. Mengun af völdum díþíókarbamata, etýlenþíóúrea og dífenýlamíns er sérstaklega erfíð viðureignar, þar eð ekki er unnt að greina hana frá varnarefnaleyfum.

27. Hettur glasa skulu fóðraðar að innan með PTFE. Koma ber í veg fyrir að útdrættir komist í snertingu við hettur, einkum eftir gegnumstungu, með því að láta glös standa í uppréttri stöðu. Skipta ber um hettur glasa fljótlega eftir gegnumstungu ef greina þarf útdrættina á ný. Einnotaglös skal ekki nota á ný.

28. Ef innri staðall er notaður ber að forðast mengun útdráttá og varnarefnalausna fyrir slysi með innri staðlinum eða ófugt.

Truflanir

29. Truflanir af völdum náttúrlegra innihaldsefna sýna, sem samhliða eru dregin út meðan á greiningu leifa stendur, eru algengar og gera verður ráð fyrir þeim. Komi greiniefnið fyrir í sýninu með náttúrlegum hætti eða verði til í því (t.d. ólifrænt brómíð í allri hrávöru, brennisteinn í jarðvegi eða koldísúlfíð sem myndast í *Cruciferaeae*) er ógerlegt að greina á milli lágs mælistígs leifa, sem stafar af notkun varnarefnis, og náttúrlegs mælistígs. Við undirbúning greiningar og túlkunar niðurstaðna ber að taka tillit til náttúrlegs magns þessara greiniefna. Ekki er svo að allar truflanir orsaki einfalda, jákvæða svörun nema. Varnarefni sem skolast út samhliða eða grenndarefnisþættir sýnis geta haft heftandi eða aukin áhrif á gaslitskiljunarflutning eða á jónamyndun/söfnun í MS-mælingu. Þar sem slíkt kann að henda ber að meta svörun greiningarkerfisins við varnarefnum í hreinu leysiefni og viðeigandi núll-útdrættum, bæði með viðkomandi varnarefni sérstaklega og með öðrum varnarefnum. Greina ber núll-hvarfefni (aðferðafræðileg núllpróf) þegar gildi aðferðarinnar er staðfest og hvenær sem er eftir það, þegar nauðsynlegt reynist að greina á milli truflana af völdum grenndar og truflana sem kunna að koma fram meðan á greiningu stendur.

Efnagreiningarkvörðun og litskiljunarsambætting

Grunnkröfur varðandi viðunandi kvörðun

30. Í lotu ákvarðana skal kvörðun byggjast á tveimur eða fleiri nákvæmlega endurteknum mælingum á svörun nema á hverju og einu mælisviði. Í öllum tilvikum skulu svaranir nema, sem eru notaðar til þess að ákvarða magn leifa, vera innan virks sviðs viðkomandi greiningarkerfis.

31. Þegar ákvarða á tilvist eða fjarvist mælanlegra leifa í sýnum skal greina frá leifum neðan lægsta kvarðaða mælisviðs (LCL, sem svarar til gildisins sem til stendur að greina frá) sem „<[LCL] mg/kg“, hvort sem svörun við greiniefninu kemur fram eða ekki. Sé talið nauðsynlegt að greina frá mælanlegum leifum sem eru undir LCL, sem er notað í upphafi, skulu frekari ákvarðanir fara fram, þar sem nýtt og lægra LCL er notað.

32. Innihaldi greiningarlotan sýni með leifum í kringum eða neðan við LCL skal svörun nema við greiniefninu vera greinanleg og mælanleg við LCL með tilliti til efnagreiningar. Ef svörun við ætluðu LCL er ófullnægjandi skal taka upp hærra kvörðunarstig, sem uppfyllir viðmiðanir, sem LCL. Almenn er lágmarkshlutfall merkja og truflana (noise) (S/N) 3:1 viðunandi fyrir LCL, jafnvel þó að það geti átt við samantekin merki, t.d. með tilliti til MS-gagna. Jafnvel þó S/N sé oft gefið upp sem „rafeinda“- eða „nema“-truflanir ber einnig að taka mið af „efnafræðilegum“ truflunum frá hindrandi efnasamböndum sem kolast út samtímis.

33. Kvörðun með brúun milli tveggja mælisviða er viðunandi ef meðalsvörunarþættir fyrir hvort mælisvið um sig gefa til kynna línulega svörun (þ.e. þar sem lægri svörunarþættir eru að minnsta kosti 90% miðað við þá hærra). Þar sem þrjú eða fleiri mælisvið eru notuð er unnt að fá fram rétta kvörðunarlínu. Undir venjulegum kringumstæðum skal ekki þvinga kvörðunarlínuna í gegnum upphafspunktinn. Séu útreikningar gerðir í tölvu skal kanna með sjónrænum hætti hvort kvörðunin sé rétt, um leið og þess er gætt að treysta ekki á fylgnistuðla, til þess að ganga úr skugga um að samræmið sé viðunandi á svæðinu sem er viðeigandi fyrir leifarnar sem greinast. Ef mikill munur kemur fram á kvörðunar mælisviðum og brúun virðist vafa undirorpin er heimilt að nota einstök mælisvið sem eins punkts kvarðanir.

34. Útreikningur leifa eða gagna um endurheimt með framreikningi byggðum á kvörðuðu mælisviði (eða mælisviðum) getur skapað ónákvæmni sem stafar af umfangi framreiknings. Miklar líkur eru á að útreikningur út frá einum kvörðunarpunkti hafi í för með sér framreikning og í honum er gengið út frá línulegri svörun, þar sem skurðpunkturinn er á upphafspunktinum. Framreikningur er viðunandi vegna útreikninga niðurstaðna, sem eru umfram LCL, ef svörun sýnisins er innan $\pm 10\%$ af kvörðunarsvörun, þar sem farið er fram yfir hámarksmagn leifa, eða er innan $\pm 50\%$, þar sem ekki er farið fram yfir hámarksmagn leifa. Þar sem viðbótarmagn vegna endurheimtar samsvarar LCL er unnt að reikna út endurheimt $< 100\%$ með framreikningi, jafnvel þótt matið kunni að vera ónákvæmt.

35. Kvörðun við tvö mælisvið eða fleiri, ásamt, til dæmis, viðbótarkvörðun við tvöfalt markið LCL, gefur öryggis-LCL ef markmælisviðið er ómælanlegt og gerir oftast kleift að meta víðara svið leifagilda af meiri nákvæmni. Heimilt er nota einsmælisviðskvörðun við skimun í því skyni að ganga úr skugga um hvort leifar séu yfir kvörðunarmælisviðinu eða ekki eða, að öðrum kosti, til þess að ákvarða magn leifa sem eru við eða nálægt kvörðunarmælisviðinu. Síðarnefnda aðferðin kann að gefa nákvæmari niðurstöður en margmælisviðskvörðun, þar sem svörun nema er breytileg.

36. Heimilt er að þynna útdrætti, sem innihalda leifar í miklu magni, til þess að þeir verði innan kvarðaðs sviðs, en nauðsynlegt kann að reynast að breyta „styrkleika grenndar“ í kvörðunarlausninni, þar eð áhrif grenndar á svörun kunna að dvína við þynningu grenndarefnisþátta sem eru í sýnauðdráttum (o.s.frv.).

Kvörðun í ákvarðanalotum

37. Í syrpu ákvarðana (t.d. litskiljun) skal kvörðun ná utan um sýnin, þ.e. hver syrpa skal byrja og enda með kvörðun. Kvarðanir inn á milli kunna að vera nauðsynlegar ef svörun greiningarkerfisins er breytileg um of. Þegar um er að ræða samhlíða ákvarðanir (t.d. elisupróf-plötur með 96 holum) skal dreifa kvörðunum til þess að unnt sé að greina svörunarmun eftir staðsetningu á plötu.

38. Venjan er að velja þá lotustærð til greiningar sem tryggir að mismunur svörunar greiningarkerfis úr endurteknum kvörðunum, fyrir og eftir ákvarðanir, fari ekki yfir 20%. Ef mismunur svörunar er meiri en 20% ber að endurtaka ákvarðanir í minni lotum. Óþarft er að endurtaka ákvarðanir vegna sýna sem innihalda leifar $< LCL$, ef LCL-svörun er mælanleg í gegnum lotuna.

39. Ef ákvarða á magn leifa af nákvæmni skal viðeigandi kvörðun fara fram. Þar sem því verður komið við ber að kvarða greiningarkerfið með tilliti til allra greiniefna, sem eru rannsökuð, í öllum greingarlotum. Ef slíkt krefst, vegna skimunar margra varnarefnaleifa, óeðllega mikils fjölda kvörðunarákvarðana í hverri lotu (til dæmis, þar sem ákvarða verður mörg greiniefni í aðskildum lausnum, þar eð þau myndu að öðrum kosti vera hvert öðru til trafala) skal kvarða greiningarkerfið, sem lágmark, með tilliti til „viðmiðunarvarnarefna“ í hverri lotu greiningarsýna. „Viðmiðunarvarnarefni“ eru skilgreind í undirgreinum 39.1 og 39.2 hér að aftan. Heimilt er að sameina „viðmiðunarvarnarefni“ í einni lausn. Viðunandi lágmarkstíðni kvörðunar fyrir skimunarrannsóknir er tilgreind í töflu 1. Ef tiltekið varnarefni er ekki kvarðað í ákvarðanalotu ber að líta svo á að niðurstöður fyrir það séu með fyrirvara.

39.1. Í eftirfarandi tilvikum ber að líta á öll greiniefni, sem eru rannsökuð, sem „viðmiðunarvarnarefni“:

- i) þegar farið er yfir hámarksmagn leifa (MRL);
- ii) þegar, af einni eða annarri ástæðu, er nauðsynlegt að ákvarða magn greiniefnisins, sem er rannsakað, með sannanlegri nákvæmni;
- iii) þegar einnar-leifaraðferðum er beitt.

39.2. Í öllum öðrum tilvikum skulu „viðmiðunarvarnarefni“ innihalda eftirfarandi:

- i) þau varnarefni sem er líklegt að greinist í sýnum sem eru rannsökuð;
- ii) tvö eða fleiri varnarefni sem helst má gera ráð fyrir að gefi litla eða breytilega svörun eða endurheimt;
og
- iii) eitt varnarefni sem líklegt er talið að gefi endurtekna góða svörun og endurheimt.

Í i-lið geta falist þær kröfur sem eru settar fram í ii- og iii-lið.

Tafla 1. Lágmarkstíðni fyrir ákvarðanir á sviði kvörðunar og endurheimtar

	„Viðmiðunarvarnarefni“	Varnarefni sem finnast sjaldan í rannsókuðum vörum	Áður ófundin varnarefni, eða varnarefni sem ekki finnast lengur, í rannsókuðum vörum
Kvörðun	Tvö mælistig, tvær umlykjandi (bracketing) inngjafir (o.s.frv.) allra greiniefna, í hverri ákvarðanalotu. Aðlaga ber lotustærð þannig að mismunur viðbragða úr endurteknum kvörðunum, fyrir og eftir ákvarðanir (bracketing calibration) fari ekki yfir 20%	Sívirik áætlun, sem nær til allra slíkra varnar-efna einu sinni fyrir hverjar 10 ákvarðana-lotur eða þrjá mánuði. Tvö mælistig, tvær inngjafir fyrir hvort, þar sem ákvarðanalotan er umlukt (bracketing)	Einu sinni á ári eða fyrir hverja rann-sókn. Tvö mælistig, tvær inngjafir fyrir hvort, þar sem ákvarðanalotan er umlukt (bracketing)
Endurheimt	Einu sinni fyrir hvert varnarefni í hverri lotu rannsókna/út-dráttu Einu sinni fyrir hvert	varnarefni, samtímis og samsvarandi kvörðunarsyrpa, samanber að framan	Einu sinni fyrir hvert varnarefni, samtímis og samsvarandi kvörðunarsyrpa, samanber að framan

Athugasemdir:

- „Viðmiðunarvarnarefni“ eru skilgreind í undirgreinum 39.1 og 39.2 hér að framan.
- Ef bæta á við viðbótarvarnarefni í greiningum skal velja viðmiðunarvarnarefni af kostgæfni til þess að tryggt sé að svörun nema við viðmiðunarvarnarefnunum sýni að leifar annarra varnarefna verði greindar af því næmi sem er staðhæft.
- Ef kvörðun og endurheimt tiltekins varnarefnis á sér ekki stað í lotunum er hætt við að síðari mælingar kunni að sýna að niðurstöður fyrir varnarefnið gildi ekki fyrir loturnar.

Grenndaraðlöguð kvörðun

40. Efnisþættir úr grennd sýnisins eða leysiefnum o.s.frv. (sjá 16. mgr.) geta breytt litskiljun, svörun nema eða skiptingu í yfirborðsleiddargreiningum. Almenn þetta er að undirbúa varnarefnakvörðunarstaðla sem nýja í grenndarútdrætti sem gefur nákvæma kvörðun (þ.e. sem er „grenndaraðlöguð“). Það vörunullpróf, sem er notað til grenndaraðlögunar, getur þurft að vera eins og sýnin eður ei, en breytilegt og ófyrirséð eðli grenndarhrifa hefur í för með sér að endurmeta ber notkun grenndar, sem er ekki eins, öðru hverju. Með tilliti til einstakra varnarefna og sýna er unnt að kanna gildi þeirrar grenndar, sem er notuð til þess að undirbúa kvörðunarlausnir, með því að bæta þekktu magni af varnarefninu í sýnisútdrátt (o.s.frv.) og bera aukna svörun greiniefnis saman við svörun sem kvörðunarstaðall, sem talinn er grenndaraðlagaður á sama hátt, gefur.

41. Vandvirkni er krafist ef efnið, sem er notað til að undirbúa grenndaraðlagaðar kvörðanir, inniheldur annaðhvort greiniefnið eða gefur frá sér svörun nema sem truflar ákvörðun greiniefnisins. Um nokkur tilvik er að ræða og hvert þeirra er líklegt til þess að skapa óvissu til viðbótar um endanlega niðurstöðu.

