

Stjórnartíðindi

2005 - B-deild - B53-57

Útgáfa 1.1 af rafræna skjalinu

Þetta PDF skjal er hluti afraksturs skönnunar á prentuðum eintökum af Stjórnartíðindum. Markmið þessarar útgáfu er að veita almenningi færi á að eignast sitt eigið eintak af prentuðum Stjórnartíðindum án endurgjalds. Hvorki dómsmálaráðuneytið né önnur stjórnvöld standa að gerð skjals þessa umfram það að hafa útvegað höfundu skjalsins prentteintök af ritinu.

Skjalið er upprunalega birt á vefnum <https://urlausnir.is>. Þar má finna rafrænar útgáfur hinna bindanna og verða nýrri útgáfur af skjölunum í boði þar.

Takmörkun ábyrgðar

Höfundur skjals þessa afsalar sér allri ábyrgð, að því marki sem lög heimila, vegna beinnar og/eða óbeinnar notkunar skjalsins sjálfs eða afurða sem af því leiðir. Þó stefnt hafi verið að því markmiði að skjalið endurspegli sem best innihald upprunalegu bindanna er hvorki hægt að tryggja né ábyrgjast að það hafi tekist. Framangreint á einnig við um efnislegt innihald prentuðu eintakanna sem skönnuð voru.

Höfundaréttur

Samkvæmt 9. gr. núverandi höfundalaga, nr. 73/1972, njóta landslög og önnur áþekk gögn gerð af opinberri hálfu, ekki verndar höfundalaga.

Hvers kyns höfundarréttur sem höfundur skjalsins gæti hafa skapað sér til handa með skönnuninni sjálfri eða öðru framlagi sínu til sköpunar þess, skal vera meðhöndlaður í samræmi við Creative Commons Zero höfundaleyfið (CC0 1.0 Universal eða síðari útgáfa þess).

Ábendingar

Séu ábendingar um mögulegar úrbætur á skjalinu er hægt að koma þeim á framfæri við höfund þess.

Athugasemdir um þessa útgáfu

Minniháttar gallar á bls. 708-709, 711, 724, 741-742, og 773.

Afskorinn texti á 3. kápusíðu.

Höfundur skjalsins: Svavar Kjarrval (svavar@kjarrval.is)

Stjórnartíðindi

B 53-57

Nr. 406-451

2005

Efnisyfirlit B 53–57 2005

Nr.	Dagsetning	Fyrirsögn	Blaðsíðutal
406	26. apríl	Auglýsing um breytingar á deiliskipulagsáætlunum í Reykjavík	681
407	26. apríl	Auglýsing um skipulagsmál í Reykjanesbæ	682
408	27. apríl	Samþykkt fyrir hirðu og meðhöndlun seyru í Bláskógabyggð	682-683
409	27. apríl	Gjaldskrá fyrir sorpflutninga og sorpförgun í Bláskógabyggð árið 2005	684
410	27. apríl	Gjaldskrá fyrir hirðu og meðhöndlun seyru í Bláskógabyggð	684-685
411	29. apríl	Auglýsing um nýtt deiliskipulag og breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík	686
412	28. apríl	Gjaldskrá um gatnagerðargjald í Reykjanesbæ	686-689
413	31. mars	Reglugerð um breytingu á reglugerð um bragðefni í matvælum, nr. 587/1993, með síðari breytingum	690
414	31. mars	Reglugerð um breytingu á reglugerð um aukefni í matvælum, nr. 285/2002, með síðari breytingum	690-691
415	3. maí	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Akureyrar 1998-2018, íbúðarsvæði við Baldurshaga	691
416	2. maí	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Vatnsleysustrandarehrepps 1994-2014, íbúðarsvæði við Miðdal, Heiðardal og Leirdal	691-692
417	3. maí	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Borgarbyggðar 1997-2017, Borgarbraut, Borgarnesi	692
418	4. maí	Auglýsing um deiliskipulag á Akranesi	693
419	2. maí	Reglugerð um friðunarsvæði í Arnarfirði vegna fóðrunar- og eldisrannsóknna Hafrannsóknastofnunarinnar	694
420	25. apríl	Auglýsing um skipulagsmál í Svalbarðsstrandarhreppi	695
421	20. apríl	Samþykkt um gatnagerðargjald, byggingarleyfisgjald og þjónustugjöld byggingarfulltrúa á Fljótsdalshéraði	695-699
422	26. apríl	Reglugerð um (1.) breytingu á reglugerð nr. 535/2003 um verðjöfnun við útflutning á fullunnum vörum sem innihalda landbúnaðarhræfni	699
423	12. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð um öryggi farþegaskipa í innanlandssiglingum, nr. 666/2001	700-702
424	27. apríl	Reglugerð um heimild færeyskra skipa til síldveiða við Ísland á árinu 2005	702-704
425	15. apríl	Hafnarreglugerð fyrir hafnir Hafnarsjóðs Skagafjarðar	705-709
426	19. apríl	Samþykkt um meðhöndlun úrgangs á Suðurnesjum	709-712
427	29. apríl	Auglýsing um deiliskipulag að Stóra-Núpi í Skeiða- og Gnúpverjahreppi	712
428	28. apríl	Auglýsing um skipulagsmál í Hafnarfirði	713
429	26. apríl	Gjaldskrá fyrir holræsagjald í Breiðdalshreppi	713-714
430	18. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð um áhafnir íslenskra farþegaskipa og flutningaskipa, nr. 416/2003	714-715

STJÓRNARTÍÐINDI B 53 – 2005

26. apríl 2005

681

Nr. 406

AUGLÝSING

um breytingar á deiliskipulagsáætlunum í Reykjavík.

Urriðakvísl 17.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti skipulagsráð, þann 6. apríl 2005 breytingu á deiliskipulagi fyrir Artúnsholt, lóðina Urriðakvísl 17.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Sævarhöfði 21.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 10. febrúar 2005 breytingu á deiliskipulagi fyrir Elliðaárdal, vegna lóðarinnar Sævarhöfða 21.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Aðalland 2-4.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti skipulagsráð, þann 13. apríl 2005, breytingu á deiliskipulagi fyrir Eyrarland, vegna lóðarinnar Aðalland 2-4.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Suður-Mjódd.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 10. febrúar 2005 breytingu á deiliskipulagi fyrir Suður-Mjódd, íþróttasvæði ÍR.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Skipulagsfulltrúi Reykjavíkur, 26. apríl 2005.

Helga Bragadóttir.

AUGLÝSING

um skipulagsmál í Reykjanesbæ.

Breyting á deiliskipulagi Tjarnarhverfis.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur bæjarstjórn Reykjanesbæjar þann 15. febrúar 2005 samþykkt breytingu á deiliskipulagi í Tjarnarhverfi.

Deiliskipulagið felst meðal annars í breytingu á reit Búmanna auk fleiri breytinga.

Deiliskipulag nemendaíbúða við íþróttakademíu að Krossmóa.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur bæjarstjórn Reykjanesbæjar þann 15. febrúar 2005 samþykkt deiliskipulag fyrir nemendaíbúðir við íþróttakademíu að Krossmóa.

Deiliskipulagið felur í sér staðsetningu nemendaíbúða við Krossmóa.

Greinargerðir og uppdráttir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagsauglýsingin öðlast þegar gildi.

Reykjanesbæ, 26. apríl 2005.

Framkvæmdastjóri umhverfis- og skipulagssviðs,

Viðar Már Aðalsteinsson.

SAMÞYKKT

fyrir hirðu og meðhöndlun seyru í Bláskógabyggð.

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Samþykkt þessi nær til allra fasteigna íbúðarhúsnæðis, sumarbústaða, stofnana og atvinnustarfsemi. Samþykktin nær til rotþróa, fráveitukerfa, set- og sandskilja, fellitanka og olíu- og fitugildra.

Heilbrigðisnefnd Suðurlands, í samræmi við lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, hefur eftirlit með framkvæmd verkefna samkvæmt þessari samþykkt.

Sveitarstjórn heldur skrá yfir rotþrær og settanka og færir staðsetningu þeirra eða endurgerð þeirra á nýjar deiliskipulagsáætlanir. Sveitarstjórn er heimilt að fela öðrum framkvæmd verkefna samkvæmt þessari samþykkt. Þeir aðilar sem sjá um hirðu og meðhöndlun seyru skulu hafa til þess tilskilin starfsleyfi í samræmi við reglugerð nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun. Jafnframt skal losunar- og hreinsitækni vera í samræmi við reglur heilbrigðisnefndar.

2. gr.

Sérhverjum húsráðanda, forsvarsmanni fyrirtækja eða stofnana í Bláskógabyggð er skylt að leiða fráveitu frá salernum, eldhúsum og þvottahúsum í rotþró af viðurkenndri stærð og gerð og siturleiðslu samkvæmt leiðbeiningum Umhverfisstofnunar og fyrirmælum heilbrigðisnefndar eða annan sambærilegan búnað. Samþykki heilbrigðisnefndar þarf fyrir nýjar og endurbættar fráveitur.

3. gr.

Losun seyru og setefna skal að öllu jöfnu framkvæmd annað hvert ár við skóla, heilbrigðisstofnanir, matvælaframleiðslustaði, veitinga- og gistiþjónustu og þriðja hvert ár við heimili og sumarhús. Fulltrúi sveitarfélagsins hefur yfirstjórn með verkinu og skal hann jafnframt vera tengiliður og sjá um samskipti við þá aðila sem annast verkefnin á hverjum tíma, í samráði við heilbrigðisnefnd Suðurlands.

4. gr.

Bláskógabyggð sendir út tilkynningu árlega um hvenær seyrulosein fari fram. Sérhverjum húsráðanda er skylt að sjá til þess að aðgengi fyrir losunaraðila sé gott að rotþróum og settönkum. Heimil er notkun viðurkenndra gerla og ensýma til að auka virkni rotþróa.

II. KAFLI

Gjöld vegna hirðu og meðhöndlunar seyr.

5. gr.

Sveitarstjórn er heimilt að setja gjaldskrá, að fenginni umsögn heilbrigðisnefndar, til að standa undir kostnaði við seyrurhirðu og meðhöndlun. Heimilt er að leggja gjöld þessi á hverja fasteign sem nýtur þjónustunnar. Gjöld skal miða við tíðni og eftir því sem við verður komið magn seyr. Heimilt er að innheimta seyrugjöld hjá fyrirtækjum og stofnunum samkvæmt rúmmáli og/eða þyngd seyr eða öðru samkomulagi við viðkomandi, heimilt er jafnframt að taka gjald vegna aukalosana. Gjöld mega aldrei vera hærri en nemur rökstuddum kostnaði við veitta þjónustu og framkvæmd eftirlits með einstökum þáttum. Sveitarfélagið skal láta birta gjaldskrána í B-deild Stjórnartíðinda. Í gjaldskránni skal vísa til þessarar samþykktar.

6. gr.

Sveitarstjórn flokkar gjaldendur skv. gjaldskránni og eftir umfangi og magni seyr frá viðkomandi starfsemi eða fasteign.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

7. gr.

Hafi íbúar fram að færa kvörtun vegna seyrurhirðu skal koma henni á framfæri við fulltrúa sveitarfélagsins eða heilbrigðisnefnd Suðurlands.

8. gr.

Með brot á samþykkt þessari skal farið samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, með síðari breytingum.

9. gr.

Samþykkt þessi, sem samin er og samþykkt af sveitarstjórn Bláskógabyggðar, staðfestist hér með samkvæmt ákvæðum 25. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, með síðari breytingum. Samþykktin öðlast þegar gildi.

Umhverfisstjórnuneytinu, 27. apríl 2005.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson.

Sigurbjörg Sæmundsdóttir.

GJALDSKRÁ

fyrir sorpflutninga og sorpförgun í Bláskógabyggð árið 2005.

1. gr.

Sveitarstjórn Bláskógabyggðar er heimilt að leggja á árlegt sorpgjald (sorpflutninga- og sorpförgunargjald).

2. gr.

Sorpgjald greiðist til sveitarsjóðs Bláskógabyggðar og skulu gjalddagar þess vera hinir sömu og gjalddagar fasteignagjalda.

	kr.
A Sorpgjald á íbúðir, árgjald	8.419
A.1 Sorp sótt að íbúðarhúsi, aukagjald á íbúðarhús	8.756
B Sorpgjald á sumarhús, árgjald	6.203
C Sorpgjald á atvinnurekstur, lágmarksgjald	18.610

Stærri fyrirtæki greiða auk þess sérstaklega fyrir gáma sem þau hafa hjá sér. Gámagjald verði fyrir 5 m³ gám, kr. 2.800 og fyrir 8 m³ gám, kr. 4.480 pr. losun.

3. gr.

Gjaldskrá þessi var samþykkt af sveitarstjórn Bláskógabyggðar 16. nóvember 2004 og er í samræmi við samþykkt fyrir sorphirðu í Bláskógabyggð nr. 148/2003 sem samþykkt var af heilbrigðisnefnd Suðurlands 18. desember 2002 og í samræmi við 25. gr. laga nr. 7/1998 með síðari breytingum um hollustuhætti og mengunarvarnir.

Frá sama tíma falla úr gildi eldri gjaldskrár fyrir sorphirðu í Bláskógabyggð.

Bláskógabyggð, 27. apríl 2005.

Ragnar Sær Ragnarsson, sveitarstjóri Bláskógabyggðar.

GJALDSKRÁ

fyrir hirðu og meðhöndlun seyru í Bláskógabyggð.

1. gr.

Bláskógabyggð innheimtir árlega fyrir tæmingu rotþróa samkvæmt gjaldskrá þessari og samþykkt sveitarfélagsins um hreinsun fráveituvatns og reglubundna losun, vinnslu eða förgun seyru nr. 408/2005.

2. gr.

Gjalddagar eru þeir sömu og fyrir fasteignaskatt og skal innheimtu hagað á sama hátt og innheimtu fasteignaskatts.

3. gr.

Árlegt gjald fyrir tæmingu rotþróa er 4.900 kr.

4. gr.

Gjaldskrá þessi var samþykkt af sveitarstjórn Bláskógabyggðar þann 16. nóvember 2004 skv. 25. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998 með síðari breytingum og reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólp og reglugerð nr. 799/1999 um meðhöndlun seyru. Gjaldskráin gildir frá birtingu hennar í B-deild Stjórnartíðinda.

Aratungu, 27. apríl 2005.

Ragnar Sær Ragnarsson sveitarstjóri.

STJÓRNARTÍÐINDI B 54 – 2005

Nr. 411

686

29. apríl 2005

AUGLÝSING

um nýtt deiliskipulag og breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík.

Ystasel 37.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög samþykkti skipulagsráð, þann 14. apríl 2005, breytingu á deiliskipulagi fyrir Seljahverfi, lóðina Ystasel 37.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Ármúli – Lág múli.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 28. apríl 2005, deiliskipulag fyrir Ármúla – Lág múla, lóðirnar Ármúla 1-3 og Lág múla 5-9.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Skipulagið öðlast þegar gildi.

Skipulagsfulltrúi Reykjavíkur, 29. apríl 2005.

Helga Bragadóttir.

Nr. 412

28. apríl 2005

GJALDSKRÁ

um gatnagerðargjald í Reykjaneshæ.

1. gr.

Almenn heimild.

Innifalið í gatnagerðargjaldi.

Af öllum nýbyggingum svo og stækkunum eldri húsa sem eru á eignar- eða leigulóð í Reykjaneshæ, skal greiða gatnagerðargjald til bæjarsjóðs samkvæmt gjaldskrá þessari, sbr. heimild í lögum um gatnagerðargjald nr. 17/1996 og reglugerð um gatnagerðargjald nr. 543/1996.

Innifalið í gatnagerðargjaldi er gatnagerð, svo sem undirbygging gatna, tilheyrandi lagnir, m.a. vegna götulysingar, lagning bundins slitlags, gangstéttar, umferðareyjar og þess háttar, sem gert er ráð fyrir í skipulagi.

2. gr.

Gatnagerðargjald.

Af hverjum rúmmetra húss greiðist ákveðinn hundraðshluti byggingarkostnaðar pr. rúmmetra, eins og hann er á hverjum tíma í vísitöluhúsi fjölbýlis eins og hann er hverju sinni samkvæmt útreikningum Hagstofu Íslands á grundvelli laga nr. 42/1987. Hundraðshluti byggingarkostnaðar ákvarðast eftir hústegund svo sem hér segir:

Einbýlishús	9,375%
Rað- og fjöleignarhús (mest 4 íbúðir)	6,875%
Fjöleignarhús (5 íbúðir eða fleiri)	4,1875%
Verslunar- og skrifstofuhús	4,1875%
Iðnaðar-, atvinnu- og geymsluhús	4,1875%
Annað húsnaði	4,1875%

Rúmmál byggingar skal reikna eftir ÍST 50 og miða við brúttóstærðir, þ.m.t. bíla-geymslur og önnur útihús.

Af viðbyggingum íbúðarhúsa í eldri hverfum, þ.e. íbúðarhús er 15 ára eða eldra, skal greiða 50% af venjulegu rúmmetragjaldi.

Endurbygging þaka íbúðarhúsa, án aukningar á nýtingu, er gjaldfrí.

Af gluggalausum kjallarárými íbúðarhúsa, sem myndast þegar hagkvæmara er að grafa út grunn en fylla hann upp, skal greiða 25% af venjulegu rúmmetragjaldi, enda sé aðeins gengt í það rými innan frá.

Af sameiginlegum bílgeymslum sem byggðar eru samkvæmt skipulagsskilmálum og koma í stað bifreiðastæða skal greiða 25% af rúmmetragjaldi þeirra húsa er þær þjóna.

Í iðnaðarhúsnaði sem vegna starfsemi sinnar þarf meira en 5,5 metra lofthæð skal hámarkslofthæð að jafnaði reiknast 5,5 metrar við útreikning rúmmetragjalds. Gjald skal miða við stærð húss samkvæmt samþykktum uppdráttum og ÍST 50.

3. gr.

Áætlun gatnagerðargjalds.

Nú er ekki fyrirbyggjandi samþykktur uppdráttur og skal þá miða við eftirfarandi lágmarksstærðir fyrir hverja íbúð í húsi:

Einbýlishús	500 m ³
Rað- og fjöleignarhús (mest 4 íbúðir), hver íbúð	400 m ³
Fjöleignarhús (5 íbúðir eða fleiri), hver íbúð	300 m ³

Í öllu öðru húsnaði skal við útreikning rúmmáls til gatnagerðargjalds miðað við loft-hæð 3,5 metra nema uppdráttur sýni annað. Áætla skal nýtingarhlutfall lóðar 0,3 - 0,5 eftir nánari ákvörðun byggingarnefndar hverju sinni, ef það er ekki bundið að öðru leyti í samþykktu deiliskipulagi.

Framangreindar reglur, í 1. og 2. mgr., gilda ef hús er stækkað, að því er til stækkunarinnar tekur.

Endanlegt gatnagerðargjald skal reikna skv. 2. gr. þegar samþykktur uppdráttur liggur fyrir og það greitt við veitingu byggingarleyfis.

4. gr.

Hækkunar- og lækkunarheimild.

Bæjarráði er heimilt að hækka eða lækka gatnagerðargjald, útreiknað skv. 2. gr. og 3. gr., um allt að 35% vegna breytilegs kostnaðar við undirbyggingu og frágang gatna eftir

hverfum, m.a. vegna kostnaðar við land, jarðvegsdýpt, stærð lóðar við götu, staðsetningu lóðar, verðmæti lóðar, þversnið lóðarfrágangs o.fl.

5. gr.

Álagning gatnagerðargjalds m.a. ef hús er rífið eða það brennur.

Þegar hús er rífið eða fjarlægt af lóð og nýtt byggt í staðinn, er heimilt að innheimta gatnagerðargjald að því er stækkuninni nemur skv. 2. gr. Sama gildir ef hús brennur og byggt er nýtt hús á lóðinni.

6. gr.

Greiðsla gatnagerðargjalds.

Greiða skal 50% gatnagerðargjalds innan eins mánaðar frá lóðarveitingu og eftirstöðvar þegar byggingarleyfi er veitt.

Bæjarráð getur veitt sérstakan greiðslufrest á gatnagerðargjaldi tengdu veitingu byggingarleyfis, þegar byggt er atvinnuhúsnæði eða húsnæði til endursölu, samkvæmt sérstökum greiðslusamningi sem kveður á um skilmála og greiðslukjör.

7. gr.

Heimildir til að fella niður gatnagerðargjald.

Sérstök tilvik.

Bæjarráði er heimilt að fella niður gatnagerðargjald bygginga á vegum Sambands sveitarfélaga á Suðurnesjum, fyrirtækja þeirra, svo og líknarfélaga og annarra sambærilegra félaga.

Bæjarráð getur ákveðið gatnagerðargjald sérstaklega í þeim tilvikum er byggingar falla ekki undir ákvæði gjaldskrár þessarar.

8. gr.

Endurgreiðsla gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjald skal endurgreitt í eftirtöldum tilvikum:

- Ef lóðarhafi skilar úthlutaðri lóð eða ef lóðarúthlutun er afturkölluð.
- Ef gatnagerðargjald hefur verið veitt í tengslum við útgáfu byggingarleyfis, en leyfið fellur úr gildi.
- Ef hús er rífið eða fjarlægt af lóð sbr. 5. gr.

Endurgreiðslu gatnagerðargjalds skv. a-lið 1. mgr. er heimilt að fresta þar til lóð er úthlutað að nýju, en þó ekki lengur en í 6 mánuði. Frestur til endurgreiðslu er í öðrum tilvikum 1 mánuður frá því að lóðarhafi krefst endurgreiðslu gatnagerðargjalds skv. b-lið 1. mgr.

Gatnagerðargjald skal endurgreitt og verðbætt miðað við vísitölu byggingarkostnaðar, frá því lóðarhafi greiddi gatnagerðargjaldið til endurgreiðsludags.

Sé réttur til endurgreiðslu ekki til staðar getur bæjarráð heimilað lóðarhafa sem þarf að rífa eða fjarlægja hús að draga rúmmál þess húss sem rífið er frá rúmmáli nýbyggingar á annarri lóð.

9. gr.

Heimild til afturköllunar byggingarleyfis ef gatnagerðargjald er ekki greitt.

Nú greiðir lóðarhafi ekki gatnagerðargjald á tilskyldum tíma og er bæjarstjórn þá heimilt að afturkalla byggingarleyfið og/eða lóðarúthlutun, og skal kveðið svo á í úthlutunar- eða byggingarskilmálum.

10. gr.

Ábyrgð á greiðslu gatnagerðargjalds. Lögveðréttur.

Lóðarhafi ber ábyrgð á greiðslu gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjald er ásamt áföllnum vöxtum og kostnaði tryggt með lögveðrétti í viðkomandi fasteign með forgangsrétti fyrir hvers konar samningsveði og aðfararveði. Lögveðrétturinn helst þó samið verði um greiðslufrest skv. 2. mgr. 6. gr. og skal þess getið í skilmálum.

11. gr.

Um eldri samninga og gatnagerðargjöld, álögð fyrir 1. janúar 1997.

Samningar og skilmálar um gatnagerðargjöld, og álögð gatnagerðargjöld, fyrir 1. janúar 1997, skulu halda gildi sínu og innheimtast skv. heimild í ákvæði til bráðabirgða í lögum um gatnagerðargjald nr. 17/1996, sbr. 15. gr. reglugerðar um gatnagerðargjöld nr. 543/1996.

12. gr.

Gjaldskrá þessi er saminn og samþykkt af bæjarstjórn Reykjanesbæjar þann 21. desember 2004 samkvæmt lögum um gatnagerðargjöld, nr. 17/1996, og 11. gr. reglugerðar um gatnagerðargjöld nr. 543/1996. Gjaldskráin öðlast gildi 1. maí 2005. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá um gatnagerðargjöld í Reykjanesbæ frá 4. mars 1997 með breytingu frá 6. desember 2000.

Reykjanesbæ, 28. apríl 2005.

Framkvæmdastjóri umhverfis- og skipulagssviðs,

Viðar Már Aðalsteinsson.

STJÓRNARTÍÐINDI B 55 – 2005

Nr. 413

690

31. mars 2005

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um bragðefni í matvælum, nr. 587/1993,
með síðari breytingum.

1. gr.

Við viðauka bætast eftirfarandi gildi fyrir koffín:

Efni	Drykkjarvörur	Önnur matvæli	Sérstök skilyrði
Koffín	150 mg/l að hámarki		

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfissráðuneytinu, 31. mars 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

Nr. 414

31. mars 2005

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um aukefni í matvælum, nr. 285/2002,
með síðari breytingum.

1. gr.

Orðin „Kaffein 135 mg/l aðeins í tilbúna gosdrykki“ í 4. lið, 1. flokki í 14. kafla aukefnalista í viðauka 2 falla brott.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisstjórnuneytinu, 31. mars 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Akureyrar 1998-2018, íbúðarsvæði við Baldurshaga.

Samkvæmt 19. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 3. maí 2005 staðfest breytingu á aðalskipulagi Akureyrar 1998-2018 frá 4. september 1998.

Breytingin felst í því að um 5000 m² óbyggt svæði milli Þórunnarstrætis og Mylluklappar breytist í íbúðarsvæði. Þar verður heimilt að reisa allt að 7 hæða hús með allt að 40 íbúðum.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki bæjarstjórnar Akureyrar. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfisstjórnuneytinu, 3. maí 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Vatnsleysustrandarhrepps 1994-2014, íbúðarsvæði við Miðdal, Heiðardal og Leirdal.

Samkvæmt 19. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 2. maí 2005 staðfest breytingu á aðalskipulagi Vatnsleysustrandarhrepps 1994-2014 frá 16. nóvember 1994.

Breytingin felst í því að íbúðarsvæði við Miðdal stækkar til austurs sem nemur einni húsagötu, íbúðarsvæði við Leirdal stækkar um þrjár lóðir auk þess sem göngustígur austan núverandi íbúðarbyggðar færist austar í samræmi við breytingarnar. Á svæðinu sem breytingin tekur til er gert ráð fyrir einbýlis-, par- og raðhúsum á einni hæð, alls 18 íbúðum.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki hreppsnefndar Vatnsleysustrandarhrepps. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 2. maí 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Borgarbyggðar 1997-2017, Borgarbraut, Borgarnesi.

Samkvæmt 2. mgr. 21. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 3. maí 2005 staðfest breytingu á aðalskipulagi Borgarbyggðar 1997-2017 frá 19. október 1998.

Breytingin felst í því að útivistarsvæði, opið svæði til sérstakrar notkunar, breytist í svæði fyrir íbúðarbyggð. Svæðið nær frá Borgarbraut 36 í áttina að Böðvarsgötu.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki bæjarstjórnar Borgarbyggðar. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 3. maí 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

STJÓRNARTÍÐINDI B 56 – 2005

4. maí 2005

693

Nr. 418

AUGLÝSING

um deiliskipulag á Akranesi.

Breyting á deiliskipulagi Flatahverfis, klasa 5 og 6, Hagaflöt 7.

Á fundi bæjarstjórnar Akraness sem haldinn var þann 12. apríl 2005, var samþykkt deiliskipulagsbreyting á Hagaflöt 7 í klasa 5 og 6 í Flatahverfi á Akranesi.

Breytingin felst m.a. í að íbúðum er fjölgað úr 16 í 20 á lóð nr. 7 við Hagaflöt.

Einnig er byggingarreitur stækkaður um 1 m til austurs og 2 m til suðurs og bílastæðum fjölgað.

Framangreind deiliskipulagsbreyting var grenndarkynnt skv. 2. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 og hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagsbreytingin tekur þegar gildi.

Deiliskipulag Jaðarsbakka, 1. áfanga. Íþróttasvæði.

Á fundi bæjarstjórnar Akraness sem haldinn var þann 12. apríl 2005, var samþykkt deiliskipulag á Jaðarsbökkum, 1. áfanga. Um er að ræða íþróttasvæði á Akranesi.

Í þessum áfanga deiliskipulagsins, um 2,3 ha af 11 ha, er gert ráð fyrir byggingarreit fyrir fjölnota íþróttahús (Akraneshöll) allt að 8900 m² að stærð og 16 m hátt frá hæðarkóta 6,0, ásamt aðkomu og 250 bílastæðum.

Með framangreint deiliskipulag var farið skv. 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 og hefur það hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagið tekur þegar gildi.

Akranesi, 4. maí 2005.

Sviðsstjóri tækni- og umhverfissviðs Akraneskaupstaðar,

Þorvaldur Vestmann.

REGLUGERÐ

um friðunarsvæði í Arnarfirði vegna fóðrunar- og eldisrannsókna Hafrannsóknastofnunarinnar.

1. gr.

Frá og með 15. maí til og með 31. desember 2005 eru allar veiðar á Arnarfirði bannaðar milli 23°40' V og 23°46' V. Að norðan og sunnan markast svæðið af fjöruborði.

Þrátt fyrir 1. mgr. er Hafrannsóknastofnuninni heimilt að stunda eða láta stunda veiðar á svæðinu í rannsóknaskyni. Þá er og þeim aðilum, sem leyfi hafa til rækjuveiða í Arnarfirði, heimilt að stunda rækjuveiðar á svæðinu.

2. gr.

Brot á ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum samkvæmt ákvæðum laga nr. 79, 26. maí 1997, um veiðar í fiskveiðilandhelgi Íslands. Með mál út af brotum skal farið að hætti opinberra mála.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum laga nr. 79, 26. maí 1997, um veiðar í fiskveiðilandhelgi Íslands til þess að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim, sem hlut eiga að máli.

Sjávarútvegsráðuneytinu, 2. maí 2005.

F. h. r.

Jón B. Jónasson.

Þórður Eyþórsson.

STJÓRNARTÍÐINDI B 57 – 2005

25. apríl 2005

695

Nr. 420

AUGLÝSING

um skipulagsmál í Svalbarðsstrandarhreppi.

Breyting á deiliskipulagi íbúðarsvæðisins Vaðlabýggðar í landi Veigastaða.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur sveitarstjórn Svalbarðsstrandarhrepps þann 5. apríl 2005 samþykkt breytingu á deiliskipulagi íbúðarsvæðisins Vaðlabýggðar í landi Veigastaða.

Deiliskipulagið gerir ráð fyrir tveimur einbýlishúsalóðum til viðbótar þeim tíu, skv. eldra deiliskipulagi, á hluta jarðarinnar Veigastaða í Svalbarðsstrandarhreppi. Skipulagssvæðið er staðsett vestan Vaðlaheiðarveggar nr. 832 og norðan Veigastaðavegar nr. 828. Stærð skipulagssvæðisins er um 7 ha.

Deiliskipulag frístundabyggðar í landi Veigastaða II.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur sveitarstjórn Svalbarðsstrandarhrepps þann 5. apríl 2005 samþykkt deiliskipulag frístundabyggðar í landi Veigastaða II.

Deiliskipulagið gerir ráð fyrir 24 orlofshúsum á hluta jarðarinnar Veigastaða II í Svalbarðsstrandarhreppi. Skipulagssvæðið er nefnt Vaðlaborgir A og er staðsett ofan Vaðlaheiðarveggar nr. 832. Stærð skipulagssvæðisins er um 16 ha.

Greinargerðir og uppdættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Svalbarðseyri, 25. apríl 2005.

F.h. sveitarstjórnar Svalbarðsstrandarhrepps,

Árni K. Bjarnason sveitarstjóri.

20. apríl 2005

Nr. 421

SAMÞYKKT

um gatnagerðargjald, byggingarleyfisgjald og þjónustugjöld byggingarfulltrúa á Fljótsdalshéraði.

1. gr.

Gjöld samkvæmt samþykkt þessari.

Af öllum lóðum og nýbyggingum og stækkunum eldri húsa á Fljótsdalshéraði, hvort sem er á eignarlóðum eða leigulóðum, skulu lóðarhafar greiða til sveitarfélagsins eftirtalin gjöld samkvæmt samþykkt þessari:

A. *Gatnagerðargjald*, þó einungis ef um er að ræða lóð/byggingar í skipulögðu þéttbýli og/eða innan þéttbýlismarkna skv. skipulagsreglugerð nr. 400/1998 og er að auki aðliggjandi götu, vegi eða stíg sem er í eigu sveitarfélagsins.

B. *Byggingarleyfisgjald.*

C. *Afgreiðslu- og þjónustugjöld.*

Framangreind gjöld eru, ásamt áföllnum vöxtum og kostnaði, tryggð með lögveðsrétti í viðkomandi fasteign og eru aðfararhæf.

2. gr.

Gatnagerðargjald.

Gatnagerðargjaldi skv. 1. gr. skal varið til gatnagerðar í sveitarfélaginu, svo sem til að undirbyggja götur með tilheyrandi lögnum, m.a. vegna götulýsingar og til að leggja bundið slitlag, gangstéttir, umferðareyjar og þess háttar þar sem gert er ráð fyrir því í skipulagi.

Tekjur sveitarfélagsins vegna byggingarleyfisgjalds skv. 1. gr. skulu standa undir þeim kostnaði sem tilgreindur er í 53. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997.

3. gr.

Útreikningur gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjald er reiknað út frá eftirfarandi forsendum (svæðaskipting samkvæmt aðalskipulagi):

3.a: *Íbúðasvæði – einbýlishúsalóðir á Hallormsstað og Eiðum:*

Kr. 1.400 pr. m² lóðar og 1.800 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.b: *Íbúðasvæði – einbýlishúsalóðir á Egilsstöðum og í Fellabæ:*

Kr. 1.800 pr. m² lóðar og 1.800 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.c: *Íbúðasvæði - Parhúsa- og raðhúsalóðir:*

Kr. 1.700 pr. m² lóðar og 1.700 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.d: *Íbúðasvæði - Fjölbýlishúsalóðir:*

Kr. 1.400 pr. m² lóðar og 1.400 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.e: *Athafnasvæði, iðnæðarsvæði og hafnarsvæði:*

Kr. 1.500 pr. m² lóðar og kr. 750 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.f: *Miðsvæði, verslunar- og þjónustusvæði:*

Kr. 2.100 pr. m² lóðar og kr. 2.100 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.g: *Svæði fyrir þjónustustofnanir:*

Kr. 2.100 pr. m² lóðar og kr. 2.100 pr. m² brúttógólfflatarmáls húss.

3.h: *Lóðir á öðrum svæðum, svo sem hesthúsalóðir, lóðir fyrir spennistöðvar, dælustöðvar o.þ.h. sem liggja að gatnakerfi í eigu Fljótsdalshéraðs:*

Kr. 700 pr. m² lóðar.

Við úthlutun lóðar skal reikna út þann hluta gatnagerðargjalds sem byggir á stærð lóðar og tilkynna lóðarhafa. Þegar teikningar að nýbyggingu eru samþykktar skal til viðbótar, reikna út þann hluta gatnagerðargjalds sem byggir á flatarmáli húss og tilkynna lóðarhafa.

Við útgáfu byggingarleyfis vegna viðbygginga eða stækkunar húsa eða mannvirkja, skal greiða gatnagerðargjald í samræmi við stækkunina eftir því sem við á. Sama gildir ef lóð er stækkuð.

Gjald dagar gatnagerðargjalds eru eftirfarandi:

1. Við úthlutun lóðar: 30% af lóðarhluta gatnagerðargjalds.

2. Við útgáfu byggingarleyfis, en þó ekki síðar en 8 mánuðum eftir að lóð er úthlutað: 25% af lóðarhluta gatnagerðargjalds og 50% af byggingarhluta gatnagerðargjalds.

3. Við útgáfu fokheldisvottorðs: 45% af lóðarhluta gatnagerðargjalds og 50% af byggingarhluta gatnagerðargjalds.

Greiðsla gatnagerðargjalds skv. 1. tl. skal innt af hendi innan fjögurra vikna frá því að lóðarúthlutun er tilkynnt, - ella fellur úthlutunin úr gildi án viðvörunar.

Við byggingu á lóðum í einkaeigu, sem ekki er úthlutað af hálfu sveitarfélagsins, miðast gjalddagi gatnagerðargjalds skv. 1. og 2. tl. við útgáfu byggingarleyfis.

