

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/823****2016/EES/57/55****frá 25. maí 2016****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 771/2008 um reglur sem varða skipulag og málsmeðferð  
kærunefndar Efnastofnunar Evrópu (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 93. gr. og 132. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Við endurskoðun á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 771/2008 <sup>(2)</sup> var niðurstaðan sú að gera ætti ýmsar breytingar á reglugerð (EB) nr. 771/2008.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012<sup>(3)</sup> eru Efnastofnuninni veitt völd til þess að taka tiltekna einstakar ákvarðanir og kærunefndinni, sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, veittar valdheimildir til að taka afstöðu í kærnum vegna ákvarðana sem um getur í 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (EB) nr. 528/2012. Því er nauðsynlegt að setja fram reglur varðandi kærur vegna ákvarðana sem um getur í 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þóknarir vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar, sem eru kærðar skv. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru fastsettar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013<sup>(4)</sup>. Því er nauðsynlegt að kveða á um reglur um þóknarir vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar sem eru kærðar skv. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Þar eð kærunefndinni hefur verið komið á fót sem varanlegu kerfi innan Efnastofnunarinnar er nauðsynlegt að tryggja að kærur fái nægilega skjóta meðferð. Því ætti að gefa kost á þeim möguleika að úthluta kærnum til viðbótarnefndarmanna eða varamanna.
- 5) Á grundvelli viðtekinna starfsvenja þykir einnig rétt að gefa kost á þeim möguleika að aðilar ná samkomulagi sín á milli. Til að auka gagnsæi ætti að tilnefna nefndarmann í kærunefndina til að greiða fyrir samkomulaginu. Samantekt á samkomulaginu ætti að vera aðgengileg öllum á vefsetri Efnastofnunarinnar.
- 6) Til að tryggja óhæði kærunefndarinnar er nauðsynlegt að ritarinn sé tilnefndur beint af formanni kærunefndarinnar.
- 7) Vegna réttarvissu þykir einnig rétt að skýra gildandi ákvæði um beiðnir um trúnað, einkum að ekki sé hægt að krefjast þess að einstök atriði sem óskað er eftir í tilkynningunni séu trúnaðarmál.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 137, 26.5.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 771/2008 frá 1. ágúst 2008 um reglur sem varða skipulag og málsmeðferð kærunefndar Efnastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 206, 2.8.2008, bls. 5).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 frá 18. júní 2013 um þóknarir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17).

- 8) Til að tryggja virka þátttöku meðalgönguaðila ætti að einfalda meðalgönguferlið til að tryggja frekari skýrleika og framlengja frestinn til að leggja fram kröfu um meðalgöngu. Í málum sem varða 2. kafla VI. bóls reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ætti að heimila kröfur aðildarríkjanna um meðalgöngu án þess að þau þurfi að réttlæta hagsmuni sína af niðurstöðu málsins.
- 9) Vegna réttarvissu þykir rétt að skýra ákvæði um kostnað að því leyti að aðilar standi sjálfir straum af kostnaði við meðalgönguna.
- 10) Til að auðvelda aðgang að réttarkerfinu og draga úr kostnaði þykir einnig rétt að skýra að aðilar geti valið sér hvaða einstakling sem er með heimild til að koma fram fyrir þeirra hönd sem fulltrúa sinn en ekki endilega fulltrúa með fullgilt málflytningssumboð.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 771/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 25. maí 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 771/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við 1. gr.:

„4. Til að tryggja að kærur fái nægilega skjóta meðferð getur formaðurinn, að höfðu samráði við stjórn Efnastofnunarinnar, úthlutað kærinni til varamanna eða viðbótarnefndarmanna. Í slíkum málum getur formaður tilnefnt varaformann.“

- 2) Eftirfarandi 1. gr. a bætist við:

„1. gr. a

**Samkomulag**

Í þágu málsmeðferðarinnar getur formaður kærunefndarinnar boðið aðilum að ná samkomulagi. Formaðurinn skal í því tilviki tilnefna einn nefndarmann til að greiða fyrir samkomulaginu. Formaðurinn skal tilkynna aðilunum um ákvörðunina um að tilnefna einn nefndarmann.