- 41.1. Tilvik þar sem greiniefnið er til staðar í öllum sýnum af náttúrlegum ástæðum og þar sem aðeins mælisvið, sem eru mun hærra en þau sem koma fram af náttúrlegum ástæðum, hafa þýðingu, t.d. ólífænt brómið í selleri. Í kvörðuninni skal vera núllmælisvið og velja ber núllefnið út frá lágu greiniefnisinnihaldi þess. Styrkur greiniefnis í núllsýninu er ákvarðaður út frá halla og skurðpunkti (núllpunkti) og bæta ber þessu mælisviði við nafnmælisvið kvörðunar. Núllmælisviðið skal ekki dregið frá mælisviðinu sem finnst í sýnunum. Núllmælisviðið verður jafngildi mælisviðsins í núllefninu og verður þannig LCL. Núllefnið er gert einsleitt til þess að tryggt sé að LCL sé eins frá einni lotu til annarrar. Gefa ber niðurstöður undir núllmælisviðinu upp eins og lýst er í 31. lið.
- 41.2. Ef greiniefnið er af náttúrlegum uppruna og greinanlegt í öllum eða flestum sýnum, en mælisviðið er nálægt, eða ofan við, markinu LCL. Til dæmis koldísúlfíð sem myndast í káli. Unnt er að beita nákvæmari aðferð (í þessu tilviki fyrir díþíókarbammat) eða setja markið LCL umtalsvert hærra og túlka niðurstöður af varfærni.
- 41.3. Þar sem i) greiniefnið er greinanlegt í öllum sýnum en er ekki náttúrlega til staðar, t.d. imasalil í tilteknum sítrusávöxtum. Eftir að gengið hefur verið rækilega úr skugga um að mælanlegar leifar eru sannanlega til staðar og mjög oft skal nota sýni, sem inniheldur sérstaklega lágt mælisvið greiniefnisins, til kvörðunar, eins og lýst er í lið 41.1.
- 41.4. Þar sem „bakgrunnur“ stafar ekki af greiniefninu heldur af truflandi náttúrlegu eða tilbúnu efni sem er til staðar í sumum eða öllum sýnum. Beita ber skilvirkari hreinsunaraðferð eða sérhæfðara greiningarkerfi. Þar sem þessu verður ekki komið við og hámarks mælisvið, sem finnst í núllefni, er neðan marksins LCL er unnt að beita aðferð svipaðri þeirri og um getur í lið 41.1. Ef svo ber undir ber að túlka niðurstöður með varfærni og tilvist leifa >LCL skal staðfest af mikilli nákvæmni.
42. Hvort tveggja, grenndaraðlögunar kvörðunarlausna og „svörunaraukningar“ (priming) súlu/inngjafara er venjulega krafist í GC-greiningu. Áhrif svörunaraukningar líkjast langverkandi grenndarhrifum en eru sjaldan varanleg og útrýma sjaldnast grenndarhrifum. Ef nauðsyn krefur skal svörunaraukning fara fram rétt á undan fyrstu syrpu kvörðunarákvarðana í lotu greininga.

Áhrif blandna varnarefna á kvörðun

43. Kvörðun og endurheimt, þar sem notaðir eru blandaðir varnarefnastaðlar, er viðunandi, en greiningarkerfið skal kannað með tilliti til áþekkrar svörunar við grenndaraðlöguðum varnarefnum, einum og sér og í blöndu. Í óvanalegum tilvikum, þar sem fyrrnefnd svörun er verulega ólík, skal magngreina leifar einstakra varnarefna, hverja og eina með sínum kvörðunarstaðli. Í undantekningartilvikum kann að reynast nauðsynlegt að nota sérstaklega undirbúna kvörðunarstaðla fyrir blöndur varnarefnaleifa.

Kvörðun vegna varnarefna sem eru blöndur af ísómerum o.s.frv.

44. Ef kvörðunarstaðall varnarefnis er blanda ísómera, o.s.frv., má almennt gera ráð fyrir að svörun nema sé svipuð, á mólgrundvelli, fyrir hvern efnisþátt. Ensýmgreiningar (t.d. kólinesterase) og ónæmispróf geta engu að síður gefið kvörðunarvillur ef hlutfallið milli efnisþátta í staðlinum er verulega frábrugðið hlutfalli milli efnisþátta í varnarefnaleif sem hefur verið mæld. Nota ber annað greiningarkerfi til þess að ákvarða magn slíkra leifa.

Kvörðun þar sem afleiður eða niðurbrotsafurðir eru notaðar

45. Ef viðkomandi varnarefni er greint sem niðurbrotsafurð eða afleiða skal framleiða kvörðunarlausnirnar úr viðmiðunarstaðli sömu niðurbrotsafurðar eða afleiðu, ef það er unnt.
46. Forðast ber að ákvarða varnarefni sem óstöðugar afleiður (t.d. suma Schiff-basa), sem ekki er unnt að undirbúa sem hreina staðla.

Litskiljunarsamskipan

47. Sá sem framkvæmir greiningu skal athuga öll skiljurit vandlega og kanna grunnlínu og stilla eftir þörfum. Ef truflandi toppar koma fyrir ber að taka upp samræmda aðferð til þess að staðsetja grunnlínuuna fyrir allar greiningar, jafnvel þó ekki sé unnt að skipa slíkum toppum saman á „réttan hátt“. Taka ber upp svipaða samræmda aðferð fyrir samskipan toppa með hala. Heimilt er að nota gögn um topphæð eða toppsvæði, hvort heldur gefur niðurstöður sem eru nákvæmar og endurtakanlegar í rikari mæli (metið út frá gögnum um endurheimt og kvörðun).

48. Við kvörðun með stöðlum, sem eru blandaðir ísómerar (eða tilsvarandi), er heimilt að nota summu toppsvæða, summu topphæða eða mælingu eins efnisþáttar, allt eftir því hvað reynist nákvæmast.

Greiningaraðferðir*Ásættanleiki greiningaraðferða*

49. Fullnægjandi viðurkenning greiningaraðferðar veitir leiðsögn um hversu viðeigandi hún er í þeim tilgangi sem um ræðir, jafnvel þó góður árangur í reynd sé oftast háður þeim sem framkvæmir greininguna. Upplýsingar viðvikjandi viðurkenningu, sem stuðst er við við val aðferðar, skulu fjalla um viðeigandi svið varnarefna og grenndar sýna og geta náð yfir: i) nákvæmni og gaumgæfni (endurtakanleiki eða endurtekningarhæfni) sem er náð, helst að því er varðar viðeigandi svið styrkleika; ii) næmi sem er náð; iii) vitnisburð um sérhæfni; iv) traustleikapróf.

50. Með greiningaraðferð skal að öllu jöfnu vera unnt að ná fram endurtakanlegri endurheimt (með tilliti til varnarefna sem er bætt við við gildi sem eru hærri en um það bil fimmföld ákvörðunarmörk þeirra) sem er milli 70 og 110%, að því er varðar öll efnasambönd sem er leitað að með aðferðinni, helst þar sem meðalendurheimt fyrir hvert efnasamband er milli 80 og 100%. Ef erfiðleikar samfara greiningunni leyfa ekki þessa nákvæmni og gaumgæfni og ekki er um aðra fullnægjandi aðferð að ræða ber að taka slíkt til athugunar áður en hafist er handa. Áður en aðferðin er tekin til skoðunar ber að leggja mat á með hvaða hætti sá, sem framkvæmir greininguna, beitir henni með tveimur eða fleiri endurheimtarákvörðunum úr hverri og einni viðeigandi sýnisgrennd. Ef ákvarða á leif sem sameindahluta, sem er myndaður úr tveimur eða fleiri þáttum viðkomandi leifar, skal meta árangur af greiningaraðferðinni með tilliti til allra efnasambanda.

Aðferðir til að ákvarða fituefni eða þurrefni

51. Ef niðurstöður eru gefnar upp á grundvelli þurrefnis- eða fituefnisinnihalds skal beita samræmdri aðferð til þess að ákvarða þurrefnis- eða fituefnisinnihald. Æskilegast er að aðferðin sé viðurkennd gagnvart viðtekinni staðalaðferð.

Endurheimtarákvæðanir*Sýni, áaukamælisvið, meðtaka í greiningarlotum*

52. Leifum, sem ákvarða á nákvæmt magn fyrir, skal fylgja endurheimtarákvæðanir gerðar samtímis. Þar sem því verður komið við ber að ákvarða endurheimt allra greiniefna, sem er leitað, með hverri greiningalotu. Ef þetta krefst óeðlilega margra endurheimtargreininga, til dæmis þar sem leitað er mjög mikils fjölda greiniefna með valvísu nemum (t.d. ECD og NPD), er viðunandi lágmarkstíðni endurheimtarákvæðana fyrir ýmsa varnarefnaflokka gefin upp í töflu 1. Greining viðmiðunarefnis getur komið í stað endurheimtarákvörðunar, að því gefnu að slíkt efni innihaldi viðkomandi greiniefni í réttu magni og að leifarnar séu stöðugar í geymslu.

53. Ákvarða ber endurheimt varnarefna með viðbót (áauka) greiniefnanna við sýni með núllgrennd svipaðri þeirri sem er verið að rannsaka. Áauka mælisviðið getur verið ein- til tífalt LCL, við hámarksmagn leifa (MRL), eða við annað mælisvið sem er viðeigandi fyrir þau sýni sem um ræðir. Æskilegt er að vitneska liggi fyrir um að valið nüllefni innihaldi ekki mælanleg gildi greiniefnanna. Innihaldi nüllefnið

greiniefnið í mælanlegu magni (t.d. ólífrænt brómíð) eða truflandi efnasamband skal áaukamælisvið fyrir endurheimt vera ≥ 5 falt það magn sem er í núllefninu. Ákvarða ber styrk greiniefnis (eða sýnilegan styrk greiniefnis) í slíkri núllgrennd með fjölgreiningu. Staðfesta ber að merkið úr núllgreiningunni sé frá greiniefninu komið eða annars staðar frá, eftir því sem við á.

54. Eftir því sem við verður komið ber að ákvarða endurheimt allra efnasambanda sem hámarks magn leifa (MRL) gildir um. Ef leif er ákvörðuð sem sameiginlegur sameindahluti er heimilt að ákvarða endurheimt með vanalegum hætti (sjá töflu 1) fyrir það efnasamband sem annaðhvort er oftast mest af í leifum eða sem er líklegt að gefi lægsta endurheimt.

Ásættanleiki greiningarárangurs

55. Án tillits til viðbótarmælisviða geta niðurstöður endurheimtar, sem eru fengnar með vanalegum hætti, verið breytilegri en niðurstöður varðandi endurtekningarhæfni gefa til kynna í kjölfar viðurkenningar viðkomandi aðferðar. Hafa ber eftirlit með endurheimt og leiðréttu, annaðhvort ef meðaltalsniðurstöður skreiddast um of eða óviðunandi niðurstöður koma fram. Meta ber endurheimt við LCL með aðgætni í þessu skyni. Endurheimtur, sem vikja frá meðaltalsniðurstöðum endurheimtar, sem er fengin með vanalegum hætti, um meir en tvö staðalfrávik, ber og þær, sem vikja frá meðaltalsniðurstöðum endurheimtar, sem er fengin með vanalegum hætti, um meir en þrjú staðalfrávik, verður að rannsaka. Jafnvel þó að það sé ekki sjálfgefið að þetta þýði að slíkar endurheimtur séu óviðunandi ber að öllu jöfnu að greina lotuna á ný. Almennt má líta svo á að endurheimt, sem er fengin með vanalegum hætti og er innan sviðsins 60 til 140%, sé viðunandi (túlka ber endurheimt með mikilli varúð ef áaukamælisviðið er við eða um það bil við ákvörðunarmark (LOD) eða við LCL). Ef meðaltalsniðurstöður endurheimtar, sem er fengin með vanalegum hætti, nálgast ystu mörk fyrrnefnds sviðs og niðurstaða endurheimtar er utan þess í verulegum mæli ber að túlka niðurstöður fyrir viðkomandi lotu sýna með varúð. Sem undantekning geta meðaltalsniðurstöður endurheimtar undir 60% verið viðunandi þegar endurheimt er lág en stöðug og ástæða þess arna er vel þekkt (t.d. vegna dreifingar varnarefna í ólíka fasa). Engu að síður ber að beita nákvæmari aðferð þegar því verður komið við. Ef endurheimt viðvikjandi lotu er ófullnægjandi skal annaðhvort ná fram endurtekinni endurheimt, sem er fullnægjandi, og endurgreina öll sýni í lotunni eða líta svo á að niðurstöðurnar séu einvörðungu gróflega fengnar.

56. Ef endurheimt viðvikjandi varnarefni er utan sviðsins 70-100% fyrir lotuna skal endurgreina sýni, sem í ljós kemur að innihalda óleyfilegar leifar viðkomandi varnarefnis, til þess að fá fram réttar niðurstöður studdar gögnum um endurheimt innan sviðsins 70-100%. Ef ekki reynist unnt að fá fram niðurstöður innan þessa sviðs verður, samfara ákvörðunum um aðgerðir, að gera ráð fyrir að ekki sé víst að unnt sé að fá fram vitneskju um gildi leifa með mikilli nákvæmni.

57. Í vissum tilvikum kann ákvörðun endurheimtar að vera óframkvæmanleg, til dæmis þegar um beina greiningu vökvasýna er að ræða og ýmsar SPME- eða yfirborðsleiddargreiningar. Þegar um beina greiningu vökva er að ræða ákvarðast nákvæmni og gaumgæfni af kvörðuninni, að því gefnu að varnarefnið (t.d. við ávog) tapist ekki milli þess sem sýnataka og greining fara fram. Í SPME- eða yfirborðsleiddargreiningum geta nákvæmni og gaumgæfni farið eftir því að hve miklu leyti greiniefnið er jafnvægisstillt innan og milli fasa og sýna ber fram á þetta, ef því verður við komið.

Hæfnisprófanir og greining viðmiðunarefna

58. Regluleg þátttaka í viðeigandi hæfnisprófunum er nauðsynleg, eins og um getur í 3. lið, þar sem gripið er til viðeigandi ráðstafana í kjölfarið til þess að finna lausn á vandamálum sem koma í ljós. Að auki er unnt að fá frekari staðfestingu á gæðum rannsókna með því að rannsaka staðbundin viðmiðunarefni, sem hafa áður verið eðlisgreind og eru einsleit, ef vitað er að þær leifar, sem eru til staðar, eru stöðugar í geymslu.

Staðfesting niðurstaðna*Meginreglur um staðfestingu*

59. Útílokað er að færa sönnur á að engar leifar séu til staðar, en líta ber svo á að niðurstöður, sem eru undir LCL og því ekki tilkynningarskyldar með sérstöku tölugildi, fái staðist ef gögn um endurheimt og LCL fyrir lotuna eru fullnægjandi. Ákvörðun „skýrslumarks“ við LCL kemur í veg fyrir háan og óverjandi kostnað við að færa sönnur á tilvist eða fjarvist leifa í svo litlum mæli að gögnin eru merkingarlaus. Þar sem í greiningalotu fólst hvorki kvörðun né endurheimt eins varnarefnis eða fleiri, sýna tilsvareandi gögn fyrir viðmiðunarvarnarefni aðeins með óbeinum hætti fram á hvort greining hafi verið fullnægjandi. Ekki er unnt að líta svo á að slíkar niðurstöður séu staðfestar, jafnvel þótt gögnin kunni að vera fullnægjandi í einhverjum tilgangi.