Vegna nýbyggingar á áður úthlutuðum lóðum og vegna viðbyggingar skal einungis innheimta gatnagerðargjald vegna byggingarhluta gatnagerðargjalds skv. gjaldskrá þessari. Gjaldskrá skv. 1. og 2. tl. miðast við útgáfu byggingarleyfis.

Bæjarstjórn getur frestað innheimtu greiðslu hluta gatnagerðargjalds, ef sýnt þykir að frágangi götu við viðkomandi byggingu verði ekki lokið þegar hús er fokið.

4. gr.

Byggingarleyfisgjald.

Innheimta skal byggingarleyfisgjald fyrir hverja þá framkvæmd sem byggingarleyfi er gefið út fyrir.

Byggingarleyfisgjald er grunngjald, að viðbættu gjaldi pr. m³ byggingar. Þó skal ekki innheimta byggingarleyfisgjald fyrir byggingar sem eru 7 m² eða minni, nema um viðbyggingar sé að ræða.

Innifalið í byggingarleyfisgjaldi er lögboðin meðferð byggingarleyfiserinda, lóðarblöð, yfirferð teikninga, útmæling fyrir húsi og hæðarkóta og reglubundið eftirlit, eftir því sem við á. Byggingarleyfisgjald samkvæmt eftirfarandi töflu eru innheimt við útgáfu byggingarleyfis:

	Tegund byggingar/ framkvæmdar	Grunngjald, kr.	m ³ -gjald, kr.	Athugasemdir
A	Íbúðarhúsnæði og aðrar byggingar á íbúðarlóðum í þéttbýli, stærri en 7 m ²	23.300	170	
B	Byggingar á athafnasvæðum og iðnaðarsvæðum og hafnar-svæðum	47.700	100	
C	Byggingar á verslunarsvæðum og miðsvæðum	69.000	170	Rúmmetragejald pr. m ³ upp að 1.000 m ³ .
D	Byggingar á svæðum fyrir opinberar stofnanir	69.000	170	Rúmmetragejald pr. m ³ upp að 1.000 m ³ .
E	Byggingar á svæðum fyrir frístundahús	5.300	32	
F	Byggingar á landbúnaðarsvæðum, aðrar en íbúðarhús og hús til gistireksturs	5.300	32	Rúmmetragejald pr. m ³ upp að 1.000 m ³ .
G	Byggingarleyfi vegna sólpalla, loftneta, girðinga, minni háttar breytingar á húsnæði o.þ.h.	5.300	0	
H	Gjald vegna leyfisskylds niðurrifs mannvirkja	10.600	0	
I	Endurnýjun byggingarleyfis (óbreytt endurnýjun)	10.600	0	

5. gr.

Afgreiðslu- og þjónustugjöld.

	Tegund þjónustu	Gjald, kr.	Athugasemdir
1	Útgáfa stöðuleyfis	8.500	Eftirlit og úttekt byggingarfulltrúa sem leiðir af veitingu stöðuleyfis fyrir hjólhýsi, gáma o.þ.h.
2	Lóðarúthlutunargjald	21.200	Greiðist við úthlutun lóðar og er óendurkræft, þó úthlutun gangi til baka
3	Fokheldisvottorð	8.500	
4	Aukavottorð um byggingarstig og stöðuúttekt	12.700	
5	Lokavottorð og lokaúttekt	16.000	
6	Eignaskiptayfirlýsingar	5.300	
7	Vottorð vegna vínveitingaleyfa	12.700	
8	Endurskoðun aðaluppdráttar	8.500	
9	Gerð stofnskjals vegna lóða	5.300	Þegar hús er fokhelt. Við bætist þinglýsingarkostnaður vegna lóðarleigusamninga og stofnskjala
10	Aukaúttekt byggingarfulltrúa	4.300	

6. gr.

Ýmis ákvæði.

Gjöld samkvæmt samþykkt þessari eru miðuð við vísitölu byggingarkostnaðar í janúar 2005 (304,7 stig). Endurreikna skal gjöldin í upphafi hvers almanaksárs, á grundvelli vísitölu byggingarkostnaðar í janúar og gilda til loka viðkomandi árs.

Gjöld samkvæmt 1. gr. eru, ásamt áföllnum vöxtum og kostnaði, tryggð með lögveðsrétti í viðkomandi fasteign og eru aðfararhæf samkvæmt 10. tl. 1. mgr. laga um aðför nr. 90/1989.

Sé úthlutaðri lóð skilað, lóðarúthlutun afturkölluð eða byggingarleyfi felld úr gildi, skal endurgreiða gatnagerðargjald samkvæmt 2. mgr. 1. gr. laga um gatnagerðargjald nr. 17/1996. Gatnagerðargjald skal endurgreiða með verðbótum m.v. vísitölu byggingarkostnaðar, en vaxtalaust.

Endurgreiðslu gatnagerðargjalds er heimilt að fresta þar til lóð er úthlutað að nýju, en þó ekki lengur en í 6 mánuði frá afturköllun eða niðurfellingu byggingarleyfis.

Kostnaður lóðarhafa vegna lóðar sem er skilað eða byggingarleyfi afturkallað vegna atriða er varða lóðarhafa, svo sem hönnunar- og rannsóknarkostnaður á lóðinni eða framkvæmdir unnar samkvæmt grafrarleyfi áður en byggingarleyfi er gefið út, er ekki endurgreiddur af sveitarfélaginu. Sé byggingarleyfi afturkallað vegna atriða er ekki varða lóðarhafa gilda ákvæði 6. mgr. 6. gr. varðandi endurgreiðslu kostnaðar til lóðarhafa. Þó skal hönnunarkostnaður vegna byggingar og rannsóknarkostnaður á lóðinni ekki endurgreiddur.

Sé lóð afturkölluð eða byggingarleyfi felld úr gildi eftir að undirstöður eru fullgerðar, eða á síðari stigum byggingarframkvæmda, skal dómkveðja tvo matsmenn til að verðleggja þær framkvæmdir sem unnar hafa verið, enda hafi þær verið teknar út og viðurkenndar af

byggingarfulltrúa. Kostnað vegna matsins greiða sveitarfélagið og lóðarhafi að jöfnu. Fljótsdalshérað skal leysa til sín lóðina með mannvirkjum á grundvelli mats hinna dómkvöddu matsmanna að frádreginni hlutdeild lóðarhafa í kostnaði vegna matsgerðarinnar.

7. gr.

Heimildarákvæði.

Bæjarstjórn er heimilt að auglýsa lóðir með lægra gatnagerðargjaldi en 3. gr. mælir fyrir um, ef fyrir liggja sérstakar aðstæður sem gera byggingarframkvæmdir óvenju erfiðar eða kostnaðarsamar.

Þá er bæjarstjórn heimilt að undanþiggja einstök hverfi, götur eða landsvæði ákvæðum 3. gr. að öllu leyti, ef um er að ræða að einn og sami framkvæmdaraðili taki að sér að byggja öll mannvirki á svæðinu og ganga að fullu frá götum, bifreiðastæðum, opnum svæðum o.s.frv. Í slíkum tilfellum skal framkvæmdaraðili greiða sveitarsjóði sem nemur að minnsta kosti 15% af útreiknuðu samanlögðu gatnagerðargjaldi til að standa straum af kostnaði við tengigötur. Bæjarsjóður skal eftir sem áður yfirtaka til rekstrar þær götur sem byggðar eru með framangreindum hætti.

Gatnagerðargjald byggir á lögum um gatnagerðargjöld nr. 17/1996 og reglugerð um gatnagerðargjöld nr. 543/1996.

Byggingarleyfisgjald og afgreiðslu- og þjónustugjöld byggja á V. kafla skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997, sbr. 27. gr. byggingarreglugerðar nr. 441/1998.

Samþykkt þessi öðlast gildi við birtingu auglýsingar í Stjórnartíðindum B-deild. Jafnframt falla þá úr gildi eldri gjaldskrár Norður-Héraðs, Fellahrepps og Austur-Héraðs um sama efni. Þó gildir vegna gatnagerðargjalda sem lögð hafa verið á fyrir gildistöku gjaldskrár þessarar, en hafa ekki verið greidd að fullu, að farið skuli eftir ákvæðum þeirrar gjaldskrár sem álagning gatnagerðargjalds byggði á.

Samþykkt af bæjarstjórn Fljótsdalshéraðs 20. apríl 2005.

Ómar Þröstur Björgólfsson, skipulags- og byggingarfulltrúi.

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 535/2003 um verðjöfnun við útflutning á fullunnum vörum sem innihalda landbúnaðarhráfni.

1. gr.

Við upptalningu í 1. gr. reglugerðarinnar bætast eftirfarandi tollskrárnúmer:

1905.9019

1905.9040

2. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 85. gr. A. laga nr. 99/1993, um framleiðslu, verðlagningu og sölu á búvörum, með síðari breytingum, og öðlast þegar gildi.

Landbúnaðarráðuneytinu, 26. apríl 2005.

F. h. r.

Ólafur Friðriksson.

Atli Már Ingólfsson.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um öryggi farþegaskipa í innanlandssiglingum, nr. 666/2001.

1. gr.

Eftirfarandi skilgreiningar bætist við 2. gr.:

- x) „ekjufarþegaskip“: er skip sem flytur fleiri en 12 farþega, með ekjufarmrými eða sérstök rými eins og skilgreint er í reglu II-2/A/2 í I. viðauka;
- y) „aldur“ er aldur skipsins, gefinn til kynna í fjölda ára frá afhendingardegi þess;
- z) „hreyfihamlaðir einstaklingar“ eru allir þeir sem eiga í sérstökum erfiðleikum með að nota almenningssamgöngur, þ.m.t. aldraðir, fatlaðir, fólk með skerta skynjun og fólk sem notar hjólastól, þungaðar konur og fólk með lítil börn.

2. gr.

2. tölul. 4. gr. orðast svo:

Siglingastofnun Íslands skal:

- a) taka saman og uppfæra, ef þörf krefur, skrá yfir hafsvæði innan íslenskrar lögsögu, afmarka svæði sem eru notuð allt árið og einnig, ef við á, þau svæði þar sem rekstur hinna ýmsu flokka skipa er stundaður hluta úr ári á grundvelli flokkunarviðmiðananna í 1. mgr., en í II. viðauka við þessa reglugerð eru skrár og kort yfir hafsvæði við Ísland þar sem viðmiðanir varðandi flokka, sem er að finna í 1. mgr. eru lagðar til grundvallar;
- b) birta skrána á heimasíðu sinni;
- c) tilkynna framkvæmdastjórninni hvar þessar upplýsingar er að finna og þegar breytingar eru gerðar á skránni.

3. gr.

Á eftir 6. gr. bætist við tvær nýjar greinar sem verða 6. gr. a og 6. gr. b, svohljóðandi:

6. gr. a

Kröfur um stöðugleika ekjufarþegaskipa og að taka þau úr notkun í áföngum.

1. Öll ekjufarþegaskip í flokki A, B og C, þar sem kjölurinn hefur verið lagður eða sem eru á svipuðu smíðastigi 1. október 2004 eða síðar, skulu vera í samræmi við ákvæði 6., 8. og 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/25/EB frá 14. apríl 2003 um sérkröfur um stöðugleika ekjufarþegaskipa.
2. Öll ekjufarþegaskip í flokki A og B, þar sem kjölurinn hefur verið lagður eða sem eru á svipuðu smíðastigi 1. október 2004 eða síðar, skulu vera í samræmi við ákvæði 6., 8. og 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/25/EB eigi síðar en 1. október 2010 nema taka eigi þau úr notkun í áföngum þann dag eða síðar þegar þau hafa náð 30 ára aldri en þó aldrei síðar en 1. október 2015.

6. gr. b

Öryggiskröfur fyrir hreyfihamlaða einstaklinga.

1. Siglingastofnun Íslands skal tryggja að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir sem, eftir því sem við verður komið, byggjast á viðmiðunarreglunum í III. viðauka til að hreyfihamlaðir einstaklingar hafi greiðan aðgang að öllum farþegaskipum í flokki A, B, C og D og öllum háhraðafarþegaförum sem eru notuð í almenningssamgöngum þar sem kjölurinn hefur verið lagður eða sem eru á svipuðu smíðastigi 1. október 2004 eða síðar.
2. Siglingastofnun Íslands skal hafa samvinnu og samráð við stofnanir sem eru fulltrúar fyrir hreyfihamlaða að því er varðar framkvæmd viðmiðunarreglnanna í III. viðauka.

3. Að því er varðar breytingar á farþegaskipum í flokki A, B, C og D og háhraðafarþegaförum, sem eru notuð fyrir almenningssamgöngur, þar sem kjölurinn hefur verið lagður eða sem eru á svipuðu smíðastigi fyrir 1. október 2004, skal Siglingastofnun Íslands beita viðmiðunarreglunum í III. viðauka að því marki sem er fjárhagslega viðunandi og raunhæft. Siglingastofnun Íslands skal gera innlenda aðgerðaráætlun varðandi það hvernig eigi að beita viðmiðunarreglunum fyrir slík skip og för. Hún skal senda Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) áætlunina eigi síðar en 17. maí 2005.

4. Siglingastofnun Íslands skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) um framkvæmd þessarar greinar að því er varðar öll farþegaskip sem um getur í 1. mgr., farþegaskip sem um getur í 3. mgr., þar sem heimilt er að hafa fleiri en 400 farþega innanborðs, og öll háhraðafarþegaför eigi síðar en 17. maí 2006.

4. gr.

Á eftir II. viðauka kemur nýr viðauki sem verður III. viðauki, svohljóðandi:

III. VIÐAUKI

Viðmiðunarreglur að því er varðar öryggiskröfur fyrir farþegaskip og háhraðafarþegaför fyrir hreyfihamlaða
(eins og um getur í 6 gr. b).

Þegar viðmiðunarreglunum í þessum viðauka er beitt skal fara eftir umburðarbréfi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC/735 frá 24. júní 1996 „Tilmæli um hönnun og rekstur farþegaskipa til að koma til móts við þarfir aldraðra og fatlaðra.“

1. Aðgangur að skipi.

Skip skulu smíðuð og útbúin þannig að hreyfihamlaðir geti farið um borð og frá borði á auðveldan og öruggan hátt og tryggt sé að þeir komist á milli þilfara, annaðhvort án aðstoðar eða með hjálp skábrauta eða lyftna. Leiðbeiningum um slíkan aðgang skal komið fyrir við aðrar aðgönguleiðir skipsins og á öðrum viðeigandi stöðum í skipinu.

2. Skilti.

Skilti um borð í skipi til að leiðbeina farþegum skulu vera aðgengileg og auðlæsileg fyrir hreyfihamlaða (þ.m.t. fólk með skerta skynjun) og skulu þau staðsett á mikilvægum stöðum.

3. Búnaður til að koma boðum til skila.

Rekstraraðilinn skal hafa búnað um borð í skipinu til að koma tilkynningum til skila á sjónrænan hátt og með tali til þeirra sem eru mismikið hreyfihamlaðir, t.d. varðandi seinkanir, breytingar á áætlun og þjónustu um borð.

4. Viðvörðun.

Viðvörðunarbúnaður skal þannig hannaður að hann geri öllum hreyfihömluðum farþegum viðvart og viðvörðunarnappar skulu vera aðgengilegir, þ.m.t. einstaklingum með skerta skynjun og þeim sem eiga við námsörðugleika að stríða.

5. Viðbótarkröfur sem tryggja hreyfanleika innan skipsins.

Handslár, gangar og gangvegir, dyragættir og hurðir skulu vera aðgengileg fyrir fólk í hjólastólum. Lyftur, ökutækjapilfö, farþegabiðsalir, klefar og snyrtiherbergi skulu þannig hönnuð að aðgengi fyrir hreyfihamlaða sé þægilegt og rými nóg.

5. gr.

Gildistaka o.fl.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 3. gr. laga um eftirlit með skipum, nr. 47/2003, öðlast þegar gildi.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/24 frá 14. apríl 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 98/18/EB um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip, sem vísað er til í EES-viðbæti nr. 56f í XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sbr. ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 158/2003.

Samgönguráðuneytinu, 12. apríl 2005

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

REGLUGERÐ**um heimild færeyskra skipa til síldveiða við Ísland á árinu 2005.**

1. gr.

Reglugerð þessi lýtur að framkvæmd samninga sem íslensk stjórnvöld hafa gert við færeysk stjórnvöld um heimildir skipa frá Færeyjum til veiða á síld úr norsk-íslenska síldarstofninum í fiskveiðilandhelgi Íslands á árinu 2005.

2. gr.

Veiðar sbr. 1. gr. innan íslenskrar fiskveiðilandhelgi eru óheimilar nema að fengnu sérstöku leyfi Fiskistofu. Um borð í veiðiskipi skal vera staðfesting þess að viðkomandi skip hafi leyfi til síldveiða í fiskveiðilandhelgi Íslands og ennfreður reglur, sem um síldveiðarnar gilda.

3. gr.

Sunnan 67°00'N er færeyskum skipum óheimilt að stunda síldveiðar vestan 11°30'V. Aðeins skal 8 færeyskum skipum heimilt að stunda síldveiðar samtímis í fiskveiðilandhelgi Íslands.

4. gr.

Fiskiskipum sem leyfi hafa fengið skv. 2. gr. til veiða í fiskveiðilandhelgi Íslands, er skylt að halda afladagbækur um veiðarnar þar sem fram komi veiðisvæði, veiðitími og afli í hverju togi eða kasti. Skal Fiskistofu sent afrit af afladagbókunum eigi síðar en 14 dögum eftir hver mánaðamót eða eftir að veiðum lýkur.

Veiðarfæri, sem ætluð eru til annarra veiða en leyfi miðast við, skulu geymd í sérstakri veiðarfærageymslu.

5. gr.

Skip sem leyfi hafa fengið til síldveiða sbr. 2. gr. skulu búin fjarskiptabúnaði sem sendir upplýsingar með sjálfvirkum hætti til sameiginlegrar eftirlitsstöðvar Landhelgisgæslu og Fiskistofu, hér eftir nefnd Eftirlitsstöðin.

6. gr.

Tilkynna skal Eftirlitsstöðinni siglingu skipsins inn í íslenska lögsögu með minnst 6 klukkustunda fyrirvara og mest 12 klukkustunda fyrirvara.

Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „komutilkynning“ (entry report).

Nafn skips.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Heildaraflí um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Haldi skip til veiða úr íslenskri höfn skal það tilkynnt Eftirlitsstöðinni á sama hátt og greint er í 1. mgr.

7. gr.

Skip sem stundar veiðar í fiskveiðilandhelgi Íslands skal á hverjum degi á tímabilinu frá kl. 06.00 til 08.00 að íslenskum tíma, senda Eftirlitsstöðinni tilkynningu þar sem eftirfarandi kemur fram í þessari röð:

Orðið „aflatilkynning“ (catch report).

Nafn skips.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Heildaraflí um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Aflí síðasta sólarhrings, miðað við kl. 24.00, eða aflí frá því skipið kom inn í fiskveiðilandhelgi Íslands sé um skemmri tíma að ræða, sundurliðaður eftir tegundum.

8. gr.

Þegar skip lýkur veiðum í fiskveiðilandhelgi Íslands skal það tilkynnt Eftirlitsstöðinni. Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „lokatilkynning“ (exit report).

Nafn skips.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Heildaraflí um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Aflí síðan síðasta aflatilkynning var send, sundurliðaður eftir tegundum.

9. gr.

Áður en skip heldur út úr fiskveiðilandhelgi Íslands skal senda Eftirlitsstöðinni tilkynningu um það með minnst 6 klukkustunda fyrirvara og mest 12 klukkustunda fyrirvara. Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „athugunartilkynning“ (control report).

Nafn skips.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd, þegar tilkynning er send.

Heildaraflí um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Landi skip afla sínum í íslenskri höfn skal tilkynna það Eftirlitsstöðinni á sama hátt og greint er frá í 1. mgr.

10. gr.

Tilkynningar samkvæmt 6.-9. gr. skal senda á íslensku eða ensku og skulu tímasetningar vera samkvæmt íslenskum tíma (UTC).

11. gr.

Skip sem stunda veiðar í fiskveiðilandhelgi Íslands samkvæmt reglugerð þessari skulu hlíta ákvæðum laga nr. 22/1998, um veiðar og vinnslu erlendra skipa í fiskveiðilandhelgi Íslands, nema annað sé sérstaklega ákveðið í reglugerð þessari og sömu reglum og íslensk skip við sams konar veiðar, m.a. um veiðibann, friðunarsvæði og aðra lokun svæða.

12. gr.

Eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar er í höndum Landhelgisgæslu Íslands, Fiskistofu og eftirlitsmanna í hennar þjónustu. Ráðuneytinu er heimilt að ákveða að skipin skuli sigla inn og út úr fiskveiðilandhelginni á tilteknum athugunarstöðvum og að þeim beri að tilkynna komu sína á þá með ákveðnum fyrirvara.

Fiskistofu er heimilt að setja veiðieftirlitsmenn um borð í veiðiskip sem leyfi hafa til veiða innan íslenskrar lögsögu. Skal útgerð skips sjá eftirlitsmönnum fyrir fæði og aðstöðu meðan þeir eru um borð í veiðiskipi og enn fremur greiða allan kostnað af veru þeirra um borð í skipinu.

Telji Landhelgisgæslan eða Fiskistofa að eftirlit samkvæmt reglugerð þessari geti ekki farið fram á sjó, skal hlutaðeigandi skipi skylt að hlíta fyrir mælum um að halda til nálægrar hafnar þar sem eftirlit getur farið fram.

13. gr.

Fiskistofa getur svipt skip leyfi til veiða innan fiskveiðilandhelginnar brjóti útgerð, áhöfn skipsins eða aðrir þeir er í þágu útgerðar starfa gegn lögum sem um hlutaðeigandi veiðar gilda, reglugerð þessari eða ákvæðum milliríkjasamninga.

14. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum samkvæmt ákvæðum laga nr. 22, 8. apríl 1998, um veiðar og vinnslu erlendra skipa í fiskveiðilandhelgi Íslands. Með mál út af brotum á reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

15. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum laga nr. 22, 8. apríl 1998, til þess að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim sem hlut eiga að máli.

Sjávarútvegsráðuneytinu, 27. apríl 2005.

F. h. r.

Þórður Eypórsson.

Kristinn Hugason.

HAFNARREGLUGERÐ

fyrir hafnir Hafnarsjóðs Skagafjarðar.

1. gr.

Stærð og takmörk Sauðárkrókshafnar.

Hafnarsvæði.

Sauðárkrókshöfn tekur yfir botn Skagafjarðar, vestan Hegraness.

Takmörk á sjó eru:

Botn Skagafjarðar innan beinnar línu, er hugsast dregin úr melhorni norðan við Gönguskarðsárós í vitann í Hegranesi.

Takmörk á landi eru:

Frá stað 65° 45' 10" N og 19° 38' 98" (suðurgarði) að sunnan að bæjarmörkum við Gönguskarðsárósa að norðan, að austan ræður stórstraumsflóðborð. Mörk að vestan eru við Strandveg og Eyrarveg.

Hafnarsvæði, er teljast innri höfn í reglugerð þessari, eru:

Sjávarsvæði innan beinnar línu frá enda suðurgarðs í enda hafnarsvæðis. Önnur sjávarsvæði teljast ytri höfn.

Landsvæði hafnarinnar skiptast í:

- Hafnarbakka og bryggjur.
- Farmstöðvar og önnur afgreiðslusvæði.
- Götur.
- Iðnaðar- og baksvæði.

2. gr.

Stærð og takmörk Hofsóshafnar.

Hofsóshöfn takmarkast að vestan af línu dreginni í hásuður 1000 metra vestan við Hellisnes, að norðan og sunnan af tveim línunum hornrétt á þá línu að norðan um Hellisnes og að sunnan úr innra Grafaróshorni.

3. gr.

Stærð og takmörk Haganesvíkurhafnar.

Takmörk Haganesvíkurhafnar að norðan eru innan hugsaðrar línu beint milli Músanes-tanga og Borgarnefs. Að austan, sunnan og vestan takmarkast höfnin af strandlengjunni.

4. gr.

Stjórn Hafnarsjóðs Skagafjarðar.

Sveitarfélagið Skagafjörður er eigandi hafnanna. Sveitarstjórn fer með yfirumsjón hafnarmála, en framkvæmdastjórn skal falin samgöngunefnd og hafnarstjóra.

Samgöngunefnd er kjörin af sveitarstjórn skv. gildandi samþykktum sveitarfélagsins. Samgöngunefnd skipa 3 fulltrúar og 3 til vara og er kjörtímabil þeirra hið sama og sveitarstjórnar.

Samgöngunefnd tilnefnir formann úr hópi fulltrúa samgöngunefndar. Stýrir hann fundum hennar og boðar til þeirra í samráði við hafnarstjóra eða sviðsstjóra umhverfis- og tæknisviðs. Samgöngunefnd skiptir að öðru leyti með sér verkum.

Auk hinna kjörnu fulltrúa skulu sveitarstjóri, sviðsstjóri umhverfis- og tæknisviðs og hafnarvörður/verndarfulltrúi hafnar sitja fundi í samgöngunefnd eftir þörfum með málfrelsi og tillögurétt.

5. gr.

Starf og valdsvið samgöngunefndar.

Samgöngunefnd hefur umsjón með fjármálum, rekstri, viðhaldi og nýbyggingum hafnanna. Leita skal staðfestingar sveitarstjórnar á fjárhagsáætlun hafnarsjóðs svo og lántökum hafnarsjóðs.

Samgöngunefnd hefur ákvörðunarvald um rekstur hafnanna, svo sem ráðstöfun á aðstöðu, þ.m.t. leiga á húsnæði í eigu hafnanna og landi þeirra.

Samgöngunefnd veitir leyfi til starfsemi á hafnarsvæðinu og hefur vald til að banna eða takmarka afnot hafnarsvæðis fyrir starfsemi, sem hún telur torvelda eðlilega hafnarstarfsemi.

Samgöngunefnd gerir tillögur til sveitarstjórnar varðandi skipulagsmál á hafnarsvæðinu, enda hafi tillögurnar fengið umfjöllun skipulagsnefndar. Byggingamál á hafnarsvæðinu skulu hljóta umfjöllun samgöngunefndar áður en þau eru lögð fyrir sveitarstjórn.

Innan hafnar má ekki gera nein hafnarmannvirki, né breyta þeim mannvirkjum, sem nú eru og ekki heldur fylla upp né dýpka út frá landi, nema leyfi samgöngunefndar og/eða sveitarstjórnar komi til. Samgöngunefnd hefur eftirlit á hafnarsvæðinu með byggingu mannvirkja, sem undanþegin eru ákvæðum byggingarlaga nr. 54/1978.

6. gr.

Starf og valdsvið hafnarstjóra.

Hafnarstjóri, sem er sveitarstjóri á hverjum tíma, fer með daglega stjórn hafnarinnar í umboði samgöngunefndar. Hafnarstjóri undirbýr mál, sem leggja á fyrir samgöngunefnd og veitir viðtöku erindum til hennar og sér um framkvæmd samþykktar samgöngunefndar. Hann veitir samgöngunefnd og sveitarstjórn upplýsingar um málefni hafnarinnar. Hann sér um að fjárhagsáætlun sé fylgt og ber ábyrgð á fjárreiðum hafnarsjóðs. Hann er yfirmaður starfsmanna hafnarinnar og sér um ráðningu þeirra og uppsögn.

Hafnarstjóri skal vinna störf sín í samræmi við ákvæði hafnalaga og hafnarreglugerðar, auk reglugerðar þessarar og fara að öðru leyti eftir samþykktum samgöngunefndar og sveitarstjórnar.

Hafnarstjóri sér um, að gætt sé reglu á öllu hafnarsvæðinu hvort sem er á sjó eða landi. Er öllum skylt að hlýða fyrirmælum hans, eða þeirra sem hann felur störf við eftirlit og aðgæslu.

7. gr.

Um aðra starfsmenn hafnarinnar.

Hafnarstarfsmenn, sem hafa umsjón með eignum hafnarinnar, gæta reglu og sinna skipaþjónustu, skulu bera skilríki um starf sitt og/eða einkennisbúning samkvæmt ákvörðun samgöngunefndar.

Starfsmenn hafnarinnar skulu gæta allrar kurteisi í starfi en skipunum starfsmanna ber að hlýða þegar í stað. Telji einhver sig órétti beittan af hálfu starfsmanna hafnarinnar getur hann kært það til hafnarstjóra.

8. gr.

Hafnsaga og önnur þjónusta við skip.

Sérhvert skip, sem ætlar til Sauðárkróks og nota vill hafnsögumann, skal gera boð um það til hafnarvarðar með minnst 3ja klst. fyrirvara. Vísar þá hafnsögumaður skipinu leið til hafnar og má eigi yfirgefa það án samþykkis skipstjóra, fyrr en skipið er lagst við festar á höfninni. Heimilt er hafnsögumanni, meðan hann hefur ekki lokið starfi sínu, að banna hverjum þeim, sem ekki á lögmætt erindi, að koma á skipsfjöl. Meðan hafnsögumaður dvelur um borð, ber skipinu að sjá honum fyrir fæði.

Skip, sem ekki hefur hafnsögumann um borð, skal með talstöðvarsambandi við hafnarvörð fá upplýsingar um hvar binda megí skipið, áður en haldið er inn á innri höfn. Óheimilt er að binda skip annarsstaðar en þar sem starfsmenn hafnarinnar vísa til.

9. gr.

Löggæsla á hafnarsvæði.

Lögreglan í Skagafjarðarumdæmi hefur á hendi almenna löggæslu á hafnarsvæðinu.

Þeim sem ekkert lögmætt erindi eiga á hafnarsvæðinu er bannað að dvelja þar ef þeir með því tálma lestun, losun eða önnur störf sem þar eru unnin. Banna má ónaúðsynlegan akstur hvers konar ökutækja og ónaúðsynlega umferð gangandi fólks um bryggju, farmstöðvar og önnur afgreiðslusvæði á hafnarsvæðinu. Fólk sem fer um hafnarsvæðið er þar ávallt á eigin áhættu og ábyrgð.

Bannað er að skjóta af byssum eða öðrum skotvopnum við höfnina eða á henni. Sömu-leiðis er bannað að skjóta flugeldum á hafnarsvæðinu án leyfis.

Sand- og malarnám og önnur slík starfsemi er bönnuð á hafnarsvæðinu án leyfis hafnarstjóra. Fiskveiðar á hafnarsvæðinu mega ekki trufla eðlilega umferð og afgreiðslu. Bannað er að leggja veiðarfæri á merktar siglingaleiðir og er heimilt að fjarlægja slík veiðarfæri bóta-laust.

Hafnarstjóra skal þegar í stað tilkynnt um það sem bjargað er í höfninni en hann gefur lögreglunni skýrslu, telji hann þess þörf.

10. gr.

Bryggjur, skipsflök og hlutir í hirðuleysi.

Ef skip lendir á grynningum eða sekkur þar sem það, að áliti hafnarstjóra, tálmar greiðri notkun hafnarinnar, skal það fært burt svo fljótt sem auðið er af eiganda, umráðamanni eða öðrum sem málið varðar. Verði dráttur á því, má hafnarstjóri láta færa skipið burt á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns og skal það flutt á öruggan stað, að vali og eftir mati hafnarstjóra.

Hafnarstjóra er heimilt að láta selja viðkomandi skip, til lúkningar á kostnaði, á hvern þann hátt sem hagkvæmastur þykir, að undangenginni áskorun til eiganda og/eða umráðamanns um að fjarlægja skipið tafarlaust. Sala fari fram á kostnað og ábyrgð eiganda og/eða umráðamanns skipsins.

Skipisflök má ekki draga á land á hafnarsvæðinu án leyfis hafnarstjóra.

Ef skip, bátar, bryggjur, flutningstæki á landi eða annar búnaður, í eigu annarra en hafnarinnar, er í hirðuleysi á hafnarsvæðinu og/eða veldur óþrifnaði eða hættu, þá skal hafnarstjóri fyrirskipa eiganda og/eða umráðamanni að gera nauðsynlegar úrbætur innan ákveðins frests. Sé slíkum fyrirmælum ekki sinnt, má fjarlægja viðkomandi hlut á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns og koma fyrir í geymslu á öruggum stað, eftir vali og mati hafnarstjóra.

Hafnarstjóra er heimilt að láta selja viðkomandi hlut á hvern þann hátt sem hagkvæmastur þykir, til lúkningar á kostnaði, að undangenginni áskorun til eiganda og/eða umráðamanns um að fjarlægja hlutinn tafarlaust. Sala fari fram á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns.

11. gr.

Varnir gegn mengun og óþrifnaði.

Engum úrgangi eða rusli má kasta í höfnina eða ytri höfn hennar.

Bannaður er hvers konar hvalskurður í og við höfnina. Eigi má draga, reka eða flytja á annan hátt, inn í höfnina, hvali, skipsflök eða neitt það sem valdið getur óþrifnaði, umferðartruflun eða óþægindum í höfninni nema leyfi hafnarstjóra komi til.

Öllum skipum, farartækjum svo og verksmiðjum og öðrum atvinnurekstri er stranglega bannað að dæla eða láta renna í höfnina olíu, lýsi, olíusora eða öðru sem valdið getur mengun.

Skip sem hyggjast taka fljótandi eldsneyti skulu áður hafa gert ráðstafanir til að eldsneyti renni ekki í sjóinn af þilfari ef óhapp verður við eldsneytistöku. Afgreiðsluaðila er óheimilt að afgreiða olíu til skipa sem ekki hafa, að mati hafnarstarfsmanna, gert forsvaranlegar ráðstafanir til varnar mengun.

Um varnir gegn mengun sjávar og viðurlög við mengunarbrotum fer samkvæmt gildandi lögum á hverjum tíma.

12. gr.

Beiðni um og skilyrði fyrir þjónustu.

Allir þeir sem óska eftir afgreiðslu fyrir skip, láni á tækjum eða þjónustu á einn eða annan hátt hjá höfninni, skulu snúa sér beint til starfsmanna hafnarinnar með beiðni þar að lútandi.

Heimilt er hafnarstjóra að neita þeim aðilum um aðstoð eða þjónustu, sem eru í vanskilum með gjöld til hafnarinnar og hafa ekki sinnt ítrekuðum áskorunum hafnarinnar um greiðslu gjaldfallinna gjalda. Í slíkri áskorun skal geta um þær afleiðingar af vanskilunum sem koma fram í 1. málslíð greinarinnar.

13. gr.

Hverjum skal gefa yfirmæli.

Yfirmæli samkvæmt reglugerð þessari skulu gefin skipstjóra eða stýrimanni ef skipstjóri er ekki á skipi. Ef stýrimaður er einnig fjarverandi má gefa einhverjum öðrum af skipshöfninni skipanir og er það jafngilt sem skipstjóri hefði sjálfur tekið við skipunum.

14. gr.

Um skaðabótaskyldu.

Um skaðabótaskyldu þeirra sem leið eiga um höfn og hafnsvæði, vegna skemmda á höfninni, mannvirkjum hennar eða áhöldum fer eftir almennum skaðabótareglum.

Ef ekki næst samkomulag um fjárhæð skaðabóta skulu þær ákveðnar með mati tveggja dómkvaddra manna, dómkvöddum af héraðsdómi Norðurlands vestra. Hvorum aðila fyrir sig er heimilt að óska dómkvaðningar samkvæmt þessari grein. Kostnaður af mati greiðist að jöfnu.

Hvorum aðila fyrir sig er heimilt að krefjast yfirmats, innan mánaðar frá því matsgerð samkvæmt 2. mgr. liggur fyrir og hefur verið kynnt aðilum. Til yfirmats skal dómkveðja þrjá matsmenn. Kostnaður við yfirmat greiðist af þeim sem þess krafðist, nema það sé honum í vil, þá skal kostnaður greiðast að jöfnu.

Niðurstaða dómkvaddra matsmanna, hvort sem er samkvæmt 2. eða 3. mgr. skal vera endanleg niðurstaða um bótafjárhæð.

15. gr.