Ef aðilarnir ná samkomulagi skal eini nefndarmaðurinn loka málsmeðferðinni og samantekt á samkomulaginu skal birt á vefsetri Efnastofnunarinnar. Ef samkomulag næst ekki innan 2 mánaða frá ákvörðun um að úthluta málinu til eins nefndarmanns, skal vísa málinu aftur til kærunefndarinnar.“

- 3) Eftirfarandi 1. gr. b bætist við:

„1. gr. b

**Kæra dregin til baka**

Ef kæra er dregin til baka skal formaðurinn loka málsmeðferðinni.“

- 4) Í stað 4. og 5. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„4. Starfsfólk skrifstofunnar, að ritaranum meðtöldum, skal ekki taka þátt í málsmeðferð Efnastofnunarinnar að því er varðar ákvarðanir sem kunna að vera tilefni kæru skv. 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða skv. 1. mgr. 77. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*).

5. Kærunefndin skal við skyldustörf sín njóta aðstoðar ritara sem formaðurinn tilnefnir.

Formaðurinn hefur stjórnunarlegt eða skipulagslegt umboð til þess að gefa ritaranum fyrirmæli um málefni sem varða verkefni kærunefndarinnar.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).“

- 5) Í stað g-liðar 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„g) ábending, eftir því sem við á, um það með hvaða upplýsingar í tilkynningunni um kæru skuli fara sem trúnaðarmál og hvers vegna,“

- 6) Í stað 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„2. Kvittun fyrir greiðslu kærugjalds skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 eða, eftir atvikum, skv. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013(\*), skal fylgja tilkynningunni um kæru.“

(\*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 frá 18. júní 2013 um þóknarir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17).“

7) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„Meðan á frestinum stendur líður tíminn ekki gagnvart frestinum sem settur er fram í 1. og 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.“

8) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 5. mgr. 6. gr.:

„Ef kærandinn er ekki viðtakandi umdeildu ákvörðunarinnar skal ritarinn tilkynna hinum síðarnefnda um að lögð hafi verið fram kæra vegna slíkrar ákvörðunar.“

9) Í stað annarrar undirgreinar 6. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„Með fyrirvara um fyrstu undirgrein skal formaður ákveða hvort upplýsingarnar, sem kærandinn tilgreinir samkvæmt g-lið 1. mgr., skuli teljast trúnaðarmál og hann skal sjá til þess að þær upplýsingar, sem teljast trúnaðarmál, séu ekki birtar í tilkynningunni. Mæla skal fyrir um framkvæmd birtingarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 3. mgr. 27. gr.“

10) Í stað d-liðar 2. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„d) ef við á, upplýsingar um það hvaða upplýsingar í greinagerð varnaðila ber að fara með sem trúnaðarmál og hvers vegna,“

11) Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.“

#### **Meðalganga**

1. Hver sá einstaklingur, sem sýnt getur fram á hagsmuni að því er varðar niðurstöðu máls sem kært hefur verið til kærunefndarinnar, getur gerst meðalgönguadili við rekstur máls hjá kærunefndinni.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein er aðildarríkinu þar sem lögbert yfirvald hefur framkvæmt mat á efni heimilt að hafa meðalgöngu án þess að sýna fram á hagsmuni af niðurstöðu málsins í málum sem varða 2. kafli VI. bálks reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Krafa um meðalgöngu, þar sem gerð er grein fyrir þeim aðstæðum sem eru taldar heimila meðalgöngu, skal höfð uppi innan þriggja vikna frá birtingu tilkynningarinnar sem um getur í 6. mgr. 6. gr.

3. Meðalganga skal takmarkast við stuðning eða andmæli, í heild eða að hluta til, við kröfugerð annars aðilans.

Meðalganga skal ekki veita sömu réttindi sem varða málsmeðferð og þau sem veitt eru aðilunum og skal vera til viðbótar við aðalmálsmeðferðina. Hún skal hætta að þjóna tilgangi sínum ef málið er tekið af skrá kærunefndarinnar í kjölfar þess að aðili hættir eða dregur sig frá málsmeðferðinni eða í kjölfar samkomulags á milli aðila eða ef tilkynningu um kæru er vísað frá.

Meðalgönguadilar skulu taka við málinu eins og það er þegar þeir hefja meðalgöngu.