60. Niðurstöður við eða ofan við LCL ber að styðja frekari rökum til þess að unnt sé að staðfesta þær. Ef engin kvörðun viðvíkjandi tilteknu varnarefni fór fram í greiningalotu ber að líta svo á að niðurstöður séu aðeins til bráðabirgða og frekari staðfestingar sé þörf. Lágmarkskrafa, í fyrirnefndu tilviki, er að útdrættirnir séu greindir á ný og viðeigandi kvörðun fari fram viðvíkjandi því varnarefni sem fyrirfinnst. Þar eð viðkomandi varnarefni ætti sjaldan að koma í ljós (sjá töflu 1) og gæti því verið óvenjulegt, er æskilegt að sýnið sé greint á ný og samhliða endurheimtarákvörðun fari fram.

61. Sé reglum framfylgt, eða aðrar mikilvægar ákvarðanir teknar, á grundvelli niðurstaðna, sem eru yfir LCL, eru fullnægjandi gögn viðvíkjandi samhliða kvörðun og endurheimt mjög þýðingarmikil, studd frekari sönnunum. Eðli og umfang frekari sannanna fer eftir hlutfallslegu mikilvægi viðkomandi niðurstaðna og því hve oft áþekkar leifar fyrirfinnast. Aðferðir til gæðastýringar, viðvíkjandi greiningu til staðfestingar, skulu vera strangnákvæmar.

Aðferðir til staðfestingar

62. Sannreyna ber greiniefni, sem fyrirfinnast, bæði tölulega og efnislega.

63. Rannsóknir byggðar á ónæmisefnafræði, litmælingu, þunnlagsskiljun eða rafeindagripsnemum krefjast yfirleitt staðfestingar á ríku mæli, þar eð sérhæfni þeirra er að skornum skammti. Þar sem „valvísir“ nemar eru notaðir við GC eða LC gefur önnur litskiljunarsúla með verulega frábrugðna skautun (eða annað „sértækt“ greiningarkerfi) staðfestingu aðeins í takmörkuðum mæli. Slíkt kann að vera fullnægjandi fyrir tíðar leifar með lágt gildi, þar sem hluti leifanna er einnig staðfestur með nákvæmari aðferð, en notkun slíkrar nákvæmari aðferðar einvörðungu er æskileg.

64. Sé styrkur leifar yfir hámarksmagni leifa (MRL) eða hún skyldi ekki vera til staðar í sýninu ber að staðfesta niðurstöðuna með því að beita þeirri aðferð sem er ótvíræðust og með greiningu eins eða fleiri greiningarhluta til viðbótar. Heimilt er að ákvarða magn leifa í hlutum, sem eru nákvæmlegar endurtekningar, annaðhvort með skimun eða staðfestingaraðferðinni. Ákvarða ber fjölda hluta, sem eru nákvæmlegar endurtekningar og greina ber, eftir breytileika fenginna niðurstaðna.

Staðfesting með massalitskiljun

65. Með MS-aðferð er unnt að fá fram næstum ótvíræða staðfestingu leifa flestra varnarefna, en staðfestingargögn verða að uppfylla tilteknar lágmarkskröfur. Nota ber grenndaraðlagða kvörðunarstaðla við magnstaðfestingu að öllu jöfnu, en viðmiðunarmassaróf skal upprunnið frá viðmiðunarstaðlinum eða lausn hans í hreinu leysiefni. Efnismagnið, sem er notað fyrir viðmiðunarrófið, má ekki íþyngja nemanum um of til þess að unnt sé að koma í veg fyrir bjögun jónahlutfalla. Staðfesting leifa í miklu magni getur verið einföld, en meta ber niðurstöður nálægt MS-ákvörðunarmarkinu í hverju tilviki um sig.

66. Skiljurit viðeigandi jóna ættu að hafa toppa (minnst þrjár skannanir, samantekið hlutfall merkis/hávaða (S/N) minnst 3:1) með svipuðum rástíma, topplögun og svarhlutfalli og skiljurit frá kvörðunarstaðli sem er greindur í sömu lotu. Þar sem skiljurit jóna, sem vitað er að eru óviðkomandi, innihalda toppa með

svipuðum rástíma og lögun, eða þegar þessar upplýsingar eru ófáanlegar (t.d. frá „takmarkaðri“ skönnun eða eftirliti með völdum jónum), kann viðbótarstaðfesting að vera nauðsynleg. Ef skiljurit jónar sýnir merki um verulega truflun af völdum litskiljunartækni skal ekki leggja þá jón til grundvallar við ákvörðun magns eða auðkenningu leifa.

67. Bakgrunn skal draga frá í rófum (spectra), ef við á, en velja ber bakgrunninn af kostgæfni til þess að koma í veg fyrir brenglun gagna. Þar sem jónir, sem eru óskyldar greiniefninu, í fullskönnuðu rófi (það er frá m/z 50 til 50 massaeininga yfir sameindajóninni), þar sem tekið er toppmeðaltal, eru ekki stærri en fjórðungur grunntoppsstyrkleika í rófum, sem eru fengin með rafeindajónun, eða tíundi hluti, með tilliti til allra annarra jónunaraðferða, er leyfilegt að viðurkenna rófið sem fullnægjandi sönnun fyrir auðkenni efnisins. Ef farið er yfir þessi mörk og óskyldu jónirnar koma frá efnun, sem skarast með tilliti til litskiljunar, er unnt að draga annan bakgrunn frá og/eða leita frekari sannanna. Styrkleikahlutföll fyrir helstu jónir ættu að vera innan 80-120% þeirra sem fást með staðlinum. Ef skiljurit jónar sýnir verulega truflun með tilliti til litskiljunar skal ekki nota þá jón til þess að ákvarða styrkleikahlutfall og frekari viðbótarsönnunargögn kunna að vera nauðsynleg. Nota ber rikulegustu jónina, sem sýnir engin merki um truflun með tilliti til litskiljunar, til þess að ákvarða magn leifar. Unnt er, einkum við rafeindajónun, að nýta fjarvist truflandi jóna til þess að auðvelda auðkenningu ef róf greiniefnisins er mjög einfalt.

68. Rafeindajónun eða jónun með frekara niðurbroti valinna jóna (MS/MS), ásamt fullskönnuðu rófi, færir oftast heim sanninn um auðkenni og magn með hvað öruggustum hætti. Massaróf, sem síður öflugar aðferðir leiða fram (t.d. kemísk jónun, loftþrýstingsjónun), geta verið einföld um of til þess að unnt sé að staðfesta auðkenningu án frekari sannindamerkjia. Nema því aðeins að ísótópahlutfall jónarinnar/jónanna eða litskiljunarsnið ísómera greiniefnisins sé sérstaklega auðkennandi er líklegt að frekari viðbótarsönnunargagna sé þörf. Þau geta falist í: i) annars konar aðskiljunarkerfi með tilliti til litskiljunar; ii) annars konar jónunartækni; iii) MS/MS; iv) notkun meðal/háupplausnar MS; eða v) annars konar tvístrun með því að breyta „keiluspennu“ (cone voltage) í LC-MS. Þegar meðal/háupplausnar MS eða MS/MS er notað skulu valdar jónir, eins og frekast má vera, vera einkennandi fyrir varnarefnið fremur en algengar með tilliti til margra lífrænna sambanda.

69. Fullskönnuð róf (full-scan spectra) tryggja besta auðkenningu, en auka má næmi með því að skanna takmarkað massasvið eða með því að fylgjast með völdum jónum. Með þessum aðferðum eru lágmarkskröfur vegna gagna tvær jónir með $m/z > 200$ eða þrjár jónir með $m/z > 100$. Í sumum tilvikum kann frekari viðbótarsönnunargagna (sjá 68. lið) að vera þörf og þeirra ber að afla ef róf greiniefnisins gerir ekki kleift að uppfylla fyrrnefndar kröfur.

Staðfesting á óháðri rannsóknarstofu

70. Ef ekki er unnt að staðfesta tilvist mikilvægra leifa á staðnum getur staðfesting farið fram á annarri rannsóknarstofu, ef því verður komið við.

Skýrsla um niðurstöður

Framsetning niðurstaðna

71. Almenna reglan er að setja niðurstöður fram með hliðsjón af skilgreiningu hámarks magns leifa og í mg/kg. Tilgreina ber sýni, þar sem leifar eru undir LCL, sem $< (LCL) \text{ mg/kg}$.

Útreikningur niðurstaðna

72. Almennt skal ekki leiðrétta gögn um leifar með tilliti til endurheimtar. Venjubundin endurheimt gerir kleift að fylgjast með greiningarárangri og veitir almennar leiðbeiningar viðvíkjandi nákvæmni niðurstaðna. Ekki er vist að hún gefi til kynna nákvæmni og óvissu (sjá 77. lið) sem kemur fram gagnvart tilteknu sýni. Ekki skal leiðrétta niðurstöður með tilliti til núllmælisviða ef rekja má þau til greiniefnisins (sjá 41. lið).

73. Ef um staðfest gögn frá einstökum greiningarhluta (analytical portion) er að ræða (þ.e. leifin er ekki óleyfileg eða óvenjuleg) skal vera unnt að byggja niðurstöður, sem er greint frá, á þeirri greiningaraðferð sem er talin áreiðanlegust. Oftast er hér um þá aðferð að ræða sem er sértækust. Heimilt er að gefa upp meðalgildi ef unnt er að byggja niðurstöður á tveimur eða fleiri aðferðum sem eru jafn nákvæmar.

74. Ef tveir eða fleiri greiningarhlutar hafa verið rannsakaðir skal greina frá hreinu meðaltali nákvæmstu niðurstaðna sem hver einstakur hluti gefur. Þar sem sýni eru vel mulin og/eda blönduð skal hlutfallslegt staðalfrávik niðurstaðna milli greiningarhluta ekki vera yfir 30%, ef mæld leif er verulega yfir ákvörðunarmarki (LOD). Í námunda við ákvörðunarmarkið geta niðurstöður verið breytilegri og taka ber mið af því þegar ákvörðun er tekin um til hvaða aðgerða skal grípa.

75. Ef í skilgreiningu hámarks magns leifa felast tvö eða fleiri efnasambönd er annað þeirra oft yfirgnæfandi í varnarefnaleifum. Ef efnasamböndin eru greind hvert fyrir sig (frekar en sem sameiginlegur sameindahluti) skal heildarskýrslumark varnarefnisins vera LCL þess efnasambands sem gefur lægsta svar á mólgrundvelli. Ef, til dæmis, LCL er 0,05 mg/kg fyrir endósúlfan-ísómera og 0,1 mg/kg fyrir súlfatumbrotsefni er heildarskýrslumark fyrir endósúlfan gefið upp 0,1 mg/kg. Ef viðmiðunarstaðallinn inniheldur tvö eða fleiri efnasambönd með svipaða mólsvörun, en sem eru ólík hvað styrk varðar, t.d. klórfenvinfos-ísómera, getur skýrslumarkið gilt um það efnasamband sem gefur hæsta algilda svarið. Sé þessari aðferð fylgt getur það kallað á nákvæmari aðferðir við staðfestingu, ef ekki fyrirfinnst einkennandi snið efnasambands, sem stuðlar að auðkenningu leifa við eða í kringum skýrslumarkið.

Jöfnun gagna

76. Í skýrslugjöf um niðurstöður <0,1 mg/kg skal jafna gögn í einn marktækan tölustaf; niðurstöður ≥0,1 mg/kg, en <10 mg/kg skal jafna í tvo marktæka tölustafi; heimilt er að jafna niðurstöður ≥10 mg/kg í þrjá marktæka tölustafi eða heila tölu. Þessar kröfur endurspeglar ekki nauðsynlega þá óvissu sem gögnunum fylgja.

Magnsetning óvissu í niðurstöðum

77. Óvissa í mælingum er gagnleg magnbundin mælistika fyrir tiltrú á niðurstöðum. Óvissugögn koma ekki í stað staðfestingar og þeirra er einkum þörf til þess að styðja mjög veigamiklar niðurstöður. Í ISO-reglum um mat og framsetningu óvissu í mælingum⁽⁹⁾ er þess krafist að kennsl séu borin á hugsanlega orsök óvissu sem hefur áhrif á niðurstöður. Unnt er að beita þessari formlegu aðferð, ef þess gerist þörf, en beita má einfaldari aðferð, eins og að styðjast við staðalfrávik endurtekningarhæfni eða innri endurtakanleika. Unnt er að leiða þessi mælisvið frá gögnum um endurheimt eða frá greiningu viðmiðunarefna. Samt sem áður verða óvissugögn að tengjast því tiltekna varnarefni, sem um ræðir, og skulu ættuð frá viðeigandi grennd, á mælisviði sem er um það bil það sama og í sýninu. Því kann að vera nauðsynlegt að leiða fram óvissugögn frá endurheimt sem spanna svið styrkleika. Æskilegast er að leiða óvissugögn frá nákvæmlega endurteknum greiningum 5 til 10 hluta sýnisins og ná þannig bæði til óvissu sem tengist töku hluta sýna (sub-sampling) og greiningu. Gefa má óvissu til kynna miðað við 95% öryggisbil viðvikjandi þeirri niðurstöðu sem um er að ræða.

Ákvarðanir um hvort ákvæði séu haldin

78. Við ákvörðun þess efnis, hvort niðurstöður sýni hvort tiltekin leif sé yfir hámarks magni leifa eða ekki, skal taka mið af þeim styrkleika sem finnst og því mælingagildi sem tilsvarendi gögn um gæðastýringu leiða í ljós. Taka ber ákvarðanir um framhaldsaðgerðir í hverju tilviki um sig.

79. Ef mældar leifar í sýni/sýnum teknum úr lotu eru ekki yfir hámarks magni leifa er lotan talin vera í samræmi við hámarks magn leifa.

(9) Óþekkt (1993), „Leiðbeiningar um framsetningu óvissu í mælingum“ (ISBN 92-67-10188-9). ISO, Genf, Sviss.

80. Ef niðurstöður viðvikjandi rannsóknarsýnum, teknum úr lotu, eru yfir hámarks magni leifa ber að taka mið af eftirfarandi við töku ákvörðunar þess efnis að lotan sé í ósamræmi við gerðar kröfur: i) spannvídd niðurstaðna úr greiningu nákvæmlega eins rannsóknarsýna og/eda nákvæmlega eins greiningarhluta, eftir því sem við á; og ii) nákvæmni greiningar og óvissu samfara henni. Almennt krefst ákvörðun þess efnis að um ósamræmi sé að ræða viðunandi kvörðunar, samhliða ákvörðunar um endurheimt og staðfestingargagna. Sé ákvörðun um tilvist varnarefnis ótæk, án tillits til mælisviðs, er lotan talin í ósamræmi við gerðar kröfur ef viðkomandi leif er við eða yfir LCL og auðkenni hennar er staðfest.