Kæruheimild.

Notendum hafna sem nefndar eru í 1. 2. og 3. gr. er heimilt að skjóta ákvörðunum samgöngunefndar samkvæmt reglugerð þessari, öðrum en gjaldskrárákvörðunum, til Siglingastofnunar Íslands. Ákvörðunum Siglingastofnunar má skjóta til samgönguráðherra. Um málsmæðferð fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

16. gr.
Brot.

Brot gegn reglugerð þessari varðar sektum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Um mál út af brotum á reglugerð þessari skal fara að hætti opinberra mála.

17. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 4. gr. hafnalaga nr. 61/2003 og 17. gr. laga nr. 417/2003 um vaktstöð siglinga, staðfestist hér með til að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim sem hlut eiga að máli. Jafnframt falla úr gildi hafnarreglugerðir fyrir Haganesvíkurhöfn nr. 69/1956, fyrir Hofsóshöfn nr. 342/1974 og fyrir Sauðárkrókhöfn nr. 100/1986, með síðari breytingum.

Samgönguráðuneytinu, 15. apríl 2005.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

SAMÞYKKT

um meðhöndlun úrgangs á Suðurnesjum.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.

Skilgreiningar og gildissvið.

Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. annast meðhöndlun úrgangs í Gerðahreppi, Grindavíkurbæ, Reykjanesbæ, Sandgerðisbæ og Vatnsleysustrandahreppi, á þann hátt og með þeim takmörkunum sem leiða af samþykkt þessari, lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998 og lögum um meðferð úrgangs, nr. 55/2003 og reglugerðum settum með stöð í þeim lögum. Stjórn Sorpeyðingarstöðvarinnar fer með stjórn meðferðar úrgangs, undir eftirliti heilbrigðisnefndar Suðurnesja og Umhverfisstofnunar, sbr. ákvæði laga og reglugerða þar um.

Til sorphirðu telst hirðing almenns húsasorps frá íbúðarhúsnæði.

Til meðhöndlunar úrgangs telst söfnun, geymsla, böggun, flokkun, flutningur, endurnotkun, endurnýting, pökkun og förgun úrgangs, þ.m.t. almennt sorp, förgun sorps, s.s. endurvinnsla, endurnotkun, endurnýting eða urðun.

Móttökustöð er aðalstarfsstöð Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. að Berghólabraut við Helguvík. Þar er tekið á móti öllum úrgangi sem til fellur á Suðurnesjum.

Söfnunarstöðvar eru gámaplön sem starfrækt eru af Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. utan aðalstarfsstöðvar og ætlað er að taka á móti flokkuðum úrgangi. Stjórn Sorpeyðingarstöðvarinnar ákveður í hverju og einu tilviki hvaða sorpflokkum er tekið á móti í söfnunarstöðvum, innan þeirra marka sem starfsleyfi hverrar söfnunarstöðvar kveður á um.

2. gr.

Skyldur verktaka.

Verktakar sem annast sorphirðu samkvæmt samningi við Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. skulu uppfylla ákvæði samninga um meðhöndlun úrgangs og hafa starfsleyfi heilbrigðisnefndar til starfsemi sinnar, samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi. Sama gildir um verktaka sem sinna hirðingu rekstrarúrgangs hjá fyrirtækjum á Suðurnesjum.

II. KAFLI

Sorphirða.

3. gr.

Fyrirkomulag sorphirðu frá íbúðarhúsnæði.

Sorp skal hirt með reglulegum hætti frá íbúðarhúsum. Stjórn Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. ákveður hvaða ílát og hvaða aðferðir skuli nota til sorpsöfnunar og sorphirðu. Eigendum og umráðamönnum íbúðarhúsnæðis á Suðurnesjum er skylt að nota þau ílát og þær aðferðir við sorpsöfnun sem stjórnin ákveður.

Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. leggur íbúðum til viðeigandi sorpílát, samkvæmt nánari ákvörðun stjórnar. Fyrir viðbótarílát eða viðbótarþoka greiðist gjald samkvæmt gjaldskrá. Þar sem stærri ílát henta betur, svo sem við fjölbýlishús, getur stjórnin ákveðið notkun þeirra.

4. gr.

Skyldur húsráðenda.

Sorpgeymslur skulu uppfylla ákvæði byggingar- og heilbrigðisreglugerða. Sorpgeymslur skulu vera aðgengilegar fyrir starfsmenn sorphirðu og standa sem næst aðkomu að lóð. Þær skulu standa saman ef um fjölbýlishús er að ræða.

Húsráðendur skulu halda sorpílátum hreinum, hreinsa snjó frá sorpgeymslum á vetrum og halda greiðfærri leið að þeim svo unnt sé að annast hreinsun.

5. gr.

Notkun sorpíláta.

Óheimilt er að láta garðúrgang, jarðefni eða grjót í almenn sorpílát. Jarðefnum, þar með töldu grjóti eða múrbroti, skal komið fyrir á sértilgreindum móttökustað í viðkomandi sveitarfélagi.

Óheimilt er að losa í almenn sorpílát spilliefni, hættuleg efni eða efni sem sprengihætta getur stafað af, þunga málmhluti eða tærandi efni.

Spilliefnum, hættulegum úrgangi og öllum endurvinnanlegum úrgangi skal skilað aðgreindum til söfnunarstöðva eða móttökustöðvar Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf.

6. gr.

Tíðni sorphirðu.

Stjórn Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. ákveður tíðni sorphirðu á einstökum svæðum. Sorp skal hirt á 7-14 daga fresti. Íbúum skal kynnt tíðni sorphirðu með hæfilegum fyrirvara.

III. KAFLI

Meðferð úrgangs frá fyrirtækjum.

7. gr.

Meðferð rekstrarúrgangs.

Rekstraraðilar bera ábyrgð á hirðu og förgun rekstrarúrgangs sem til fellur í starfsemi þeirra og bera af honum allan kostnað. Rekstraraðilum ber að skila rekstrarúrgangi til móttökustöðvar með starfsleyfi.

Söfnun, frágangur og flutningur á úrgangi frá fyrirtækjum og stofnunum skal vera í samræmi við fyrirmæli heilbrigðisnefndar Suðurnesja. Ákvæði II. kafla samþykktar þessarar um frágang og umgengi um sorpílát gilda einnig um þau ílát sem fyrirtæki nota undir rekstrarúrgang. Gæta skal fyllsta hreinlætis við söfnun og flutning og tryggja að ekkert fjúki eða falli af flutningatækjum sem óprífnaði getur valdið.

Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. tekur að sér förgun rekstrarúrgangs hjá þeim fyrirtækjum á Suðurnesjum sem þess óska, samkvæmt gjaldskrá sem fyrirtækið setur og auglýsir.

III. KAFLI

Móttökustöðvar og móttaka í Sorpeyðingarstöð.

8. gr.

Móttaka úrgangs í söfnunarstöðvum og móttökustöð.

Sorpeyðingarstöð Suðurnesja sf. tekur við öllum úrgangi sem til fellur á Suðurnesjum ýmist í móttökustöð eða í söfnunarstöðvum, eftir nánari ákvörðun stjórnar. Opnunartími söfnunar- og móttökustöðva skal auglýstur opinberlega.

Úrgangur skal flokkaður við móttöku samkvæmt flokkunarreglum Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. Spilliefni, svo sem úrgangsolía og úrgangsvökvar, skulu aðskilin frá öðrum úrgangi og uppfylla skilyrði reglugerðar nr. 806/1999 um spilliefni.

Stjórn Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. setur gjaldskrá þar sem nánar eru greindir þeir úrgangsflokkar sem tekið er á móti og það gjald sem tekið er fyrir móttöku og eyðingu hvers um sig. Slík gjöld skulu innheimt við móttöku annarra sorpflokka en almenns heimilissorps sem hirt er af sorphirðuverktaka. Heimilt er að undanþiggja gjaldskyldu minni háttar magn, sem komið er með til söfnunarstöðva Sorpeyðingarstöðvarinnar. Ávallt skal leggja gjald á allan rekstrarúrgang.

Stjórn Sorpeyðingarstöðvar Suðurnesja sf. gerir sveitarfélögum þeim sem að samþykkt þessari standa, reikning fyrir þá þjónustu sem Sorpeyðingarstöðin veitir við hirðu, meðferð og förgun almenns heimilissorps, móttöku í söfnunarstöðvum og í móttökustöð í samræmi við ákvæði þjónustusamnings milli sveitarfélaganna og Sorpeyðingarstöðvarinnar þar um.

IV. KAFLI

Gjaldtaka.

9. gr.

Almennt sorphirðugjald.

Hvert sveitarfélag um sig skal, að fenginni umsögn heilbrigðisnefndar, leggja á almennt sorphirðugjald sem standa skal undir þeim kostnaði sem á sveitarfélagið fellur vegna móttöku úrgangs, sorphirðu, meðhöndlunar og förgunar sorps í samræmi við ákvæði 5. mgr. 25. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og 11. gr. laga nr. 55/2003 um meðferð úrgangs. Gjaldið skal aldrei vera hærra en nemur þeim kostnaði sem fellur til í viðkomandi sveitarfélagi við meðhöndlun úrgangs og tengda starfsemi.

Almennt sorphirðugjald skal taka mið af fjölda og stærð íláta og hreinsunartíðni. Sorphirðugjald innheimtist með sama hætti og fasteignagjöld og á sömu gjalddögum. Kvörtunum vegna álagningar eða innheimtu sorphirðugjalds skal beint til sveitarstjórnar. Til tryggingar greiðslu sorphirðugjalda samkvæmt gjaldskrá er lögveðréttur í viðkomandi fasteign í tvö ár frá gjalddaga. Gjaldskráin skal birt í B-deild Stjórnartíðinda.

V. KAFLI

Viðurlög, brottfall og gildistaka.

10. gr.

Viðurlagaákvæði.

Með brot gegn samþykkt þessari fer samkvæmt ákvæðum 33. og 34. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og 24. gr. laga nr. 55/2003 um meðferð úrgangs.

11. gr.

Brottfall og gildistaka.

Framangreind samþykkt Gerðahrepps, Grindavíkurbæjar, Reykjanesbæjar, Sandgerðisbæjar og Vatnsleysustrandarhrepps, staðfestist hér með skv. 25. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir til þess að öðlast gildi við birtingu. Jafnframt fellur úr gildi samþykkt nr. 271/1981 um sorphreinsun og sorpeyðingu á Suðurnesjum.

Umhverfisstjórnuneytinu, 19. apríl 2005.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson.

*Sigurbjörg Sæmundsdóttir.***AUGLÝSING****um deiliskipulag að Stóra-Núpi í Skeiða- og Gnúpverjahreppi.***Stóri-Núpur í Skeiða- og Gnúpverjahreppi, deiliskipulag bæjarþyrpingar.*

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög nr. 73/1997 samþykkti hreppsnefnd Skeiða- og Gnúpverjahrepps þann 1. júní 2003 deiliskipulag bæjarþyrpingar á kirkjustaðnum Stóra-Núpi í Gnúpverjahreppi hinum forna.

Markmið með deiliskipulaginu er að stækka kirkjugarðinn að Stóra-Núpi, samræma aðkomusvæðið og bílastæði fyrir bæjarhúsin, kirkju og kirkjugarð. Einnig að afmarka lóð fyrir hverja húseign og gera nýja byggingarreiti vegna væntanlegrar þróunar á staðnum. Skipulagsreiturinn er 2,3 ha og nær til kirkju, kirkjugarðs og bæjarþyrpingar á báðum jarðarhlutum.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Laugarvatni, 29. apríl 2005.

Skipulagsfulltrúi uppsveita Árnessýslu,

Arinbjörn Vilhjálmsson.

AUGLÝSING

um skipulagsmál í Hafnarfirði.

Nýtt deiliskipulag fyrir „Norðurbakka“ í Hafnarfirði.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög samþykkti bæjarstjórn Hafnarfjarðar á fundi sínum þann 8. febrúar 2005 nýtt deiliskipulag fyrir „Norðurbakka“ í Hafnarfirði. Deiliskipulagið felur í sér breytingu á landnotkun úr hafnarsvæði í íbúðarsvæði með þjónustu og stofnunarlóð. Farið var með breytinguna samkv. 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum og hún yfirfarin af Skipulagsstofnun. Breytingin öðlast þegar gildi.

Breyting á skipulagsmörkum deiliskipulags miðbæjar Hafnarfjarðar frá 1983.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög samþykkti bæjarstjórn Hafnarfjarðar á fundi sínum þann 19. apríl 2005 breytingu á skipulagsmörkum deiliskipulags miðbæjar Hafnarfjarðar frá 1983. Breytingin felst í að mörk skipulags frá 1983 verði flutt í samræmi við skipulag á Norðurbakka og skipulag miðbæjar 2001. Farið var með breytinguna samkv. 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum og hún yfirfarin af Skipulagsstofnun.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfis- og tæknisviði Hafnarfjarðar, 28. apríl 2005.

Bjarki Jóhannesson sviðsstjóri.

GJALDSKRÁ

fyrir holræsagjald í Breiðdalshreppi.

1. gr.

Hverjum þeim sem á hús, húshluta, lóð, jörð eða aðra fasteign í Breiðdalshreppi eða leigir slíka eign sem holræsi hefur verið lagt í og tengt er fráveitu í eigu sveitarfélagsins ber að greiða árlegt holræsagjald til sveitarsjóðs.

2. gr.

Upphæð holræsagjalds skal vera 0,20% af fasteignamati allra húsa og lóða, samkvæmt lögum um fasteignamat og fasteignaskráningu nr. 94/1976, með síðari breytingum.

3. gr.

Sé ekkert mannvirki á lóðinni eða mannvirki eru ekki tengd fráveitu í eigu sveitarfélagsins greiðist ekkert holræsagjald. Holræsagjald skal greiða frá og með fyrsta heila almansári eftir að bygging er fókheld.

4. gr.

Holræsagjald greiðist af hús- og íbúðareiganda, lóðareiganda ef um eignarlóð eða eignarland er að ræða, en af leigutaka ef um leigulóð er að ræða, og bera þessir aðilar ábyrgð á greiðslu gjaldsins.

Gjaldið hefur lögtaksrétt og er tryggt með veði í lóð og mannvirkjum næstu 2 ár eftir gjalddaga þess með forgangsrétti fyrir hvers konar samningsveði og aðfararveði án tillits til eigendaskipta.

5. gr.

Um gjalddaga og innheimtu holræsagjalds fer með sama hætti og um fasteignaskatt, enda skulu gjöld þessi innheimt sameiginlega.

6. gr.

Stofngjald holræsa skal innheimta af öllum fasteignum sem tengdar eru við fráveitur í eigu Breiðdalshrepps. Gjaldið skal lagt á og innheimt við veitingu byggingarleyfis.

Stofngjald holræsa skal vera sem hér segir:

Landnotkunarflokkur samkvæmt aðalskipulagi		Grunngjald, kr.	m ³ -gjald, kr.	Athugasemdir
A	Byggingar á íbúðarsvæðum, svæðum fyrir verslun og miðsvæðum	30.000	20	m ³ -gjald reiknast af m ³ umfram 400. Hámarks-gjald er kr. 200.000
B	Byggingar á öðrum svæðum (athafnasvæði, iðnaðarsvæði, stofnanasvæði o.fl.)	40.000	20	m ³ -gjald reiknast af m ³ umfram 1.000. Hámarks-gjald er kr. 200.000

7. gr.

Gjaldskrá þessi er byggð á samþykkt um fráveitur í Breiðdalshreppi nr. 347/2005, sbr. 25. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998 með síðari breytingum og X. kafla vatnalaga nr. 15/1923 og var samþykkt af hreppsnefnd Breiðdalshrepps þann 10. febrúar 2005, að fenginni umsögn Heilbrigðiseftirlits Austurlands, til að taka gildi við birtingu.

Breiðdalsvík, 26. apríl 2005.

Sigfríður Þorsteinsdóttir sveitarstjóri.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um áhafnir íslenskra farþegaskipa og flutningaskipa, nr. 416/2003.

1. gr.

II. viðauki reglugerðarinnar orðist svo:

II. VIÐAUKI

Viðurkenning erlendra skírteina.

Siglingastofnun Íslands skal viðurkenna erlend skírteini í samræmi tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/25/EB frá 4. apríl 2001 um lágmarkspjálfun sjómanna, með síðari breytingum, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/103/EB frá 17. nóvember 2003. Taka skal mið m.a. af 18. gr. hennar og II. viðauka „Viðmiðanir sem um getur í a-lið

3. mgr. 18. gr. fyrir viðurkenningu þriðju landa, sem hafa gefið út skírteini, eða veitt öðrum umboð til að gefa út skírteini.“ Tilskipanirnar eru hluti samningsins um Evrópska efnahags-svæðið og eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 17. gr. laga um áhafnir íslenskra farþegaskipa og flutningaskipa, nr. 76/2001, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Reglugerðin er sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/103/EB frá 17. nóvember 2003 um breytingu á tilskipun 2001/25 um lágmarkspjálfun sjómanna, sem vísað er til í 56j lið í XIII. viðauka EES-samningsins eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2004 frá 9. júlí 2004.

Samgönguráðuneytinu, 18. apríl 2005.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

REGLUGERÐ

**um breytingu á reglugerð nr. 464/2001,
um takmörkun á nikkeli í tilteknum vörum.**

1. gr.

Liður a) í 3. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Pinna sem stungið er í götuð eyru eða aðra gataða líkamshluta nema hraði losunar nikkels frá pinnanum sé minni en $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{viku}$ (flæðimörk), mælt með aðferð 2 sem lýst er í 5. gr.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, ásamt síðari breytingum.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á tilskipun 2004/96/EB, um breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EE varðandi takmörkun á sölu og notkun á nikkeli í götunarpinum svo aðlaga megi I. viðauka að tæknilegum framförum, sem vísað er til í 4. tl. XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2005, þann 12. mars 2005.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisráðuneytinu, 25. apríl 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnadóttir.

AUGLÝSING

um skrá Snæfellsbæjar skv. 5.-8. tl. 19. gr. laga nr. 94/1986 um kjarasamninga opinberra starfsmanna.

Skrá yfir þá sem falla undir 6. – 8. tl. 19. gr. laga nr. 94/1986 um kjarasamninga opinberra starfsmanna:

Snæfellsbær:

Bæjarstjóri	
Bæjarritari	
Tæknifræðingur	
Slökkviliðsstjóri	
Skólastjórar grunnskóla	2,0 stöðugildi
Aðstoðarskólastjóri grunnskóla	1,0 stöðugildi
Skólastjórar leikskóla	2,0 stöðugildi
Aðstoðarleikskólastjórar	2,0 stöðugildi
Deildarstjóri launadeildar	
Verkstjóri í áhaldahúsi	
Íþrótt- og æskulýðsfulltrúi	
Skólastjóri tónlistarskóla	
Forstöðumaður bókasafns og Pakkhúss	
Forstöðumaður Félagsheimilisins Rastar	

Félags- og skólaþjónusta:

Forstöðumaður FSS
Skrifstofustjóri FSS

Skrá yfir þá sem falla undir 5. tl. 19. gr. laga nr. 94/1986 um kjarasamninga opinberra starfsmanna:

Dvalarheimilið Jaðar:

Hjúkrunarfræðingur	0,5 stöðugildi
Ófaglærðir í umönnun	6 stöðugildi
Mötuneyti	1 stöðugildi

Skrá þessi tekur þegar gildi.

F. h. bæjarstjórnar Snæfellsbæjar, 15. janúar 2005.

Lilja Ólafardóttir bæjarritari.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 390/1999, um greiðslufrest á aðflutningsgjöldum, með síðari breytingum.

1. gr.

2. málsl. 1. gr. reglugerðarinnar orðast svo: Ákvæði reglugerðarinnar taka þó ekki til vörugjalds af ökutækjum, vörugjalds af eldsneyti eða áfengisgjalds.

2. gr.

3. tölul. 1. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

3. gr.

Orðin „Um greiðslu álags vegna vangreidds áfengisgjalds fer eftir ákvæðum laga nr. 96/1995, um gjald af áfengi, með síðari breytingum.“ í 8. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar falla brott.

4. gr.

Orðin „1. mgr. 5. gr. laga nr. 96/1995, um gjald af áfengi, með síðari breytingum“ í 7. gr. reglugerðarinnar falla brott.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 4. mgr. 5. gr., sbr. 12. gr. laga nr. 96/1995, um gjald af áfengi og tóbaki, með síðari breytingum, og öðlast þegar gildi.

Fjármálaráðuneytinu, 19. apríl 2005.

F. h. r.

Baldur Guðlaugsson.

Elmar Hallgríms.

AUGLÝSING

um breytingu á deiliskipulagi frístundabyggðar í Fögruvík í landi Pétursborgar í Hörgárbyggð.

Sveitarstjórn Hörgárbyggðar hefur samþykkt breytingu á deiliskipulagi frístundabyggðar í Fögruvík í landi Pétursborgar í Hörgárbyggð.

Breytingin felst í því að bætt er við tveimur byggingarreitum (lóðir 11 og 12) austan núverandi frístundabyggðar í Fögruvík. Á uppdrættinum kemur fram að stærð húsanna verði um 63 fm en að öðru leyti er vísað í skilmála með gildandi deiliskipulagi, sem samþykkt var í sveitarstjórn Glæsibæjarhrepps 15. júní 1993.

Erindi þetta hefur fengið meðferð samkvæmt 2. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga og Skipulagsstofnun hefur farið yfir málsgögn skv. 3. mgr. 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum.

Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Hörgárbyggð, 12. apríl 2005.

Helga A. Erlingsdóttir sveitarstjóri.

REGLUGERÐ

**um (2.) breytingu á reglugerð um veitingu
lækningaleyfa og sérfræðileyfa nr. 305/1997.**

1. gr.

Eftirfarandi breyting verður á XVIII. lið a 7. gr.:

Í stað orðanna „4½ ár á lyfjadeildum“ komi orðin „5 ár á lyfjadeildum“.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 2. og 5. gr. læknalaga nr. 53/1988, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 20. apríl 2005.

Jón Kristjánsson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

AUGLÝSING

um deiliskipulag á Reykjum í Ólafsfirði.

Nýtt deiliskipulag frístundabyggðar.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur bæjarstjórn Ólafsfjarðar þann 17. ágúst 2004 samþykkt deiliskipulag frístundabyggðar á Reykjum í Ólafsfirði.

Deiliskipulagið tekur til svæðis sem afmarkast af Reykjaá í suðri, að vestan af Þjóðvegi nr. 82, að norðan af troðningi norðan núverandi sumarhúsabyggðar og nær um 300 m upp í hlíðina frá Þjóðvegi 82. Deiliskipulagssvæðið nær til 9 ha í landi Reykja og er þar gert ráð fyrir 14 frístundahúsalóðum og eru 5 lóðir þegar byggðar. Gert er ráð fyrir allt að 80 m² frístundahúsi á hverri lóð auk 20 m² smáhýsis.

Greinargerð og uppdráttur hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Ólafsfirði, 22. apríl 2005.

F.h. bæjarstjórnar Ólafsfjarðar,

Stefanía Traustadóttir bæjarstjóri.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 505/1998, um áfengisgjald, með síðari breytingum.

1. gr.

Í stað „57,50 kr.“ í 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar kemur: 70,78 kr.

2. gr.

4. málsl. 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

3. gr.

Í stað 7. og 8. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 7. gr., og breytist töluröð annarra greina samkvæmt því.

Hin nýja grein ásamt fyrirsögn hljóðar svo:

Vangreitt áfengisgjald.

7. gr.

Sé áfengisgjald ekki greitt á gjalddaga, sbr. 2. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 6. gr., skal aðili sæta álagi til viðbótar því gjaldi sem honum ber að standa skil á. Sama gildir ef framleiðandi hefur ekki skilað áfengisgjaldsskýrslu eða henni verið ábótavant og áfengisgjald því áætlað, nema aðili hafi greitt fyrir gjalddaga upphæð er til áætlunar svarar eða gefið fyrir lok kærufrests fullnægjandi skýringu á vafaatriðum.

Álag skv. 1. mgr. skal vera 1% af þeirri upphæð sem vangreidd er, fyrir hvern byrjaðan dag eftir gjalddaga, þó ekki hærra en 10%.

Sé áfengisgjald ekki greitt innan mánaðar frá gjalddaga skal greiða ríkissjóði dráttarvexti af því sem gjaldfallið er. Dráttarvextir skulu reiknaðir frá og með gjalddaga.

Verði vanskil á greiðslu áfengisgjalds skal tollstjóri synja innflytjanda eða framleiðanda um frekari greiðslufrest meðan vanskil vara.

Ef um er að ræða ítrekuð eða stórfelld vanskil á greiðslu áfengisgjalds, álags skv. 2. mgr. eða dráttarvaxta skv. 3. mgr. getur tollstjóri án fyrirvara stöðvað tollafgreiðslu á öðrum vörum til skuldara eða látið lögreglu stöðva atvinnurekstur skuldarans m.a. með því að setja starfsstöðvar, skrifstofur, útsölur, tæki og vörur undir innsigli þar til full skil eru gerð, enda telji tollstjóri hagsmuni ríkissjóðs ekki verða tryggað með öðrum hætti.

4. gr.

Í stað „13. gr.“ í 7. tölul. og „13. gr.“ í 8. tölul. 9. gr. reglugerðarinnar kemur: 12. gr.

5. gr.

Í stað „12. gr.“ í 1. mgr. 13. gr. reglugerðarinnar kemur: 11. gr.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 4. mgr. 5. gr., sbr. 12. gr. laga nr. 96/1995, um gjald af áfengi og tóbaki, með síðari breytingum, og öðlast þegar gildi.

Fjármálaráðuneytinu, 19. apríl 2005.

F. h. r.

Baldur Guðlaugsson.

Elmar Hallgríms.

SAMÞYKKT

um meðhöndlun úrgangs í Garðabæ.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Sveitarfélagið Garðabær annast eða býður út söfnun, flokkun og flutninga vegna úrgangs sem fellur til í sveitarfélaginu samkvæmt ákvæðum þessarar samþykktar. Sorpeyðing höfuðborgarsvæðisins bs. sér um móttöku úrgangs úr sveitarfélaginu, nánari flokkun, böggun, endurnotkun, endurnýtingu eða förgun samkvæmt samþykktum um byggðasamlagið.

Sveitarfélagið sér um söfnun og förgun úrgangs frá íbúðarhúsnæði í sveitarfélaginu og förgun úrgangs frá atvinnuhúsnæði.

Heilbrigðisnefnd hefur eftirlit með starfseminni, sbr. ákvæði 4. mgr. 4. gr. reglugerðar um meðhöndlun úrgangs. Sveitarstjórn er heimilt að fela öðrum framkvæmd meðhöndlunar úrgangs. Þeir aðilar skulu hafa starfsleyfi heilbrigðisnefndar eða Umhverfisstofnunar eftir því sem við á.

2. gr.

Húsráðendum, forsvarsmönnum fyrirtækja eða stofnana í bæjarfélagsinu er skylt að nota þær aðferðir og ílát við geymslu úrgangs og hreinsun sem bæjarstjórn í samráði við heilbrigðisnefnd, ákveður.

Sorplát skulu fest með búnaði sem samþykktur er af bæjarfélaginu.

Sorpgeymslur skulu vera aðgengilegar fyrir sorphirðumenn, standa sem næst aðkomu að lóð og gerð skal grein fyrir fyrirkomulagi á byggingarnefndaruppdrætti. Þær skulu staðsettar saman ef um fjölbýlishús er að ræða.

Húsráðendur skulu halda ílátum hreinum og hreinsa snjó frá sorpgeymslum og sorplátum þegar þarf til að halda ávallt greiðfærri leið að þeim.

Húsráðendum, forsvarsmönnum fyrirtækja og lóðarhöfum er skylt að tryggja að úrgangur safnist ekki fyrir á lóðum þeirra heldur verði komið í viðurkennda förgun.

3. gr.

Í sorplát má aðeins setja heimilisúrgang, í samræmi við nánari fyrirmæli sem kunna að verða sett um flokkun úrgangs.

Óheimilt er að láta garðaúrgang, jarðvegsefni og brotajárn í sorplát og gáma. Jarðvegsefnum, þ.m.t. grjóti eða múrbroti, skal komið á söfnunarstaði, endurvinnslustöðvar byggðasamlagsins eða sérmerкта samþykktá losunarstaði.

Spilliefnum, lyfjum og öðrum hættulegum úrgangi skal skilað í móttökustöð, sem rekin er á vegum byggðasamlagsins eða Endurvinnslunnar ehf.

Glerbrotum og öðrum oddhvössum hlutum, skal pakkað eða gengið frá þeim á annan tryggilegan hátt þannig að þeir sem meðhöndla úrgang eða sorplát verði ekki fyrir hættu á skaða.

Gæta skal þess að fylla ekki sorplátin meira en svo að auðveldlega megi loka þeim. Húsráðandi getur beðið um að ílátum sé fjölgað og greiðir þá aukagjald samkvæmt gjaldskrá sem af fjölgun hlýst.

4. gr.

Söfnunargámum fyrir dagblöð, drykkjarfærur o.þ.h. vörur sem ætlað er að fara í endurvinnslu, skal komið fyrir þar sem almenningur á aðgang að.

5. gr.

Sorphreinsun almenns heimilisúrgangs fer fram eigi sjaldnar en á 10 til 14 daga fresti.

II. KAFLI

Gjaldtaka vegna meðhöndlunar úrgangs.

6. gr.

Bæjarstjórn skal innheimta gjald fyrir förgun úrgangs í samræmi við ákvæði 1. mgr. 11. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs. Þá er bæjarstjórn heimilt að innheimta sorphirðugjald fyrir alla meðhöndlun úrgangs og tengda starfsemi í samræmi við 2. mgr. 11. gr. laganna. Gjaldið skal sett og innheimt samkvæmt gjaldskrá sem sett er samkvæmt ákvæðum 11. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs og að fenginni umsögn heilbrigðisnefndar.

Heimilt er að ákveða gjaldið sem fast gjald á hverja fasteignareiningu, miðað við fjölda sorpíláta eða þjónustustig. Gjöld í hverjum flokki skulu vera sem næst meðalraunkostnaði við þá þjónustu sem veitt er, en þó aldrei vera hærri en sem nemur þeim kostnaði sem fellur til í sveitarfélaginu við meðhöndlun úrgangs og tengda starfsemi.

Gjöld skulu lögð á hverja fasteign, stofnun eða fyrirtæki sem nýtur framangreindrar þjónustu. Gjaldskráin skal birt í B-deild Stjórnartíðinda.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

7. gr.

Hafi húsráðandi fram að færa kvörtun vegna sorphirðu skal hann koma slíkri kvörtun á framfæri við Þjónustumiðstöð Garðabæjar. Telji viðkomandi sig ekki fá fullnægjandi úrlausn getur hann skotið málinu til heilbrigðisnefndar.

8. gr.

Óheimilt er að skilja eftir eða geyma rusl, garðaufgang og sorp á víðavangi, götum, gangstígum eða fjörum í sveitarfélaginu. Sama á við um númerslausa bíla, vélar og önnur tæki.

9. gr.

Með brot gegn samþykkt þessari skal farið samkvæmt ákvæðum 26. og 27. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998.

10. gr.

Samþykkt þessi er sett samkvæmt ákvæðum 3. ml. 5. mgr. 4. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs, sbr. ákvæði 25. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, með síðari breytingum, og staðfestist hér með til þess að öðlast þegar gildi.

Umhverfisstjórnuneytinu, 18. apríl 2005.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson.

Sigurbjörg Sæmundsdóttir.

REGLUGERÐ

um gildistöku tiltekinna gerða Evrópusambandsins um aðskotaefni í matvælum.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2174/2003, frá 12. desember 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar aflatoxín. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124 frá 24. september 2004 og var birt í EES-viðbæti nr. 12, 10. mars 2005.
- b) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 242/2004, frá 12. febrúar 2004 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar ólífrænt tin í matvælum. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124 frá 24. september 2004 og var birt í EES-viðbæti nr. 12, 10. mars 2005.

Framangreindar EB-gerðir eru birtar sem fylgiskjal 1 og 2 við reglugerð þessa.

2. gr.

Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða sérreglum.

3. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum samanber og lögum nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995, samanber og lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

Við birtingu þessarar reglugerðar falla brott hámarksgildi fyrir tin í matvælum, sem birt eru í viðauka 2 við reglugerð um ýmis aðskotaefni í matvælum, nr. 411/2004. Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfiráðuneytinu, 25. apríl 2005.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJORNARINNAR (EB) nr. 242/2004**

frá 12. febrúar 2004

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar ólífrænt tin í matvælum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2174/2003 ⁽³⁾, eru sett ákvæði um hámarksgildi tiltekinnar mengunarefna í matvælum.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/14/EB ⁽⁵⁾, er kveðið á um að í ungbarnablöndum og stoðblöndum skuli ekki vera nein efni í því magni að stefnt geti heilsu ungbarna og smábarna í hættu og að nauðsynlegt sé að ákvarða hámarksgildi fyrir slík efni án tafar.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB ⁽⁷⁾, er kveðið á um að í unnum matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat skuli ekki vera nein efni í því magni að stefnt geti heilsu ungbarna og smábarna í hættu og að nauðsynlegt sé að ákvarða hámarksgildi fyrir slík efni án tafar.
- 4) Sum aðildarríki hafa samþykkt hámarksgildi fyrir ólífrænt tin í matvælum. Með hliðsjón af ósamræmi milli aðildarríkjanna og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir á vettvangi Bandalagsins í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og halda jafnframt meðalhófs-regluna í heiðri.
- 5) Vísindanefndin um matvæli komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. desember 2001 að styrkur

ólífræns tins, sem nemur 150 mg/kg í drykkjarvörum í dósum og 250 mg/kg í öðrum niðursoðnum matvælum, geti valdið ertingu í maga hjá sumu fólki. Engar upplýsingar liggja fyrir um það hvort áhættan kunni að vera meiri hjá ungbörnum og smábörnum.

- 6) Til að vernda almenning gegn þessari bráðu heilsufarshættu er nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi fyrir ólífrænt tin í niðursoðnum matvælum og drykkjarvörum í dósum. Þar til gögn um næmi ungbarna og smábarna fyrir ólífrænu tinni í matvælum liggja fyrir er nauðsynlegt í varúðarskyni að vernda heilbrigði þessa viðkvæma hóps. Lægri hámarksgildi eru nauðsynleg og þeim má ná með ströngu eftirliti með framleiðslu og pökkun ungbarna- og stoðblanda, barnamatar og unninna matvæla með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn.
- 7) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 466/2001 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hámarksgildin fyrir ólífrænt tin eins og segir í 1. og 2. lið viðaukans við þessa reglugerð eigi síðar en 1. janúar 2006 og taka tillit til aukinnar þekkingar á sviði vísinda og tækni.

3. gr.

⁽¹⁾ Sjútið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
⁽²⁾ Sjútið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.
⁽³⁾ Sjútið. EB L 326, 13.12.2003, bls. 12.
⁽⁴⁾ Sjútið. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35.
⁽⁵⁾ Sjútið. EB L 41, 14.2.2003, bls. 37.
⁽⁶⁾ Sjútið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17.
⁽⁷⁾ Sjútið. EB L 41, 14.2.2003, bls. 33.

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 12. febrúar 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi 6. þáttur bætist við I. viðauka reglugerðar (EB) nr. 466/2001:

„6. þáttur: Tin (ólífrænt)

Afurð	Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
1. Niðursoðin matvæli í dósum, önnur en drykkjarvörur	200	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/16/EB (*)	Tilskipun 2004/16/EB
2. Drykkjarvörur í dósum, þ.m.t. ávaxta- og grænmetisaffi	100	Tilskipun 2004/16/EB	Tilskipun 2004/16/EB
3. Niðursoðin matvæli í dósum fyrir ungbörn og smábörn, þó ekki þurrkaðar afurðir eða afurðir í duftformi:			
3.1. Niðursoðinn barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu í dósum, ætluð ungbörnum og smábörnum ⁽¹⁾	50	Tilskipun 2004/16/EB	Tilskipun 2004/16/EB
3.2. Niðursoðnar ungbarnablöndur og stoðblöndur í dósum, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk ⁽²⁾	50	Tilskipun 2004/16/EB	Tilskipun 2004/16/EB
3.3. Niðursoðin sérfaða í dósum, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ⁽³⁾ , sérstaklega ætluð ungbörnum	50	Tilskipun 2004/16/EB	Tilskipun 2004/16/EB

(*) Stjtið. EB L 42, 13.2.2004, bls. 16.