4. Í kröfu um meðalgöngu skal koma fram:

- a) lýsing á málinu,
- b) nöfn aðilanna,
- c) nafn og heimilisfang meðalgönguadila,
- d) hafi meðalgönguadilinn tilnefnt fulltrúa sinn í samræmi við 9. gr., nafn og heimilisfang fulltrúans,
- e) pósthfang fyrir skrifstofu, ef það er frábrugðið því sem kemur fram í c- og d-lið,
- f) kröfugerð eins eða fleiri aðila sem meðalgönguadilinn sækir um leyfi til meðalgöngu fyrir,

- g) lýsing á þeim aðstæðum sem taldar eru heimila meðalgöngu,
- h) upplýsingar um það hvort meðalgönguadilinn samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, með símbréfi, tölvupósti eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

Krafa um meðalgöngu skal birt aðilum í því skyni að fá þær athugasemdir sem þeir kunna að vilja gera við kröfuna áður en kærunefndin úrskurðar um hana.

5. Ef kærunefndin ákveður að leyfa meðalgöngu skal meðalgönguadilinn fá afrit af öllum málsskjölum sem birt eru aðilum sem aðilar láta kærunefndinni í té í því skyni. Trúnaðarupplýsingar eða -skjöl skulu undanskilin slíkum tilkynningum.

6. Kærunefndin sker úr um hvort krafa um meðalgöngu sé tæk eða ekki.

Ef kærunefndin heimilar meðalgöngu skal formaðurinn mæla fyrir um tímarest fyrir meðalgönguadilann til að leggja fram yfirlýsingu um meðalgöngu.

Í yfirlýsingunni um meðalgöngu skulu vera:

- a) kröfugerð meðalgönguadila, til stuðnings eða til að andmæla, að hluta eða öllu leyti, kröfum eins aðila málsins,
- b) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,
- c) lýsing sönnunargagna, þar sem við á, sem lögð eru fram til stuðnings,
- d) upplýsingar, ef við á, um það hvaða upplýsingar í kröfu um meðalgöngu ber að fara með sem trúnaðarmál og hvers vegna.

Eftir að yfirlýsing um meðalgöngu hefur verið lögð fram getur formaðurinn mælt fyrir um tímamörk fyrir aðilana til að svara yfirlýsingunni.

7. Meðalgönguadilar standa sjálfir straum af kostnaði við meðalgönguna.“

12) Í stað 9. gr. komi eftirfarandi:

„9. gr:

#### **Fyrirsvar**

Ef aðili eða meðalgönguadili hefur skipað fulltrúa skal fulltrúinn leggja fram heimild til að koma fram fyrir þeirra hönd sem gefin er út af þeim aðila eða milligönguadila sem hann er fulltrúi fyrir.“

13) Í stað c-liðar 1. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„c) kærán varðar ekki ákvörðun sem um getur í 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.“

14) Í stað 4. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„4. Skýrslutökur fyrir kærunefndinni skulu vera opinberar nema kærunefndin ákveði annað og hafi fyrir því viðeigandi rökstuðning.“

15) Í 2. mgr. 15. gr. bætist eftirfarandi d-liður við:

„d) að greiða fyrir samkomulagi á milli aðila.“

16) Eftirfarandi 17. gr. a bætist við:

„17. gr. a

#### **Kostnaður**

Aðilar standa sjálfir straum af eigin kostnaði.“

17) Í stað h-liðar 1. mgr. 21. gr. komi eftirfarandi:

„h) úrskurðarorð kærunefndar, einnig, ef nauðsyn krefur, ákvörðun um það hver skuli bera kostnað vegna sönnunarfærslu og ákvörðun varðandi endurgreiðslu greiðslna skv. 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 eða 4. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 564/2013.“

18) Eftirfarandi 6. mgr. bætist við 21. gr.:

„6. Formaðurinn skal ákveða hvort upplýsingarnar sem kærandinn tilgreinir skv. 6. gr. (g-lið 1. mgr.), Efnastofnunin skv. 7. gr. (d-lið 2. mgr.) eða meðalgönguaðili skv. 8. gr. (d-lið 6. mgr.) skuli teljast trúnaðarmál. Formaðurinn skal tryggja að allar upplýsingar sem teljast vera trúnaðarmál séu ekki birtar í endanlegum úrskurði.“

---