81. Ef tilvist lágs gildis varnarefnis skal vera tilefni til að hefja aðgerðir til þess að framfylgja reglum ber að taka tillit til þess að hugsanlegt sé að víxlverkandi mengun hafi átt sér stað fyrir sýnatöku, samhliða henni eða eftir að hún var framkvæmd.

Varðveisla upplýsinga

82. Varðveita ber til frekari rannsókna skýrslur um sýnagögn, minnisbækur rannsóknarstofa, skiljurit, töflur yfir niðurstöður, diska eða bönd sem varðveita gögn um litskiljun og róf o.s.frv. Eftir að skýrsla er lögð fram skal varðveita gögn í fimm ár viðvikjandi óleyfilegum sýnum eða tvö ár viðvikjandi sýnum sem eru leyfileg.

Orðalisti	
Lota	Lota er, að því er varðar útdrátt, hreinsun og svipuð ferli, röð sýna, sem rannsóknarmaður (eða teymi rannsóknarmanna) fæst við jafnhliða, oftast á einum degi, og ætti að fela í sér a.m.k. eina endurheimtarákvörðun. Lota er, að því er varðar greiningu, röð ákvarðana, sem eru gerðar nokkurn vegin viðstöðulaust, og felur í sér allar viðeigandi kvörðunarákvarðanir. Einnig er heimilt að vitna til ákvarðanalotna sem „greiningar-runa“, „syrpna“, „litskiljunarruna“ o.s.frv. Plata myndar lotu þegar um ræðir plötu með 96 holum. Fleiri en ein útdráttarlota getur falist í ákvörðunarlota.
Núllsýni/próf	Sýni sem vitað er að inniheldur ekki greiniefnið, sem leitað er að, í greinanlegu magni. Útdráttur (eða jafngildi hans) slíks sýnis kann að vera þekktur sem grenndarnúllsýni. Alhliða greining, þar sem notast er við leysiefni og hvarfefni einvörðungu, án nokkurs sýnis (í ákveðnum tilvikum getur verið nauðsynlegt að nota vatn í stað sýnis til þess að greiningin verði raunsönn). Einnig þekkt sem núllgreining með hvarfefni eða núllaðferð.
Umlyking (bracketing)	Samsetning lotu ákvarðana þannig að greiningarkerfið er kvarðað strax fyrir og eftir greiningu sýna. Til dæmis kvörðunarefni (calibrant) 1, kvörðunarefni 2, sýni 1 ... sýni n, kvörðunarefni 1, kvörðunarefni 2.
Kvörðun	Ákvörðun svörunar frá greiniefninu sem greiningarkerfið veitir með tilliti til styrkleikasviðs, sem ber að skýra frá, og á þeim tímamarki sem sýnin eru greind. Lausnir, o.s.frv., notaðar í þessum tilgangi geta verið þekktar sem: kvörðunarlausnir, kvörðunarstaðlar eða kvörðunarútdrættir. Kvörðun svörunar nema er alfarið aðgreind frá kvörðun vigtunarbúnaðar og rúmmálmæla, frá massakvörðun litrófsgreina massa o.s.frv.
CHEK	Áætlun til þess að prófa færni skipulögð af Eftirlitsstofnun með heilsuvernd (Inspectorate for Health Protection), Gróningen, Hollandi.

ECD	(Electron-capture detector) Rafeindagripsnemi.
ELISA	(Enzyme-linked immuno-sorbent assay) Ensímtengt mótefnapróf (elísupróf).
ESB	Evrópusambandið.
FAPAS	(Food Analysis Performance Assessment Scheme) Áætlun um gæðamat matvælarannsóknna, sem er áætlun til þess að prófa færni skipulögð af ráðuneyti landbúnaðar, fiskveiða og matvæla, Norwich, Breska konungsríkinu.
FPD	(Flame-photometric detector) Logaljósmælingarnemi (kann að vera sértækur fyrir brennisteins- og fosförgreiningu).
GC	(Gas chromatography) Gasgreining (gas-vökvagreining/skiljun).
Innri endurtakanleiki	Endurtekningarhæfni endurheimtar greiniefnis, sem unnt er að ná fram á rannsóknarstofu, þar sem sömu aðferð er beitt í nokkur eða mörg skipti.
LC	(Liquid chromatography)Vökvaskiljun (einkum hágæðavökvaskiljun, HPLC).
LCL	(Lowest calibrated level) Lægsta kvarðaða mælisvið. Lægsti styrkleiki greiniefnis sem greiningarkerfið er kvarðað með í þeirri viðleitni að ákvarða tilvist eða fjarvist mælanlegra leifa. Í flestum tilvikum er skýrslumark grundvallað á fyrrnefndu mælisviði.
Mælisvið	Á oftast við um styrkleika (t.d. mg/kg, µg/ml) en getur vísað til magns (t.d. ng, pg).
LOD	(Limit of determination) Ákvörðunarmark (eða magnsetningarmark).
Grenndarnúllsýni	Sjá núllsýni/próf.
Grenndaraðlöguð kvörðun	Sjá einnig „kvörðun“. Notkun kvörðunarlausna, eða yfirborðs-gleiddarskiptinga (headspace partitions) eða SPME-trefja, o.s.frv., þar sem innihaldsefni (önnur en greiniefnið) eru áþekk og, eða hafa sömu áhrif á svörun í rannsókninni og, sams konar lausnir (o.s.frv.) sem eru leiddar fram úr sýnunum sem greina á. Undirbúa ber grenndarnúllsýnið (sjá „núllsýni/próf“ hér framan) með því að laga eins leysiefni og hvarfefni og þau sem eru notuð við greiningu samsvarandi sýna og einnig með því að hreinsa með sama hætti. Framgangsmátinn er að bæta varnarefninu út í núllútdrátt (eða núllsýni fyrir yfirborðs-gleiddargreiningu) grenndar sem líkist þeirri sem er til greiningar. Markmiðið er: að veita á móti áhrifum svörunar greiniefnis til aukningar eða minnkunar af völdum meðútdráttá sýnis; að fá fram skiljurit fyrir blöndun (integration) sem í er fölginn undirliggjandi truflun eins og í sýninu. Sú grennd, sem er notuð, getur verið frábrugðin grennd sýnanna, ef ljós kemur að það geri að verkum að fyrrnefnt markmið náist.

MRL	(Maximum residue limit) Hámarks magn leifa.
MS	(Mass spectrometry) Massalitskiljun
MS/MS	Massalitskiljun, ein á eftir annarri, hér, sem inniheldur MS. MS-aðferð, þar sem tiltekin jón úr upphaflegri jónun er einangruð, henni splundrað með árekstri eða með öðrum hætti og jónirnar, sem til verða, aðgreindar (MS/MS eða MS ²). Unnt er að endurtaka aðferðina á röð jóna, sem verða til (MS), þó að það sé oftast óraunhæft þegar um er að ræða lággildisleifar.
NPD	Köfnunarefnis-fosfórnefni.
Svörunaraukning (priming)	Það að gera GC-súlu og/eða sprautu óvirka um stundarsakir með því að dæla inn hæfilegri lausn eða útdrætti rétt áður en ákvarðanalota hefst. Aukin svörun við greiniefninu, sem oftast á sér stað, stafar af auknum sendingum (transmission). Venjulega þurfa útdrættir, sem eru notaðir við svörunaraukningu, ekki að vera úr grennd sem er eins og sú sem sýnin, sem greina á, koma úr. Til þess að forðast áhrif á sýnið er oftast nær æskilegt að útdrættir svörunaraukningar innihaldi varnarefni í litlum greinanlegum mæli eða engum.
Núllaðferð	Sjá núllsýni/próf.
Núllgreining með hvarfefni	Sjá núllsýni/próf.
Viðmiðunarvarnarefni	Varnarefni sem fella skal inn í endurheimtar- og kvörðunarákvarðanir í hverri ákvarðanalotu (33. til 35. liður).
Viðmiðunarefni	Sýni sem hefur verið auðkennt með tilliti til innihalds varnarefnis. Vottuð viðmiðunarefni eru oftast auðkennd í fleiri en einni rannsóknarstofu með tilliti til styrkleika og einsleitni hvað varðar dreifingu varnarefnisins. Innan húss-viðmiðunarefni eru auðkennd í einni rannsóknarstofu og sýna ber fram á, eins og við verður komið, að þau séu einsleit og stöðug.
Viðmiðunarróf	Gleypniróf (t.d. UV, IR), flúrljómun, jónunarafurðir (MS) o.s.frv., afleiddar af greiniefninu og sem geta verið einkennandi fyrir það. Æskilegt er að viðmiðunarmassarófið sé leitt af viðmiðunarstaðlinum (eða lausn viðmiðunarstaðalsins) með því tæki sem er notað til þess að greina sýnið og einnig ber að notast við svipuð jónunarskilyrði.
Viðmiðunarstaðall	Tiltölulega hreint sýni greiniefnis (eða innri staðals), þar sem hreinleiki er þekktur. Venjulega > 90%, nema þegar um er að ræða tæknileg þykki tiltekinna varnarefna.
Skýrslumark	Lægsta mælisvið sem tilkynnt er um leifar á með sérstöku tölugildi. Það kann að jafngilda raunhæfu ákvörðunarmarki eða það kann að vera ofan við það mælisvið til þess að takmarka rannsóknarkostnað. Það ætti að jafngilda lægsta kvarðaða mælisviði (LCL), þar sem við næsta mælisvið þar fyrir neðan eru engar vísindalegar sannanir fyrir því að varnarefni hefðu greinst eða verið kvörðuð með fullnægjandi hætti.

RSD	(Relative standard deviation) Hlutfallslegt staðalfrávik (fráviksstuðull).
SFE	(Supercritical fluid extraction) Ofurnákvæmur vökvaútdráttur.
Útþynning fasa í föstu formi	Þynning varnarefnis með dreifingu innan fasts efnis, sem er skipt vel og vandlega, eins og sterkjudufts. Oftast notað einvörðungu fyrir óleysanleg greiniefni, eins og samsetta efnasambandið díþíókarbamót.
S/N	(Signal-to-noise ratio) Hlutfall merkja og truflana.
SPME	(Solid phase micro-extraction) Fastafasaörútdráttur.

III. VIÐAUKI

Vinnuskjal

Til leiðbeiningar fyrir EFTA-ríkin viðvíkjandi framkvæmd tilmæla Eftirlitsstofnunar EFTA um samræmdar eftirlitsáætlanir sem er ætlað að tryggja að ákvæði um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á korni og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, séu virt og framlagningu skýrsla EFTA-ríkjanna um eftirlit innanlands.

INNGANGUR

1. Tilgangurinn með þessu vinnuskjali er að benda á svör við spurningum og leysa úr villandi aðstæðum sem hafa komið upp. Vonast er eftir að EFTA-ríkin geti hrundið í framkvæmd ýmsum breytingum, sem er að finna í þessari gerð leiðbeininganna, samfara framlagningu skýrsla sinna um eftirlit á árinu 1998.

DREIFING

2. EFTA-ríkjunum ber að senda eftirlitsskýrslur sínar til Eftirlitsstofnunar EFTA og hinna EFTA-ríkjanna hvers og eins (skrá yfir tengiliði – 1. viðauki).

2.1. EFTA-ríkjunum ber einkum að senda skýrslur sínar beint í tölvupósti eða á disklingum til Eftirlitsstofnunar EFTA og fara eftir leiðbeiningunum, sem eru settar fram í þessari greinargerð, til þess að auðvelda samantekt skýrslu.

SKÝRSLUSNIÐ

3. Skýrslur skulu vera samkvæmt sniðinu sem um getur í töflum A, B, C og D í viðaukanum við vinnuskjal VI/1609/97-rev.5.

3.1. Skýrslur EFTA-ríkjanna skulu einnig gerðar í textaformi. EFTA-ríkin skulu, einkum og sér í lagi, gera útdrátt að yfirliti, ásamt enskri gerð ef því verður komið við, sem rúmast á einu blaði (400 – 500 orð) um eftirlitsstarf sem er greint frá fyrir viðkomandi ár og unnt er að fella inn í evrópska skýrslu. Í yfirlitsskýrslunni skal greina á milli samhæfðu EES-eftirlitsáætlunarinnar og innlends eftirlits og skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram sérstaklega:

3.1.1. yfirlit yfir tölfræðilegar aðstæður, meðal annars:

- heildarfjöldi sýna (ekki greininga) allra fæðuefna (án sundurliðunar) sem eru rannsökuð;
- heildarfjöldi sýna (ekki greininga) þar sem varnarefnaleifar, sem var leitað að, greindust ekki;
- heildarfjöldi sýna (ekki greininga) þar sem ein varnarefnaleif eða fleiri greindust undir lágmarksmagni leifa (MRL);
- heildarfjöldi sýna (ekki greininga) þar sem ein varnarefnaleif eða fleiri greindust yfir lágmarksmagni leifa (MRL) (greina ber sérstaklega frá heildar-MRL annars vegar og EB-MRL hins vegar);

3.1.2. yfirlit um heildarfjöldi leifa sem greining fór fram vegna eða mat, ef það á við;

3.1.3. skrá yfir 10 algengustu varnarefnaleifar, sem greint er frá, raðað eftir minnkandi innihaldi;

3.1.4. yfirlit um nákvæmar upplýsingar um fjölda sýna og gæðatryggingu (sjá 12. lið).

SKÝRSLUSNIÐ – DISKLINGAR/KRÖFUR UM GAGNATÆKNI

4.1. Að því er varðar niðurstöður samhæfðs bandalagseftirlits ber að taka upplýsingarnar saman í Excel-töflum.

4.1.1. Skrá ber varnarefni í enskri stafrófsröð eða í þeirri röð sem um getur í tilmælunum.

SKÝRSLUR Í TÖFLUFORMI

5. Auk yfirlitsskýrslunnar, sem er lýst í lið 3.1, skal gera skýrslur í töfluformi eins og um getur í viðaukanum:

- Tafla A: Tölfræðileg yfirlitsskýrsla (allt eftirlit með varnarefnum)
- Tafla B: Tilkynning til Eftirlitsstofnunar EFTA um samhæfðu áætlunina (sérráðstöfun)
- Tafla C: Tilkynning til Eftirlitsstofnunar EFTA um sýnatöku til eftirlits og eftirlitsaðgerðir
- Tafla D: Nákvæmar upplýsingar um staðfestar leifar umfram hámarksmagn leifa (MRL) (aðeins EB-samhæft MRL, fyrir utan innlent MRL sem ekki hefur verið tekin ákvörðun um)
- Tafla E: Nákvæmar upplýsingar um sýni sem innihalda margvislegar leifar (tvær eða fleiri) í einu og sama sýninu

EB- OG INNLENT HÁMARKSMAGN LEIFA (MRL)

6. Tilmæli um samhæfðar eftirlitsáætlanir allt til tilmælanna fyrir 1997 gilda aðeins um hámarksmagn leifa sem er ákvarðað í II. viðauka við tilskipun 90/642; tilmæli fyrir 1999 og áfram munu einnig gilda um hámarksmagn leifa sem er ákvarðað í II. viðauka við tilskipun 86/362. EFTA-rikjunum er heimilt að ákveða innlent hámarksmagn leifa fyrir varnarefni eða vörur sem fyrrnefndar tilskipanir gilda ekki um og geta, að sjálfsögðu, ákveðið innlent hámarksmagn leifa fyrir varnarefni og vörur sem þær gilda um en sem ekki hefur enn verið tekin ákvörðun um.