⁽¹⁾ Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 96/5/EB. Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er seld.

⁽²⁾ Ungbarnablöndur og stoðblöndur samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 91/321/EBE. Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er seld.

⁽³⁾ Sérfaða, sem er notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB frá 25. mars 1999 um sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29). Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er seld.“

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2174/2003**

frá 12. desember 2003

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar aflatoxín

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmæðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum⁽⁸⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum⁽⁹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1425/2003⁽¹⁰⁾, eru ákvörðuð hámarksgildi fyrir aflatoxín B1 og öll aflatoxín í tilteknum matvælum.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 466/2001 er kveðið á um að ef ekki hafi verið ákvörðuð sérstök gildi fyrir mais, sem fyrirhugað er að flokka eða meðhöndla á annan eðlisfræðilegan hátt, áður en hann er notaður til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum, fyrir 1. júlí 2003 skuli gildin, sem sett voru fyrir korn sem er ætlað til beinnar neyslu, gilda þaðan í frá. Ástæða þessa var sú, hvað mais varðar, að ekki er hægt að útiloka að draga megi úr aflatoxínmengun með flokkun eða öðrum eðlisfræðilegum aðferðum, en ekki hefur verið sýnt fram á raunverulegan árangur þessara aðferða. Einnig var kveðið á um að ef ekki væru fyrirbyggjandi gögn, sem réttlættu sérstök hámarksgildi fyrir önnið korn, skyldu gildin 2 µg/kg fyrir aflatoxín B1 og 4 µg/kg fyrir öll aflatoxín notuð.
- 3) Að því er þetta varðar hafa verið lögð fram gögn er varða mais. Á grundvelli þessara framlögðu gagna er ljóst að með mismunandi aðferðum við flokkun og eðlisfræðilega meðhöndlun er hægt að minnka verulega aflatoxíninnihald önnins maiss í neysluvöru (flögum og korni) eftir hreinsun. Aflatoxínmengun var einkum í úrgangi, sem fellur til við sigtun, og maískími, klíðismjöli og brotnum mais (afurðir notaðar í fæður). Enda þótt ekki sé unnt að meta nákvæmlega, megindega og með vissu hve mikið er unnt að minnka mengunina er augljóst af gögnunum, sem liggja fyrir, að mismunandi hreinsunar- og vinnsluáðferðir minnka aflatoxínið í maisafurðum,

sem eru ætlaðar til manneldis, nægilega mikið sem merkir að önninn mais sem inniheldur 5 µg/kg af aflatoxíni B1 og 10 µg/kg af öllum aflatoxínum gefur af sér maisafurðir, ætlaðar til manneldis, sem uppfylla ákvæðin um hámarksgildið 2 µg/kg fyrir aflatoxín B1 og 4 µg/kg fyrir öll aflatoxín, og þannig næst öflug neytendavernd.

- 4) Svo virðist sem sumir þeirra, sem bera ábyrgð á efnagreiningum og eftirliti með matvælum, noti sama fjölda marktækra tölustafa þegar þeir gera grein fyrir niðurstöðum efnagreininga og notaður er þegar hámarksgildi eru tilgreind í löggjöf.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 466/2001 til samræmis við þetta.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„3. Setja má á markað jarðhnetur, hnetur og þurrkuð aldin, sem samræmast ekki þeim ákvæðum um hámarksgildi aflatoxína sem mælt er fyrir um í lið 2.1.1.1 í I. viðauka, og mais, sem samræmist ekki þeim ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1, að því tilskildu að þessar afurðir:

 - a) séu hvorki ætlaðar beint til manneldis né til nota sem innihaldsefni í matvælum,
 - b) samræmist þeim ákvæðum um hámarksgildi fyrir jarðhnetur, sem mælt er fyrir um í lið 2.1.1.2 í I. viðauka, ákvæðum um hnetur og þurrkuð aldin í lið 2.1.1.3 í I. viðauka og ákvæðum um mais í lið 2.1.2.3 í I. viðauka,
 - c) séu meðhöndlaðar enn frekar með flokkun eða öðrum eðlisfræðilegum aðferðum og að ekki sé, að lokinni þeirri meðhöndlun, farið yfir þau hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í liðum 2.1.1.1 og 2.1.2.1 í I. viðauka, og þessi meðhöndlun valdi því ekki að aðrar skaðlegar efnaleifar komi til,

⁽⁸⁾ Stjóð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.⁽⁹⁾ Stjóð. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.⁽¹⁰⁾ Stjóð. EB L 203, 12.8.2003, bls. 1.

- d) séu greinilega merktar þannig að fyrirhuguð notkun þessara afurða sé tilgreind og þannig að fram komi að „afurðina verður að flokka eða meðhöndla með öðrum eðlisfræðilegum aðferðum til þess að draga úr aflatoxínmengun áður en hún er notuð til manneldis eða notuð sem innihaldsefni í matvælum“.

2. Ákvæðum I. viðauka 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 12. desember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 2.1 (aflatoxín) í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) komi eftirfarandi:

Afurð	Hámarksgildi fyrir aflatoxín (µg/kg)			Sýnatöku- aðferð	Viðmiðanir fyrir efnagreiningar- aðferðir
	B1	(B1 + B2 + G1 + G2)	M1		
„2.1. AFLATOXÍN					
2.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkuð aldin					
2.1.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkuð aldin og unnar afurðir úr þeim, ætluð beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2,0 (6)	4,0 (6)	—	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/53/EB (7)	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.2. Jarðhnetur sem flokka á eða meðhöndla með öðrum eðlisfræðilegum aðferðum áður en þær eru notaðar til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	8,0 (6)	15,0 (6)	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.3. Hnetur og þurrkuð aldin sem flokka á eða meðhöndla með öðrum eðlisfræðilegum aðferðum áður en þau eru notuð til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	5,0 (6)	10,0 (6)	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>)					
2.1.2.1. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>) og unnar afurðir úr því sem nota á beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum.	2,0	4,0	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.2. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>), að undanskildum mais, sem á að flokka eða meðhöndla með öðrum eðlisfræðilegum aðferðum, áður en það er notað til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2,0	4,0	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.3. Mais sem flokka á eða meðhöndla með öðrum eðlisfræðilegum aðferðum áður en hann er notaður til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	5,0	10,0	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB

Afurð	Hámarksgildi fyrir aflatoxin (µg/kg)			Sýnatöku- aðferð	Nothæfis- viðmiðanir fyrir efnagreiningar- aðferðir
	B1	(B1 + B2 + G1 + G2)	M1		
2.1.3. Mjólk (hrámmjólk, mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk, og hita-meðhöndluð mjólk samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 92/46/EBE (10), eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (11))	—	—	0,05	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.4. „Eftirfarandi kryddtegundir: – <i>Capsicum spp.</i> (þurrkuð aldin, heil eða möluð, þ.m.t. eldpaprika (chilli), eldpaprikuduft, kajennpipar og paprika) – <i>Piper spp.</i> (aldinin, þ.m.t. hvítur og svartur pipar) – <i>Myristica fragrans</i> (múskat) – <i>Zingiber officinale</i> (engifer) – <i>Curcuma longa</i> (gullinrót (túrmerik))	5,0	10,0	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB

⁽⁶⁾ Hámarksgildin skulu gilda um ætan hluta jarðhnetna, hnetna og þurrkaðra aldina. Ef hnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengandi efni séu í æta hlutanum.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 201, 17.7.1998, bls. 93.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 122, 16.5.2003, bls. 1.“

2. Neðanmálgrein 9 falli brott.

AUGLÝSING

um skipulagsmál í Garðabæ.

Breyting á deiliskipulagi að Haukanesi 19 í Arnarnesi.

Bæjarstjórn Garðabæjar hefur samþykkt breytingu á deiliskipulagi lóðarinnar við Haukanes 19 í Arnarnesi í Garðabæ. Í breytingunni felst m.a. að byggingarreitur hússins er stækkaður.

Deiliskipulagsbreytingin hefur fengið meðferð í samræmi við 2. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum.

Breytingin öðlast gildi við birtingu þessarar auglýsingar.

F.h. Garðabæjar, 19. apríl 2005.

Bergljót S. Einarsdóttir skipulagsfulltrúi.

AUGLÝSING

um deiliskipulag við Galtarholt II, Borgarbyggð.

Bæjarstjórn Borgarbyggðar hefur samþykkt ofangreint skipulag.

Deiliskipulagið hefur fengið meðferð samkvæmt ákvæðum 18. gr. og 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum. Deiliskipulagið hefur verið yfirfarið af Skipulagsstofnun samkvæmt lögum nr. 73/1997.

Ofangreint skipulag öðlast þegar gildi.

Borgarnesi, 26. apríl 2005.

Sigurður P. Harðarson, bæjarverkfræðingur Borgarbyggðar.

HAFNARREGLUGERÐ

fyrir Hafnarfjarðarhöfn.

1. gr.

Stærð og takmörk hafnarinnar.

Hafnarsvæði.

Hafnarsvæði Hafnarfjarðarhafnar er fyrir allri strandlengju lögsagnarumdæmis Hafnarfjarðar. Lega hafnarsvæðanna er einnig sýnd á 3 viðfestum kortum sem eru hluti af reglugerð þessari.

Takmörk á sjó eru:

Lína úr Mararkletti við Hraunsnes í Gróttuvita og lína úr Balaklöpp til skurðar við áður-nefnda línu, 5000 m frá meðalstórstraumsfjöruborði á Hraunsnesi.

Takmörk á landi eru:

Öll strandlengja lögsagnarumdæmis Hafnarfjarðar.

Helstu hafnarsvæði eru:

Innri og ytri höfn. Hvaleyrargarður skiptir höfninni í Hafnarfirði í innri og ytri höfn. Í Hafnarfirði eru mörk innri og ytri hafnar Hvaleyrargarður og lína dregin úr enda Hvaleyrargarðs í Rauðsnef á norðurströnd hafnarinnar. Í Straumsvík eru mörk ytri og innri hafnar hafnargarðurinn (Álbakki) og við línu, sem hugsast dregin, frá ysta enda norðurbrúnar hafnargarðsins, í sömu stefnu og hafnarbakkinn, þvert yfir hafnarmynnið í fjöruborð vesturstrandar Straumsvíkur.

Hafnarsvæði er teljast innri höfn í reglugerð þessari eru:

- a) Í Hafnarfirði; höfnin innan Hvaleyrargarðs, svo og strandlengjan sjávarmegin við eftirfarandi mörk; Herjólfsgötu, Norðurbakka, Fjarðargötu, Strandgötu sunnan Lækjargötu, Fornubúðir, Hvaleyrarbraut að vestari lóðamörkum Hvaleyrarbrautar 34, niður að Hvaleyrarlóni með vestari lóðamörkum Hvaleyrarbrautar 34, þaðan í beinni línu út fyrir enda varnargarðs og þaðan í beinni línu í enda Hvaleyrargranda.
- b) Í Straumsvík; höfnin innan hafnargarðs (Álbakka), fjaran á vesturströndinni og að auki allt landssvæði frá miðjum botni Straumsvíkur og Reykjanesbraut á austurströndinni, sjávarmegin við Víkurbraut.

Önnur land- og sjávarsvæði teljast ytri höfn.

Landsvæði hafnarinnar skiptast í:

- Hafnarbakka og bryggjur.
- Farmstöðvar og önnur afgreiðslusvæði.
- Götur.
- Lóðir, iðnaðar- og baksvæði.

2. gr.

Stjórn hafnarinnar.

Hafnarfjarðarbær, er eigandi hafnarinnar. Bæjarstjórn Hafnarfjarðar fer með yfirstjórn hafnarmála, en framkvæmdastjórn skal falin hafnarstjórn og hafnarstjóra.

Hafnarstjórn er kjörin af bæjarstjórn skv. þeim reglum er gilda um kjör fastra nefnda bæjarstjórnar.

Hafnarstjórn skipa 5 fulltrúar og 5 til vara og er kjörtímabil þeirra hið sama og bæjarstjórnar.

Hafnarstjórn kýs formann úr hópi kjörinna hafnarstjórnarmanna. Hafnarstjórn skiptir að öðru leyti með sér verkum.

Auk hinna kjörnu fulltrúa sitja bæjarstjóri og hafnarstjóri fundi hafnarstjórnar með mál-frelsi og tillögurétt.

3. gr.

Starfs- og valdsvið hafnarstjórnar.

Hafnarstjórn hefur umsjón með fjármálum, rekstri, viðhaldi og nýbyggingum hafnarinnar.

Hafnarstjórn hefur ákvörðunarvald um rekstur hafnarinnar, svo sem ráðstöfun á aðstöðu, þ.m.t. leiga á húsnæði í eigu hafnarinnar og landi hennar.

Hafnarstjórn veitir leyfi til starfsemi á hafnarsvæðinu og hefur vald til að banna eða takmarka afnot hafnarsvæðis fyrir starfsemi sem hún telur torvelda eðlilegri hafnarstarfsemi.

Hafnarstjórn getur kosið starfsnefndir til að vinna að einstökum afmörkuðum verkefnum. Umboð slíkra nefnda fellur niður við lok kjörtímabils bæjarstjórnar og fyrr ef verkefni starfsnefndar er lokið. Hafnarstjórn getur afturkallað umboð slíkra starfsnefnda hvenær sem er.

Hafnarstjórn skal leita samþykktar bæjarstjórnar á fjárhagsáætlun hafnarsjóðs svo og lántökum hafnarsjóðs lengur en yfirstandandi fjárhagsár.

Hafnarstjórn gerir tillögur til bæjarstjórnar varðandi skipulagsmál á hafnarsvæðinu, enda hafi tillögunar fengið umfjöllun skipulagsnefndar.

Hafnarstjórn leggur til, við bæjarstjórn, hverjum verði úthlutað lóðum á hafnarsvæðinu.

Byggingamál á hafnarsvæðinu skulu hljóta umfjöllun hafnarstjórnar áður en þau eru lögð fyrir sveitarstjórn.

Hafnarstjórn hefur eftirlit á hafnarsvæðinu, með byggingu mannvirkja sem undanþegin eru ákvæðum byggingalaga nr. 73/1997.

Önnur þau mál, sem hafnarstjórn fær til meðferðar, hljóta fullnaðarafgreiðslu í hafnarstjórn, nema lög mæli fyrir á annan veg.

Ætíð skal þó vísa máli til afgreiðslu bæjarstjórnar ef tveir hafnarstjórnarmenn, hið minnsta, æskja þess.

4. gr.

Um fundi hafnarstjórnar.

Hafnarstjórn heldur fundi að jafnaði tvisvar í mánuði. Þó er heimilt að víkja frá þeirri reglu, ef aðstæður leyfa, svo sem fá fyrirbyggjandi mál o.þ.h.

Hafnarstjóri boðar til hafnarstjórnarfundar í samráði við formann stjórnar.

Formaður hafnarstjórnar skal stjórna fundum en varaformaður í forföllum hans. Ef báðir eru forfallaðir skal hafnarstjóri stjórna fundi.

Skýlt er að boða til fundar ef a.m.k. tveir stjórnarmanna, formaður stjórnar, hafnarstjóri eða bæjarstjóri óska þess.

Stjórnarmönnum er skýlt að sækja fundi hafnarstjórnar. Geti stjórnarmaður ekki sótt fund skal hann boða varamann í sinn stað.

Hafnarstjórnarmanni ber að víkja sæti við meðferð og afgreiðslu máls þegar það varðar hann eða nána venslamenn hans svo sérstaklega að almennt má ætla að viljaafstaða hans mótist að einhverju leyti þar af. Hafnarstjórnarmaður, sem vanhæfur er við úrlausn máls, skal yfirgefa fundarstað við meðferð og afgreiðslu þess. Hafnarstjórnarmanni, sem veit hæfi sitt orka tvímælis, ber að vekja athygli hafnarstjórnar á því.

Hafnarstjórnarfundur er lögmætur ef löglega er til hans boðað og meira en helmingur stjórnarmanna er mættur á fundinn.

Til fundar telst löglega boðað hafi allir stjórnarmenn eða varamenn í forföllum aðal- manna, svo og aðrir sem seturétt hafa á fundunum verið boðaðir skriflega eða með tölvu- pósti með að minnsta kosti eins sólarhrings fyrirvara. Dagskrá skal fylgja fundarboði.

Rita skal fundargerðir hafnarstjórnar í sérstaka fundargerðabók, eða rita þær í tölvu skv. ákvæðum 51. og 32. gr. samþykktu um Hafnarfjarðarkaupstað.

Fundargerðir hafnarstjórnar skulu teknar á dagskrá bæjarráðs og síðan bæjarstjórnar svo fljótt, sem unnt er að afloknum fundi. Ef fundargerðir innihalda ekki ályktanir eða tillögur, sem þarfnast sérstakrar staðfestingar bæjarstjórnar, eru fundargerðirnar lagðar fram til kynningar. Ef ályktanir eða tillögur þarfnast staðfestingar bæjarstjórnar ber að taka þær sérstaklega fyrir, enda sé í fundargerð hafnarstjórnar skilmerkilega gerð grein fyrir því, með tillögu þar að lútandi til bæjarstjórnar.

Mál er afgreitt í hafnarstjórn með því að samþykkja það eða fella, vísa því frá eða vísa því til afgreiðslu bæjarstjórnar, bæjarráðs eða hafnarstjóra.

Hafnarstjórn getur vísað málum til umsagnar annarra stjórna, nefnda, fagnefnda, ráða eða hafnarstjóra.

Hafnarstjórnarmaður á rétt á að fá bókaða stutta athugasemd um afstöðu sína til máls, sem til meðferðar er í stjórninni. Bókun hafnarstjórnarmanna skal ætíð vera skrifleg.

5. gr.

Starfs- og valdsvið hafnarstjóra.

Hafnarstjóri er ráðinn af bæjarstjórn og fer hann með daglega stjórn hafnarinnar í samvinnu við hafnarstjórn. Hafnarstjóri undirbýr mál sem leggja á fyrir hafnarstjórn, veitir viðtöku erindum til hennar og sér um framkvæmd samþykktu hafnarstjórnar. Hann veitir hafnarstjórn og bæjarstjórn upplýsingar um málefni hafnarinnar. Hann sér um að fjárhagsáætlun sé fylgt og ber ábyrgð á fjárreiðum hafnarsjóðs. Hann er yfirmaður allra starfsmanna hafnarinnar og sér um ráðningu þeirra og uppsögn.

Hafnarstjóri skal vinna störf sín í samræmi við ákvæði hafnalaga og hafnarreglugerða, auk reglugerðar þessarar, ákvæði laga um siglingavernd og reglugerð þar um og að öðru leyti eftir samþykktum hafnarstjórnar og bæjarstjórnar.

Hafnarstjóri sér um að gætt sé reglu á öllu hafnarsvæðinu hvort sem er á sjó eða landi. Er öllum skýlt að hlýða fyrirmælum hans, eða þeirra sem hann felur störf við eftirlit og aðgæslu.

6. gr.

Um aðra starfsmenn hafnarinnar.

Hafnarstarfsmenn sem hafa umsjón með eignum hafnarinnar, gæta reglu og sinna skipaþjónustu, skulu bera skilríki um starf sitt og/eða einkennisbúning samkvæmt ákvörðun hafnarstjórnar.

Starfsmenn hafnarinnar skulu gæta allrar kurteisi í starfi en skipunum starfsmanna ber

að hlýða þegar í stað. Telji einhver sig órétti beittan af hálfu starfsmanna hafnarinnar getur hann kært það til hafnarstjóra.

7. gr.

Hafnsaga og önnur þjónusta við skip.

Skip sem er lengra en 60 metrar (mesta lengd) og skip sem flytja hættulegan varning, skulu taka hafnsögumann um borð við siglingu inn í, út úr eða um, innri höfnina í Hafnarfirði og Straumsvík.

Sérhvert skip, sem ætlar til Hafnarfjarðar eða Straumsvíkur og skal hlíta eða óskar eftir hafnsögu skal gera boð um það til hafnsögumanns með minnst 3ja klst. fyrirvara. Er hafnsögumanni skylt að fara til móts við skipið allt að $\frac{1}{2}$ sjómílu út fyrir ystu mörk hafnarinnar, ef skipstjóri æskir þess.

Hafnsögumaður vísar skipinu leið til hafnar og má eigi yfirgefa það án samþykkis skipstjóra, fyrr en skipið er komið í viðlegu. Heimilt er hafnsögumanni meðan hann hefur ekki lokið starfi sínu að banna hverjum þeim sem ekki á lögmætt erindi að koma á skipsfjöl. Meðan hafnsögumaður dvelur um borð ber skipinu að sjá honum fyrir fæði.

Hafnarstjóra er heimilt að veita skipstjóra skips sem skylt er að lúti hafnsögu skv. þessari grein, undanþágu frá hafnsögu. Skilyrði undanþágu er mat hafnarstjóra á hæfni skipstjóra til siglinga um hafnarsvæði Hafnarfjarðarhafnar. Undanþágan gildir einungis til siglinga á það eða þau hafnarsvæði, sem viðkomandi hefur reglulega komið á. Nú hefur skipstjóri ekki gegnt skipstjórnarstörfum í 2 ár og fellur undanþágan þá niður.

Undanþága frá hafnsögu skuldbindur viðkomandi skipstjóra til að hafa náið talstöðvar samband við hafnsögumenn og hlíta í einu og öllu fyrirmælum þeirra, ella má svipta þá undanþágunni fyrirvaralaust.

Hafnarstjóri getur veitt undanþágu frá hafnsöguskyldu ef sérstakar aðstæður eru fyrir hendi.

Höfnin veitir, meðal annars eftir atvikum, aðstoð dráttarbáta, sér um bindingu skipa, sölu og afgreiðslu vatns og rafmagns. Hafnsögumaður ákveður notkun báta og mannafla eftir aðstæðum hverju sinni.

Dráttarbátar hafnarinnar eru í þjónustu og á ábyrgð þess skips, er þeir aðstoða, frá því þeir taka við taug, eða fyrirmælum stjórnanda skipsins, er aðstoðar nýtur, og þar til taug er sleppt eða fyrirmæli gefin um að aðstoð sé lokið. Hafnsögumaður skal vera í skipi, er það nýtur aðstoðar dráttarbáts.

8. gr.

Löggæsla á hafnarsvæði.

Lögreglan í umdæmi Hafnarfjarðar hefur á hendi almenna löggæslu á hafnarsvæðinu.

Þeim sem ekkert lögmætt erindi eiga á hafnarsvæðinu er bannað að dvelja þar ef þeir með því tálma lestun, losun eða önnur störf, sem þar eru unnin. Banna má ónauðsynlegan akstur hverskonar ökutækja og ónauðsynlega umferð gangandi fólks um bryggju, hafnarbakka, farmstöðvar og önnur afgreiðslusvæði á hafnarsvæðinu. Fólk sem fer um hafnarsvæðið er þar ávallt á eigin áhættu og ábyrgð.

Bannað er að skjóta af byssum eða öðrum skotvopnum við höfnina eða á henni. Sömu leiðis er bannað að skjóta flugeldum á hafnarsvæðinu án leyfis.

Sand- og malarnám og önnur slík starfsemi er bönnuð á hafnarsvæðinu án leyfis hafnarstjóra. Fiskveiðar á hafnarsvæðinu mega ekki trufla eðlilega umferð og afgreiðslu. Bannað er að leggja veiðarfæri á merktar siglingaleiðir og er heimilt að fjarlægja slík veiðarfæri bótalaust.

Hafnarstjóra skal þegar í stað tilkynnt um það sem bjargað er í höfninni en hann gefur lögreglunni skýrslu, telji hann þess þörf.

9. gr.

Bryggjur, skipsflök og hlutir í hirðuleysi.

Ef skip lendir á grynningum eða sekkur þar sem það, að áliti hafnarstjóra, tálmar greiðri notkun hafnarinnar, skal það fært burtu svo fljótt sem auðið er af eiganda, umráðamanni eða öðrum sem málið varðar. Verði dráttur á því, má hafnarstjóri láta færa skipið burt á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns og skal það flutt á öruggan stað, að vali og eftir mati hafnarstjóra.

Hafnarstjóra er heimilt að láta selja viðkomandi skip, til lúkningar á kostnaði, á hvern þann hátt sem hagkvæmastur þykir, að undangenginni áskorun til eiganda og/eða umráðamanns um að fjarlægja skipið tafarlaust. Sala fari fram á kostnað og ábyrgð eiganda og/eða umráðamanns skips.

Skipsflök má ekki draga á land á hafnarsvæðinu án leyfis hafnarstjóra.

Ef skip, bátar, bryggjur, flutningstæki á landi eða annar búnaður, í eigu annarra en hafnarinnar, er í hirðuleysi á hafnarsvæðinu og/eða veldur óþrífnaði eða hættu, þá skal hafnarstjóri fyrirskipa eiganda og/eða umráðamanni að gera nauðsynlegar úrbætur innan ákveðins frests. Sé slíkum fyrirmælum ekki sinnt, má fjarlægja viðkomandi hlut á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns og koma fyrir í geymslu á öruggum stað, eftir vali og mati hafnarstjóra.

Hafnarstjóra er heimilt að láta selja viðkomandi hlut á hvern þann hátt sem hagkvæmastur þykir, til lúkningar á kostnaði, að undangenginni áskorun til eiganda og/eða umráðamanns um að fjarlægja hlutinn tafarlaust. Sala fari fram á ábyrgð og kostnað eiganda og/eða umráðamanns

10. gr.

Varnir gegn mengun og óþrífnaði.

Engum úrgangi eða rusli má kasta í höfnina eða ytri höfn hennar.

Bannaður er hvers konar hvalskurður í eða við höfnina. Eigi má draga, reka eða flytja á annan hátt, inn í höfnina, hvali, skipsflök eða neitt það sem valdið getur óþrífnaði, umferðartruflun eða óþægindum í höfninni nema leyfi hafnarstjóra komi til.

Öllum skipum, farartækjum svo og verksmiðjum og öðrum atvinnurekstri er stranglega bannað að dæla eða láta renna í höfnina olíu, lýsi, olíusora eða öðru sem valdið getur mengun.

Skip sem hyggjast taka fljótandi eldsneyti skulu áður hafa gert ráðstafanir til að eldsneyti renni ekki í sjóinn af þilfari ef óhapp verður við eldsneytistöku. Afgreiðsluaðila er óheimilt að afgreiða olíu til skipa sem ekki hafa, að mati hafnarstarfsmanna, gert forsvaranlegar ráðstafanir til varnar mengun.

Um varnir gegn mengun sjávar og viðurlög við mengunarbrotum fer samkvæmt gildandi lögum á hverju tíma.

11. gr.

Beiðni um og skilyrði fyrir þjónustu.

Allir þeir sem óska eftir afgreiðslu fyrir skip, láni á tækjum eða þjónustu á einn eða annan hátt hjá höfninni, skulu snúa sér beint til starfsmanna hafnarinnar með beiðni þar að lútandi.

Heimilt er hafnarstjóra að neita þeim aðilum um aðstoð eða þjónustu, sem eru í vanskilum með gjöld til hafnarinnar og hafa ekki sinnt ítrekuðum áskorunum hafnarinnar um greiðslu gjaldfallinna gjalda. Í slíkri áskorun skal geta um þær afleiðingar af vanskilum sem koma fram í 1. málslíð greinarinnar.

12. gr.

Hverjum gefa skal fyrirmæli.

Fyrirmæli samkvæmt reglugerð þessari skulu gefin skipstjóra en stýrimanni ef skipstjóri er ekki á skipi. Ef stýrimaður er einnig fjarverandi má gefa einhverjum öðrum af skipshöfninni skipanir og er það jafngilt sem skipstjóri hefði sjálfur tekið við skipunum.

13. gr.

Um skaðabótaskyldu.

Um skaðabótaskyldu þeirra sem leið eiga um höfn og hafnarsvæði, vegna skemmda á höfninni, mannvirkjum hennar eða áhöldum fer eftir almennum skaðabótareglum.

Ef ekki næst samkomulag um fjárhæð skaðabóta skulu þær ákveðnar með mati tveggja dómkvaddra matsmanna, dómkvöddum af héraðsdómi Reykjaness. Hvorum aðila fyrir sig er heimilt að óska dómkvaðningar samkvæmt þessari grein. Kostnaður af mati greiðist að jöfnu.

Hvorum aðila fyrir sig er heimilt að krefjast yfirmats, innan mánaðar frá því matsgerð samkvæmt 2. gr. liggur fyrir og hefur verið kynnt aðilum. Til yfirmats skal dómkveðja þrjá matsmenn. Kostnaður við yfirmat greiðist af þeim sem þess krafðist, nema það sé honum í vil, þá skal kostnaður greiðast að jöfnu.

Niðurstaða dómkvaddra matsmanna, hvort sem er samkvæmt 2. eða 3. mgr. skal vera endanleg niðurstaða um bótafjárhæð.

14. gr.

Kæruheimild.

Notendum Hafnarfjarðarhafnar er heimilt að skjóta ákvörðunum hafnarstjórnar samkvæmt reglugerð þessari, öðrum en gjaldskrárákvörðunum, til Siglingastofnunar Íslands. Ákvörðunum Siglingastofnunar má skjóta til samgönguráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt ákvæðum stjórnarsýslulaga.

15. gr.

Brot.

Brot gegn reglugerð þessari varða sektum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Um mál út af brotum á reglugerð þessari skal fara að hætti opinberra mála.

16. gr.

Gildistaka.

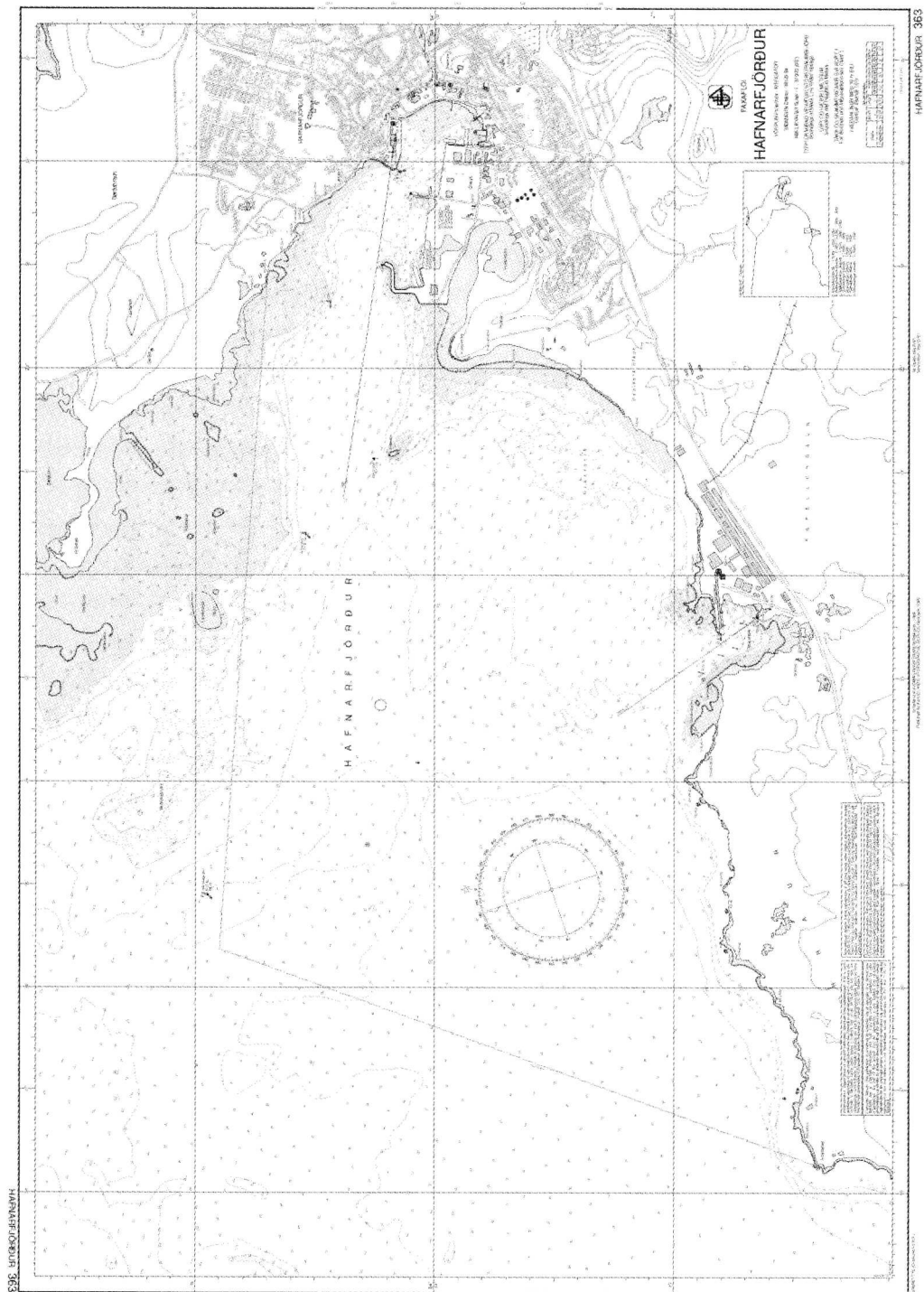
Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 4. gr. hafnalaga nr. 61/2003 og 17. gr. laga nr. 417/2003 um vaktstöð siglinga, staðfestist hér með til að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim sem hlut eiga að máli. Jafnframt fellur úr gildi hafnarreglugerð fyrir Hafnarfjarðarhöfn, nr. 375/1985, með síðari breytingum.

Samgönguráðuneytinu, 15. apríl 2005.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

VIÐAUKI
Kort af höfnum.







REGLUGERÐ

**um (2.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000
um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.**

1. gr.

Við a-lið 1. mgr. 12. gr. bætist: sbr. I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB eins og honum hefur verið breytt með tilskipun 2003/63/EB sem birt er sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

2. gr.

Við 1. mgr. 111. gr. bætist:

Tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2003/63/EB um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 7. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 19. apríl 2005.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fylgiskjal.**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/63/EB**

frá 25. júní 2003

um breytingu á tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

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

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

⁽²⁾ Stjóð. EB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

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

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

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

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

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

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

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

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

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

„6. lið II. hluta“.

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

2. gr.