MÆLIBIL

Ráðherraráð Evrópusambandsins hefur gefið til kynna mælibil fyrir hverja varnarefnaleif um leið og ákvörðun er tekin um hámarksmagn leifa (MRL). Meginreglan er sú að mælibil sé það magnsetningarmark sem eftirlitsrannsóknarstofurnar geta fengið fram með venjubundnum aðferðum.

7. EFTA-rikjunum ber að gera sérstakar skýrslur með viðbótarupplýsingum um vandamál samfara mælibilum og/eða leggja áherslu á slík tilvik í því skyni að finna lausn á þeim.

VENJUBUNDIÐ EFTIRLIT – SÝNATAKA TIL EFTIRLITS - EFTIRLITSAÐGERÐIR

8. Reynslan sýnir að innlendar eftirlitsáætlanir hafa ekki verið handahófskenndar, þar eð áhersla hefur alltaf verið lögð á að nýta takmarkað fjármagn sem best með því að beina athygli að þekktum úrlausnarefnum eða úrlausnarefnum sem grunur leikur á að séu til staðar. Með innlendum áætlunum til margra ára er athyglinni oft og einatt beint að tilteknum vörum sem eru rannsakaðar með reglulegu millibili og tilhneiging er til að nálgast út frá tilteknum viðmiðunum.

EFTIRLIT MEÐ ÞVÍ AÐ ÁKVÆÐI SÉU HALDIN – FULLNUSTA - MARKSÆKNI

9. Í 4. gr. gerðarinnar, sem um getur í 50. lið XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn um opinbert matvælaeftirlit (tilskipun ráðsins 89/397/EBE), er einnig fjallað um eftirlit þar sem grunur leikur á um að ákvæði séu ekki haldin. Eftirlit með því að ákvæði séu haldin er greinilega annað og meira en marksækið, hefðbundið eftirlit og er oftast um að ræða viðbrögð við eldri niðurstöðu sem sýnir leifar yfir hámarksmagni leifa (MRL). Um getur verið að ræða viðbrögð innan daga eða vikna eftir að slík niðurstaða liggur fyrir og/eða á framleiðslu/innflutningstímabili í kjölfarið og getur eftirlitið haft í för með sér að hald sé lagt á vörusendingar þar til rannsóknnum er lokið.

9.1. Almennt er álitnið að eftirlit með því að ákvæði séu haldin leiði í ljós fleiri leifar yfir hámarksmagni leifa (MRL), en að sjálfsöguðu geta þær aðstæður að fyrirnefnt eftirlit hefur forvarnargildi leitt til þess að í ljós koma færri leifar yfir hámarksmagni leifa.

9.2. EFTA-rikinum ber að meta hvaða hlutar af eftirlitsáætlunum þeirra fela í sér klárt eftirlit með því að ákvæði séu haldin og gefa skýrslu þar um í sérstökum töflum C og D, eins og þeim hefur verið breytt.

FARIÐ YFIR HÁMARKSMAGN LEIFA (MRL)

10. Í töflu D í viðaukanum er krafist tiltekinna upplýsinga um sérhvert sýni sem er yfir hámarksmagni leifa. EFTA-rikin skulu, við gerð ársskýrslna, gefa glögga mynd af því sem þau gefa upp að sé yfir hámarksmagni leifa. Um getur verið að ræða:

- tilvik þar sem rannsóknarstofan hefur gefið vitnisburð um að leifar séu yfir hámarksmagni leifa, en innan þess ramma sem gildir um það gæðatryggingarkerfi sem gildir fyrir rannsóknina;
- tilvik þar sem eigendum þeirra vara, sem sæta eftirliti og eru til rannsóknar, hefur verið veitt opinber viðvörðun;
- tilvik sem hafa haft lagalegar og stjórnsýslulegar afleiðingar, t.d. ákæru, refsingu eða sektir.

MARGVÍSLEGAR LEIFAR

11. Í töflu E í viðaukanum er að finna upplýsingar um sýni sem innihalda fleiri en tvær varnarefnaleifar sem hafa greinst í einu og sama sýninu. Þessi tafla er svar við vangaveltum sem eru uppi við um áhrif margvíslegra leifa, þar eð leitað er gagna um slík tilvik, sem verða send sérfræðingum til rannsóknar (bæði í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til heimildaveitinga). EFTA-rikin skulu gefa skýrslu, bæði um leifar varnarefna sem hafa verið samhæfð og, ef því verður komið við, eru innlendar.

GÆDATRYGGING

12. Upplýsingar um gæðatryggingu með tilliti til gagna sem berast Eftirlitsstofnun EFTA eru undirstaða eftirlits með varnarefnaleifum og verða felldar inn í ársskýrslurnar.

12.1. EFTA-rikinum ber að gefa skýrslu um innlendar aðgerðir til þess að tryggja gæði upplýsinga sem Eftirlitsstofnun EFTA eru láttnar í té. Hér er einkum átt við aðgerðir til viðbótar þeim sem grunnþættirnir þrjú ná til, þar sem aðgerðum á sviði gæðatryggingar er hrint í framkvæmd á vettvangi EB/EES; faggilding rannsóknarstofa, hæfisprófanir og gæðaeftirlit vegna greiningar varnarefnaleifa á vettvangi EB – leiðbeiningar um eftirlit með efnaleifum.

12.1.1. Samkvæmt 3. gr. tilskipunar 93/99/EB um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit skulu rannsóknarstofur, þar sem greining fer fram á matvælum með tilliti til varnarefnaleifa, öðlast viðeigandi faggildingu eigi síðar en 1. nóvember 1998. Í tilmælum Eftirlitsstofnunar EFTA fyrir 1997 er krafist ítarlegra upplýsinga um faggildingu. Í tilmælum Eftirlitsstofnunar EFTA fyrir 1999 og eftirkomandi ár er einnig tilgreint að fram skuli koma „um hvers konar faggildingu sé að ræða, hver viðkomandi faggildingarstofnun sé og afrit af faggildingarvottorði“. Frá og með 1999 getur Eftirlitsstofnun EFTA ekki tekið við upplýsingum frá rannsóknarstofum í EFTA-rikinum sem ekki hafa öðlast faggildingu.

12.1.2. Hæfisprófanir á vettvangi EB fóru fyrst fram 1997 og til þess er ætlast að hæfisprófanir fari fram árlega. Þátttaka hlutaðeigandi rannsóknarstofa í EB-hæfisprófunum stuðlar að því að þær geti öðlast faggildingu og slík þátttaka ætti, ásamt faggildingu (sjá 12.1.1), að vera forsenda þess að EFTA-ríkin taki gögn gild, sem ber að senda Eftirlitsstofnun EFTA.

1. VIÐAUKI

Innlent yfirvald og tengiliður vegna eftirlits með varnarefnaleifum

Innlent yfirvald

Tengiliður

Norwegian Food Control Authority
Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

Ms. G. Torp Varran
Tel. 47 22246650
Fax. 47 22246699
E-mail: postmottak @ SNT.Dep.telemex.no

(Að því er varðar önnur EFTA-ríki, sjá skýrslu EB um 1996)

2. VIÐAUKI

Varnarefni sem hámarksmagn leifa (MRL) hefur verið ákveðið fyrir í II. viðauka við tilskipanir 76/895 ⁽¹⁰⁾, 86/362, 86/363 ⁽¹¹⁾ og 90/642

Asefat
Klóróþalóní
Klórþýrifos
Klórþýrifos-metýl
Sýpermetrín
Deltametrín
Fenvalerat
Glýfósat
Ímasalíl
Ípródíón
Permetrín
Karbendasím (Benómýl, Karbendasím, Þíófanat-Metýl)
CS₂ (Maneb, Mankóseb, Metiram, Própíneb, Síneb)
Metamidófos
Prósýmídon
Vinklósólín
DDT
Amitról
Atrasín
Bínþakrýl
Brómófos-etýl
Kaptafól
Díklórþróp
Dínóseb
Díoxaþíón
Endrín

⁽¹⁰⁾ Gerðin sem um getur í 13. lið XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

⁽¹¹⁾ Gerðin sem um getur í 39. lið XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

Etýlen-díbrómið
Fenklórfos
Heptaklór
Malein-hýdrasið
Metýl-brómið
Parakvat
TEPP
Kamfélór (toxafen)
2,4,5-T
Daminósið
Lambda-sýhalóþrín
Própíkónasól
Karbófúran
Karbósúlfan
Benfúrakarb
Fúraþiókarb
Sýflúþrín
Metalaxýl
Benalaxýl
Fenarímól
Etefon
Meþidaþíon
Meþómýl (Þíóðikarb)
Amítras
Pirimífos-metýl
Aldíkarb
Þiabendasól
Tríförín
Endósúlfan
Fentín
Fórat
Dikófól
Klórmeqvat
Própýsamíð
Própoxúr
Disúlfóton
Fenbútatínoxið
Tríasafos
Díasinon
Mekarbam

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja 2000/EES/14/02 (Mál nr. COMP/M.1887 – Crédit Suisse First Boston/Gala Group)

1. Framkvæmdastjórninni barst 16.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem fyrirtækið Crédit Suisse First Boston (Sviss) öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, heildaryfirráð yfir Gala Group Limited (Breska konungsríkinu) með kaupum á hlutum.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Crédit Suisse First Boston: almenn fjármálaþjónusta,
 - Gala Group Limited: rekstur á bingóspilasölum í Breska konungsríkinu.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 86, 24.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M.1887 – Crédit Suisse First Boston/Gala Group, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Brussels

(¹) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(²) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja **2000/EES/14/03**
(Mál nr. COMP/M. 1875 - Reuters/Equant – Project Proton)

1. Framkvæmdastjórninni barst 16.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem Reuters Group PLC („Reuters“) og Equant NV („Equant“) öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, sameiginleg yfirráð yfir nýstofnuðu félagi um sameiginlegt verkefni, sem til bráðabirgða er nefnt „Project Proton“, með hlutabréfakaupum.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Reuters: upplýsingaþjónusta við fjölmiðla, upplýsingaveita um fjármál, kerfi til að millifæra fê.
 - Equant: þjónusta á sviði unnina upplýsinga og talneta.
 - Project Proton: þjónusta utan nets (extranet services) sem byggist á samskiptareglum á Netinu.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 84, 23.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1875 - Reuters/Equant – Project Proton, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

(¹) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(²) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja **2000/EES/14/04**
(Mál nr. COMP/M. 1876 – Kohlberg Kravis Roberts/Wassall/Zurrtobel)

1. Framkvæmdastjórninni barst 10.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem Kohlberg Kravis Roberts & Co. LP (KKR), Bandaríkjunum, og upphaflegir hluthafar í Zurrtobel AG (Zurrtobel), Austurríki, öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, sameiginleg yfirráð yfir nýju fyrirtæki sem varð til við samruna Wassall plc (Wassall), Breska konungsríkinu, og Zurrtobel.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - KKR: fjárfesting í hlutabréfum.
 - Wassall: aðallega framleiðsla og afgreiðsla ljósaútbúnaðar og ihluta fyrir ljósaútbúnað.
 - Zurrtobel: aðallega framleiðsla og afgreiðsla ljósaútbúnaðar í atvinnustarfsemi og ihluta fyrir ljós.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1876 – Kohlberg Kravis Roberts/Wassall/Zurrtobel, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja **2000/EES/14/05**
(Mál nr. COMP/M. 1882 – Pirelli/BICC General)

1. Framkvæmdastjórninni barst 14.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem fyrirtækið Pirelli Cavi e SISTERNI S.p.A., sem er undir stjórn Pirelli S.p.A., öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, yfirráð yfir hlutum í fyrirtækinu BICC General, sem tilheyrir hópnum General Cable Corporation, með hlutabréfakaupum. Meðal þeirra hluta, sem verða yfirteknir, eru verksmiðjur í Breska konungsríkinu og Ítalíu og einnig í Asíu og Afríku.

⁽¹⁾ Stj.úð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stj.úð. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

⁽²⁾ Stj.úð. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stj.úð. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Pirelli Cavi e SISTERNI S.p.A: kaplar og kerfi; ljósleiðarar; koparstangir.
 - BICC General: orkukaplar og fylgihlutir; fjarskiptakaplar; koparstangir og fjöllíðuefnasambönd.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 84, 23.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1882 – Pirelli/BICC General, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. COMP/M. 1886 – CGU/Norwich Union)

2000/EES/14/06

1. Framkvæmdastjórninni barst 15.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem alger samruni á sér stað, í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndar reglugerðar, milli CGU plc (Breska konungsríkinu) og Norwich Union plc (Breska konungsríkinu).
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er framboð trygginga og önnur skyld þjónusta.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 84, 23.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1886 – CGU/Norwich Union, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

(¹) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(²) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

**Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1650 – ACEA/Telefonica)****2000/EES/14/07**

Framkvæmdastjórnin ákvað 1.12.1999 að mótmæla ekki framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa því yfir að hún samrýmdist hinum sameiginlega markaði. Þessi ákvörðun byggist á b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Östytt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á ensku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál, sem kunna að koma þar fram, hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírsgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna (sjá skrá á öftustu blaðsíðu),
- í tölvutæku formi í „CEN“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 300M1716. CELEX er tölvuvætt skjalakerfi sem hefur að geyma réttarreglur Evrópubandalagsins. Unnt er að fá frekari upplýsingar um áskrift hjá:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2925 Luxembourg
sími: +352 2929 42455, bréfasími: +352 2929 42763

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M. 1895 – Ocean Group/Exel)****2000/EES/14/08**

1. Framkvæmdastjórninni barst 13.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem alger samruni á sér stað milli breska fyrirtækisins Ocean Group Plc (Ocean) og Exel Plc (Exel) (með bækistöðvar í Breska konungsríkinu) í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Ocean: farmsendingarþjónusta, þjónusta á sviði flutninga og umhverfis.
 - Exel: þjónusta á sviði flutninga.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 80, 21.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1895 – Ocean Group/Exel, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

(¹) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(²) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M. 1904 – Carrefour/Gruppo GS)****2000/EES/14/09**

1. Framkvæmdastjórninni barst 10.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem fyrirtækið Carrefour öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, full yfirráð yfir fyrirtækinu Gruppo GS SpA með hlutabréfakaupum.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Carrefour: smásala daglegrar neytendavöru í Evrópu og annars staðar.
 - Gruppo GS SpA: smásala daglegrar neytendavöru á Ítalíu.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 80, 21.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1904 – Carrefour/Gruppo GS, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/KSE. 1325 – EMR/MPRH)****2000/EES/14/10**

1. Framkvæmdastjórninni barst 8.3.2000 tilkynning samkvæmt 66. gr. stofnsáttmála Kola- og stálbandalagsins um kaup European Metal Recycling Limited (EMR) á öllum hlutum í Mayer Parry Recycling (Holding) Limited (MPRH).
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - EMR: verslun með brotajárn og brotastykki, sem innihalda ekki járn, og tengd þjónusta.
 - MPRH: verslun með brotajárn og brotastykki, sem innihalda ekki járn.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið stofnsáttmála Kola- og stálbandalagsins. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 78, 18.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/ECSC. 1325 – EMR/MPRH, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M. 1812 – Telefonica/Terra/Amadeus)****2000/EES/14/11**

1. Framkvæmdastjórninni barst 9.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem fyrirtækin Terra Networks S.A., sem er undir stjórn Telefónica S.A., og Amadeus Global Travel Distribution, sem tilheyrir Air France, Iberia og Lufthansa, öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, sameiginleg yfirráð yfir fyrirtæki, sem veitir ferðaþjónustu til neytenda á Netinu, með hlutabréfakaupum í nýstofnuðu félagi um sameiginlegt verkefni.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Terra Networks S.A.: þróun starfsemi sem tengist Netinu.
 - Amadeus Global Travel Distribution S.A.: ferðaþjónusta, sem einkum tengist tölvufarskráningarkerfi (CRS).
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.

(1) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(2) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 76, 16.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1812 – Telefonica/Terra/Amadeus, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M. 1871 – Arrow Electronics/Tekelec)**

2000/EES/14/12

1. Framkvæmdastjórninni barst 10.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem bandaríska fyrirtækið Arrow Electronics, Inc. öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrirnefndrar reglugerðar, full yfirráð yfir Tekelec Europe með hlutabréfakaupum.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
- Arrow Electronics, Inc.: dreifing í heildsölu á rafeindahlutum og tölvuvörum.
 - Tekelec Europe: dreifing í heildsölu á rafeindahlutum og tölvuvörum.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 78, 18.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1871 – Arrow Electronics/Tekelec, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

(¹) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

(²) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M. 1910 – MeritaNordbanken/UniDanmark)**

2000/EES/14/13

1. Framkvæmdastjórninni barst 9.3.2000 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem Nordic Baltic Holding (SV), sem móðurfyrirtæki MeritaNordbank Group, öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, full yfirráð yfir UniDanmark (DK) með boði um skipti á hlutabréfum sem tilkynnt var um 6. mars 2000.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Nordic Baltic Holding: móðurfyrirtæki MeritaNordbank Group, banka- og tryggingastarfsemi, aðallega í Svíþjóð og Finnlandi.
 - UniDanmark: banka- og tryggingastarfsemi, aðallega í Danmörku, og tryggingastarfsemi í Noregi.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB C 77, 17.3.2000. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. COMP/M. 1910 – MeritaNordbanken/UniDanmark, á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Directorate B – Merger Task Force,
avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 /Brussels.

**Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. COMP/M.1716 – GEHE/Herba)**

2000/EES/14/14

Framkvæmdastjórnin ákvað 12.1.2000 að mótmæla ekki framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa því yfir að hún samrýmdist hinum sameiginlega markaði. Þessi ákvörðun byggist á b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á þýsku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál, sem kunna að koma þar fram, hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírútgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna (sjá skrá á öftustu blaðsíðu),
- í tölvutæku formi í „CEN“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 300M1716. CELEX er tölvuvætt skjalakerfi sem hefur að geyma réttarreglur Evrópubandalagsins. Unnt er að fá frekari upplýsingar um áskrift hjá:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2925 Luxembourg
sími: +352 2929 42455, bréfasími: +352 2929 42763

(1) Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.
(2) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2000/EES/14/15**
(Mál nr. COMP/M.1840 – KKR/Bosch Telecom Private Networks)

Framkvæmdastjórnin ákvað 29.2.2000 að mótmæla ekki framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa því yfir að hún samrýmdist hinum sameiginlega markaði. Þessi ákvörðun byggist á b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Östytt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á ensku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál, sem kunna að koma þar fram, hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírsgáfum á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna (sjá skrá á öftustu blaðsíðu),
- í tölvutæku formi í „CEN“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 300M1840. CELEX er tölvuvætt skjalakerfi sem hefur að geyma réttarreglur Evrópubandalagsins. Unnt er að fá frekari upplýsingar um áskrift hjá:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2925 Luxembourg
sími: +352 2929 42455, bréfasími: +352 2929 42763

Skrá yfir birt skjöl framkvæmdastjórnarinnar^(*) **2000/EES/14/16**

Framkvæmdastjórnin hefur birt eftirfarandi skjöl:

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. mars 1999 um veitta ríkisaðstoð Grikklands til sementsfélagsins Heracles (sjá Stjtið. EB L 66, 14.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 1. júlí 1999 um breytingu á ákvörðun 94/577/EB frá 15. júlí 1994 um dýraheilbrigðisskilyrði og dýraheilbrigðisvottun vegna innflutnings á sæði úr nautgripum frá þriðju löndum (sjá Stjtið. EB L 192, 24.7.1999)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 6. júlí 1999 um skrá yfir viðurkennd svæði í Þýskalandi með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og veirublóðeitrunar (sjá Stjtið. EB L 192, 24.7.1999)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 7. júlí 1999 um sameiginlega tækniforskrift um almennar kröfur til tengingar endabúnaðar fyrir þráðlaus stafræn fjarskipti (DECT) DECT/GSM endabúnaður með tvöföldu öldulagi (dual-mode) (sjá Stjtið. EB L 192, 24.7.1999)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 7. júlí 1999 um sameiginlega tækniforskrift um almennar kröfur til tengingar endabúnaðar fyrir þráðlaus stafræn fjarskipti (DECT), búnaður sem veitir aðgang að stafræna samþætta þjónustunetinu (ISDN) (2. útgáfa) (sjá Stjtið. EB L 192, 24.7.1999)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. júlí 1999 um aðstoð sem Þýskaland lætur Weida Leder GmbH (Weida), Thüringen, í té (sjá Stjtið. EB L 61, 8.3.2000)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/78/EB frá 27. júlí 1999 um breytingu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/10/EB (sjá Stjtið. EB L 209, 7.8.1999)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/79/EB frá 27. júlí 1999 um breytingu þriðju tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með föðri (sjá Stjtið. EB L 209, 7.8.1999)

(*) Íslenska þýðingin á titlunum er til bráðabirgða.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 1999 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/360/EB um lægri tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna afurðasendinga sem eru fluttar inn frá þriðju löndum samkvæmt tilskipun ráðsins 90/675/EBE (sjá Stjtið. EB L 197, 29.7.1999)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB frá 28. júlí 1999 um viðbót virks efnis (asímsúlfuron) í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (sjá Stjtið. EB L 210, 10.8.1999)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 1999 um ríkisaðstoð sem Sambandslýðveldið Þýskaland lætur Pittler/Tornos Werkzeugmaschinen GmbH í té (sjá Stjtið. EB L 65, 14.3.2000)

Orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 10. nóvember 1999 um útreikning á meðaltalshluta bandalagsins í opnun raforkumarkaðar, samanber skilgreiningu í tilskipun 96/92/EB um sameiginlegar reglur um innri markað á sviði raforku (sjá Stjtið. EB C 330, 18.11.1999)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/98/EB frá 15. deember 1999 um aðlögun að tækni framförum á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/79/EB um verndun ökumanns og farþega í vélknúnum ökutækjum við högg að framan og breytingu á tilskipun 70/156/EBE (sjá Stjtið. EB L 9, 13.1.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. desember 1999 um samþykki áætlunar um skoðun og eftirlit vegna salmónellu í alifuglum sem Austurríki býður fram (sjá Stjtið. EB L 22, 27.1.2000)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/104/EB frá 22. desember 1999 um breytingu á viðauka við tilskipun ráðsins 81/852/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýralyfjum (sjá Stjtið. EB L 3, 6.1.2000)

Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 22. febrúar 2000 um samræmda áætlun fyrir árið 2000 um opinbert matvælaeftirlit (sjá Stjtið. EB L 63, 10.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. febrúar 2000 um ítarlegar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 97/78/EB sem fjallar um umflutning afurða úr dýrarikinu frá einu þriðja landi til annars eftir vegum í gegnum bandalagið einvörðungu (sjá Stjtið. EB L 64, 11.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. febrúar 2000 um breytingu á ákvörðun ráðsins 79/542/EBE og ákvörðunum 92/260/EBE, 93/195/EBE og 93/197/EBE með tilliti til dýraheilbrigðisskilyrða vegna tímabundins aðgangs, endurkomu og innflutnings til bandalagsins á skráðum hestum frá lýðveldinu Kóreu (sjá Stjtið. EB L 64, 11.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. febrúar 2000 um viðurkenningu í grundvallaratriðum á heilleika tækniskjala, sem hafa verið afhent til nákvæmrar skoðunar, með tilliti til þess að bæta spinósadi við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (sjá Stjtið. EB L 64, 11.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. febrúar 2000 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/652/EB um samantekningu yfirlits yfir og dreifingu verkefna á samstarfsvettvangi aðildarríkjanna um visindalegar athuganir á sviði matvæla (sjá Stjtið. EB L 61, 8.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2000 um breytingu á ákvörðun 97/467/EB um samantekt bráðabirgðaskráa yfir fyrirtæki í þriðju löndum sem aðildarríkin heimila innflutning frá á kanínukjöti og alinni villibráð (sjá Stjtið. EB L 65, 14.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2000 um framlengingu á gildistíma ákvörðunar 1999/815/EB um ráðstafanir til þess að banna markaðssetningu leikfanga og barnavara sem börnum undir þriggja ára aldri er ætlað að stinga upp í sig og eru gerð úr mjúku fjölvínýlklóriði (PVC) sem inniheldur tiltekin ftalöt (sjá Stjtið. EB L 68, 16.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. mars 2000 um að bæta pýrasófos ekki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun heimilda fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda fyrrnefnt virkt efni (sjá Stjtið. EB L 73, 22.3.2000)

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. mars 2000 um að bæta mónólinúroni ekki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun heimilda fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda fyrrnefnt virkt efni (sjá Stjtið. EB L 73, 22.3.2000)

Tuttugasta og fimmta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/11/EB frá 10. mars 2000 um aðlögun að tækni framförum á II. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (sjá Stjtið. EB L 65, 14.3.2000)

**Skrá yfir skjöl sem framkvæmdastjórnin sendi ráðinu
á tímabilinu 21.2. til 3.3.2000**

2000/EES/14/17

Þessi skjöl fást hjá söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna(*)

Kóði	Skráningarnúmer	Titill	Samþykkt af framkvæmdastjórninni þann	Sent til ráðsins þann	Blaðsíðufjöldi
COM (2000) 94	CB-CO-00-074-EN-C ⁽¹⁾	Álit framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt c-lið 2. mgr. 25. gr. EB-sáttmálans á breytingum Evrópuþingsins á sameiginlegri afstöðu ráðsins viðvíkjandi tillögu að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um samræmingu laga aðildarríkjanna um tryggingu gegn skaðabótaábyrgð í tengslum við notkun vélknúinna ökutækja og um breytingu á tilskipunum 73/239/EBE og 88/357/EBE (fjórða tilskipun um ökutækjatrýggingar).	22.2.2000	22.2.2000	21
COM (2000) 99	CB-CO-00-088-EN-C	Skýrsla frá framkvæmdastjórninni – Þriðja skýrsla um beitingu reglugerðar ráðsins 3577/92 um beitingu meginreglunnar um frjálsa þjónustustarfsemi í flutningum á sjó innan aðildarríkjanna (gestaflutningar á sjó) (1997/1998).	24.2.2000	24.2.2000	42
COM (2000) 101	CB-CO-00-090-EN-C	Tillaga að reglugerð ráðsins um að opna fyrir og kveða á um stjórnsýslu vegna einhliða tollkvóta bandalagsins fyrir tiltekna fiskafurðir.	25.2.2000	25.2.2000	170
COM (2000) 104	CB-CO-00-097-EN-C	Orðsending frá framkvæmdastjórninni til ráðsins og Evrópuþingsins – Endurskoðun SLIM: Einfaldari löggjafar um innri markaðinn.	28.2.2000	28.2.2000	11
COM (2000) 105	CB-CO-00-095-EN-C	Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um beitingu reglugerðar (EBE) nr. 3118/93 um skilyrði fyrir því að farmflytjendur geti stundað flutningaþjónustu á vegum í aðildarríki þar sem þeir eru ekki búsettir – önnur skýrsla.	28.2.2000	28.2.2000	21
COM (2000) 106	CB-CO-00-096-EN-C	Tillaga að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um breytingu á tilskipun 95/50/EB um samræmt eftirlit með flutningi á hættulegum farmi á vegum.	28.2.2000	28.2.2000	10
COM (2000) 112	CB-CO-00-102-EN-C	Álit framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt c-lið 2. mgr. 25. gr. EB-sáttmálans á breytingum Evrópuþingsins á sameiginlegri afstöðu ráðsins viðvíkjandi tillögu að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um samræmingu prófkrafna fyrir öryggisráðgjafa á sviði flutnings hættulegs varnings á vegum, eftir járnbrautum eða á innlendum vatnaleiðum.	29.2.2000	1.3.2000	4
COM (2000) 117	CB-CO-00-105-EN-C	Breytt tillaga að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um dreifingu leyfa fyrir þungaflutningabifreiðar sem er ekið í Sviss.	29.2.2000	1.3.2000	10
COM (2000) 96	CB-CO-00-082-EN-C	Álit framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt c-lið 2. mgr. 25. gr. EB-sáttmálans á breytingum Evrópuþingsins á sameiginlegri afstöðu ráðsins viðvíkjandi tillögu að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um efni sem eyða ósónlaginu.	2.3.2000	3.3.2000	45

(*) Íslenska þýðingin á titlunum er til bráðabirgða.

(1) „EN“ vísar til enska COM-skjalsins.