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

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

Þessi tilskipun gildir frá 1. júlí 2003.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað 1. viðauka við tilskipun 2001/83/EB komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

**STADLAR OG ADFERÐARLÝSINGAR FYRIR EFNAGREININGAR, LÍFLYFJA- OG EITUREFNAFRÆDILEGAR
PRÓFANIR OG KLÍNÍSKAR PRÓFANIR Á LYFJUM**

EFNISYFIRLIT

Inngangur og almennar meginreglur

I. hluti: Staðlaðar kröfur varðandi umsóknargögn vegna markaðsleyfis

1. Eining 1: Stjórnáðalsupplýsingar
 - 1.1. Efnisyfirlit
 - 1.2. Umsóknareyðublað
 - 1.3. Samantekt á eiginleikum lyfs, merking og fylgiseðill
 - 1.3.1. Samantekt á eiginleikum lyfs
 - 1.3.2. Merking og fylgiseðill
 - 1.3.3. Eftirlíkingar og sýnishorn
 - 1.3.4. Samantektir á eiginleikum lyfja sem hafa þegar verið samþykkt í aðildarríkjunum
 - 1.4. Upplýsingar um sérfræðinga
 - 1.5. Sérkröfur fyrir mismunandi tegundir umsókna
 - 1.6. Mat á umhverfisáætlu
2. Eining 2: Samantektir
 - 2.1. Heildarefnisyfirlit
 - 2.2. Inngangur
 - 2.3. Heildarsamantekt um gæði
 - 2.4. Óklínískt yfirlit
 - 2.5. Klínískt yfirlit
 - 2.6. Óklínísk samantekt
 - 2.7. Klínísk samantekt
3. Eining 3: Efnifræði-, lyfjagerðarfræði- og líffræðilegar upplýsingar um lyf sem innihalda efnifræðilega og/eða líffræðilega virk efni
 - 3.1. Snið og framsetning
 - 3.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur
 - 3.2.1. Virk efni

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

II. hluti: Sérstök umsóknargögn og sérkröfur um markaðsleyfi

1. Almennit viðurkennt notagildi til lækninga
2. Lyf sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð
3. Frekari gögn sem krafist er við sérstakar aðstæður
4. Líffræðileg lyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð
5. Lyf í fastri samsetningu
6. Umsóknarskjöl í sérstökum tilvikum
7. Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi

III. hluti: Sérstök lyf

1. Líffræðileg lyf
 - 1.1. Lyf, unnin úr blóðvökva
 - 1.2. Bóluefni
2. Geislavirk lyf og forefni
 - 2.1. Geislavirk lyf
 - 2.2. Geislavirk forefni sem eru notuð til geislamerkinga
3. Smáskammtalyf
4. Náttúrulyf úr plönturíkinu
5. Lyf við fátíðum sjúkdómum

IV. hluti: Lyf fyrir meðferðarnýjungar

1. Genalyf (gen úr mönnum og framandgen)
 - 1.1. Mismunandi genalyf
 - 1.2. Sérkröfur sem varða einingu 3
2. Líkamsfrumulyf (líkamsfrumur úr mönnum og framandgena líkamsfrumur)
3. Sérkröfur fyrir genalyf og líkamsfrumulyf (úr mönnum og framandgena) með tilliti til eininga 4 og 5
 - 3.1. Eining 4
 - 3.2. Eining 5
 - 3.2.1. Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum og rannsóknir á verkun
 - 3.2.2. Öryggi
4. Sérstök yfirlýsing vegna lyfja sem eru notuð við framandgena aðgerð

Inngangur og almennar meginreglur

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

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

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

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

- 9) Framkvæma skal óklínískar (líflyfjafræði- og eiturefnafræðilegar) rannsóknir í samræmi við ákvæðin um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 88/320/EBE frá 9. júní 1988 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir ⁽²⁾.
- 10) Aðildarríkin skulu einnig tryggja að allar prófanir á dýrum fari fram í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni.
- 11) Til að unnt sé að fylgjast stöðugt með tengslunum milli ávinnings og áhættu skulu allar nýjar upplýsingar, sem eru ekki í upprunalegu umsókninni, og allar upplýsingar, sem lúta að lyfjagát, afhentar lögbæra yfirvaldinu. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal afhenda lögbærum yfirvöldum upplýsingar um hvers kyns breytingu á gögnum í umsóknargögnum lyfsins í samræmi við kröfurinnar í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽³⁾ og (EB) nr. 1085/2003 ⁽⁴⁾ eða, ef við á, í samræmi við innlend ákvæði, svo og kröfurinnar sem framkvæmdastjórnin birti í 9. bindi í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*.

Þessi viðauki skiptist í fjóra hluta:

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

I. HLUTI

STADLADAR KRÖFUR UM UMSÓKNARGÖGN VEGNA MARKAÐSLEYFIS

1. EINING 1: STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

1.1. Efnisyfirlit

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

1.2. Umsóknareyðublað

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

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

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

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

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

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðenda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullunna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efninsins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

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

Stjórnsýslugögnum skulu fylgja afrit af framleiðsluleyfinu, eins og skilgreint er í 40. gr., svo og skrá yfir lönd þar sem leyfið hefur verið veitt, afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr., sem aðildarríkin hafa samþykkt, og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram.

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

1.3. Samantekt á eiginleikum lyfs, merking og fylgiseðill

1.3.1. Samantekt á eiginleikum lyfs

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

1.3.2. Merking og fylgiseðill

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

1.3.3. Eftirlíkingar og sýnishorn

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

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

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

1.4. Upplýsingar um sérfræðinga

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

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

1.5. Sérkröfur fyrir mismunandi tegundir umsókna

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

1.6. Mat á umhverfisáhættu

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

Upplýsingar um umhverfisáhættu skulu birtar sem viðbætur við einingu 1.

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

Upplýsingarnar skulu vera eftirfarandi:

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

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

2. EINING 2: SAMANTEKTIR

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

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

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

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

2.1. **Heildarefnisyfirlit**

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

2.2. **Inngangur**

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

2.3. **Heildarsamantekt um gæði**

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

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

2.4. **Óklínískt yfirlit**

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

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

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

Sérstakt öryggismat skal fara fram fyrir öll ný hjálparefni.

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

2.5. **Klínískt yfirlit**

.

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

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

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

2.6. Óklínísk samantekt

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

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

2.7. Klínísk samantekt

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

Samantektir klínískra upplýsinga skulu lagðar fram í eftirfarandi röð:

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

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

Almennt skipulag einingar 3 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit
- Gagnaheild
 - *Virkt efni*
 - Almennar upplýsingar
 - Nafnakerfi
 - Bygging
 - Almennir eiginleikar
 - Framleiðsla
 - Framleiðandi eða framleiðendur
 - Lýsing á framleiðsluferlinu og eftirliti með því
 - Eftirlit með efnum

— Eftirlit með þýðingarmiklum áföngum og milliefnum

— Fullgilding á ferlinu og/eða mat á því

— Þróun framleiðsluferlis

Lýsing á eiginleikum

— Útskýring á byggingu og öðrum eiginleikum

— Óhreinindi

Eftirlit með virku efni

— Gæðalýsing

— Efnagreiningaraðferðir

— Fullgilding efnagreiningaraðferða

— Greiningar á framleiðslutötum

— Rökstuðningur fyrir gæðalýsingu

Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Lokunarbúnaður íláta

Stöðugleiki

— Samantekt og niðurstöður um stöðugleika

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

— Gögn um stöðugleika

— *Fullumíð lyf*

Lýsing á lyfi og samsetning þess

Lyfjaþróun

— Efnisþættir lyfsins

— Virkt efni

— Hjálparefni

— Lyf

— Þróun samsetningar

— Yfirmagn

— Eðlisefnafræðilegir og líffræðilegir eiginleikar

— Þróun framleiðsluferlis

— Lokunarbúnaður íláta

— Örverufræðilegir eiginleikar

— Samhæfi

Framleiðsla

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

Eftirlit með hjálparefnum

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

Eftirlit með fullunnu lyfi

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

Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Lokunarbúnaður íláta

Stöðugleiki

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

— *Viðbætur*

- Aðstaða og búnaður (eingöngu fyrir líffræðileg lyf)
- Öryggismat vegna aðskotaefna
- Hjálparefni
- *Frekari upplýsingar fyrir Evrópubandalagið*
 - Áætlun um fullgildingu ferlisins fyrir lyfið
 - Lækningatæki
 - Hæfisvottorð

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

— Tilvísanir í heimildir

3.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur

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

Hafi efni, sem er skráð í evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, verið framleitt með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreinindi sem ekki eru tilgreind í gæðalýsingu efnisins í lyfjaskránni skal skýra frá þessum óhreinindum og hámarksþolmörkum þeirra og setja fram viðeigandi prófunaraðferð. Sé ástæða til að ætla að gæðalýsingu efnis í evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafði handhafa markaðsleyfisins um gæðalýsingar sem eiga betur við. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þetta yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á lyfjaskránni, upplýsingar um meinta vankanta og hvaða gæðalýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

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

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

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

i) með nákvæmri lýsingu á framleiðsluferlinu,

ii) um gæðaeftirlit í framleiðslunni, og

iii) um fullgildingarferlið

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

Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst lyfið. Framleiðandinn skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samkvæmni milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né gæðalýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Lögðar yfirvöldum skulu afhent skjöl og upplýsingar til stuðnings umsókn um þess konar breytingu. Þessi skjöl og upplýsingar verða einnig lögð fyrir umsækjandann ef þau varða opna hlutann af grunnskjali virka efnisins.

- 9) Sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu heilahrömnar í dýrum (efni upprunnin í jörturdýrum): umsækjandinn skal á hverju stigi framleiðsluferlisins sýna fram á að efnið, sem eru notuð, uppfylli kröfur í leiðbeiningum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitefni heilahrömnar í dýrum berist með lyfjum, og í endurskoðuðum útgáfum leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Sýna má fram á að farið sé að kröfum í fyrrgreindum leiðbeiningum með því að leggja annaðhvort fram hæfisvottorð í tengslum við viðkomandi gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni, sem aðalskrifstofa evrópsku lyfjaskrárinnar hefur gefið út, eða með því að leggja fram visindaleg gögn sem staðfesta að samræmi sé fyrir hendi.
- 10) Að því er varðar aðskotaeftir skal leggja fram upplýsingar um það hvernig áhættan á hugsanlegri mengun með aðskotaeftir er metin, hvort sem efnið er veirukyns eða ekki, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi viðmiðunarreglum og viðkomandi, almennum gæðalýsingum og almennum köflum evrópsku lyfjaskrárinnar.
- 11) Lýsa skal nægilega ítarlega hvers kyns sértækjum og -búnaði sem eru hugsanlega notuð á einhverju stigi í framleiðslu lyfsins eða við eftirlit með því.
- 12) Ef það á við og það er nauðsynlegt skal tækjabúnaður bera CE-merkið sem krafist er samkvæmt löggjöf Bandalagsins um lækningateki.

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

3.2.1. *Virkt efni*

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1.2. Framleiðsluferli virka efnisins eða efnanna

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

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

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

- c) Eftirfarandi viðbótarkröfur gilda fyrir líffræðileg lyf:

Lýsa skal og skjalfesta uppruna og ferli efnanna.

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

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

Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn, sermi- eða blóðvökvasöfn og söfn annarra efna af líffræðilegum uppruna og, þegar þess er kostur, efnin, sem þau eru unnin úr, til að tryggja að þau innihaldi ekki aðskotaefni.

Sé ekki hægt að losna við aðskotaefni, sem geta valdið sýkingu, skal aðeins nota samsvarandi efni þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest.

Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluæfnis byggjast á frumulotukerfi og viðurkenndum frumusöfnum. Þegar um er að ræða bakteríu- og veirubóluæfni skal nota sáningarefnið til að sýna eiginleika sýkilsins. Þegar um lifandi bóluæfni er að ræða skal auk þess nota sáningarefnið til að sýna stöðugleika veiklunareiginleikanna; nægi þessi sönnun ekki skal einnig sýna veiklunareiginleikana á framleiðslustiginu.

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

Lýsa skal framleiðsluáðstöðunni og -búnaðinum.

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

3.2.1.3. Lýsing á eiginleikum virka efnisins eða efnanna

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

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

3.2.1.4. Eftirlit með virka efninu eða efnunum

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

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

3.2.1.5. Viðmiðunarstaðlar eða -efni

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

3.2.1.6. Ílát undir virka efnið og lokunarbúnaður ílátsins

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

3.2.1.7. Stöðugleiki virka efnisins eða efnanna

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

3.2.2. *Fullunnið lyf*

3.2.2.1. Lýsing á fullunnu lyfi og samsetning þess

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

— virka efnisins eða efnanna,

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

— innihaldsefnanna í hylkjum lyfja, sem gefa á sjúklingum inn eða á annan hátt (hörð hylki, mjúk hylki, endaparnshylki, hjúpaðar töflur, filmuhjúpaðar töflur o.s.frv.).

— Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um gerð ílátsins og, þar sem við á, hvernig því er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem notaður er með lyfinu eða það er gefið með og sem afhentur er með því.

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

— aðalheitisins í yfirskrift viðkomandi gæðalýsingar efnisins, ef um er að ræða efni sem eru nefnd í evrópsku lyfjaskránni, eða, að öðrum kosti, efni sem eru nefnd í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

— alþjóðlegt samheiti, ef um önnur efni er að ræða, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, eða, sé það heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti. Efnum, sem hafa hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti, skal lýst með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru búin til, auk annarra atriða sem máli skipta, eftir því sem við á,

— E-númer, sem litarefnum voru gefin í tilskipun ráðsins 78/25/EBE frá 12. desember 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf ⁽¹⁾ og/eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum, ef um litarefni er að ræða ⁽²⁾.

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

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

Ef lyf innihalda virkt efni, sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í einhverju aðildarríki, skal kerfisbundið tilgreina magn virks efnis, sem er salt eða hýdrat, sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal megindlega samsetningu allra lyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt ef um sama virka efnið er að ræða.

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

3.2.2.2. Lyfjaþróun

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

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

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

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

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

3.2.2.3. Framleiðsluferli fullunna lyfsins

- a) Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 8. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

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

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

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

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort lyfið er í samræmi við forskrift þess þegar umsækjandi leggur í undantekningartilvikum fram tillögu um greiningaraðferð til að prófa hið fullunna lyf sem felur ekki í sér magnákvörðun á öllum virkum efnum (eða öllum innihaldsefnum hjálparefnisins sem standast þurfa sömu kröfur og virku efnin).

Það sama gildir þegar gæðaeftirlit með fullunna lyfinu byggist á framleiðslueftirliti, einkum ef lyfið er fyrst og fremst skilgreint út frá framleiðsluaðferðinni.

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

3.2.2.4. Eftirlit með hjálparefnum

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

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

- b) Gera skal nákvæma grein fyrir forskriftunum og rökstuðningnum með þeim fyrir hvert hjálparefni. Lýsa skal fyrirhugaðri greiningaraðferð og hún fullgilt á viðeigandi hátt.

- c) Sérstakur gaumur skal gefinn hjálparefnum sem eru að uppruna úr mönnum eða dýrum.

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

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

- d) Ný hjálparefni:

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

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

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

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

Upplýsingar um klínískar rannsóknir skulu veittar í einingu 5.

3.2.2.5. Eftirlit með fullunna lyfinu

Við eftirlit með fullunna lyfinu er litið svo á að hver framleiðslulota lyfs sé heild, sem tekur til allra eininga lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphaflega magni efnis og hafa gengið gegnum sömu röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaradgerða, eða, ef um samfelld framleiðsluferli er að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á tilteknu tímabili.

Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullunnu lyfi skal ekki vera meira en $\pm 5\%$ á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með meira frávik.

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um gæðalýsingar (lokasamþykkt og geymsluþol) og rökstuðning fyrir vali þeirra og um greiningaraðferðir og fullgildingu þeirra.

3.2.2.6. Viðmiðunarstaðlar eða -efni

Tilgreina skal viðmiðunarefnablöndur og -staðla, sem eru notuð við prófanir á fullunna lyfinu, og lýsa þeim ítarlega ef þær upplýsingar hafa ekki þegar verið lagðar fram í liðnum um virka efnið.

3.2.2.7. Ílát undir fullunna lyfið og lokunarbúnaður þess

Leggja skal fram lýsingu á ílátinu og lokunarbúnaði þess, þ.m.t. á öllum efnum í innri umbúðum, og tilheyrandi gæðalýsingar. Í gæðalýsingunum skulu koma fram auðkenni og lýsing. Ef nauðsynlegt er skal gera grein fyrir aðferðum sem er ekki lýst í neinni lyfjaskrá (ásamt fullgildingu).

Nægilegt er að lýsa stuttlega þeim efnum í ytri umbúðum sem gegna ekki sérstöku hlutverki. Veita skal frekari upplýsingar um þau efni í ytri umbúðum sem gegna sérstöku hlutverki.

3.2.2.8. Stöðugleiki fullunna lyfsins

- a) Gefa skal yfirlit yfir rannsóknir, sem fram hafa farið, aðferðarlýsingar, sem notaðar voru, og niðurstöður rannsóknanna.
- b) Leggja skal fram ítarlegar niðurstöður rannsókna á stöðugleika með viðeigandi sniði, þ.m.t. upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem voru notaðar til að afla gagna, og um fullgildingu þessara aðferða. Ef um bóluefni er að ræða skal veita upplýsingar um safnstöðugleika (cumulative stability) ef við á.
- c) Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að niðurstöður stöðugleikarannsókna liggja ekki fyrir fyrir en eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt og að frekari stöðugleikarannsóknir verði gerðar.

4. EINING 4: ÓKLÍNISKAR SKÝRSLUR

4.1. Snið og framsetning

Almennt skipulag einingar 4 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit
- Rannsóknarskýrslur
 - *Líflyfjafræði*
 - Meginlyfhrif
 - Aukalyfhrif
 - Líflyfjafræði sem tengist öryggi
 - Lyfhrifafræðilegar víxlverkanir
 - *Lyfjahvarfafræði*
 - Greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur
 - Frásög
 - Dreifing
 - Efnaskipti
 - Útskilnaður
 - Lyfjahvarfafræðilegar víxlverkanir (óklíniskar)
 - Aðrar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir

— *Eiturefnafræði*

- Eiturhrif eftir einn skammt
- Eiturhrif eftir endurtekna skammta
- Erfðaeiturhrif
 - Í glasi
 - Í lifi (þ.m.t. frekara mat á eiturhrifaferlum)
- Krabbameinsvaldandi áhrif
 - Langtímarannsóknir
 - Skammtímarannsóknir eða miðlungi langar rannsóknir
 - Aðrar rannsóknir
- Skaðleg áhrif á æxlun og þroskun
 - Frjósemi og þroskun fósturvísis á fyrstu stigum
 - Þroskun fósturvísis og fósturs
 - Þroskun fyrir og eftir fæðingu
 - Rannsóknir þar sem afkvæmi (ung dýr) eru látin gangast undir meðferð og/eða eru metin frekar
- Staðbundið þol
- *Aðrar rannsóknir á eiturhrifum*
 - Ónæmingargeta
 - Ónæmiseiturhrif
 - Rannsóknir á verkunarmáta
 - Hæði
 - Umbrotsefni
 - Óhreinindi
 - Annað
- Tilvísanir í heimildir

4.2. **Efni: grundvallarreglur og -kröfur**

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

1) Í líflyfjafræði- og eiturefnafræðilegum prófunum skulu koma fram:

- a) hugsanleg eiturhrif lyfsins og öll hættuleg eða óæskileg eiturhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun lyfsins hjá mönnum. Þessi áhrif skal meta með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er,
- b) líflyfjafræðilegir eiginleikar efnisins, bæði að því er varðar eigindleg og megindleg tengsl við fyrirhugaða notkun lyfsins hjá mönnum. Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Beita skal stærðfræðilegum og tölfraðilegum aðferðum, eftir því sem við á, til að skipuleggja tilraunaaðferðir og meta niðurstöður.

Auk þess er nauðsynlegt að læknar fái upplýsingar um notagildi lyfsins til lækninga og eiturefnafræðilega eiginleika þess.

- 2) Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, s.s. ónæmislyf og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva, kann að vera nauðsynlegt að laga ákvæði þessarar einingar að einstökum lyfjum. Umsækjandi skal því færa rök fyrir valinu á prófunaráætluninni sem notuð er.

Þegar prófunaráætlun er samin skal taka tillit til eftirfarandi:

allar prófanir, þar sem gefa þarf lyfið oftar en einu sinni, skal hanna þannig að tekið sé tillit til hugsanlegrar mótefnamyndunar gegn lyfinu og þeirra truflana sem slíkt kynni að valda,

huga skal hvort rannsaka þurfi æxlunarstarfsemi, eiturhrif í fósturvísí/fóstri og við burðarmál og hugsanleg, stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif. Þegar grunur beinist að öðrum innihaldsefnum en virka efnum eða efnum getur staðfesting á því að þessi efni hafi verið fjarlægð komið í stað rannsókna.

- 3) Rannsaka skal hjálparefni, sem er notað í fyrsta sinn við lyfjagerð, með tilliti til eiturefna- og lyfjahvarfafræði.
- 4) Ef hætta er á verulegu niðurbroti við geymslu lyfsins verður að huga að eiturhrifum niðurbrots-efnanna.

4.2.1. *Liflyfjafræði*

Í liflyfjafræðilegu rannsókninni skal nálgast viðfangsefnið með tvennu móti:

- Í fyrsta lagi skal rannsaka, eftir því sem þörf er á, verkunina í tengslum við fyrirhugaða notkun til lækninga og lýsa henni. Ef unnt er skal nota viðurkenndar og fullgiltar greiningaraðferðir, bæði í lífi og í glasi. Lýsa skal nýjum aðferðum við tilraunir svo ítarlega að unnt sé að endurtaka tilraunirnar. Niðurstöðum skal lýsa á megindlegan hátt, t.d. með línuritum yfir vensl skammta og áhrifa, vensl tíma og áhrifa o.s.frv. Ef unnt er skal bera þær saman við upplýsingar sem tengjast efni eða efnum með svipaða verkun.
- Í öðru lagi skal umsækjandinn rannsaka hugsanleg, óæskileg lyfhrifafræðileg áhrif efnisins á lífeðlisfræðilega starfsemi. Rannsóknirnar skulu gerðar með skömmtum í þeirri stærð sem fyrirhuguð er í lækningaskyni og þar yfir. Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðalaðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Rannsaka skal öll tilvik þar sem grunur leikur á að endurtekin gjöf efnisins hafi í för með sér breytingu á svörum.

Að því er varðar lyfhrifafræðilega víxlverkun lyfsins skal ákveða prófun á samsetningum virkra efna á liflyfjafræðilegum forsendum eða vegna ábendinga um læknaði áhrif. Í fyrsta tilvikinu skal rannsókn á lyfhrifum sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið efnasamsetningunni lækningagildi. Í seinna tilvikinu, þar sem vísindaleg rök eru færð fyrir kostum samsetningarinnar með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megí fram væntanleg áhrif samsetningarinnar í dýrum og kanna a.m.k. þýðingu allra hliðarverkana.

4.2.2. *Lyfjahvarfafræði*

Lyfjahvarfafræði fjallar um rannsóknir á afdrifum virkra efna og umbrotsefna þeirra í lífverum og tekur til rannsókna á frásogi, dreifingu, efnaskiptum (niðurbroti) og útskilnaði efnanna.

Hægt er að rannsaka þessi mismunandi ferli með eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða e.t.v. líffræðilegum aðferðum og athugunum á eiginlegum lyfhrifum efnisins.

Ávallt er nauðsynlegt að gefa upplýsingar um dreifingu og útskilnað efnis þegar slík gögn eru ómissandi til að ákvarða skammtastærð fyrir menn og þegar um er að ræða lyfjameðferðarefni (sýklalyf o.s.frv.) og efni sem eru notuð vegna annarra áhrifa en lyfhrifa (t.d. ýmis efni til sjúkdómsgreininga).

Einnig er unnt að gera rannsóknir í lífi sem hafa þann kost að bera má efni úr mönnum saman við efni úr dýrum (þ.e. bindingu prótína, efnaskipti og milliverkun milli lyfja).

Nauðsynlegt er að fram fari lyfjavarfafræðileg rannsókn á öllum líflyfjafræðilega virkum efnum. Ekki er krafist rannsókna á lyfjahlutförum nýrra samsetninga þekktra efna, sem hafa þegar verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, ef prófanir á eiturrhifum og meðferðartilraunir réttlæta að þeim sé sleppt.

Lyfjavarfafræðilega áætlunin skal vera þannig útfærð að unnt sé að koma við samanburði og framreikningi milli dýra og manna.

4.2.3. *Eiturefnafræði*

a) Eiturhrif eftir einn skammt

Prófun á eiturrhifum eftir einn skammt er meginleg og eigindleg rannsókn á eiturveikunum sem kunna að koma í ljós þegar virka efnið eða efnið í lyfi hafa verið gefin einu sinni og í sömu hlutföllum og sama eðlisefnafræðilega ástandi og þessi efni koma fyrir í lyfinu sjálfu.

Prófun á eiturrhifum eftir einn skammt skal fara fram í samræmi við viðkomandi viðmiðunarreglur Lyfjamálastofnunarinnar.

b) Eiturhrif eftir endurtekna skammta

Prófunum á eiturrhifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/öðru líffærafræðilegar og meinafræðilegar breytingar, sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða samsetningu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða venslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Að öllu jöfnu er því æskilegt að tvönnar konar prófanir fari fram: skammtímaprófun, sem varir tvær til fjórar vikur, og langtímaprófun. Lengd hinnar síðarnefndu fer eftir fyrirhugaðri notkun lyfsins til lækninga. Tilgangurinn með henni er að lýsa hugsanlegum aukaverkunum sem gefa skal gaum í klíniskum rannsóknum. Lengdin er tilgreind í viðkomandi viðmiðunarreglum sem Lyfjamálastofnunin hefur birt.

c) Erfðaeiturhrif

Markmiðið með rannsóknum á hugsanlegum stökkbreytandi áhrifum og áhrifum, sem hugsanlega orsaka litningabrengr, er að leiða í ljós breytingar sem efni kann að valda á erfðaeini einstaklinga eða frumna. Stökkbreytandi efni geta haft í för með sér heilsufarslega hættu þar eð áhrifum stökkbreytivalds fylgir hættu á stökkbreytingu í kímli, sem getur leitt til erfðagalla, og hættu á stökkbreytingu í líkamsfrumum, þ.m.t. hættu á breytingum sem leiða til myndunar krabbameins. Skyld er að gera þessar rannsóknir á öllum nýjum efnum.

d) Krabbameinsvaldandi áhrif

Að jafnaði er krafist prófana til að leiða í ljós krabbameinsvaldandi áhrif:

1. Þessar rannsóknir skulu fara fram á öllum lyfjum sem gert er ráð fyrir að sjúklingar taki lengi, annaðhvort samfellt eða í mörgum lotum með hléum á milli.
2. Mælt er með því að þessar rannsóknir fari fram að því er varðar sum lyf sem talið er að geti verið krabbameinsvaldandi, t.d. með hliðsjón af öðrum lyfjum, sem eru í sama flokki eða eru svipaðrar byggingar, eða með hliðsjón af vísbendingum úr rannsóknum á eiturrhifum eftir endurtekna skammta.
3. Ekki er nauðsynlegt að fram fari rannsóknir á efnum sem orsaka án nokkurs vafa erfðaeiturhrif þar eð gert er ráð fyrir því að þau séu krabbameinsvaldandi hjá mörgum tegundum lífvera og skapi því einnig hættu fyrir menn. Ef lyf af þessu tagi er ætlað til langvarandi notkunar fyrir menn getur langtímarannsóka verið nauðsynleg til að greina snemmkomin, æxlismyndandi áhrif.

e) Skaðleg áhrif á æxlun og þroskun

Rannsóknir á hugsanlegri truflun á karl- eða kvenlegri æxlunarstarfsemi skulu fara fram með viðeigandi prófunum, svo og á skaðlegum áhrifum á afkvæmi.

Þessar prófanir ná yfir rannsóknir á áhrifum á karl- eða kvenlega æxlunarstarfsemi fullorðinna, rannsóknir á eiturrhifum og vansköpunarvaldandi áhrifum á öllum stigum þroskunar frá getnaði til kynþroska, svo og á duldum áhrifum eftir að lyfið, sem er til rannsóknar, hefur verið gefið á meðgöngu.

Ef þessum prófunum er sleppt skal færa fullnægjandi rök fyrir því.

Hugsanlegt er, eftir því hver fyrirhuguð notkun lyfsins er, að ástæða sé til þess að rannsaka frekar áhrif á þroskun ef lyfið er gefið afkvæmum.

Rannsóknir á eiturrhifum á fósturvísí eða fóstur skulu að jafnaði gerðar á tveimur tegundum spendýra og má önnur ekki vera nagdýr. Rannsóknir við og eftir burðarmál skal gera á minnst einni tegund. Ef vitað er að efnaskipti lyfs í tiltekinni tegund eru svipuð og í mönnum er æskilegt að gera einnig tilraun á þeirri tegund. Einnig er æskilegt að ein tegundin sé sú sama og í rannsóknum á eiturrhifum eftir endurtekna skammta.

Þegar tilhögun rannsóknanna er ákvörðuð skal taka mið af þeirri vísindapekkingu sem liggur fyrir þegar umsóknin er lögð inn.

f) Staðbundið þol

Tilgangurinn með rannsóknum á staðbundnu þoli er að ganga úr skugga um að tilteknir hlutar líkamans þoli lyf (bæði virk efni og hjálparefni) sem þeir kunna að komast í snertingu við þegar lyfið er gefið við klíniska notkun. Prófuninni skal hagað þannig að hægt sé að greina milli hvers kyns áhrifa, sem rekja má til sjálftrar lyfjagjafarinnar, og eðlisefnafræðilegrar verkunar lyfsins annars vegar og eiturf- eða lyfhrifa hins vegar.

Prófanir á staðbundnu þoli skulu fara fram með efnablöndum, sem nota á fyrir menn, og burðarefni og/eða hjálparefni skulu notuð fyrir samanburðarhóp eða -hópa. Nota skal jákvæð samanburðarefni/viðmiðunarefni ef nauðsyn krefur.

Tilhögun prófana á staðbundnu þoli (val tegunda, lengd, íkomuleið og tíðni lyfjagjafar, skammtastærð) skal ráðast af þeim þætti sem á að rannsaka og þeirri íkomuleið sem mælt er með í klíniskri notkun. Ef við á skal rannsaka hvort staðbundnar vefjaskemmdir ganga til baka.

Í stað rannsókna á dýrum geta komið fullgiltar prófanir í glasi, að því tilskildu að niðurstöður prófananna séu sambærilegar að gæðum og notagildi með tilliti til mats á öryggi.

Ef um er að ræða íðefni sem eru notuð beint á húð eða slímhúð (á húð eða slímhúð endaparms eða legganga) skal meta næmandi eiginleika í a.m.k. einni af þeim prófunum sem liggja fyrir (naggrísa-prófun eða eitlagreiningu (local lymph node assay)).

5. EINING 5: SKÝRSLUR UM KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

5.1. Sníð og framsetning

Almennt skipulag einingar 5 skal vera eftirfarandi:

- Efnisyfirlit skýrslna um klínískar rannsóknir
- Tafla með skrá yfir allar klínískar rannsóknir
- Skýrslur um klínískar rannsóknir
 - *Skýrslur um líflyfjunarfræðilegar rannsóknir*
 - Skýrslur um rannsóknir á aðgengi
 - Skýrslur um samanburðarrannsóknir á aðgengi og jafngildi
 - Skýrslur um fylgni milli rannsókna í glasi og í lífi
 - Skýrslur um lífgreiningar- og efnagreiningaraðferðir

- Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir þar sem lífefni úr mönnum eru notuð
 - Skýrslur um rannsóknir á bindingu prótína í blóðvökva
 - Skýrslur um rannsóknir á efnaskiptum lifrar og milliverkunum
 - Skýrslur um rannsóknir þar sem önnur lífefni úr mönnum eru notuð
- Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á mönnum
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á heilbrigðum þátttakendum og upphafspoli þeirra
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á sjúklingum og upphafspoli þeirra
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á innri þáttum
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á ytri þáttum
 - Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á þýði manna
- Skýrslur um lyfhrifafræðilegar rannsóknir á mönnum
 - Skýrslur um lyfhrifafræði- og lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir/lyfhrifafræðilegar rannsóknir á heilbrigðum þátttakendum
 - Skýrslur um lyfhrifafræðilegar og lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir/lyfhrifafræðilegar rannsóknir á sjúklingum
- Skýrslur um rannsóknir á verkun og öryggi
 - Skýrslur um klínískar, samanburðarrannsóknir sem varða tilgreindu ábendinguna
 - Skýrslur um opnar, klínískar rannsóknir
 - Skýrslur um greiningu gagna úr tveimur eða fleiri rannsóknum, þ.m.t. hvers kyns formleg, samþætt greining, safngreining og tengigreining (integrated analysis, metaanalysis and bridging analysis)
 - Skýrslur um aðrar rannsóknir
- Skýrslur um reynslu af lyfi eftir markaðssetningu
- Tilvísanir í heimildir

5.2. Efni: grundvallarreglur og -kröfur

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi atriðum:

- a) Klínískar upplýsingar, sem kraftir er skv. i-lið 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu vera svo greinargóðar að unnt sé að draga af þeim rökréttar og visindalega marktækar ályktanir um hvort viðkomandi lyf fullnægi viðmiðunum fyrir veitingu markaðsleyfis. Því er það grunnkrafta að greint sé frá niðurstöðum úr öllum klínískum prófunum, hagstæðum jafnt sem óhagstæðum.
- b) Klínískar prófanir skulu ekki gerðar nema áður hafi farið fram fullnægjandi líflyfja- og eiturefnafræðilegar prófanir á dýrum í samræmi við kröfumar í einingu 4 í þessum viðauka. Rannsakandanum er skylt að kynna sér niðurstöður líflyfja- og eiturefnafræðilegra rannsókna og því verður umsækjandi a.m.k. að láta honum í té uppflettirit rannsákanda með öllum nauðsynlegum upplýsingum sem liggja fyrir áður en klínisku prófanirnar hefjast, þ.m.t. efnafræðileg, líflyfjafræðileg og líffræðileg gögn, gögn um eiturhrif, lyfhrif og lyfjavörf í dýrum og niðurstöður úr fyrri klínískum prófunum ásamt fullnægjandi gögnum til að rökstyðja tegund, umfang og lengd fyrirhugaðra prófana. Allar líflyfja- og eiturefnafræðilegar rannsóknarskýrslur skulu lagðar fram að fenginni beiðni þar að lútandi. Þegar um er að ræða efni, sem er upprunnið í mönnum eða dýrum, skal leita allra leiða til að koma í veg fyrir yfirfærslu sýkla áður en prófunin hefst.

- c) Markaðsleyfishafar verða að sjá til þess að eigendur gagnanna varðveiti öll mikilvæg skjöl, sem tengjast klínískum rannsóknum (þ.m.t. ferilsskýrslur), nema sjúkraskrár þátttakenda í rannsóknunum:

- í a.m.k. 15 ár eftir að rannsóknunum lýkur eða þeim er hætt, eða
- í a.m.k. tvö ár eftir veitingu síðasta markaðsleyfisins í Evrópubandalaginu, enda séu engar umsóknir um markaðsleyfi í undirbúningi eða til afgreiðslu í Evrópubandalaginu,
- eða í a.m.k. tvö ár eftir að klínískri þróun rannsóknarlyfsins hefur formlega verið hætt.

Sjúkraskrár þátttakenda skulu geymdar í samræmi við gildandi löggjöf og í samræmi við þann hámarkstíma sem leyfilegur er á sjúkrahúsinu, stofnuninni eða læknaöfunni.

Heimilt er hins vegar að geyma skjölin lengur ef þess er krafist í ákvæðum gildandi reglna eða það er gert í samkomulagi við bakhjarlinn.

Á bakhjarlinum hvílir sú skylda að láta sjúkrahúsið, stofnunina eða læknaöfuna vita af því þegar ekki er lengur þörf á að geyma þessi skjöl.

Bakhjarlinn eða aðrir eigendur gagnanna skulu geyma öll önnur skjöl, er varða prófunina, meðan lyfið er leyft. Þetta varðar skjöl þar sem eftirfarandi kemur fram: aðferðarlýsing ásamt rökstuðningi fyrir prófuninni, markmiði og tölfraðihögun og aðferðafræði fyrir prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um rannsóknarlyfið, viðmiðunarlyfið og/eða lyfleysuna sem er notuð, staðlaðar verklagsreglur, allar skriflegar umsagnir um aðferðarlýsingarnar og aðferðirnar, uppflettirit rannsakandans, ferilsskýrslur um hvern þátttakanda prófunarinnar, lokaskýrsla og úttektarvottorð, liggi það eða þau fyrir. Bakhjarlinn eða síðari eigandi skulu geyma lokaskýrsluna í fimm ár eftir að leyfi fyrir lyfinu fellur úr gildi.

Auk þeirra prófana, sem gerðar eru innan Evrópubandalagsins, skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að skjalahaldið sé í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/20/EB og nákvæmar viðmiðunarreglur um framkvæmdina.

Öll eigendaskipti gagna skulu skjalfest.

Öll gögn og skjöl skulu tiltæk viðkomandi yfirvöldum að beiðni þeirra.