Reglur um upplýsingaskipti – tæknilegar reglugerðir 2000/EES/14/18

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. Júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða og reglna um þjónustuskrifstofur upplýsingasamfélagsins (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37 og Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

Tilkynningar um drög að innlendum tæknilegum reglugerðum sem hafa borist framkvæmdastjórninni

Tilvísun ⁽¹⁾	Titill	Lok þriggja mánaða stöðvunartímabils ⁽²⁾
2000-0047-D	Viðbót við lög um reiðhjól og tækniröfur.	29.5.2000
2000-0070-NL	Reglur um tæki sem eru undir þrýstingi; geymar (uppkast G 0801 F/99-12).	25.5.2000
2000-0071-UK	Fyrirmæli um mál og vigt (áfengi) (breyting) frá 2000.	23.5.2000
2000-0072-UK	Reglugerðir um mælitæki (rúmmál) (breyting) frá 2000.	23.5.2000
2000-0073-UK	Reglugerðir um vigtarbúnað (bandvigtar) frá 2000.	23.5.2000
2000-0074-NL	Breyting 1999/1 á reglugerð markaðsráðs garðyrkjuvara um ræktun og verslun með blómlauka frá 1991.	26.5.2000
2000-0075-NL	Reglugerð um flutning hættulegs húsasorps frá 2000.	26.5.2000
2000-0076-F	Fyrirmæli um breytingu á fyrirmælum frá 5. ágúst 1992 um hámarks magn varnarefnaleifa sem er heimilað í og á tilteknum afurðum úr jurtaríkinu.	25.5.2000
2000-0077-F	Fyrirmæli um breytingu á fyrirmælum frá 10. febrúar 1989 um hámarks magn varnarefnaleifa sem er heimilað í og á korni til manneldis.	25.5.2000
2000-0078-F	Uppkast að úrskurði um framkvæmd greinar L 214-1 í neytendalögunum um bleikiefni og bleikiefnisþykkni.	25.5.2000
2000-0079-IRL	Kröfur vegna einkaleyfisveitingar í tengslum við fastasambandsþjónustu (punkt í punkt radiósamband).	25.5.2000
2000-0080-IRL	Kröfur vegna einkaleyfisveitingar í tengslum við farsímaþjónustu.	25.5.2000
2000-0081-IRL	Kröfur vegna einkaleyfisveitingar í tengslum við útsendingar útvarps og sjónvarps um jarðstöðvar.	25.5.2000
2000-0082-IRL	Leyfilegur búnaður fyrir skammdræg fjarskipti á Írlandi.	25.5.2000
2000-0083-IRL	Kröfur vegna einkaleyfisveitingar í tengslum við þjónustu innan tíðnisviðs sem er frátekið fyrir farsíma, UMTS, fastan þráðlausan punkt í fjölþing-aðgang, radióstöðvar skipa, radiómiðun, radióstaðarækvörðun, radióleiðsögu, aðstoð á sviði veðurfræði, fasta HF-radióþjónustu, radió-áhugamenn og margt konar aðra radióþjónustu.	25.5.2000
2000-0084-NL	Úrskurður um breytingu á úrskurði um hollustuhætti og öryggi á sundstöðum (til þess að hann nái til baðhúsa, til að gerður sé greinarmunur á ólíkum gerðum sundlauga, til að breytingar séu gerðar á stöðlum sem gilda um vatn, sem synt er í, og baðvatn, til að samþykkja ítarlegri reglur til þess að koma í veg fyrir legiónella-sýkilinn, til þess að breyta opinberum titli hans).	5.6.2000

⁽¹⁾ Ár – skráningarnúmer – upprunaaðildarríki.

⁽²⁾ Á þessu tímabili er ekki heimilt að samþykkja drög.

⁽³⁾ Ekkert stöðvunartímabil vegna þess að framkvæmdastjórnin hefur samþykkt ástæður fyrir aðkallandi samþykki sem tilkynningarríkið bar fyrir sig.

⁽⁴⁾ Ekkert stöðvunartímabil þar sem ráðstöfunin varðar tækniforskriftir eða aðrar kröfur í tengslum við skatta- eða fjármálaráðstafanir samkvæmt þriðja undirlíð annarrar málsgreinar 11. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/34/EB.

⁽⁵⁾ Upplýsingameðferð lokið.

Framkvæmdastjórnin veur athygli á dómi frá 30. apríl 1996 í málinu „CIA Security“ (C-194/94 – Dómasafn I, bls. 2201) þar sem dómstóllinn úrskurðaði að túlka bæri 8. og 9. gr. tilskipunar 98/34/EB (áður 83/189/EEB) á þann hátt að einstaklingar geti skirskotað til þeirra fyrir innlendum dómstóli og að dómstólum bæri skylda til að að neita að beita innlendri tæknilegri reglugerð sem ekki hefði verið tilkynnt samkvæmt tilskipuninni.

Þessi dómur staðfestir orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 1. október 1986 (Stjtið. EB C 245, 1.10.1986, bls. 4).

Því leiðir brot á tilkynningarskyldunni til þess að viðkomandi tæknilegar reglugerðir gilda ekki og því er ekki hægt að framfylgja þeim gagnvart einstaklingum.

Nánari upplýsingar um tilkynningarnar fást hjá stjórnsýsludeildum ríkjanna sem eru taldar upp hér að aftan.

SKRÁ YFIR STJÓRNSÝSLUDEILDIR SEM ANNAST UMSÝSLU VEGNA TILSKIPUNAR 98/34/EB

BELGÍA

Institut belge de normalisation/Belgisch Instituut voor
Normalisatie
Avenue de la Brabançonne/Brabançonnelaan 29
B-1040 Brussels

M^e Hombert

Sími: (32-2) 738 01 10

Bréfasími: (32-2) 733 42 64

X400:O=GW;P=CEC;A=RTT;C=BE;DDA:RFC-

822=CIBELNOR(A)IBN.BE

Tölvupóstfang: cibelnor@ibn.be

M^e Descamps

Sími: (32 2) 206 46 89

Bréfasími: (32 2) 206 57 45

Tölvupóstfang: normtech@popost.eunet.be

DANMÖRK

Erhvervsfremme Styrelsen

Dahlerups Pakhus

Lagelinie Allé 17

DK-2100 København Ø

Hr. Keld Dybkjær

Sími: (45) 35 46 62 85

Bréfasími: (45) 35 46 62 03

X400:C=DK;A=DK400;P=EFS;S=DYBKJAER;G=KELD

Tölvupóstfang: kd@efs.dk

ÞÝSKALAND

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie

Referat V D 2

Villennomplerstraße 76

D-53123 Bonn

Herr Shirmer

Sími: (49 228) 615 43 98

Bréfasími: (49 228) 615 20 56

X400:C=DE;A=BUND400;P=BMWI;O=BONN1;S=SHIRMER

Tölvupóstfang: Shirmer@BMWI.Bund400.de

GRIKKLAND

Ministry of Development

General Secretariat of Industry

Michalacopoulou 80

GR-115 28 Athens

Sími: (30 1) 778 17 31

Bréfasími: (30 1) 779 88 90

ELOT

Acharnon 313

GR-11145 Athens

Melagrakis

Sími: (30 1) 212 03 00

Bréfasími: (30 1) 228 62 19

Tölvupóstfang: 83189@elot.gr

SPÁNN

Ministerio de Asuntos Exteriores

Secretaría de Estado de política exterior y para la Unión
Europea

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y
otras

Políticas Comunitarias

Subdirección general de asuntos industriales, energeticos,
transportes,

comunicaciones y medio ambiente

c/Padilla 46, Planta 2 a , Despacho 6276

E-28006 Madrid

Nieves García Pérez
Sími: (34-91) 379 83 32

María Ángeles Martínez Álvarez
Sími: (34-91) 379 84 64
Bréfasími: (34-91) 575 56 29/575 86 01/431 55 51
X400:C=ES;A=400NET;P=MAE;O=SEPEUE;S=D83-189

FRAKKLAND

Délégation interministérielle aux normes
SQUALPI
22, rue Monge
F-75005 Paris

M^e Piau
Sími: (33 1) 43 19 51 43
Bréfasími: (33 1) 43 19 50 44
Tölvupóstfang: suzanne.piau@industrie.gouv.fr
X400:C=FR;A=ATLAS;O=TEDECO;S=IDMI-SQUAL

ÍRLAND

NSAI
Glasnevin
Dublin 9
Ireland

Mr. Owen Byrne
Sími: (353 1) 807 38 66
Bréfasími: (353 1) 807 38 38
X400:C=IE;A=EIRMAIL400;P=NRN;O=NSAI;S=BYRNEO
Tölvupóstfang: byrneo@nsai.ie

ÍTALÍA

Ministero dell'Industria, del commercio e dell'artigianato
via Molise 2
I-00100 Roma

P. Cavanna
Sími: (39 06) 47 88 78 60
X400:C=IT;A=MASTER400;P=GDS;OU1=M.I.C.A-
ISPIND;
DDA:CLASSE=IPM;DDA:ID-
NODO=BF9RM001;S=PAOLO CAVANNA

E. Castiglioni
Sími: (39 06) 47 05 30 69/47 05 26 69
Bréfasími: (39 06) 47 88 77 48
Tölvupóstfang: Castiglioni@minindustria.it

LÚXEMBORG

SEE — Service de l'Énergie de l'État
34, avenue de la Porte-Neuve
BP 10 L-2010 Luxembourg

M. J.P. Hoffmann
Sími: (352) 46 97 46 1
Bréfasími: (352) 22 25 24
Tölvupóstfang: jean-paul.hoffmann@eg.etat.lu

HOLLAND

Ministerie van Financiën — Belastingdienst — Douane
Centrale Dienst voor In- en uitvoer (CDIU)
Engelse Kamp 2
Postbus 30003
9700 RD Groningen
Nederland

IJ. G. van der Heide
Sími: (31 50) 523 91 78
Bréfasími: (31 50) 523 92 19

H. Boekema
Sími: (31 50) 523 92 75
Tölvupóstfang:
X400:C=NL;A=400NET;P=CDIU;OU1=CDIU;S=NOTIF

AUSTURRÍKI

Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Abt. II/1
Stubenring 1
A-1011 Wien

Frau Haslinger-Fenzl
Sími: (43 1) 711 00 55 22/711 00 54 53
Bréfasími: (43 1) 715 96 51
X400:S=HASLINGER;G=MARIA;O=BMWAG;P=BMWAG;
A=GV;C=AT
Tölvupóstfang: maria.haslinger@bmwag.at
X400:C=AT;A=GV;P=BMWAG;O=BMWAG;OU=TBT;
S=POST

PORTÚGAL

Instituto português da Qualidade
Rua C à Avenida dos Três vales
P-2825 Monte da Caparica

Cândida Pires
Sími: (351 1) 294 81 00
Bréfasími: (351 1) 294 81 32
X400:C=PT;A=MAILPAC;P=GTW-
MS;O=IPQ;OU1=IPQM;S=DIR83189

FINNLAND

Kauppa- ja teollisuusministeriö
Ministry of Trade and Industry
Aleksanterinkatu 4
PL 230
FIN-00171 Helsinki

Petri Kuurma
Sími: (358 9) 160 36 27
Bréfasími: (358 9) 160 40 22
Tölvupóstfang: petri.kuurma@ktm.vn.fi
Vefsetur: <http://www.vn.fi/ktm/index.html>
X400:C=FI;A=MAILNET;P=VN;O=KTM;S=TEKNISET;
G=MAARAYKSET

SVÍÐJÓÐ

Kommerskollegium
(National Board of Trade)
Box 6803
S-11386 Stockholm

Kerstin Carlsson
Sími: (46) 86 90 48 00
Bréfasími: (46) 86 90 48 40
Tölvupóstfang: kerstin.carlsson@kommers.se
X400:C=SE;A=400NET;O=KOMKOLL;S=NAT NOT
POINT
Vefsetur: <http://www.kommers.se>

BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Department of Trade and Industry
Standards and Technical Regulations Directorate 2
Bay 327
151 Buckingham Palace Road
London SW 1 W 9SS
United Kingdom

Mrs. Brenda O'Grady
Sími: (44) 17 12 15 14 88
Bréfasími: (44) 17 12 15 15 29
X400:S=TI, G=83189, O=DTI, OU1=TIDV, P=HMG DTI,
A=Gold 400,
C=GB
Tölvupóstfang: uk98-34@gtnet.gov.uk
Vefsetur: <http://www.dti.gov.uk/strd>

EFTA – ESA

Etirlitsstofnun EFTA (DRAFTTECHREGESA)
X400:O=gw;P=iihe;A=rtt;C=be;DDA:RFC-
822=Solveig.Georgsdottir
@surv.efta.be
C=BE;A=BT;P=EFTA;O=SURV;S=DRAFTTECHREGESA
Tölvupóstfang: Solveig.Georgsdottir@surv.efta.be

DÓMSTÓLLINN

Upplýsingar frá dómstól Evrópubandalaganna⁽¹⁾

2000/EES/14/19

Dómur dómstólsins (fimmta deild) frá 13. janúar 2000 í máli C-220/98 (beiðni um forúrskurð frá Landgericht Köln): Estée Lauder Cosmetics GmbH & Co. OHG gegn Lancaster Group GmbH (frjálsir vöruflutningar – markaðssetning snyrtivöru þar sem orðið „lifting“ kemur fram í heiti hennar – 30. og 36. gr. EB-sáttmálans (nú, eftir breytingu, 28. og 30. gr. EB) – tilskipun 76/768/EBE).

Dómur dómstólsins (fimmta deild) frá 13. janúar 2000 í máli C-254/98 (beiðni um forúrskurð frá Oberster Gerichtshof): Schutzverband gegen unlauteren Wettbewerb gegn TK-Heimdienst Sass GmbH (30. gr. EB-sáttmálans (nú, eftir breytingu, 28. gr. EB) – söluferðir með vörur bakara, slátrara og matvörukaupmanna – svæðisbundnar takmarkanir).

Dómur dómstólsins (sjötta deild) frá 27. janúar 2000 í máli C-23/98 (beiðni um forúrskurð frá Hoge Raad der Nederlanden, Hollandi): Staatssecretaris van Financien gegn J. Heerma (sjötta tilskipun um virðisaukaskatt – millifærslur milli félaga og sameignarfélags).

Dómur dómstólsins (sjötta deild) frá 27. janúar 2000 í máli C-164/98 P: DIR International Film Srl og fleiri gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (MEDIA-áætlunin – viðmiðanir fyrir lánveitingum – ákvörðunarréttur – rökstuðningur).

Fyrirmæli dómstólsins frá 26. nóvember 1999 í máli C-440/98 (beiðni um forúrskurð frá Corte dei Conti): afturvirk endurupptaka máls gegn Radiotelevisione Italiana SpA (RAI) (177. gr. EB-sáttmálans (nú 234. gr. EB) – skilgreining „réttar eða dómstóls aðildarríkis“ – bandalagsreglur um opinber innkaup).

Fyrirmæli dómstólsins (fjórða deild) frá 9. desember 1999 í máli C-299/98 P: CPL Imperial 2 SpA og Unifriigo Gadus Srl gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (áfrýjun – endurheimt tollgjalda sem eru álögd eftir á – reglugerð (EBE) nr. 1697/79 – reglugerð (EBE) nr. 2454/93 – áfrýjun greinilega ekki tæk til efnismeðferðar og örökstudd).

Fyrirmæli dómstólsins (fjórða deild) frá 16. desember 1999 í máli C-104/99 (beiðni um forúrskurð frá Commissione Tributaria Provinciale di Brindisi): Oleifici Italiani SpA gegn Direzione Regionale delle Entrate per la Puglia (3. mgr. 104. gr. réttarfarsreglna – greinilega sama viðfangsefni).

Fyrirmæli dómstólsins (fyrsta deild) frá 16. desember 1999 í máli C-259/99 P: Karola Gluiber gegn ráðherraráði Evrópusambandsins og framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (áfrýjun greinilega ekki tæk til efnismeðferðar og örökstudd).

Mál C-412/99: Mál höfðað þann 28. október 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Austurríki.

Mál C-415/99: Beiðni um forúrskurð frá High Court of Justice (England og Wales), Chancery Division (Patent Court), samkvæmt fyrirmælum þess dómstóls frá 22. júlí 1999 í máli 1) Levi Strauss & Co. (bandarískt hlutafélag sem er til samkvæmt lögum Delaware-ríkis) og 2) Levi Strauss (UK) Ltd gegn 1) Tesco Stores Ltd og 2) Tesco plc.

Mál C-416/99: Beiðni um forúrskurð frá High Court of Justice (England og Wales), Chancery Division (Patent Court), samkvæmt fyrirmælum þess dómstóls frá 22. júlí 1999 í máli 1) Levi Strauss & Co. (bandarískt hlutafélag sem er til samkvæmt lögum Delaware-ríkis) og 2) Levi Strauss (UK) Ltd gegn Costco UK Ltd.

(1) Sjá Stjtið. EB C 79, 18.3.2000.

Mál C-481/99: Beiðni um forúrskurð frá Bundesgerichtshof samkvæmt fyrirmælum þess dómstóls frá 30. nóvember 1999 í máli Georg og Helga Heiningger gegn Bayerische Hypo-und Vereinsbank AG.

Mál C-483/99: Mál höfðað þann 21. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Frakklandi.

Mál C-485/99 til C-492/99: Beiðni um forúrskurð frá Tribunale di Brescia, Seconda Sezione Stralcio (Héraðsdómstóll Brescia, önnur deild, (skiptameðferð)) samkvæmt fyrirmælum frá 28. október 1999 í máli C-485/99, frá 30. október 1999 í málum C-486/99, C-487/99, C-488/99 og C-492/99 og samkvæmt fyrirmælum frá 10. nóvember 1999 í málum C-489/99, C-490/99 og C-491/99 Gottinghen SpA og fleiri gegn Ministero della Finanze.

Mál C-495/99: Mál höfðað þann 21. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Frakklandi.

Mál C-496/99 P: Máli áfrýjað þann 21. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna viðvikjandi dómi dómstóls Evrópubandalaganna á fyrsta dómstigi (önnur deild) frá 14. október 1999 í sameiginlegum málum T-191/96 og T-106/97, að svo miklu leyti sem það varðar mál T-191/96, milli C.A.S. Succhi di Frutta SpA, sem hefur bækistöðvar í Borgonovo, Castagnaro di Verona og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna.

Mál C-499/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Spáni.

Mál C-500/99 P: Máli áfrýjað þann 22. desember 1999 af Conserve Italia Soc. Coop. arl, sem hefur bækistöðvar í St Lazzaro di Savena, viðvikjandi dómi dómstóls Evrópubandalaganna á fyrsta dómstigi (þriðja deild) frá 12. október 1999 í máli T-216/96 milli Conserve Italia Soc. Coop. arl framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna.

Mál C-501/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Frakklandi.

Mál C-502/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Frakklandi.

Mál C-503/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-504/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-505/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-506/99: Mál höfðað þann 22. desember 1999 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Portúgal.

Mál C-507/99: Beiðni um forúrskurð frá College van Beroep voor het Bedrijfsleven samkvæmt dómi þess dómstóls frá 19. október 1999 í máli Denkvit Nederland BV gegn 1) Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 2) Voedselvoorzieningsin- en verkoopbureau.

Mál C-508/99: Beiðni um forúrskurð frá Verwaltungsgerichtshof samkvæmt fyrirmælum þess dómstóls frá 16. desember 1999 í máli Palais am Stadtpark Hotelbetriebsges.m.b.H. & Co KG gegn Finanzlandesdirektion für Wien, Niederösterreich und Burgenland.

Mál C-512/99: Mál höfðað þann 28. desember 1999 af Sambandslýðveldinu Þýskalandi gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál C-515/99 og C-519 til C-540/99: Beiðni um forúrskurð frá Unabhängiger Verwaltungssenat Salzburg samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 22. desember 1999 í áfrýjunarmálum viðvíkjandi 1) Hans Reisch og tuttugu og fjórum öðrum, 2) Bürgermeister der Landeshauptstadt Salzburg, 3) Grundverkehrsbeauftragter des Landes Salzburg og 4) Grundverkehrslandeskommission des Landes Salzburg.

Mál C-516/99: Beiðni um forúrskurð frá Berufungssenat V, sem tilheyrir Finanzlandesdirektion Vinarborg, Niederösterreich og Burgenland, samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 2. desember 1999 í máli Walter Schmid gegn Finanzamt fyrir 9., 18. og 19. hverfi Vinarborgar.

Mál C-517/99: Beiðni um forúrskurð frá Bundespatentgericht samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 20. október 1999 í máli Merz & Krell GmbH & Co.

Mál C-6/00: Beiðni um forúrskurð frá Verwaltungsgerichtshof samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 16. desember 1999 í máli A.S.A. Abfall Service AG gegn sambandsráðuneyti á sviði umhverfis-, æskulýðs- og fjölskyldumála.

Mál C-10/00: Mál höfðað þann 13. janúar 2000 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Ítalíu.

Mál C-14/00: Mál höfðað þann 18. janúar 2000 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Ítalíu.

Mál C-16/00: Beiðni um forúrskurð frá Tribunal Administratif de Lille (4ème Chambre) samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 6. janúar 2000 í máli Cibo Participations S.A. gegn Directeur Régional des Impôts du Nord-Pas-de-Calais.

Mál C-18/00: Beiðni um forúrskurð frá Tribunale di Asti – Ufficio del Giudice per le Indagini Preliminari samkvæmt fyriræmælum þess dómstóls frá 17. desember 1999 í opinberu máli, sem er óútkljáð fyrir honum, gegn Maurizio Perino.

Mál C-20/00: Beiðni um forúrskurð frá Court of Session, Skotlandi, samkvæmt beiðni þess dómstóls frá 11. janúar 2000 í máli Booker Aquaculture Limited, sem stundar verslunarviðskipti undir heitinu Marine Harvest McConnell, gegn skoskum ráðherrum.

Mál C-21/00: Beiðni um forúrskurð frá Ufficio del Giudice di Pace di Massa samkvæmt fyriræmælum frá 8. október 1999 í máli, sem er óútkljáð fyrir honum, milli Hamadeh Adnan og Società Fiat Sava SpA.

Mál C-22/00: Mál höfðað þann 27. janúar 2000 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn Írlandi.

Mál C-33/00: Mál höfðað þann 8. febrúar 2000 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-34/00: Mál höfðað þann 8. febrúar 2000 af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-204/99 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmælum forseta Evrópudómstólsins frá 18. nóvember 1999: Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn stórhertogadæminu Lúxemborg.

Mál C-317/98 (beiðni um forúrskurð frá Pretore di Udine, sezione distaccata di Cividale del Friuli) tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmælum forseta Evrópudómstólsins frá 25. nóvember 1999: Procuratore della Repubblica gegn Claudio Chiarotti og Antonio Chillemi.

Mál C-337/99 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 9. desember 1999: Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn konungsríkinu Belgíu.

Mál C-115/99 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 12. janúar 2000: Konungsríkið Svíþjóð gegn ráðherraráði Evrópusambandsins.

Mál C-461/99 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 13. janúar 2000: Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Austurríki.

Mál C-436/99 P tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 13. janúar 2000: Karl Meyer gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál C-252/98 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 18. janúar 2000: Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn lýðveldinu Frakklandi.

Mál C-272/99 tekið af málaskrá samkvæmt fyriræmum forseta Evrópudómstólsins frá 19. janúar 2000: Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gegn stórhertogadæminu Lúxemborg.

Upplýsingar frá dómstól Evrópubandalaganna á fyrsta dómstigi ⁽¹⁾

2000/EES/14/20

Dómur dómstólsins á fyrsta dómstigi (önnur deild með aukum fjölda dómara) frá 15. desember 1999 í sameiginlegum málum T-132/96 og T-143/96: Freistaat Sachsen og fleiri gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (ríkisaðstoð – bætur vegna bágra efnahagsskilyrða sem stafa af skiptingu Þýskalands – alvarleg truflun á efnahagslífi aðildarríkis – efnahagsleg byggðapróun – tilhögun bandalagsins vegna ríkisaðstoðar við iðnað á sviði vélknúinna ökutækja).

Dómur dómstólsins á fyrsta dómstigi frá 27. janúar 2000 í máli T-256/97: Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (málsmeðferð vegna undirboða – neytendasamtök – höfnun á viðurkenningu sem hagsmunaaðili – samningur um beitingu VI. gr. GATT-samningsins frá 1994 – 7. mgr. 6. gr. og 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 384/96).

Dómur dómstólsins á fyrsta dómstigi í máli T-290/97: Mehibas Dordtselaan BV gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (mál til ógildingar – innflutningur alifugla – 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1430/79 – ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um að hafna endurgreiðslu gjalda í landbúnaði – afturköllun – skráð yfirlýsing – lögmæti – réttmætar væntingar – lagaleg víska – staðfestar villur í mati – skylda að bera fram ástæður).

Dómur dómstólsins á fyrsta dómstigi frá 12. janúar 2000 í máli T-19/99: DKV Deutsche Krankenversicherung AG gegn skrifstofu samhæfingarmála á innri markaðinum (vörumerki og hönnun) (OHIM) (bandalagsvörumerki – Companyline – afdráttarlausar forsendur fyrir höfnun – b-liður 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 40/94)

Fyrirmæli dómstólsins á fyrsta dómstigi (fimmta deild með aukum fjölda dómara) frá 13. desember 1999 í máli T-268/94: Tycos Toys (UK) Ltd og fleiri gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna og ráðherraráði Evrópusambandsins (sameiginleg viðskiptastefna – reglugerðir (EB) nr. 519/94 og nr. 747/94 – innflutningskvótar fyrir tiltekin leikföng frá alþýðulýðveldinu Kína – greinilega engin lagastoð fyrir málsókn).

Fyrirmæli dómstólsins á fyrsta dómstigi (önnur deild með aukum fjölda dómara) frá 27. janúar 2000 í máli T-49/97: TAT European Airlines SA gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (ríkisaðstoð – loftflutningar – heimild fyrir aðstoð sem ber að greiða í þremur hlutum – samþykki nýrrar ákvörðunar sem heimilar aðstoð til að framfylgja ógildingardómi – engin þörf á að dæma í máli – skilyrði).

(¹) Sjá Stjtt. EB C 79, 18.3.2000.

Fyrirmæli dómstólsins á fyrsta dómstigi (þriðja deild) frá 23. nóvember 1999 í máli T-173/98: Unión de Pequeños Agricultores gegn ráðherraráði Evrópusambandsins (greinilega ekki tækt til efnismeðferðar).

Fyrirmæli dómstólsins á fyrsta dómstigi frá 8. desember 1999 í máli T-79/99: Euro-Lex European Law Expertise GmbH gegn skrifstofu samhæfingarmála á innri markaðinum (vörumerki og hönnun) (bandalagsvörumerki – lögmaður í fyrirsvari sem er framkvæmdastjóri umsækjanda – ekki tækt til efnismeðferðar).

Fyrirmæli dómstólsins á fyrsta dómstigi frá 6. desember 1999 í máli T-178/99: Sonia Marion Elder og Robert Dale Elder gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (gagnsæi – ákvörðun 94/90/ECSC, EB, Euratom, um aðgang almennings að skjólum framkvæmdastjórnarinnar – ráðgjafarnefnd um virðisaukaskatt – ákvörðun um að hafna aðgangi að skjólum – afturköllun véfengdrar ráðstöfunar – engin þörf á að dæma í máli)

Mál T-319/99: Mál höfðað þann 10. nóvember 1999 af Federación Nacional de Empresas, Instrumentación Científica, Médica, Técnica y Dental (FENIN) gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-331/99: Mál höfðað þann 23. nóvember 1999 af Mitsubishi HiTec Paper Bielefeld GmbH gegn skrifstofu samhæfingarmála á innri markaðinum (vörumerki og hönnun).

Mál T-334/99: Mál höfðað þann 25. nóvember 1999 af Organización Impulsora del Discapacitado (OID) gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-340/99: Mál höfðað þann 1. desember 1999 af Arne Mathisen AS gegn ráðherraráði Evrópusambandsins.

Mál T-342/99: Mál höfðað þann 2. desember 1999 af Airtours PLC gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-346/99: Mál höfðað þann 6. desember 1999 af Territorio Histórico de Alava, Arabako Foru Aldundia – Diputación Foral de Alava gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-347/99: Mál höfðað þann 6. desember 1999 af Territorio Histórico de Gipuzkoa, Gipuzkoako Foru Aldundia – Diputación Foral de Gipuzkoa gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-348/99: Mál höfðað þann 6. desember 1999 af Territorio Histórico de Bizkaia, Bizkaiko Foru Aldundia – Diputación Foral de Bizkaia gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-349/99: Mál höfðað þann 8. desember 1999 af Miroslav Miskovic gegn ráðherraráði Evrópubandalaganna.

Mál T-350/99: Mál höfðað þann 8. desember 1999 af Bogoljub Karic, Milenka Karic, Streten Karic og Zoran Karic gegn ráðherraráði Evrópubandalaganna.

Mál T-353/99: Mál höfðað þann 10. desember 1999 af NV Calberson, Belgíu, gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-355/99: Mál höfðað þann 13. desember 1999 af Soci  t   Vatel NV gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-359/99: Mál höfðað þann 24. desember 1999 af DKV Deutsche Krankenversicherungs AG gegn skrifstofu samhæfingarmála á innri markaðinum (vörumerki og hönnun).

Mál T-361/99: Mál höfðað þann 30. desember 1999 af Karl L. Meyer gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna og Fjárfestingarbanka Evrópu.

Mál T-96/96 tekið af málaskrá: Telecom Italia SpA (anc. Società Finanziaria Telefonica per Azioni) gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-317/97 til T-508/97 tekið af málaskrá: David Manuel Abreu og fleiri gegn ráðherraráði Evrópusambandsins og framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-189/98 tekið af málaskrá: Comune de Sassuolo gegn framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

Mál T-208/99 tekið af málaskrá: Martin Bangemann gegn ráðherraráði Evrópusambandsins.