- d) Upplýsingar um hverja klíniska prófun verða að vera svo nákvæmar að unnt sé að fella hlutlæga dóma. Undir þessar upplýsingar fellur:

- aðferðarlýsingin, þ.m.t. rökstuðningur fyrir prófuninni, markmið og tölfraðihögun og aðferðafræði við prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um rannsóknarlyfið sem var notað,
- úttektarvottorð ef það eða þau liggja fyrir,
- skráin yfir rannsakendur en allir rannsakendur skulu tilgreina nafn, heimilisfang, störf, menntun og hæfi og læknaaskýldu, nefna hvar prófunin fór fram og halda saman upplýsingum um hvern einstakan sjúkling, þ.m.t. ferilsskýrsla fyrir hvern þátttakanda í prófuninni,
- lokaskýrsla með undirskrift rannsakanda og, þegar um er að ræða fjölsetraprófanir, undirskriftum allra rannsakenda eða (yfir)rannsakandans sem sér um að samræma prófanirnar.

- e) Framangreindum upplýsingum um klínískar prófanir skal komið til lögbærra yfirvalda. Þó er umsækjanda heimilt, í samráði við lögbæru yfirvöldin, að sleppa hluta þessara upplýsinga. Ef beiðni berst um það skulu öll skjölin afhent strax.

Í ályktun sinni um niðurstöður rannsókna skal rannsakandi setja fram skoðun sína á því hvort lyfið sé öruggt við venjuleg notkunarskilyrði, hvert þol þess sé og verkun og fjalla um aðrar gagnlegar upplýsingar er varða ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðar auk sérstakra varúðarráðstafana, sem gera þarf við meðferð, og klínísk einkenni ofskömmtunar. Þegar yfirrannsakandi skýrir frá niðurstöðum úr fjölsetraprófunum í ályktun sinni skal hann setja fram álit fyrir hönd allra setranna á öryggi og verkun rannsóknarlyfsins.

- f) Greint skal frá klínískum athugunum í samantekt um hverja prófun þar sem fram kemur:
- 1) fjöldi og kyn þátttakenda í meðferð,
 - 2) val og aldursdreifing í meðferðarhópum sjúklinga og í samanburðarhópum,
 - 3) fjöldi sjúklinga sem hafa verið látnir hætta í prófunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
 - 4) þegar um er að ræða samanburðarprófanir við framangreind skilyrði, hvort samanburðarhópurinn:
 - fékk enga meðferð,
 - fékk lyfleysu,
 - fékk annað lyf með þekktum áhrifum,
 - fékk aðra meðferð en lyfjameðferð,
 - 5) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,
 - 6) upplýsingar um sjúklinga sem kunna að vera í áhættuhópum, t.d. aldraðir, börn, konur á meðgöngu eða með blæðingar, eða sem taka þarf sérstakt tillit til vegna líkams- eða sjúkdóms-ástands,
 - 7) færibreytur eða viðmiðanir fyrir mat á verkun og niðurstöður þar sem færibreyturnar eru notaðar,
 - 8) tölfræðilegt mat á niðurstöðum þegar skipulag prófana og breytur útheimta slíkt.
- g) Að auki skal rannsakandi ávallt greina frá öllu sem hann verður var við varðandi:
- 1) hvers konar merki um ávana, fíkn eða erfiðleika við að venja sjúklinga af lyfinu,
 - 2) hvers konar visbendingar um milliverkanir við önnur lyf sem gefin eru samtímis,
 - 3) viðmiðanir sem eru notaðar til þess að útiloka tiltekna sjúklinga frá prófununum,
 - 4) dauðsföll sem verða meðan prófanir standa yfir eða á eftirfylgnitímabili.
- h) Krafist er sömu upplýsinga um nýja samsetningu lyfja eins og um nýtt lyf væri að ræða og þær verða að færa sönnur á öryggi og verkun samsetningarinnar.
- i) Ef gögnum er sleppt að einhverju eða öllu leyti skal greina frá ástæðum fyrir því. Fáist óvæntar niðurstöður meðan á prófununum stendur verður að gera frekari eiturefna- og líflyfjafræðilegar, forklinískar prófanir og fara gaumgæfilega yfir niðurstöðurnar.
- j) Ef lyf er ætlað til langtíameðferðar skal tilgreina allar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni við endurtekna gjöf og hvernig skammtastærð við langtímanotkun hefur verið ákveðin.

5.2.1. Skýrslur um líflyfjunarfræðilegar rannsóknir

Leggja skal fram skýrslur um rannsóknir á aðgengi, skýrslur um samanburðarrannsóknir á aðgengi, skýrslur um rannsóknir á jafngildi, skýrslur um fylgnirannsóknir í glasi og í lífi og um lífgreiningar- og efnagreiningaraðferðir.

Að auki skal meta aðgengi þegar sýna þarf fram á jafngildi lyfjanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr.

5.2.2. *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir þar sem lífefni úr mönnum eru notuð*

Í þessum viðauka merkja lífefni úr mönnum hvers kyns prótín, frumur, vefi eða skyld efni sem eru upprunnin í mönnum og eru notuð í glasi eða utan lífs til þess að meta lyfjahvarfafræðilega eiginleika efna í lyfjum.

Í þessu skyni skal leggja fram skýrslur um rannsóknir á bindingu prótína í blóðvökva, rannsóknir á efnaskiptum í lifur og á víxlverkun virkra efna og rannsóknir þar sem annars konar lífefni úr mönnum eru notuð.

5.2.3. *Skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á mönnum*

a) Lýsa skal eftirfarandi, lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum:

- frásogi (hraði og umfang),
- dreifingu,
- efnaskiptum,
- útskilnaði.

Lýsa skal atriðum, sem hafa klíniska þýðingu, þ.m.t. hvaða visbendingu upplýsingar um lyfjahvörf gefa um skömmtn, einkum fyrir sjúklinga í áhættuhópi, og þann mun sem er á mönnum og þeim dýrategundum sem voru notaðar í forklínisku rannsóknunum.

Auk staðlaðra, lyfjahvarfafræðilegra rannsókna, þar sem mörg sýni eru rannsökuð, má einnig beita þýðistengdum, lyfjahvarfafræðilegum greiningum með fáum sýnum í klíniskum rannsóknum til að leita svara við spurningum um það hvernig innri og ytri þættir hafa áhrif á þann breytileika sem er á tengslum milli skammts og lyfjahvarfafræðilegrar verkunar. Leggja skal fram skýrslur um rannsóknir á lyfjahvarfafræðilegu þoli og rannsóknir á upphafsþoli hjá heilbrigðum þátttakendum og hjá sjúklingum, skýrslur um lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir til að meta áhrif innri og ytri þátta og skýrslur um þýðistengdar, lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir.

b) Ef lyfið er venjulega gefið samtímis öðrum lyfjum skal greina frá prófunum þar sem þau eru gefin samtímis til að kanna hugsanlegar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni.

Rannsaka skal lyfjahvarfafræðilegar víxlverkanir milli virka efnisins og annarra lyfja eða efna.

5.2.4. *Skýrslur um lyfhrifafræðilegar rannsóknir á mönnum*

a) Sýna skal fram á tengsl lyfhrifa við verkun, þ.m.t. með upplýsingum um:

- tengsl milli skammts og verkunar og hve lengi verkunar gætir,
- rökstuðning fyrir skammtastærð og skilyrði við lyfjagjöf,
- verkunarmáta ef unnt er.

Lýsa skal lyfhrifum sem ekki tengjast verkun.

Þótt sýnt sé fram á lyfhrif hjá mönnum eru þau þó ein og sér ekki fullnægjandi rökstuðningur fyrir þeirri ályktun að um hugsanleg, læknaði áhrif sé að ræða.

- b) Ef lyfið er venjulega gefið samtímis öðrum lyfjum skal greina frá prófunum þar sem þau eru gefin samtímis til að kanna hugsanlegar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni.

Rannsaka skal lyfhrifafræðilegar víxlverkanir milli virka efnisins og annarra lyfja eða efna.

5.2.5. *Skýrslur um rannsóknir á verkun og öryggi*

5.2.5.1. Skýrslur um klínískar, samanburðarrannsóknir sem varða tilgreindu ábendinguna

Yfirleitt skulu klínískar prófanir vera klínískar samanburðarprófanir og með slembiröðun ef unnt er og, ef við á, skal vera samanburður við lyfleysu og viðurkennt lyf sem er með staðfest lækningagildi. Ef notuð er önnur tilhögun verður að rökstyðja hana. Meðferð samanburðarhópanna í prófununum er sérstök í hverju tilviki og er einnig háð siðfræðilegum sjónarmiðum og því um hvaða svið lækninga er að ræða. Í sumum tilvikum á til dæmis betur við að bera verkun nýs lyfs saman við verkun lyfs sem þegar er í notkun og hefur sannað lækningagildi sitt fremur en við áhrif lyfleysu.

- 1) Gera skal ráðstafanir til að komast hjá bjögum eftir því sem kostur er, m.a. með því að beita slembiröðun og blindun, einkum við prófanir þar sem ekki er hægt að mæla áhrif lyfsins á hlutlægan hátt.
- 2) Í aðferðarlýsingu prófunarinnar verður að koma fram nákvæm lýsing á tölfraðiaðferðum sem nota á, fjöldi sjúklinga og ástæður fyrir þátttöku sjúklinganna (að meðtöldum útreikningum á tölfraðilegu gildi prófunarinnar), hvaða krafa skuli gerð um marktækni og lýsing á tölfraðieiningunni. Skjalfesta skal ráðstafanir sem eru gerðar gegn bjögum, einkum aðferðir við slembiröðun. Stórt úrtak þátttakenda í prófun getur ekki alfarið komið í staðinn fyrir vel útfærðar samanburðarprófanir.

Öryggisgögnin skulu yfirfarin og tillit tekið til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin hefur gefið út og sérstök áhersla skal lögð á atvik, sem orsaka breytingu á skammti eða þörf á að gefa lyf samtímis, á alvarleg meintilvik, atvik sem leiða til brotthvarfs þátttakenda úr prófun og á dauðsföll. Tilgreina skal alla sjúklinga eða hópa sjúklinga, sem eru í meiri áhættu en aðrir, og gefa skal sérstakan gaum þeim sjúklingum sem eru hugsanlega sérlega viðkvæmir og kunna að vera fáir í prófuninni, t.d. börnum, þunguðum konum, veikburða, öldruðu fólki, og fólki sem stríðir við sérstaka kvilla sem tengjast efnaskiptum eða útskilnaði o.þ.h. Lýsa skal áhrifum öryggismats á hugsanlega notkun lyfsins.

5.2.5.2. Skýrslur um rannsóknir, sem eru ekki samanburðarrannsóknir, og skýrslur sem varða greiningu á gögnum úr fleiri en einni rannsókn og aðrar skýrslur um klínískar rannsóknir

Þessar skýrslur skulu lagðar fram.

5.2.6. *Skýrslur um reynslu af lyfi eftir markaðssetningu*

Hafi lyfið þegar verið leyft í þriðju löndum skal leggja fram upplýsingar um aukaverkanir viðkomandi lyfs og lyfja, sem innihalda sama virka efnið eða efnið, með hliðsjón af tölulegum upplýsingum um notkun í þessum löndum ef unnt er.

5.2.7. *Ferilsskrár og upplýsingar um einstaka sjúklinga*

Þegar tilfelliðsskrár og upplýsingar um einstaka sjúklinga eru lagðar fram í samræmi við viðkomandi viðmiðunarreglur, sem Lyfjamálastofnunin hefur birt, skulu þær lagðar fram í sömu röð og skýrslurnar um klínísku rannsóknirnar og með efnislykli fyrir hverja rannsókn.

II. HLUTI

SÉRSTÓK UMSÓKNARGÖGN OG SÉRKRÖFUR UM MARKAÐSLEYFI

Sum lyf eru gædd sérstökum eiginleikum þess eðlis að nauðsynlegt er að aðlaga allar kröfur varðandi umsóknargögn fyrir markaðsleyfi sem mælt er fyrir um í I. hluta þessa viðauka. Í þessum sérstöku tilvikum skal leggja fram umsóknargögn með viðeigandi og aðlagaðri framsetningu.

1. ALMENNT VIÐURKENNT NOTAGILDI TIL LÆKNINGA

Eftirfarandi sérreglur gilda um lyf með virku efni eða efnum sem hafa „almennt viðurkennt notagildi til lækninga“, eins og um getur í lið a-liðar 1. mgr. 10. gr., og viðurkennda verkun og viðunandi öryggi.

Umsækjandinn skal leggja fram einingar 1, 2 og 3 eins og fram kemur í I. hluta þessa viðauka.

Í einingum 4 og 5 skal leggja fram ítarlegar tilvísanir í fræðirit að því er varðar óklíniska og klíniska eiginleika.

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á að um almennt viðurkennt notagildi til lækninga sé að ræða:

- a) Þættir, sem taka þarf tillit til þegar staðfesta þarf almennt viðurkennt notagildi innihaldsefnis í lyfi til lækninga, eru:

- sá tími sem efnið hefur verið notað,
- meginlegir þættir sem varða notkun efnisins,
- vísindalegur áhugi á notkun efnisins (sem endurspeglast í birtum fræðiritum) og
- samkvæmni í vísindalegu mati.

Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að staðfesta almennt viðurkennt notagildi hinna ýmsu efna. Í öllum tilvikum skal sá tími, sem þarf til þess að staðfesta almennt viðurkennt notagildi innihaldsefnis lyfs, ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í Bandalaginu.

- b) Þau gögn, sem umsækjandi leggur fram, skulu ná til allra þátta er varða mat á öryggi og/eða verkun og skulu taka til eða skirskota til úttektar á ritum, sem varða málið, með hliðsjón af rannsóknum bæði fyrir og eftir markaðssetningu, og birtum fræðiritum sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja verður fram öll skjalfest gögn, hvort sem þau eru jákvæð eða neikvæð. Með tilliti til ákvæðanna um „almennt viðurkennt notagildi til lækninga“ er sérstaklega brýnt að skýra að „bókfræðilegar tilvísanir“ í annars konar gögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir o.s.frv.), en ekki aðeins prófanir og rannsóknir, geti talist fullgild sönnun um öryggi og verkun lyfs ef umsækjandi skýrir og rökstyður notkun þessara upplýsinga á fullnægjandi hátt.
- c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á viðunandi öryggi og/eða verkun þótt sumar rannsóknir vanti.
- d) Í óklínisku og/eða klínisku yfirlitunum verður að koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort rannsakada lyfið geti talist líkt því lyfi sem sótt er um markaðsleyfi fyrir þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
- e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu innihaldsefni, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

2. LYF SEM ERU Í MEGINATRIÐUM EINS OG LYF SEM HAFA ÞEGAR VERIÐ LEYFÐ

- a) Umsóknnum, sem byggjast á i-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. (lyf sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð), skulu fylgja þau gögn sem lýst er í einingum 1, 2 og 3 í I. hluta þessa viðauka, svo fremi umsækjandinn hafi fengið samþykki handhafa upphaflega markaðsleyfisins til að millivisa til inntaks eininga hans númer 4 og 5.
- b) Umsóknnum, sem byggjast á iii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. (lyf, sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð, þ.e. samheitalyf), skulu fylgja þau gögn sem lýst er í einingum 1, 2 og 3 í I. hluta þessa viðauka, svo og gögn, sem sýna að aðgengi og jafngildi þess jafnist á við sömu eiginleika upphaflega lyfsins, svo fremi það siðarnefnda sé ekki líffræðilegt lyf (sjá 4. lið í II. hluta: Líffræðileg lyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð).

Þegar um þessi lyf er að ræða skal einkum leggja áherslu á eftirfarandi þætti í óklínisku og klínisku yfirlitunum/samantektunum:

- rökin fyrir því að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft,
- samantekt yfir óhreinindi í framleiðslulotum virka efnisins eða efnanna, svo og í fullunna lyfinu (og, ef við á, yfir niðurbrot lyfja við geyslu), sem tilgreint er að verði í lyfinu sem á að markaðssetja, ásamt mati á þessum óhreinindum,
- mat á niðurstöðum rannsókna á jafngildi eða rökstuðningur fyrir því að ekki voru gerðar rannsóknir í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem varða rannsóknir á aðgengi og jafngildi,
- uppfærð skrá yfir birt rit sem varða efnið og umsóknina. Greinar í jafningiaryndum tímaritum geta talist tækar í þessu skyni,
- fjalla skal um allar fullyrðingar í samantektinni á eiginleikum lyfs, sem eru ekki þekktar, eða verða ekki leiddar, af eiginleikum lyfsins og/eða lyfjaflokki þess, í óklínisku eða klínisku yfirlitunum eða samantektunum og styðja þær rökum með tilvísun í birt rit og/eða frekari rannsóknir,
- ef við á skal umsækjandinn leggja fram frekari gögn til þess að sýna fram á, þegar hann staðhæfir að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft, að eiginleikar hinna ýmsu salta, estra eða afleiðna virkra efna, sem hafa verið leyfð, séu jafngildir að því er varðar öryggi og verkun.

3. FREKARI GÖGN SEM KRAFIST ER VIÐ SÉRSTAKAR AÐSTÆÐUR

Ef virkt efni lyfs, sem er í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið viðurkennt, inniheldur sama lækandi hlutann og upphaflega lyfið, sem hefur verið leyft, en í tengslum við annað salt, annan estra eða annan flóka eða afleiðu skal sýna fram á að ekki verði nein breyting á lyfjahvörfum, lyfthrifum og/eða eiturhrifum hlutans sem gæti breytt heildarmyndinni að því er varðar öryggi og verkun. Ef þetta á ekki við skal líta á efnasambandið sem nýtt, virkt efni.

Ef lyfið er ætlað til annars konar læknismeðferðar, það er á öðru lyfjaformi, það verður gefið á annan hátt eða í öðrum skammtastærðum eða annars konar lyfjunarfræði er notað skal leggja fram niðurstöður viðeigandi eiturefnafræði- og líflyfjafræðilegra prófana og/eða klínískra prófana.

4. LÍFFRÆÐILEG LYF SEM SVIPAR TIL LYFJA SEM HAFA ÞEGAR VERIÐ LEYFÐ

Ákvæði iii-liðar a-liðar 1. mgr. 10. gr. eru hugsanlega ófullnægjandi þegar um er að ræða líffræðileg lyf. Nægi upplýsingarnar, sem krafist er þegar um er að ræða lyf, sem eru í meginatriðum eins og lyf sem hafa þegar verið leyfð (samheitalyf), ekki til þess að staðfesta að líffræðilegu lyfjunum tveimur svipi hvoru til annars skal leggja fram viðbótargögn, einkum í tengslum við eiturefnafræðilega og klíníska þætti.

Ef óháður umsækjandi leggur fram umsókn um markaðsleyfi fyrir líffræðilegt lyf, eins og skilgreint er í lið 3.2 í I. hluta þessa viðauka, sem skirskotar til upphaflegs lyfs, sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir í Bandalaginu, og gagnaverndartímabilið er útrunnið, gildir eftirfarandi:

- Þær upplýsingar, sem leggja skal fram, einskorðast ekki við einingar 1, 2 og 3 (lyfjagerðarfræðilegar, efnafræðilegar og líffræðilegar upplýsingar) heldur skulu þær jafnframt taka til gagna um jafngildi og aðgengi. Tegund og umfang viðbótargagnanna (þ.e. eiturefnafræðilegra og annarra óklinískra og viðeigandi klínískra upplýsinga) skal ráðast af hverju tilviki fyrir sig í samræmi við viðkomandi, vísindalegar viðmiðunarreglur.
- Sökum þess hve fjölbreytt líffræðilegu lyfin eru sker lögbæra yfirvaldið úr um það, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers lyfs, hvort krefjast skuli tiltekiðna rannsókna sem lýst er í einingum 4 og 5.

Það kemur fram í viðmiðunarreglum, sem Lyfjamálastofnunin gaf út, hvaða almennum meginreglum skuli fylgja og tillit er tekið til eiginleika viðkomandi, líffræðilegs lyfs. Ef upprunalega lyfið, sem hefur verið leyft, tengist fleiri en einni ábendingu skal rökstyðja verkun og öryggi lyfsins, sem fullt er að svipi til þess, eða, ef nauðsyn krefur, sýna sérstaklega fram á öryggi þess og verkun fyrir hverja ábendingu sem fullt er um.

5. LYF Í FASTRI SAMSETNINGU

Umsóknir, sem byggjast á b-lið 1. mgr. 10. gr., skulu tengjast nýjum lyfjum sem eru framleidd með a.m.k. tveimur virkum efnum sem hafa ekki áður hlotið leyfi sem lyf í fastri samsetningu.

Með þessum umsóknum skal leggja fram öll umsóknargögn (einingar 1 til 5) fyrir lyf í fastri samsetningu. Ef við á skal leggja fram upplýsingar um framleiðslustaði og um öryggismat varðandi aðskotaefni.

6. UMSÓKNARSKJÖL Í SÉRSTÖKUM TILVIKUM

Geti umsækjandi, eins og kveðið er á um í 22. gr., sýnt fram á að honum sé ókleift að leggja fram tæmandi upplýsingar um verkun og öryggi við venjuleg notkunarskilyrði vegna þess að:

- ábendingarnar, sem viðkomandi lyf er ætlað fyrir, eru svo sjaldgæfar að ekki er með nokkurri sanngirmi hægt að krefja umsækjanda um tæmandi upplýsingar, eða
- ekki er hægt að útvega tæmandi upplýsingar á grundvelli núverandi vísindapekkingar, eða
- það brýtur í bága við almennar siðareglur lækna að afla þessara upplýsinga,

má veita markaðsleyfi með fyrirvara um tilteknar og sérstakar skuldbindingar.

Skuldbindingarnar geta m.a. verið eftirfarandi:

- umsækjandi skal ljúka sérstakri rannsóknaráætlun innan tímamarka sem lögbær yfirvöld hafa tilgreint og niðurstöður úr þessum rannsóknum skulu verða grundvöllur fyrir endurmat á því hvort vegi þyngra ávinningur eða áhætta sem fylgir lyfinu,
- viðkomandi lyf skal einungis afhent gegn lyfseðli læknis og í tilteknum tilvikum aðeins gefið undir ströngu eftirliti læknis, hugsanlega á sjúkrahúsi, og geislavirk lyf má einungis sá gefa sem hefur sérstakt leyfi til þess,
- fylgiseðill og allar upplýsingar um lyfið skulu draga athygli læknisins að þeirri staðreynd að upplýsingarnar, sem til eru um viðkomandi lyf, séu enn ófullnægjandi á vissum sviðum.

7. BLANDAÐAR UMSÓKNIR UM MARKAÐSLEYFI

Með blönduðum umsóknum um markaðsleyfi er átt við umsóknargögn fyrir markaðsleyfi þar sem einingar 4 og/eða 5 eru sambland af skýrslum um takmarkaðar, óklinískar og/eða klínískar rannsóknir, sem umsækjandinn hefur gert, og af bókfræðilegum tilvísunum. Allar aðrar einingar eru í samræmi við það sem kemur fram í I. hluta þessa viðauka. Lögbæra yfirvaldið skal í hverju tilviki skera úr um það hvort unnt er að samþykkja það snið sem umsækjandinn leggur til.

III. HLUTI

SÉRSTÖK LYF

Í þessum hluta er mælt fyrir um sérkröfur sem tengjast eðli tiltekinna lyfja.

1. LÍFFRÆÐILEG LYF

1.1. **Lyf unnin úr blóðvökva**

Þegar um er að ræða lyf, sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva manna, er heimilt, þrátt fyrir ákvæðin í einingu 3, að láta blóðvökvagrunnskjal, sem hefur verið vottað í samræmi við ákvæði þessa hluta, koma í stað umsóknargagnanna sem gerð er krafa um í „upplýsingum sem tengjast upphafs- og hráefnum“ og varða upphafsefni úr blóði eða blóðvökva manna.

a) Meginreglur

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Blóðvökvagrunnskjal merkir sjálfstæð gögn, sem eru önnur en umsóknargögnin fyrir markaðsleyfi, og þar koma fram, í smáatriðum, allar viðeigandi upplýsingar um eiginleika alls blóðvökva manna sem er notaður sem upphafsefni og/eða hráefni við framleiðslu á undirþáttum eða millipáttum (sub/intermediate fractions) og innihaldsefnum hjálparefnis eða -efna og virks efnis eða efna, sem eru hluti af í lyfjum eða lækningabúnaði sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB frá 16. nóvember 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EB að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna ⁽¹⁾.
- Í öllum stöðvum eða fyrirtækjum, þar sem þætting eða vinnsla blóðvökva úr mönnum fer fram, skal taka saman og halda utan um uppfærð gögn með ítarlegum upplýsingum sem um getur í blóðvökvagrunnskjalinu.
- Sá sem sækir um markaðsleyfi eða handhafi markaðsleyfisins skal afhenda Lyfjamálastofnuninni eða lögbæru yfirvaldi blóðvökvagrunnskjalið. Ef sá sem sækir um markaðsleyfi eða handhafi markaðsleyfisins er annar en handhafi blóðvökvagrunnskjalsins skal umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins geta fengið grunnskjalið í hendur svo að hann geti afhent það lögbæra yfirvaldinu. Umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins bera í öllum tilvikum ábyrgð á lyfinu.
- Lögbæra yfirvaldið, sem metur umsóknina um markaðsleyfi, skal biðja þess að Lyfjamálastofnunin gefi út vottorð áður en það kveður upp úrskurð um umsóknina.
- Í öllum gögnum, sem varða umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf sem í eru innihaldsefni úr blóðvökva manna, skulu vera tilvísanir í blóðvökvagrunnskjalið sem gildir fyrir blóðvökvann sem er notaður sem upphafs- eða hráefni.

b) Efni

Í samræmi við ákvæði 109. gr., eins og þeim var breytt með tilskipun 2002/98/EB, sem fjalla um kröfur sem gerðar eru til blóðgjafa og prófana á gefnu blóði, skulu í blóðvökvagrunnskjalinu einkum vera eftirfarandi upplýsingar um blóðvökvann sem er notaður sem upphafs- eða hráefni:

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22.

1) Uppruni blóðvökva

- i) upplýsingar um stöðvar eða fyrirtæki þar sem blóði eða blóðvökva er safnað, þ.m.t. um eftirlit með þeim og leyfi þeirra, og faraldursfræðileg gögn um smit sem getur borist með blóði,
- ii) upplýsingar um stöðvar eða fyrirtæki, þar sem fram fara prófanir á söfnum af gefnu blóði og blóðvökva, þ.m.t. um stöðu mála með tilliti til eftirlits með þeim og leyfi þeirra,
- iii) viðmiðanir við val eða útilokun þeirra sem gefa blóð eða blóðvökva,
- iv) kerfið sem tekið hefur verið upp svo að rekja megi hverja blóðgjöf frá söfnunarstöð og til fullunninnar afurðar og öfugt.

2) Gæði og öryggi blóðvökva

- i) samræmi við gæðalýsingar efna í evrópsku lyfjaskránni,
 - ii) prófanir á gefnu blóði eða blóðvökva og blóð- eða blóðvökvasöfnum með tilliti til sýkla, þ.m.t. upplýsingar um prófunaraðferðir og, ef um er að ræða blóðvökvasöfn, gögn um fullgildingu þeirra prófana sem eru notaðar,
 - iii) tæknilegir eiginleikar poka, sem eru notaðir við söfnun blóðs og blóðvökva, þ.m.t. upplýsingar um storkuvaralausnir sem eru notaðar,
 - iv) skilyrði við geymslu og flutning blóðvökva,
 - v) verklagsreglur varðandi hvers kyns biðlager og/eða bannlagerstíma,
 - vi) lýsing á eiginleikum blóðvökvasafnsins.
- 3) Kerfið, sem notað er annars vegar milli framleiðanda lyfsins, sem er unnið úr blóðvökva, og/eða þess sem annast þættingu eða vinnslu blóðvökvans, og hins vegar söfnunar- og prófunarstöðva eða -fyrirtækja fyrir blóð eða blóðvökva, þar sem skilgreind eru skilyrði sem varða samskipti þeirra og umsamdar gæðalýsingar.

Auk þess skal í blóðvökvagrunnskjalinu vera skrá yfir lyf sem grunnskjalið gildir fyrir, hvort sem lyfið hefur hlotið markaðsleyfi eða umsókn þess efnis er til afgreiðslu, þ.m.t. lyf sem um getur í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB um samræmingu á lögum og stjórnáðferðum um aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum.

c) Mat og vottun

- Að því er varðar lyf, sem hafa ekki enn hlotið leyfi, skal umsækjandi markaðsleyfis leggja öll umsóknargögn fyrir lögbært yfirvald og þeim skal fylgja sérstakt blóðvökvagrunskjal ef það liggur ekki þegar fyrir.
- Lyfjamálastofnunin annast visindalegt og tæknilegt mat á blóðvökvagrunnskjalinu. Jákvætt mat leiðir til útgáfu á vottorði um samræmi blóðvökvagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins og því skal fylgja matsskýrsla. Útgefna vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Blóðvökvagrunnskjalið skal uppfært og endurvottað árlega.

- Breytingar, sem síðar verða gerðar á skilmálum blóðvökvagrunnskjal, verða að vera í samræmi við málsmeðferðina við mat sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 ⁽¹⁾ um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽²⁾. Mælt er fyrir um skilyrðin, sem sett eru varðandi matið, í reglugerð (EB) nr. 1085/2003.
- Næsta skref á eftir ákvæðunum í fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða undirliði er að lögbæra yfirvaldið, sem veitir eða hefur veitt markaðsleyfið, skal taka tillit til vottunar, endurvottunar eða breytinga á blóðvökvagrunnskjalinu fyrir tiltekið eða tiltekin lyf.
- Þrátt fyrir ákvæðin í öðrum undirliði þessa liðar (mat og vottun) skal lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki annast vísindalega og tæknilega matið á blóðvökvagrunskjalinu ef skjalið gildir eingöngu um lyf, sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva, og markaðsleyfið fyrir þau einskorðast við eitt aðildarríki.

1.2. **Bóluefni**

Fyrir bóluefni, sem eru ætluð mönnum, og þrátt fyrir ákvæðin í einingu 3 um virkt eða virk efni gilda eftirfarandi kröfur þegar bóluefnisvakagrunnskjal er lagt til grundvallar.

Með umsóknargögnum fyrir markaðsleyfi fyrir önnur bóluefni en influensubóluefni fyrir menn skal fylgja bóluefnisvakagrunnskjal fyrir hvern bóluefnisvaka sem er virkt efni í viðkomandi bóluefni.

a) Meginreglur

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Bóluefnisvakagrunnskjal merkir sjálfstæður hluti umsóknargagna með markaðsleyfi fyrir bóluefni, og inniheldur allar viðkomandi upplýsingar um líffræðilegt, lyfjagerðarfræðilegt og efnafræðilegt eðli hvers viðkomandi virks efnis sem er þáttur í þessu lyfi. Þessi sjálfstæði hluti getur verið sameiginlegur fyrir eitt eða fleiri eingild og/eða samsett bóluefni frá einum umsækjanda eða markaðsleyfishafa.
- Í bóluefni getur verið einn eða nokkrir mismunandi bóluefnisvakar. Virk efni í bóluefni eru jafnmörg bóluefnisvökunum.
- Í samsettu bóluefni eru a.m.k. tveir mismunandi bóluefnisvakar sem er ætlað að koma í veg fyrir einn eða fleiri smitsjúkdóma.
- Eingilt bóluefni er bóluefni með einum bóluefnisvaka sem er ætlað að koma í veg fyrir einn smitsjúkdóm.

b) Efni

Í bóluefnisvakagrunskjalinu skulu vera eftirfarandi upplýsingar úr viðkomandi hluta (virk efni) í einingu 3 um „Gögn um gæði“ sem lýst er í I. hluta þessa viðauka:

Virkt efni

1. Almennar upplýsingar, þ.m.t. um samræmi við viðkomandi gæðalýsingu eða -lýsingar í evrópsku lyfjaskránni.
2. Upplýsingar um framleiðslu virka efnisins: undir þetta falla upplýsingar um framleiðsluferlið, um upphafs- og hráefni, um sérstakar ráðstafanir gegn smitandi heilahrörnum, öryggismat á aðskotaeftum og um búnað og tæki.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 15.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

3. Lýsing á eiginleikum virka efnisins
4. Gæðaeftirlit með virka efni
5. Viðmiðunarstaðlar og -efni
6. Ílát undir virka efnið og lokunarbúnaður ílátsins
7. Stöðugleiki virka efnisins

c) Mat og vottun

- Ef um er að ræða ný bóluefni, sem innihalda nýja bóluefnisvaka, skal umsækjandinn leggja fyrir lögbært yfirvald öll umsóknargögn fyrir markaðsleyfi, þ.m.t. öll bóluefnisvakagrunnskjöi fyrir hvern einstakan bóluefnisvaka sem er þáttur í nýja bóluefninu, ef ekkert grunnskjál liggur þegar fyrir varðandi þennan einstaka bóluefnisvaka. Lyfjamálastofnunin skal annast vísindalegt og tæknilegt mat á hverju bóluefnisvakagrunnskjali. Jákvætt mat leiðir til útgáfu á vottorði um samræmi bóluefnisvakagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins og því skal fylgja matsskýrsla. Vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Ákvæði fyrsta undirliðar gilda einnig um öll bóluefni með nýrri samsetningu bóluefnisvaka, án tillits til þess hvort einn eða fleiri þessara vaka séu þáttur í bóluefnum sem hafa þegar verið leyfð í Bandalaginu.
- Lyfjamálastofnunin skal leggja vísindalegt og tæknilegt mat á breytingar á efni bóluefnisvakagrunnskjals fyrir bóluefni, sem hefur verið leyft í Bandalaginu, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003. Ef niðurstöður matsins verða jákvæðar skal Lyfjamálastofnunin gefa út vottorð um samræmi bóluefnisvakagrunnskjalsins við löggjöf Bandalagsins. Útgefna vottorðið gildir í öllu Bandalaginu.
- Þrátt fyrir ákvæði fyrsta, annars og þriðja undirliðar þessa liðar (mat og vottun) og ef bóluefnisvakagrunnskjalið gildir eingöngu um bóluefni sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir, sem hefur ekki verið eða verður ekki veitt samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, og svo fremi bóluefnið innihaldi bóluefnisvaka, sem hafa ekki verið metnir samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, skal lögbæra yfirvaldið, sem veitti markaðsleyfið, annast vísindalega og tæknilega matið á fyrrgreindu bóluefnisvakagrunnskjali og síðari breytingum á því.
- Næsta skref á eftir ákvæðunum í fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða undirliði er að lögbæra yfirvaldið, sem veitir eða hefur veitt markaðsleyfið, skal taka tillit til vottunar, endurvottunar eða breytinga á bóluefnisvakagrunnskjalinu fyrir tiltekið eða tiltekin lyf.

2. GEISLAVIRK LYF OG FOREFNI

2.1. Geislavirk lyf

Að því er varðar þennan kafla skal leggja fram öll gögn með umsóknum, sem grundvallast á 2. mgr. 6. gr. og 9. gr., þar sem eftirfarandi skal einkum koma fram:

Eining 3

- a) þegar um er að ræða samstæðu fyrir geislavirk lyf, sem á að geisla merkja eftir að framleiðandi hefur afhent hana, telst virka efnið sá hluti samsetningarinnar sem er ætlað að bera eða binda geislavirku kjarnategundina. Í lýsingu á framleiðsluaðferð geislavirku samstæðnanna skal gefa upplýsingar um framleiðslu samstæðunnar og upplýsingar um ráðlagt lokastig í framleiðslu geislavirka lyfsins. Lýsa skal nauðsynlegum gæðalýsingum, sem varða geislavirku kjarnategundina, ef við á í samræmi við almennu gæðalýsinguna eða sértæku gæðalýsingarnar í evrópsku lyfjaskránni. Að auki skal lýsa öllum efnasamböndum sem skipta máli við geisla merkinguna. Byggingu geisla merktu efnasambandsins skal einnig lýst.

Þegar um geislavirkar kjarnategundir er að ræða skal gera grein fyrir kjarnahvörfunum.

Í geislageit teljast bæði geislavirk móður- og dótturefni til virkra efna.

- b) Gefa skal upplýsingar um eðli geislavirku kjarnategundarinnar, um auðkenni samsættunnar, líkleg óhreinindi, bera, notkun og eðlisvirkni.
- c) Markefni geislunar teljast einnig til upphafsefna.
- d) Veita skal upplýsingar um efnafræðilegan og geislaefnafræðilegan hreinleika kjarnategundarinnar og um venslin við dreifingu hennar í líkamanum.
- e) Lýsa skal hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar og geislaefnafræðilegum hreinleika hennar og eðlisvirkni.
- f) Þegar um er að ræða geislageit er krafist upplýsinga um prófun á geislavirkum móður- og dótturkjarnategundum. Að því er varðar geislaþjón (eluate) geislageitar skal veita upplýsingar um prófunaraðferðir fyrir geislavirkar móðurkjarnategundir og önnur innihaldsefni geislageitarkerfisins.
- g) Krafan um að tilgreina magn virkra efna sem massa virkra sameindarluta gildir aðeins um samstæðu fyrir geislavirk lyf. Tilgreina skal geislavirkni geislavirkra kjarnategunda í bekerelum (Becquerels) á tilteknum degi og, ef nauðsyn krefur, tilteknum tíma með vísun í tímabelti. Tilgreina skal tegund geislunar.
- h) Þegar um samstæður fyrir geislavirk lyf er að ræða skulu prófanir á eiginleikum lyfsins eftir geislamerkingu vera hluti af gæðalýsingunni fyrir fullunna lyfið. Einnig skal hafa viðeigandi eftirlit með geislaefnafræðilegum hreinleika og hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar í geislamerkta efnasambandinu. Allt efni, sem skiptir máli fyrir geislamerkinguna, skal tilgreint og magngreint.
- i) Veita skal upplýsingar um stöðugleika geislageita, samstæðna fyrir geislavirk lyf og geislamerktra lyfja. Skjalfesta skal stöðugleika í notkun þegar um er að ræða geislavirk lyf í fjölskammta hettuglögum.

Eining 4

Viðurkennt er að samband geti verið milli eiturrhifa og geislaskammts. Við sjúkdómsgreiningu er þetta afleiðing af notkun geislalyfja; við meðferð eru þetta áhrifin sem sóst er eftir. Mat á öryggi og verkun geislalyfja skal því bæði fjalla um kröfur, sem lyf þurfa að standast, og kröfur um stærð geislaskammta. Skjalfesta þarf þá geislun sem líffæri og vefir verða fyrir. Meta skal stærð upptekinna geislaskammta með útreikningum samkvæmt tilteknu, alþjóðlega viðurkenndu kerfi og með hliðsjón af íkomuleið.

Eining 5

Leggja skal fram niðurstöður úr klíniskum prófunum ef við á og þær skulu rökstuddar í klínisku yfirlitunum.

2.2. Geislavirk forefni sem eru notuð til geislamerkinga

Í sérstökum tilvikum, þar sem geislavirkt forefni er eingöngu ætlað til notkunar við geislamerkingu, er meginmarkmiðið að veita upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar þess ef geislamerkingin nýtist ekki nægilega vel eða ef tengda, geislamerkta efnasambandið losnar frá í lífi, þ.e. um atriði sem varða áhrifin sem óbundna, geislavirka kjarnategundin hefur í líkama sjúklings. Auk þess er nauðsynlegt að veita viðeigandi upplýsingar sem varða hættu fyrir starfsfólk, þ.e. um váhrif vegna geislunar sem starfsfólk á sjúkrahúsum eða umhverfi verður fyrir.

Ef við á skal einkum veita eftirfarandi upplýsingar:

Eining 3

Ákvæði einingar 3 gilda um skráningu geislavirkra forefna, sem eru skilgreind hér að framan (undirliðir a til i), eftir því sem við á.

Eining 4

Að því er varðar eiturhrif við stakan skammt og endurtekna skammta skal veita upplýsingar um niðurstöður rannsókna, sem eru gerðar í samræmi við ákvæðin um góðar starfsvenjur við rannsóknir og mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 87/18/EBE og 88/320/EBE, en að öðrum kosti skal færa rök fyrir því að þessar upplýsingar eru ekki veittar.

Ekki er talið að rannsóknir á stökkbreytandi áhrifum geislavirku kjarnategundarinnar reynist gagnlegar í þessu tiltekna tilviki.

Leggja skal fram upplýsingar um efnafræðileg eiturhrif og eiginleika „köldu“, geislavirku kjarnategundarinnar sem um er að ræða.

Eining 5

Klínískar upplýsingar, sem koma fram við klínískar rannsóknir á forefninu sjálfu, eru ekki taldar skipta máli þegar um er að ræða geislavirkt forefni sem er eingöngu ætlað til notkunar við geislamerkingu.

Á hinn bóginn skal leggja fram upplýsingar sem sýna fram á klínískt notagildi geislavirka forefnisins þegar það er tengt viðeigandi berasameindum.

3. SMÁSKAMMTALYF

Í þessum lið eru sett fram sérákvæði um beitingu eininga 3 og 4 í tengslum við smáskammtalyf samkvæmt skilgreiningu í 5. mgr. 1. gr.

Eining 3

Ákvæði einingar 3 gilda fyrir gögn, sem eru lögð fram í samræmi við 15. gr. þegar smáskammtalyf, sem um getur 1. mgr. 14. gr., eru skráð með einfaldaðri skráningu, svo og fyrir skjöl varðandi leyfi fyrir önnur smáskammtalyf, sem um getur í 1. mgr. 16. gr., með eftirfarandi breytingum.

a) Íðorðaðfræði

Latneska heitið á smáskammtalyfjáhraefninu, sem lýst er í umsóknargögnum varðandi markaðsleyfið, verður að vera í samræmi við latneska heitið í evrópsku lyfjaskránni eða, ef það liggur ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis. Hefðbundið eða hefðbundin heiti, sem eru notuð í hverju aðildarríki, skulu koma fram eftir því sem við á.

b) Eftirlit með upphafsefnum

Með upplýsingum og gögnum, sem fylgja umsókninni, um upphafsefnin, þ.e. öll efni sem eru notuð, þ.m.t. hráefni og milliefni fram að lokapynningu, og verða hluti af fullunna lyfinu, skulu fylgja viðbótargögn um smáskammtalyfjáhraefnin.

Almennar gæðakröfur gilda um öll upphafs- og hráefni, svo og um öll millistig framleiðsluferlisins fram að lokapynningu, sem verða hluti af fullunna lyfinu. Magngreiningar er krafist verði henni við komið og ef um er að ræða eittraða efnisþætti og ekki er unnt að stýra gæðum í lokapynningunni vegna þess hve þynningin er mikil. Lýsa skal nákvæmlega hverju þrepi í framleiðsluferlinu frá upphafsefnunum og til vörunnar í lokapynningunni sem verður hluti af fullunna lyfinu.

Þegar efnin eru þynnt skal þynningin eiga sér stað í samræmi við framleiðsluaðferðir smáskammtalyfja sem mælt er fyrir um í viðkomandi gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni eða, liggja hún ekki fyrir, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis.

c) Eftirlitsprófanir á fullunna lyfinu

Almennu gæðakröfurnar gilda um fullunnið smáskammtalyf og allar undantekningar frá því skulu studdar gildum rökum umsækjanda.

Öll innihaldsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, skulu sanngreind og magngreind. Ef færa má fyrir því rök að sanngreiningu og/eða magngreiningu innihaldsefna, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, verði ekki við komið, t.d. vegna þess hve þynning þeirra í fullunna lyfinu er mikil, skal sýna fram á gæðin með heildarfullgildingu framleiðslu- og þynningarferlisins.

d) Stöðugleikaprófanir

Sýna verður fram á stöðugleika fullnna lyfsins. Að öllu jöfnu er unnt að heimfæra gögn um stöðugleika smáskammtalyfjaraefnanna yfir á þýnningar þeirra eða malað efni úr þeim. Ef hvorki er unnt að koma við sanngreiningu eða magngreiningu á virka efniinu vegna þess hve þýnning þess er mikil má hafa hlíðsjón af gögnum um stöðugleika lyfjaformsins.

Eining 4

Ákvæði þessa bálks gilda um einfaldaða skráningu smáskammtalyfja, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., með eftirfarandi gæðalýsingu.

Ef einhverjar upplýsingar vantar skal færa rök fyrir því að þær liggja ekki fyrir, t.d. skal færa rök fyrir því að sýnt hafi verið fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggja ekki fyrir.

4. NÁTTÚRULYF ÚR PLÖNTURÍKINU

Með umsóknum um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf úr plönturíkinu skal leggja fram öll umsóknargögn þar sem eftirfarandi skal einkum koma fram.

Eining 3

Ákvæðin í einingu 3, þ.m.t. ákvæði um samræmi við gæðalýsingu eða -lýsingar í evrópsku lyfjaskránni, gilda um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf úr plönturíkinu. Taka skal mið af þeirri vísindaþekkingu sem liggur fyrir þegar umsóknin er lögð fram.

Hafa skal hlíðsjón af eftirfarandi atriðum sem eiga sérstaklega við um náttúrulyf úr plönturíkinu:

1) Jurtaefni og jurtablöndur

Í þessum viðauka eru hugtökin „jurtæfni og jurtablöndur“ jafngild hugtökunum „jurtalyf og jurtalyfja-blöndur“ eins og þau eru skilgreind í evrópsku lyfjaskránni.

Að því er varðar nafngiftir jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um vísindaheiti plöntunnar (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfund) og efnabrigði (chemotype) (þar sem við á), plöntuhlutana sem eru notaðir, skilgreininguna á jurtaefninu, önnur heiti (samheiti sem eru tilgreind í öðrum lyfjaskrá) og kóða rannsóknarstofunnar.

Að því er varðar nafngiftir jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um vísindaheiti plöntunnar (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfund) og efnabrigði (þar sem við á), plöntuhlutana sem eru notaðir, skilgreininguna á jurtablöndunni, hlutfall jurtaefnisins í jurtablöndunni, leysinn eða leysana, sem eru notaðir við útdrátt, önnur heiti (samheiti sem eru tilgreind í öðrum lyfjaskrá) og kóða rannsóknarstofunnar.

Að því er varðar liðinn um gerð jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna skal leggja fram upplýsingar um, þar sem við á, eðlisástand, lýsingu á innihaldsefnum, sem hafa þekkta lækningaverkun, eða markefnum (sameindarformúla, hlutfallslegur mólékúlmassi, byggingarformúla, þ.m.t. afstæð og altæk þrívíddarefnafræði, sameindarformúla og hlutfallslegur mólmassi), svo og um öll önnur innihaldsefni.

Að því er varðar liðinn um framleiðanda jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers birgis, þ.m.t. verktaka, og um hvern fyrirhugaðan stað eða aðstöðu, sem tengist framleiðslu, söfnun eða prófunum á jurtaefninu, eftir því sem við á.

Að því er varðar liðinn um framleiðanda jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, þ.m.t. verktaka, og um hvern fyrirhugaðan stað eða aðstöðu, sem tengist framleiðslu eða prófunum á jurtablöndunni, eftir því sem við á.

Að því er varðar lýsingu á ferlinu við framleiðslu jurtaefnisins og eftirliti með því skal leggja fram upplýsingar sem lýsa nægilega vel framleiðslu plöntunnar og söfnun hennar, þ.m.t. landfræðilegum uppruna lækningaplöntunnar og skilyrðum sem ríkja við ræktun hennar, uppskeru, þurrkun og geymslu.

Að því er varðar lýsingu á framleiðsluferli jurtablöndunnar og eftirlit með því skal leggja fram upplýsingar sem lýsa nægilega vel framleiðsluferli jurtablöndunnar, þ.m.t. lýsing á vinnslunni, leysum og prófunarefnum, hreinsunaráföngum og stöðlun.

Að því er varðar þróun framleiðsluferlisins skal leggja fram, þar sem við á, stutta samantekt þar sem þróun jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna er lýst, að hafðri hliðsjón af fyrirhugaðri íkomuleið og notkun. Ef við á skal fjalla um niðurstöður úr samanburði á annars vegar plöntu-efnafræðilegri samsetningu jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna, sem tilgreindar eru með bókfræðilegum tilvísunum í fylgigögnunum, og hins vegar niðurstöður úr samanburði á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum sem eru virkt eða virk efni í náttúrulyfinu úr plönturíkinu sem sótt er um markaðsleyfi fyrir.

Að því er varðar útskýringu á byggingu og öðrum eiginleikum jurtaefnisins skal leggja fram upplýsingar um grasafræðilega, stórsæja, smásæja og plöntuefnafræðilega eiginleika þess og líffræðilega virkni ef nauðsyn krefur.

Að því er varðar útskýringu á byggingu og öðrum eiginleikum jurtablöndunnar skal leggja fram upplýsingar um plöntuefnafræðilega og eðlisefnafræðilega eiginleika hennar og líffræðilega virkni ef nauðsyn krefur.

Ef við á skal leggja fram gæðalýsingar fyrir jurtaefnið eða -efnin og jurtablönduna eða -blöndurnar.

Ef við á skal leggja fram upplýsingar um greiningaraðferðirnar sem eru notaðar við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Að því er varðar fullgildingu greiningaraðferða skal, ef við á, leggja fram upplýsingar um fullgildingu greiningaraðferða, þ.m.t. gögn úr tilraunum sem varða þær greiningaraðferðir sem eru notaðar við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Að því er varðar greiningu á framleiðslulutum skal lýsa lotunum og niðurstöðum úr greiningu á framleiðslulutum jurtaefnisins eða -efnanna og jurtablöndunnar eða -blandnanna ef við á, þ.m.t. niðurstöður úr greiningu efna sem finnast í lyfjaskrá.

Ef við á skal leggja fram rökstuðning varðandi gæðalýsingar fyrir jurtaefnið eða -efnin og jurtablönduna eða -blöndurnar.

Ef við á skal leggja fram upplýsingar um viðmiðunarstaðla eða viðmiðunarefni sem eru notuð við prófanir á jurtaefninu eða -efnunum og jurtablöndunni eða -blöndunum.

Ef fjallað er um jurtaefnið eða jurtablönduna í gæðalýsingu efnis getur umsækjandinn sótt um hæfisvottorð sem aðalskrifstofa evrópsku lyfjaskrárinnar gaf út.

2) Náttúrulyf úr plönturíkinu

Að því er varðar þróun samsetningarinnar skal leggja fram stutta samantekt þar sem þróun náttúrulyfsins úr plönturíkinu er lýst með hliðsjón af fyrirhugaðri íkomuleið og notkun. Ef við á skal fjalla um niðurstöður úr samanburði á plöntuefnafræðilegri samsetningu varanna, sem eru tilgreindar með bókfræðilegum tilvísunum í fylgigögnunum, og náttúrulyfsins úr plönturíkinu sem sótt er um leyfi fyrir.

5. LYF VIÐ FÁTÍÐUM Sjúkdómum

— Ef um er að ræða lyf við fátíðum sjúkdómum í þeirri merkingu, sem tilgreind er í reglugerð (EB) nr. 141/2000, geta almennt ákvæði 6. liðar II. hluta (sérstök tilvik) gilt. Umsækjandinn skal þá tilgreina, í óklínisku og klínisku samantektunum, ástæður þess að ekki er unnt að veita allar tilskildar upplýsingar og skal vega og meta með rökum sambandið milli ávinnings og áhættu í tengslum við viðkomandi lyf við fátíðum sjúkdómum.

— Ef sá sem sækir um markaðsleyfi fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum ber fyrir sig ákvæðin í ii-lið a-liðar I. mgr. 10. gr. og I. liðar í II. hluta þessa viðauka (almennt viðurkennt notagildi til lækninga) getur hann við kerfisbundna og skjalfesta notkun viðkomandi efnis, í undantekningartilvikum skírskotað til notkunar efnisins samkvæmt ákvæðum 5. gr. þessarar tilskipunar.

IV. HLUTI

LYF FYRIR MEÐFERÐARNÝJUNGAR

Lyf fyrir meðferðarnýjungar byggjast á framleiðsluferli sem beinist að mismunandi lífrænum sameindum, sem eru framleiddar með genaflutningi, og/eda frumum með breytta, líffræðilega eiginleika sem eru notaðar sem virk efni eða sem hluti af virkum efnum.

Gögn með umsókn um markaðsleyfi fyrir þessi lyf skulu uppfylla kröfur um snið sem eru tilgreindar í I. hluta þessa viðauka.

Einingar I til 5 gilda. Ef erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið skal hafa hliðsjón af varanleika erfðabreyttu lífveranna í viðtakanum og hugsanlegri eftirmyndun og/eda breytingu á erfðabreyttu lífverunum eftir að þeim er sleppt út í umhverfið. Upplýsingar um umhverfisáhrætti skulu birtar sem viðauki við einingu I.

1. GENALYF (GEN ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGEN)

Í þessum viðauka merkir genalyf lyf, sem fæst með röð framleiðsluferla sem miða að því að flytja, annaðhvort í lífi eða utan lífs, gen (þ.e. hluta kjarnsýrusameindar), sem hefur fyrirbyggjandi verkun, gagnast við sjúkdómsgreiningu eða hefur læknandi áhrif, í frumur manns eða dýrs og meðfylgjandi tjáningu lyfsins í lífi. Genaflutningurinn byggist m.a. á tjáningarkerfi í bera sem kallast genaferja og hún getur verið hvort sem er veirukyns eða af öðru tagi. Genaferjan getur líka orðið hluti af frumu í manni eða dýri.

1.1. Mismunandi genalyf

a) Genalyf sem byggjast á ósamgena eða framandgena frumum

Genaferjan er fullgerð og geymd þar til kemur að flutningi hennar í hýsilfrumurnar.

Frumnanna hefur verið aflað áður og úr þeim má vinna frumusafn (safn eða banka fósturfrumna), en frumurnar hafa takmarkaðan lífvænleika.

Frumurnar, sem eru erfðabreyttar fyrir tilstilli genaferjunnar, eru virkt efni.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf. Lyf af þessu tagi er fyrst og fremst framleitt með það í huga að það verði gefið tilteknum fjölda sjúklinga.

b) Genalyf þar sem samgena frumur manns eru notaðar.

Virka efnið er framleiðslulota fullgerðrar genaferju sem er geymd þar til kemur að flutningi hennar í samgena frumurnar.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf.

Þessi lyf eru unnin úr frumum tiltekins sjúklings. Frumunum er síðan erfðabreytt með fullgerðri genaferju með viðeigandi geni sem hefur verið fundið til áður og er virka efnið. Þessu tilbúna efni er síðan komið fyrir aftur í sjúklingnum og samkvæmt skilgreiningu er það aðeins ætlað einum sjúklingi. Allt framleiðsluferlið frá því að frumurnar eru teknar úr sjúklingnum þar til þeim er komið fyrir í honum aftur telst eitt inngrip.

c) Gjöf fullgerðra genaferja með viðbættu erfðafni (til forvarna, sjúkdómsgreiningar eða lækninga)

Virka efnið er framleiðslulota með fullgerðri genaferju.

Ef til vill þarf frekari vinnsluþrep til þess að fá fullunnið lyf. Lyf af þessari gerð er framleitt með það í huga að það verði gefið mörgum sjúklingum.

Flutningur erfðafnis getur átt sér stað með beinni innsprautun fullgerðu genaferjunnar í þegana.

1.2.

Sérkröfur sem varða einingu 3

Genalyf eru m.a.:

- nakin kjarnsýra,
- flókatengd kjarnsýra eða genaferja sem er ekki veira,
- veirugenaferjur,
- erfðabreyttar frumur.

Likt og á við um önnur lyf má skipta framleiðsluferlinu í þrjá meginþætti:

- upphafsefni: efni sem virka efnið er unnið úr, s.s. viðkomandi gen, tjáningarplasmíð, efni úr frumusafni og veirustofnum eða genaferja sem er ekki veira,
- virkt efni: genskeytt ferja, veira, nakin eða flókatengd plasmíð, veirumyndandi frumur, frumur sem hefur verið erfðabreytt í glasi,
- fullunnið lyf: virkt efni í samsetningu í endanlegu íláti, tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækninga-skygni. Ef til vill krefst íkomuleið og skilyrði við notkun þess að frumur sjúklingsins verði meðhöndlaðar utan lífs (sjá b-lið liðar 1.1) en það ræðst af tegund viðkomandi genalyfs.

Sérstakur gaumur skal gefinn eftirfarandi liðum:

- a) Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi eiginleika genalyfsins, þ.m.t. tjáning þess í markfrumuþýðinu. Leggja skal fram upplýsingar um uppruna, byggingu, eiginleika og sannpröfun á táknuðu genaröðinni, þ.m.t. um heilleika og stöðugleika hennar. Auk upplýsinga um genið, sem nota á til lækninga, skal leggja fram upplýsingar um alla röð annarra gena, stýriþátta og byggingu genaferjunnar.
- b) Leggja skal fram upplýsingar sem varða lýsingu á genaferjunni sem er notuð til að flytja og koma geninu fyrir á sínum stað. Þær skulu taka til lýsingar á eðlisefnafræðilegum eiginleikum og/eða líffræðilegum og ónæmisfræðilegum eiginleikum.

Ef um er að ræða lyf þar sem örverur á borð við bakteríur eða veirur eru notaðar til þess að stuðla að genaflutningi (líffræðilegur genaflutningur) skal leggja fram upplýsingar um meingerð móðurstofnsins og leitni örveranna í tiltekna tegundir vefja og frumna og um tengsl víxlverkunar við mismunandi stig frumhringsins.

Ef um er að ræða lyf þar sem líffræðilegum aðferðum er beitt til þess að stuðla að genaflutningi skal leggja fram upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika innihaldsefnanna, bæði hvers og eins þeirra og samsetninga þeirra.

- c) Meginreglurnar, sem gilda um stofnsetningu frumusafna eða frumulotna og lýsingu á eiginleikum þeirra, gilda um lyf sem eru notuð við genaflutning eftir því sem við á.
- d) Leggja skal fram upplýsingar um uppruna frumna sem hýsa genskeyttu ferjuna.

Skjalfesta skal upplýsingar sem snúa að mönnum sem eru gjafar, s.s. um aldur, kyn, niðurstöður örveru- og veirufræðilegra prófana, viðmiðanir fyrir útilokun og um upprunaland.

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um frumur sem eru úr dýraríkinu og varða eftirfarandi atriði:

- uppruna dýranna,
- dýrahald og dýravernd,
- genskeytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfellda gensins),
- aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,
- prófanir til að leita sýkla,
- aðstöðu og búnað,
- eftirlit með upphafs- og hráefnum.

Skjalfesta skal lýsingu á aðferðum við öflun frumna, þ.m.t. hvaðan þær eru teknar, vefjagerð, vinnsluferli, flutningi, geymslu og rekjanleika, svo og aðferðum við eftirlit sem fram fer við öflun frumnanna.

- e) Matið á veirufraeðilegu öryggi lyfsins, svo og rekjanleikinn frá gjafa til fullunnins lyfs, er veigamikill hluti þeirra gagna sem leggja skal fram. Til að mynda má veira, sem er fær um eftirmyndun, ekki vera fyrir hendi í stofnum með veirugænaferjum sem eru ófærar um eftirmyndun.

2. LÍKAMSFRUMULYF (LÍKAMSFRUMUR ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGENA LÍKAMSFRUMUR)

Í þessum viðauka merkja líkamsfrumulyf lyf sem eru notuð fyrir menn þar sem notaðar eru eigin líkamsfrumur (frumur úr sjúklingnum sjálfum), ósamgena líkamsfrumur (frumur úr öðrum manni) eða framandgena líkamsfrumur (frumur úr dýrum) sem hefur verið breytt umtalsvert, með tilliti til líffræðilegra eiginleika, með meðhöndlun sem veitir þeim eiginleika sem nýtast til lækninga, til sjúkdómsgreiningar eða til forvarna og nást með aðferðum sem tengjast efnaskiptum eða líflyfjafræðilegum eða ónæmisfræðilegum þáttum. Þessi meðhöndlun nær til vaxtar eða virkjunar á samgena frumuhópi utan lífs (t.d. ónæmismeðferð (adoptive immuno-therapy)), notkun ósamgena og framandgena frumna í tengslum við lækningatæki sem eru notuð utan lífs eða í lífi (t.d. örhyliki, náttúrleg stoðnet (intrinsic matrix scaffolds), hvort sem þau eru lífbrjótanleg eða ekki).

Sérkröfur varðandi frumulyf í tengslum við einingu 3

Líkamsfrumulyf eru m.a.:

- frumur sem hafa verið meðhöndlaðar til þess að breyta ónæmisfræðilegum eiginleikum þeirra, efnaskiptaeiginleikum þeirra eða öðrum starfseiginleikum þeirra í eiginlegu eða meginlegu tilliti,
- frumur sem hafa verið flokkaðar, valdar og meðhöndlaðar og sem ganga síðan inn í framleiðsluferli þar sem fullunnið lyf verður til,
- frumur sem hafa verið meðhöndlaðar og settar saman við efnisþætti, sem eru ekki frumukyns (t.d. líffræðileg eða óvirk stoðnet (matrixes) eða lækningatæki), og valda mestu um þau áhrif fullnna lyfsins sem sóst er eftir,
- afleiður samgena frumna sem eru tjáðar í glasi við sérstök ræktunarskilyrði,
- frumur sem hefur verið erfðabreytt eða hafa verið meðhöndlaðar á annan hátt til að tjá áður ótjáða, samgena eða ósamgena starfseiginleika.

Allt framleiðsluferlið frá því að frumurnar eru teknar úr sjúklingnum (samgena aðstæður) þar til þeim er komið fyrir í honum aftur telst eitt inngrip.

Líkt og á við um önnur lyf má skipta framleiðsluferlinu í þrjá meginþætti:

- upphafsefni: efni sem virka efnið er unnið úr, þ.e. líffæri, vefir, líkamsvökvar eða frumur,
- virkt efni: meðhöndlaðar frumur, roflausn frumna, frumur í fjölgunarferli og frumur sem eru notaðar í tengslum við óvirk stoðnet og lækningatæki,
- fullunnið lyf: virkt efni í samsetningu í endanlegu íláti, tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækningaskyni.

a) Almennar upplýsingar um virkt eða virk efni

Virka efnið í frumulyfi eru frumur sem, vegna vinnsluferlis í glasi, búa yfir eiginleikum sem varða forvarnir, sjúkdómsgreiningar eða lækningar og eru aðrir en þeir lífeðlisfræðilegu og líffræðilegu eiginleikar sem þær bjuggu yfir í upphafi.

Í þessum lið er lýsing á viðkomandi gerðum frumna og ræktar. Skjalfesta skal upplýsingar um vefi, líffæri eða líffræðilega vökva, sem frumur eru unnar úr, og um samgena, ósamgena eða framandgena eðli gjafarinnar og landfræðilegan uppruna hennar. Lýsa skal ítarlega öflun frumna, sýnatöku og geymslu sem er undanfari frekari vinnslu. Sérstaklega skal hugað að allra fyrstu þrepum vinnsluferlisins, sem ná til vals á gjöfum, ef um ósamgena frumur er að ræða. Veita skal upplýsingar um þá tegund meðhöndlunar, sem á sér stað, og lífeðlisfræðilega starfsemi frumnanna sem eru notaðar sem virkt efni.

b) Upplýsingar um upphafsefni virka efnisins eða virku efnanna

1. Líkamsfrumur úr mönnum

Líkamsfrumulyf með líkamsfrumum úr mönnum eru gerð úr tilteknum fjölda (safni) lífvænlegra frumna, sem eru úr framleiðsluferli sem hefst annaðhvort með líffærum eða vefjum, sem eru úr manni, eða með vel skilgreindu frumusafnskerfi þar sem frumusöfnin byggjast á samfelldum frumulinum. Í þessum kafla merkir virkt efni safn mannsfrumna og fullunnid lyf merkir safn mannsfrumna í samsetningu og tilbúið til fyrirhugaðrar notkunar í lækningaskyni.

Skjalfesta skal allar upplýsingar um upphafsefni og hvert þrep framleiðsluferlisins, þ.m.t. atriði sem varða öryggi í tengslum við veirur.

1) Líffæri, vefir, líkamsvökvar og frumur upprunnar í mönnum

Skjalfesta skal upplýsingar sem snúa að mönnum sem eru gjafar, s.s. um aldur, kyn, örverufræðilegt ástand, viðmiðanir fyrir útilokun og um upprunaland.

Skjalfesta skal lýsingu á aðferðum við sýnatöku, þ.m.t. varðandi stað, gerð, vinnsluferli, sameiningu, flutning, geymslu og rekjanleika, svo og á eftirliti sem fer fram við sýnatöku.

2) Frumusafnskerfi

Þær kröfur, sem lýst er í I. hluta, gilda eftir því sem við á um stofnun frumusafnskerfa og gæða-eftirlit með þeim. Þetta getur einkum gilt um ósamgena og framandgena frumur.

3) Hjálparefni eða hjálpertæki til lækninga

Leggja skal fram upplýsingar um notkun hvers kyns hráefna (t.d. frumuboða (cytokines), vaxtarþátta eða ætis) eða hugsanlegra hjálparefna og lækningatækja, s.s. tækja til frumuflokkunar, lífsamhæðra fjölliðna, stoðneta, trefja eða strengja með tilliti til lífsamhæfis, virkni og áhættu í tengslum við sýkla.

2. Líkamsfrumur úr dýrum (framandgena)

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi atriði:

- uppruna dýranna,
- dýrahald og dýravernd,
- erfðabreytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfella eða fjarlægða gensins),
- aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,
- prófanir vegna sýkla, þ.m.t. örvera sem berast milli kynslóða (einnig innrænna retróveira),
- aðstöðu og búnað,
- frumusafnskerfi,
- eftirlit með upphafs- og hráefnum.

a) Upplýsingar um framleiðsluferli virka efnisins eða virku efnanna og fullunna lyfsins

Skjalfesta skal upplýsingar um mismunandi þrep framleiðsluferlisins, s.s. um sundrun líffæra eða vefja, val á viðeigandi frumuhópi, frumurækt í glasi og umbreytingu frumna, annaðhvort með eðlisefnafraeðilegum áhrifavöldum eða genaflutningi.

- b) Lýsing á eiginleikum virks efnis eða virkra efna

Leggja skal fram allar upplýsingar sem skipta máli við lýsingu á eiginleikum viðkomandi frumhóps og varða auðkenni (upprunategund, bandalítun litninga og formfræðilega greiningu), hreinleika (utanaðkomandi efni úr örverum og aðskotaefni úr frumum), virkni (skilgreind, líffræðileg virkni) og hæfi hans í tengslum við fyrirhugaða notkun til lækninga (litningafræðilegar prófanir og prófanir sem varða æxlismyndandi áhrif).

- c) Lyfjagerðarfræðileg þróun fullnna lyfsins

Hver sem íkomuleiðin er (innrennsli í bláæð, staðbundin inndæling, ígræðsluaðgerð) skal enn fremur leggja fram upplýsingar um notkun hjálpartækja til lækninga (lífsamhæfra fjölliða, stöðneta, trefja eða strengja) að því er varðar lífsamhæfi og endingu.

- d) Rekjanleiki

Leggja skal fram nákvæmt flæðirit til að tryggja rekjanleika varanna frá gjafa til fullnna lyfsins.

3. SÉRKRÖFUR FYRIR GENALYF OG LÍKAMSFRUMULYF (ÚR MÖNNUM OG FRAMANDGENA) MEÐ TILLITI TIL EINGNA 4 OG 5

3.1. Eining 4

Viðurkennt er að þegar um er að ræða genalyf og líkamsfrumulyf eigi hefðbundnar kröfur, sem mælt er fyrir um í einingu 4 um óklínískar prófanir lyfja, ekki allskostar við sökum einstæðra og margbreytilegra byggingarfræðilegra og líffræðilegra eiginleika viðkomandi lyfs, þ.m.t. mikil tegundarsérhæfni lyfs, sérhæfni sem varðar hvern einstakan þáttakanda, ónæmisfræðilegra tálma og mismunar í fjölvirkri svörun.

Í einingu 2 skal fjalla ítarlega um forsendurnar fyrir óklínískri þróun og viðmiðanirnar sem eru notaðar til þess að velja viðeigandi tegundir og líkön.

Ef til vill er nauðsynlegt að skilgreina eða setja upp nýjar dýratilraunir til að unnt sé að framreikna sérstakar niðurstöður um starfræna endapunkta og eiturhrif lyfjanna yfir á virkni í lífi í mönnum. Færa skal vísindaleg rök fyrir notkun þessara dýralíkana fyrir sjúkdóma til að renna stoðum undir öryggi og til að staðfesta verkun.

3.2. Eining 5

Staðfesta verður verkun lyfja fyrir meðferðarnýjungar eins og fram kemur í einingu 5. Á hinn bóginn er hugsanlegt að ekki sé unnt að framkvæma hefðbundnar, klínískar prófanir í tengslum við sum lyf og sumar ábendingar. Í einingu 2 skal rökstyðja öll frávik frá gildandi leiðbeiningum. Klínískri þróun lyfja fyrir meðferðarnýjungar fylgja nokkur séreinkenni sem helgast af því að virku efnin eru flókin og óstöðug. Það kallar á meiri umfjöllun í sambandi við atriði sem tengjast lífvænleika, fjölgun, fari og sérhæfingu frumna (meðferð líkamsfrumna) vegna sérstakra, klínískra aðstæðna þar sem lyfin eru notuð eða vegna sérstaks verkunarmáta við genatjáningu (genameðferð líkamsfrumna).

Í umsókninni um markaðsleyfi fyrir lyf fyrir meðferðarnýjungar verður að fjalla um sérstaka áhættu sem tengist slíkum lyfjum og stafar af hugsanlegri smitun sýkla. Leggja skal sérstaka áherslu bæði á fyrstu stig þróunarinnar annars vegar, þ.m.t. val á gjöfum þegar um er að ræða frumulyf, og hins vegar á lækningalega inngripð í heild sinni, þ.m.t. rétta meðhöndlun og gjöf lyfsins.

Í einingu 5 skulu enn fremur vera, ef við á, gögn um ráðstafanir til að fylgjast og hafa eftirlit með starfsemi og þroskun lifandi frumna í þeganum til þess að varna því að sýklar berist yfir í þegann og til að draga, s.s. framast er unnt, úr hvers kyns hættu sem stöðja kann að lýðheilsu.

3.2.1. *Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum og rannsóknir á verkun*

Líflyfjafræðilegar rannsóknir á mönnum ættu að veita upplýsingar um ráðgerðan verkunarmáta, ráðgerða verkun, sem byggist á endapunktum sem eru studdir rökum, dreifingu í líkanum, hæfilegan skammt, áætlun og aðferðir við inngjöf eða notkunarmáta sem eru æskilegar við rannsóknir á verkun.

Hugsanlega eiga hefðbundnar, lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir ekki við í tengslum við sum tiltekin lyf fyrir meðferðarnýjungar. Stundum er ekki unnt að koma við rannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum og erlitt er að ákvarða skammtastærð og hvarfafræði í klínískum prófunum. Hins vegar er nauðsynlegt að rannsaka dreifingu og hegðun lyfsins í lífi, þ.m.t. fjölgun frumna og starfsemi þeirra til lengdar, svo og umfang og dreifingu afurðar gensins og hversu lengi æskilega tjáning gensins varir. Viðeigandi prófanir skulu gerðar og, ef nauðsynlegt reynist, þróaðar til að rekja afurð frumnanna eða frumna, sem tjáir æskilega genið í mannslíkanum, og til að vakta starfsemi frumnanna sem voru gefnar eða innleiddar.

Mat á verkun og öryggi lyfs fyrir meðferðarnýjungar skal byggjast á nákvæmri lýsingu og mati á meðferðinni í heild sinni, þ.m.t. sérstökum aðferðum við íkomu (s.s. innleiðslu frumna utan lífs, meðhöndlun í glasi eða inngripsaðferðum) og prófun á hugsanlegri fylgimeðferð (þ.m.t. aðferðum sem tengjast ónæmisbælingu, veirueyðingu og frumdreypandi áhrifum).

Prófa verður alla aðferðina í klínískum rannsóknum og lýsing á henni skal koma fram í vörupplýsingunum.

3.2.2. *Öryggi*

Hafa skal hliðsjón af öryggisatriðum sem varða ónæmissvörum við lyfinu eða tjáðum prótínum, ónæmishöfnun, ónæmisbælingu og sundrun ónæmiseinangrandi búnaðar.

Tiltekin, þróuð genalyf og líkamsfrumulyf (t.d. framandgena frumulyf og tiltekin lyf sem byggjast á genaflutningi) geta innihaldið agnir, sem eru færar um eftirmyndun, og/eða sýkla. Nauðsynlegt getur reynst að vakta sjúklinginn vegna hugsanlegra sýkinga og/eða meinafræðilegra afleiðinga þeirra sem koma fram fyrir og/eða eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt. Ef til vill er nauðsynlegt að láta þetta eftirlit ná til þeirra sem eru í náinni snertingu við sjúklinginn, þ.m.t. heilbrigðisstarfsfólk.

EKKI er algerlega unnt að útiloka hættu á mengun af völdum hugsanlegra smitefna þegar tiltekin líkamsfrumulyf og tiltekin lyf, sem byggjast á genaflutningi, eru notuð. Með viðeigandi ráðstöfunum, sem lýst er í einingu 3, má hins vegar halda hættunni í lágmarki.

Í framhaldi af ráðstöfunum, sem gerðar eru í framleiðsluferlinu, skal beita tilheyrandi prófunaraðferðum, gæðaeftirliti og viðeigandi eftirlitsaðferðum og lýsing á þeim skal vera í einingu 5.

Ef til vill verður að einskorða notkun tiltekinna líkamsfrumulyfja, um tíma eða varanlega, við stofnanir sem staðfest er að búa yfir sérfræðipækingu og aðstöðu sem tryggir sérhæfða eftirfylgni í tengslum við öryggi sjúklinganna. Svipaðar takmarkanir kunna að eiga við um tiltekin genalyf sem tengjast hugsanlegri hættu vegna sýkla sem eru færir um eftirmyndun.

Þættir, sem tengjast langvarandi vöktun vegna eftirkasta sem upp kunna að koma síðar, skulu metnir og um þá skal fjallað í umsókninni ef við á.

Umsækjandinn verður, þar sem við á, að leggja fram nákvæma áætlun um áhættustjórnun sem tekur til klínískra upplýsinga um sjúklinga og niðurstaðna úr rannsóknum á rannsóknastofum, upplýsinga um faraldursfræðileg tilvik, sem upp koma, og, ef við á, til gagna frá vefjaböndum um vefjasýni frá gjafa og þega. Kerfi af þessu tagi er nauðsynlegt til að tryggja rekjanleika lyfsins og tryggja að bregðast megi skjótt við ef upp kemur grunur um meintilvik.

4.

SÉRSTÖK YFIRLÝSING VEGNA LYFJA SEM ERU NOTUÐ VIÐ FRAMANDGENA AÐGERÐ

Í þessum viðauka merkir framandgena aðgerð hvers kyns aðgerð sem felst í ágræðslu, ígræðslu eða innrennsli annaðhvort lifandi vefja eða liffæra úr dýrum í mennskan þega eða líkamsvökva, frumna, vefja eða liffæra sem hafa utan lífs komist í snertingu við lifandi frumur, vefi eða liffæri sem eru ekki úr mönnum.

Sérstök áhersla skal lögð á upphafsefnið.

Í þessu samhengi skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi atriði í samræmi við sérstakar viðmiðunarreglur:

- uppruna dýranna,
- dýrahald og dýravæðing,
- erfðabreytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfellda eða fjarlægða gensins),
- aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,
- prófanir til að leita sýkla,
- aðstöðu og búnað,
- eftirlit með upphafs- og hráefnum,
- rekjanleika.“

28. apríl 2005

Nr. 444

GJALDSKRÁ

**fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld
fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.**

1. gr.

Sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúrulyf.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúrulyf skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika.

Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um endurnýjun á markaðsleyfi lyfs og gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika.

Gjöld vegna umsókna um markaðsleyfi fyrir lyf eða endurnýjun þeirra eru óafturkræf þó umsókn sé synjað. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar markaðsleyfis sem dregin er til baka.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Óski umsækjandi eða markaðsleyfishafi fyrir lyf hér á landi eftir að nýta leyfið sem grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins á grundvelli IV. kafla reglugerðar nr. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal hann standa straum af kostnaði sérfræðinga þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga við matsgerð þess lyfs er mynda á grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins.

2. gr.

Breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

Umsækjandi um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við umfjöllun um breytingu skv. 2. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Gjöld vegna umsókna um breytingu á mark-

aðsleyfi fyrir lyf eru óafturkræf þó umsókn sé synjað. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar um breytingu á markaðsleyfi sem dregin er til baka.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa annars vegar fyrir umsókn um minniháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A (tilkynning um breytingu) og tegund I B (umsókn um breytingu), og hins vegar umsókn um meiriháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs (tegund II). Tvenns konar gjald greiðist fyrir meiriháttar breytingar (tegund II) allt eftir umfangi breytinga.

Hver umsókn gildir fyrir eina breytingu nema um sé að ræða breytingu sem hefur aðrar í för með sér.

Rita skal nýja umsókn ef sótt er um eftirfarandi breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfs á Íslandi; breytingar á virkum innihaldsefnum, nýjar ábendingar lyfs, nýjan styrkleika, nýtt lyfjaform eða nýja aðferð við gjöf. Þá skal rita nýja umsókn ef sótt er um eftirfarandi breytingar á skilmálum markaðsleyfis dýrallyfs, ef afurðir þess eru notaðar til manneldis; styttingu á afurðarnýtingarbiðtíma eða til notkunar fyrir nýja dýrategund.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa vegna flutnings á markaðsleyfi lyfs til óskylds aðila.

Umsækjandi um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs er myndar grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins á grundvelli IV. kafla reglugerðar nr. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal standa straum af kostnaði sérfræðinga þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga við breytingar á matsgerð þess lyfs.

3. gr. *Árgjöld.*

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs og náttúruleys sem hefur markaðsleyfi 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis greiða árlegt gjald skv. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald lyfjaskráa, skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, svo og kostnaði sem hlýst af nauðsynlegri samvinnu við erlendar stofnanir vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi.

Sé handhafi markaðsleyfis lyfs erlendur ber umbjóðanda hans hér á landi að standa skil á greiðslu árgjalds.

4. gr. *Smáskammtalyf (hómópatalyf).*

Umsækjandi um leyfi til innflutnings, sölu og dreifingar smáskammtalyfja (hómópatalyfja) er hafa gilt markaðsleyfi í öðru aðildarríki EES-samningsins og undanþegin eru kröfunni um sérstakt markaðsleyfi hér á landi skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Hver umsókn gildir fyrir stofnlausn með þynningum.

Gjald vegna umsóknar skv. 1. mgr. er óafturkræft þótt umsókn sé synjað.

5. gr. *Náttúruvörur og fæðubótarefni.*

Umsækjandi um faglegt mat á því hvort einstök efni eða efnasambönd í vöru teljist lyf vegna fyrirhugaðrar dreifingar hennar og endursölu skal, skv. 5. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr.

93/1994, greiða Lyfjastofnun gjald er standa skal undir kostnaði við matið. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Hver umsókn um mat gildir aðeins fyrir eina vöru í einu formi fyrir einn umsækjanda og skal sýnishorn af vörunni fylgja hverri umsókn.

Gjald vegna mats skv. 1. mgr. er óafturkræft.

6. gr.

Klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, skal greiða gjald samkvæmt 6. mgr. 3. gr. og 9. gr. sömu laga, er standi undir kostnaði við mat á umsókn, veitingu leyfis og eftirlit. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa. Að auki skal umsækjandi standa straum af kostnaði vegna aðkeyptrar vinnu sérfræðinga utan Lyfjastofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

Gjöld þessi eru óafturkræf þótt umsókn um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar eða rannsóknar á aðgengi lyfs sé synjað.

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna klínískra lyfjarannsóknna ef gild rök standa til þess.

7. gr.

Lyf án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 6. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standi undir kostnaði við afgreiðslu umsókna um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi sbr. 3. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 16.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 121.500 kr.

8. gr.

Undanþágur frá greiðslu árgjalda.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá greiðslu árgjalds lyfs, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Umsóknir um slíkar undanþágur sendist stofnuninni með nákvæmum upplýsingum um heildarmagn, sem selt hefur verið af lyfinu á árinu á undan, auk upplýsinga um heildarupphæð heildsöluverðs lyfsins á ársgrundvelli.

9. gr.

Innheimta.

Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt gjaldskrá þessari. Eindagi gjalda er 30 dögum frá útgáfu reiknings. Sé gjald ekki greitt á eindaga skulu innheimtir dráttarvextir.

Gjöldin eru aðfararhæf.

10. gr.

Gildistaka.

Gjaldskrá þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá nr. 203/2004 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI I Flokkar gjalda.

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.:
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	133.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	26.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	99.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	20.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	67.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	13.500
Umsókn um að Ísland verði viðmiðunarland	200.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	40.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	40.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	8.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	15.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	33.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	6.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	12.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	40.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	19.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	15.500

Flokkur: Lyf fyrir dýr	Gjald í kr.:
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	53.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	26.000
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	26.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	7.500
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	26.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	26.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	13.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	20.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	4.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	7.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	26.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	13.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	15.500

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald:
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	40.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	21.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	29.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	20.000
Auka lyfjaform/styrkleiki	6.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II minni breyting	11.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II umtalsverð breyting	17.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I A	4.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I B	7.500
Endurnýjun markaðsleyfis náttúrulyfs	20.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	6.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	11.500

Flokkur: Smáskammtalyf	Gjald:
Umsókn um smáskammtalyf, skráning	10.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	33.500

Flokkur: Fæðubótarefni, náttúruvörur	Gjald:
Umsókn um faglegt mat, lyf/almenn vara	7.500

Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir, o.fl.	Gjald:
Klínísk lyfjarannsókn	75.000
Klínísk aðgengisrannsókn	40.000
Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð	15.000

AUGLÝSING

um breytingu á deiliskipulagi A. áfanga athafnasvæðis í Krossanesshaga, Akureyri.

Bæjarstjórn Akureyrar hefur þann 1. febrúar 2005 í samræmi við 1. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga samþykkt tillögu að breytingu á ofangreindu deiliskipulagi. Breytingar á deiliskipulaginu skv. tillögunni felast einkum í því að lóðum á reit IV fækkar úr fjórum í tvær og gatnakerfi breytist í samræmi við það.

Deiliskipulagsbreytingin hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og öðlast hún þegar gildi.

F. h. Akureyrarbæjar, 29. apríl 2005.

Kristján Þór Júlíusson bæjarstjóri.

REGLUGERÐ

**um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif
á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.**

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um markaðssetningu innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES-svæðisins) og innflutning frá ríkjum utan EES-svæðisins á ferskvatnseldisdýrum og afurðum þeirra. Með reglugerðinni er kveðið nánar á um þær heilbrigðiskröfur sem gerðar eru við markaðssetningu á ferskvatnseldisdýrum og afurðum þeirra.

Tilgangur þessarar reglugerðar er að hindra útbreiðslu smitsjúkdóma í ferskvatnseldisdýrum við markaðssetningu þeirra og afurða þeirra.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „eldisdýr“: lifandi fiskur, krabbadýr eða lindýr frá eldisstöð, að meðtöldum þeim sem lifa upprunalega villt en eru ætluð fyrir eldisstöð;
2. „eldisafurðir“: afurðir af eldisdýrum, hvort sem þær eru ætlaðar til ræktunar, t.d. hrogn og svil, eða til manneldis;
3. „fiskur, krabbadýr eða lindýr“: hvaða fiskur, krabbadýr eða lindýr sem er, óháð þroskastigi;
4. „eldisstöð“: starfsstöð eða almennt landfræðilega skilgreint mannvirki þar sem eldisdýr eru ræktuð eða alin með markaðssetningu í huga;
5. „viðurkennd eldisstöð“: eldisstöð sem uppfyllir, eftir því sem við á, kröfurnar í I., II. eða III. hluta viðauka C og er viðurkennd sem slík skv. 6. gr.;
6. „viðurkennt svæði“: svæði sem uppfyllir, eftir því sem við á, ákvæði I., II. eða III. hluta viðauka B og er viðurkennt sem slíkt skv. 5. gr.;
7. „viðurkennd rannsóknarstofa“: Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum, fisksjúkdómadeild hér á landi, en erlendis önnur sambærileg stofnun sem tilnefnd er af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis innan EES-svæðisins eða þriðja lands;
8. „opinber þjónustustofnun“: yfirdýralæknir og fulltrúi hans, en erlendis önnur sambærileg stofnun sem er tilnefnd af þar til bæru yfirvaldi EES-ríkis eða þriðja ríkis og ber ábyrgð á eftirlitinu sem kveðið er á um í þessari reglugerð;
9. „heilbrigðisskoðun“: vitjun á vegum opinberrar þjónustustofnunar eða stofnana í eldisstöð eða á svæði til heilbrigðiseftirlits með eldisstöð eða svæði;
10. „markaðssetning“: afurðir eru geymdar eða sýndar með sölu í huga, boðnar til sölu, seldar, afhentar, framseldar eða með einhverjum öðrum hætti settar á markað innan EES-svæðisins, að smásölu undanskilinni;
11. „ferskvatnseldisdýr“: eldisdýr sem lifa að hluta eða allan sinn lífsferil í fersku vatni;
12. „EES-ríki“: ríki á Evrópska efnahagssvæðinu;
13. „ESA“: Eftirlitsstofnun EFTA.

II. KAFLI

Markaðssetning eldisdýra og -afurða innan EES-svæðisins.

3. gr.

1. Markaðssetning eldisdýra og afurða þeirra skal háð eftirfarandi almennum skilyrðum:

- a) þau mega ekki sýna nein klínísk sjúkdómseinkenni á fermingardegi;
 - b) þau mega ekki vera ætluð til förgunar eða slátrunar samkvæmt áætluninni um útrýmingu sjúkdóms sem er tilgreindur í viðauka A;
 - c) þau mega ekki koma frá eldisstöð sem er í banni af dýraheilbrigðissjónarmiðum og mega ekki hafa komist í snertingu við dýr frá slíkri eldisstöð, einkum dýr frá eldisstöð sem eftirlitsráðstafanir gilda um í tengslum við reglugerð nr. 447/2005 um lágmarksráðstafanir innan EES-svæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum.
2. Eldisafurðir sem eru settar á markað til ræktunar (hrogn og svil) skulu skilyrðislaust vera af dýrum sem fullnægja skilyrðum 1. mgr.
 3. Eldisafurðir sem eru settar á markað til manneldis skulu skilyrðislaust vera af dýrum sem fullnægja skilyrðum a-liðar 1. mgr.
 4. Þessi grein gildir með fyrirvara um ákvæði reglugerðar nr. 447/2005 um lágmarksráðstafanir innan EES-svæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum, að því er varðar eftirlit með tilteknum fisksjúkdómum, einkum sjúkdómunum í skrá I.

4. gr.

Flytja verður eldisdýr eins fljótt og unnt er til viðtökustaðar með flutningatæki sem hefur verið hreinsað og ef með þarf, sótthreinsað fyrirfram með sótthreinsiefni sem er opinberlega viðurkennt í EES-sendingarríkinu.

Ef vatn er notað í landflutningum, skulu flutningatækin þannig úr garði gerð að vatn geti ekki lekið út meðan á flutningunum stendur. Flutningar skulu fara þannig fram að heilbrigði dýranna sé tryggt, einkum með því að skipta um vatn. Skipta verður um vatn á þeim stöðum sem uppfylla kröfur viðauka D. Senda verður ESA skrá yfir slíka staði og tilkynna um breytingar síðar og skal hún koma upplýsingunum á framfæri við hin EES-ríkin.

5. gr.

1. Til að fá svæði viðurkennt vegna eins eða fleiri sjúkdóma sem um getur í 1. dálki í skrá II í viðauka A skal yfirdýralæknir leggja fyrir ESA:
 - öll sönnunargögn varðandi skilyrðin sem eru sett, eftir því sem við á, í þætti B í I., II. eða III. hluta viðauka B,
 - innlendar reglur sem tryggja að skilyrðunum sem eru sett, eftir því sem við á, í þætti C í I., II. eða III. hluta viðauka B sé fullnægt.

6. gr.

1. Til að fá eldisstöð viðurkennda á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, vegna eins eða fleiri sjúkdóma sem um getur í 1. dálki í skrá II í viðauka A, skal yfirdýralæknir leggja fyrir ESA:

- öll sönnunargögn varðandi skilyrðin sem eru sett, eftir því sem við á, í þætti A í I., II. eða III. hluta viðauka C,
- innlendar reglur sem tryggja að skilyrðunum sem eru sett, eftir því sem við á, í þætti B í I., II. eða III. hluta viðauka C sé fullnægt.

2. Þegar ESA hefur mótttekið gögn varðandi beiðni um viðurkenningu eða endurnýjun á viðurkenningu eldisstöðvar á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, hefur hún einn mánuð til að rannsaka gögnin. Rannsóknin skal fara fram á grundvelli upplýsinganna sem um ræðir í 1. mgr. og, eftir því sem við á, niðurstaðna eftirlits á staðnum sem fram fer í samræmi við ákvæði 17. gr. Ef niðurstöður rannsóknarinnar eru jákvæðar skal ESA koma þeim á framfæri við yfirdýralækni. Yfirdýralæknir hefur tveggja vikna frest til að gera athugasemdir.

Hafi engar athugasemdir verið gerðar þegar fresturinn er útrunninn, eða stangist athuga-

semdirnar ekki á við niðurstöður ESA, skal ESA viðurkenna eða endurnýja viðurkenningu á eldisstöð. Ef verulegt misræmi er á milli niðurstaðna ESA og athugasemda yfirdýralæknis, eða komist ESA að þeirri niðurstöðu eftir að hafa skoðað gögnin, að ekki beri að veita viðurkenninguna eða endurnýja hana, hefur ESA tveggja mánaða frest til að vísa málinu til fastanefndar Evrópusambandsins um dýraheilbrigði og leita eftir álitni hennar. Ef svo ber undir skal veita viðurkenninguna eða endurnýja hana. Ef yfirdýralæknir dregur viðurkenningu á eldisstöð til baka í samræmi við þátt C í I., II. eða III. hluta viðauka C, skal ESA afturkalla ákvörðun sína um viðurkenningu.

7. gr.

1. Markaðssetning lifandi fisks af þeim tegundum sem eru smitnæmar og um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A, hrogn þeirra eða svilja, skal háð því að eftirfarandi viðbótarkröfum sé fullnægt:

- a) eigi að flytja hann á viðurkennt svæði verður að fylgja honum, samkvæmt 11. gr., flutningsskýrsla sem er í samræmi við fyrirmyndina í 1. eða 2. kafla viðauka E til staðfestingar á að hann komi frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð. Viðbótarábyrgðir skulu ákveðnar vegna aðflutnings fisks, sem kemur frá viðurkenndri eldisstöð á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, á viðurkennt svæði. Uns sú ákvörðun liggur fyrir skulu innlendir reglur gilda áfram, að því tilskildu að þær séu í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans;
- b) eigi að flytja hann til eldisstöðvar sem uppfyllir skilyrðin í I. hluta viðauka C, enda þótt hún sé ekki á viðurkenndu svæði, verður að fylgja honum, samkvæmt 11. gr., flutningsskýrsla sem er í samræmi við fyrirmyndina í 1. eða 2. kafla viðauka E til staðfestingar á að hann komi frá viðurkenndu svæði eða eldisstöð sem hefur sömu heilbrigðisviðurkenningu og viðtökueldisstöðin.

8. gr.

1. Markaðssetning lifandi lindýra sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A skal háð því að eftirfarandi viðbótarkröfum sé fullnægt:

- a) eigi að sleppa þeim á viðurkennt strandsvæði verður að fylgja þeim, samkvæmt 11. gr., flutningsskýrsla sem er í samræmi við fyrirmyndina í 3. eða 4. kafla viðauka E til staðfestingar á að þau komi frá viðurkenndu strandsvæði eða viðurkenndri eldisstöð á strandsvæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, eftir því sem við á;
- b) eigi að sleppa þeim í viðurkenndri eldisstöð sem uppfyllir skilyrðin sem eru sett í III. hluta viðauka C, enda þótt hún sé ekki á viðurkenndu strandsvæði, verður að fylgja þeim, samkvæmt 11. gr., flutningsskýrsla sem er í samræmi við fyrirmyndina í 3. eða 4. kafla viðauka E, til staðfestingar á að þau komi frá viðurkenndu strandsvæði eða eldisstöð sem hefur sömu heilbrigðisviðurkenningu og viðtökueldisstöðin.

9. gr.

Markaðssetning á viðurkenndu svæði á eldisdýrum og -afurðum til manneldis frá svæðum sem hafa ekki hlotið viðurkenningu, skal háð því að eftirfarandi kröfum sé fullnægt:

1. Fiskur sem er smitnæmur fyrir sjúkdómunum sem um getur í 1. dálki í skrá II í viðauka A skal aflífaður og slægður fyrir afgreiðslu. Ekki skal þess krafist að fiskur sé slægður ef hann kemur frá viðurkenndri eldisstöð á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu. Veita má undanþágur frá þessari meginreglu. Uns ákvörðun liggur fyrir skulu innlendir reglur gilda áfram að því tilskildu að þær séu í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans.
2. Lifandi lindýr sem eru smitnæm fyrir sjúkdómunum sem um getur í 1. dálki í skrá II í

viðauka A skal afhenda annaðhvort beint til manneldis eða til lagmetisíðnaðarins og þeim ekki sleppt nema:

- þau komi frá viðurkenndri eldisstöð á strandsvæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, eða
- þeim hafi verið sökk't um stundarsakir í geymsluker eða hreinsunarstöðvar sem eru sérstaklega búnar og viðurkenndar í því skyni af yfirdýralækni og í þeim sé meðal annars kerfi til meðhöndlunar og sótthreinsunar á frárennslisvatni.

10. gr.

1. Ef yfirdýralæknir leggur fram eða gerir áætlun sem gerir honum síðar kleift að innleiða aðferðirnar sem kveðið er á um 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal það leggja þessar áætlanir fyrir ESA og tilgreina einkum:

- viðkomandi landsvæði og eldisstöð eða -stöðvar,
- ráðstafanir sem hinar opinberu þjónustustofnanir gera til að tryggja að áætluninni sé fylgt réttilega,
- aðferðir sem viðurkenndar rannsóknarstofur nota, fjölda þeirra og staðsetningu,
- tíðni sjúkdómsins eða sjúkdómanna sem eru tilgreindir 1. dálki skráa I og II í viðauka A,
- ráðstafanir sem eru gerðar til að berjast gegn þessum sjúkdómum þar sem þeir koma fram.

11. gr.

1. Flutningsskýrslurnar sem um getur í 7. og 8. gr. skulu gefnar út af opinberri þjónustustofnun á upprunastaðnum innan 48 klukkustunda fyrir fermingu, á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökustaðarins. Þær skulu vera ein pappírsörk og einungis gefnar út vegna eins viðtakanda. Þær skulu gilda í 10 daga.

2. Hver vörusending af eldisdýrum og -afurðum skal greinilega auðkennd svo að unnt sé að rekja hana til baka til upprunaeldisstöðvarinnar og sannreyna, eftir því sem við á, tengsl dýranna eða afurðanna við upplýsingarnar sem fram koma í meðfylgjandi flutningsskýrslu. Þessar upplýsingar má skrá beint á látið eða á merkimiða sem er festur við það eða í flutningsskýrsluna.

12. gr.

1. Ef yfirdýralæknir leggur fram eða hefur gert ólögboðna eða lögboðna eftirlitsáætlun vegna eins sjúkdómanna sem eru tilgreindir í 1. dálki skrár III í viðauka A skal það leggja þessa áætlun fyrir ESA og tilgreina einkum:

- útbreiðslu sjúkdómsins,
- rök fyrir áætluninni þar sem tekið er tillit til umfangs sjúkdómsins og áætlaðan ávinning af henni í samanburði við kostnað,
- landsvæði þar sem áætlunin kemur til framkvæmda,
- hvernig eigi að flokka eldisstöðvar, og hvaða staðla eldisstöðvar í hverjum flokki verði að uppfylla, að prófunaraðferðum meðtöldum,
- reglur sem gilda um komu dýra með lægri heilbrigðisviðurkenningu í eldisstöð,
- hvaða aðgerða skuli gripið til ef eldisstöð missir þá viðurkenningu sem hún hefur, af hvaða ástæðu sem það kann að vera,
- hvers konar eftirlit er haft með áætluninni.

2. ESA skal grandskoða slíkar áætlanir. Viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem krefjast má vegna aðflutnings fiskeldisdýra og -afurða til svæða eða eldisstöðva sem eru undir opinberu eftirliti skulu skilgreindar.

3. Breyta má eða bæta við slíkar áætlanir. Það sama gildir um áætlun sem um getur í 2. mgr.

13. gr.

1. Telji yfirdýralæknir að Ísland eða hluti þess sé ósýkt af einhverjum þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í 1. dálki skrár III í viðauka A skal hann leggja fyrir ESA viðeigandi sönnunargögn, þar sem einkum komi fram:

- heiti sjúkdómsins og fyrri tilvik,
- niðurstöður eftirlitsprófa sem eru byggð á sermifræðilegum, veirufræðilegum, örverufræðilegum eða meinafræðilegum niðurstöðum eða greiningu sníkjudýrs, eftir því sem við á, og þeirri staðreynd að skylt er að tilkynna sjúkdóminn til yfirdýralæknis,
- lengd eftirlitstímabils,
- eftirlitsráðstafanir til að ganga úr skugga um að viðkomandi svæði sé áfram ósýkt af sjúkdómnum.

2. ESA skal kanna sönnunargögnin og tilgreina þau svæði sem teljast skulu ósýkt og þær tegundir sem smitnæmar eru gagnvart viðkomandi sjúkdómi auk viðbótarábyrgða, almennra eða sértækra, sem nauðsynlegar kunna að vera til að unnt sé að flytja eldisdýr og -afurðir til þessara svæða. Lifandi fiski, skelfiski eða krabbadýrum og ef við á, hrognum þeirra og sviljum sem flutt eru á slík svæði, skal fylgja flutningsskýrsla sem staðfestir að þau uppfylla kröfur slíkra viðbótarábyrgða.

3. Tilkynna skal ESA um breytingar á gögnunum sem um getur í 1. mgr. og tengjast sjúkdómnum. Breyta má eða fella niður viðbótarábyrgðir skv. 2. mgr., á grundvelli veittra upplýsinga.

14. gr.

1. Með fyrirvara um kröfur vegna sjúkdóma sem um getur í 1. dálki skrár III í viðauka A, settar samkvæmt málsmeðferðinni í 12. og 13. gr., skal markaðssetning á lifandi eldisfiski (lindýrum eða krabbadýrum), sem er ekki af smitnæmum tegundum samkvæmt 2. dálki í skrá II í viðauka A, og hrogn þeirra og svil vera háð því að eftirfarandi viðbótarkröfum sé fullnægt:

- a) þegar flytja á hann inn á viðurkennt svæði, verður að fylgja honum flutningsskýrsla skv. 11. gr. sem samsvarar fyrirmyndinni til staðfestingar á að hann komi frá svæði með sömu heilbrigðisviðurkenningu, frá viðurkenndri eldisstöð á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu eða frá eldisstöð sem getur verið á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, að því tilskildu að í þeirri eldisstöð sé ekki að finna fisk af smitnæmum tegundum sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A og að hún tengist ekki vatnsfalli, hafströnd eða ármynni.

Hægt er að fara fram á undanþágu frá undanfarandi undirgrein, einkum með það í huga að banna aðflutning á viðurkennt svæði á fiski sem um getur í þessari málsgrein og kemur frá viðurkenndri eldisstöð á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, að því tilskildu að í þeirri eldisstöð sé ekki að finna fisk af smitnæmum tegundum sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A og að hún tengist ekki vatnsfalli, hafströnd eða ármynni. Samkvæmt sömu málsmeðferð skal ákveða viðeigandi skilyrði og ráðstafanir til að tryggja að ákvæðinu verði fylgt á samræmdan hátt. Uns ákvarðanir liggja fyrir skulu innlendar reglur gilda.

- b) þegar flytja á hann í eldisstöð sem fullnægir skilyrðum viðauka C, enda þótt hún sé á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, verður að fylgja þeim flutningsskýrsla samkvæmt 11. gr. sem samsvarar fyrirmyndinni, til staðfestingar á að hann komi frá

viðurkenndu svæði, frá eldisstöð með sömu heilbrigðisviðurkenningu eða frá eldisstöð sem getur verið á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, að því tilskildu að í þeirri eldisstöð sé ekki að finna fisk af smitnæmum tegundum sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A og að hún tengist ekki vatnsfalli, hafströnd eða ármynni.

2. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. gilda um markaðssetningu á lindýrum frá eldisstöð sem eru ekki af þeim smitnæmu tegundum sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A.

3. Með fyrirvara um kröfur vegna sjúkdóma sem um getur í 1. dálki skrár III í viðauka A, settar samkvæmt málsmeðferðinni í 12. og 13. gr., skal markaðssetning á villtum fiski, lindýrum eða krabbadýrum, hrognum þeirra og sviljum, vera háð því að eftirfarandi viðbótarkröfum sé fullnægt:

a) þegar flytja á þau inn á viðurkennt svæði verður að fylgja þeim flutningsskýrsla skv. 11. gr. sem samsvarar fyrirmyndinni til staðfestingar á að þau komi frá svæði með sömu heilbrigðisviðurkenningu;

b) þegar flytja á þau í eldisstöð sem fullnægir skilmálum viðauka C, enda þótt hún sé á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu, verður að fylgja þeim flutningsskýrsla samkvæmt 11. gr. sem samsvarar fyrirmyndinni til staðfestingar á að þau komi frá viðurkenndu svæði;

c) ef slík dýr eru veidd úti á opnu hafi og eru notuð til ræktunar á viðurkenndum svæðum og eldisstöðvum verður að setja þau í sóttkví sem eru undir eftirliti yfirdýralæknis á hentugum starfssvæðum og samkvæmt viðeigandi skilyrðum.

4. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. mgr. gilda ekki ef reynslan hefur sýnt og/eða vísindalegar staðreyndir að ekkert aðfengið smit berst þegar fiskeldisdýr, sem eru ekki af smitnæmu tegundunum sem um getur í 2. dálki í skrá II í viðauka A, eru flutt frá svæði sem ekki er viðurkennt til viðurkennds svæðis. ESA skal gera skrá yfir þau fiskeldisdýr sem undanþágan sem um getur í fyrstu undirgrein gildir fyrir og, ef nauðsyn krefur, breyta þeirri skrá í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni. Setja skal sérstök skilyrði fyrir markaðssetningu slíkra dýra, þar með talið um tilskilið fylgiskjal, og þeim breytt samkvæmt sömu málsmeðferð.

5. Þessi grein gildir ekki um hitabeltisskrautfiska sem eingöngu eru hafðir í fiskabúrum.

15. gr.

Ákveða skal sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir sem á að nota til að greina og staðfesta sjúkdómama sem um getur í 1. dálki viðauka A. Þessar sýnatökuáætlanir skulu taka mið af tilvist villts fisks, krabbadýra og lindýra í vatnsumhverfinu.

16. gr.

Reglurnar sem eru settar í reglugerð nr. 849/1999 um eftirlit með innflutningi sjávarafurða og reglugerð nr. 448/2005 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan EES-svæðisins, til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (1), að því er varðar eldisafurðir til manneldis, og að því er varðar markaðssett eldisdýr og -afurðir, skulu gilda, einkum um skipulag og aðgerðir sem grípa skal til að lokinni skoðun, sem EES-viðtökuríki á að annast og verndarráðstafanirnar sem eiga að koma til framkvæmda.

17. gr.

Dýraheilbrigðissérfræðingar ESA geta framkvæmt skoðanir á staðnum í samvinnu við yfirdýralækni. Veita skal sérfræðingunum alla þá aðstoð sem nauðsynleg er til að þeir geti unnið verk sitt. ESA skal tilkynna um niðurstöður slíkra skoðana.

III. KAFLI

Reglur um innflutning frá þriðju ríkjum.

18. gr.

Eldisdýr og -afurðir sem flutt eru inn til EES-svæðisins skulu fullnægja skilyrðunum sem eru sett í 19., 20. og 21. gr.

19. gr.

1. Eldisdýr og -afurðir skulu koma frá þriðju ríkjum eða þeim svæðum þeirra sem talin eru upp í skrá sem ESA tekur saman og uppfærir.
2. Þegar ákveðið er hvort þriðja ríki eða hluti þess skuli tilgreint í skránni sem um getur í 1. mgr. skal einkum tekið mið af:
 - a) heilbrigðisástandi eldisdýranna, einkum skal gefa gaum að framandi sjúkdómum og ástandi heilbrigðismála í þriðja ríki sem gæti stofnað heilbrigði stofnsins í hættu í viðtökuríkinu;
 - b) hversu reglulega og hve oft þriðja ríkið lætur í té upplýsingar um tilvist smitsjúkdóma í fiskeldisdýrum á yfirráðasvæði sínu, einkum um þá sjúkdóma sem eru tilgreindir í skrá B frá Alþjóðastofnun um smitsjúkdóma dýra;
 - c) reglum þriðja ríkisins um forvarnaraðgerðir og eftirlit með sjúkdómum í eldisdýrum;
 - d) uppbyggingu opinberra þjónustustofnana í þriðja ríkinu og valdsviði þeirra;
 - e) skipulagi og framkvæmd ráðstafana til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með smit-sjúkdómum í eldisdýrum;
 - f) þeim tryggingum sem þriðja ríkið veitir vegna reglna sem eru settar í þessari reglu-gerð.
3. Skrána sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á henni skal birta.

20. gr.

1. Fyrir hvert þriðja ríki skulu eldisdýr og -afurðir fullnægja þeim heilbrigðisskilyrðum sem eru samþykkt.
2. Eftir því hvert ástand dýraheilbrigðismála er í viðkomandi þriðja ríki geta skilyrðin sem um getur í 1. mgr. einkum tekið til:
 - takmarkana á innflutningi frá hluta þriðja ríkisins
 - takmarkana vegna tiltekinna tegunda, óháð þroskastigi,
 - forskrifta um meðferð sem afurðirnar eiga að fá, t.d. sóttthreinsun hrogna,
 - forskrifta um notkun þessara dýra eða afurða,
 - ráðstafana sem gera skal vegna innflutnings, t.d. sóttkvíun eða sóttthreinsun hrogna.
3. Uns innflutningsskilyrðin sem kveðið er á um hafa verið sett skal tryggja að innflutningur á eldisdýrum og -afurðum frá þriðju ríkjum sé háður skilyrðum sem eru að minnsta kosti sambærileg þeim skilyrðum sem gilda um framleiðslu og markaðssetningu á EES-vörum.

21. gr.

1. Eldisdýrum og -afurðum skal fylgja vottorð sem er gefið út af opinberri þjónustustofnun í þriðja ríkinu sem flytur út. Vottorðið skal:
 - a) gefið út þann dag sem vörusendingin er afhent til afgreiðslu til viðtöku EES-ríkisins;
 - b) fylgja vörusendingunni í frumriti;
 - c) staðfesta að eldisdýrin og tilteknar afurðir uppfylli kröfur þessarar reglugerðar og þær sem eru settar í tengslum við hana vegna innflutnings frá þriðja ríkinu;
 - d) gilda í 10 daga;

- e) vera ein pappírsörk;
 - f) gert fyrir einn viðtakanda.
2. Vottorðið sem um getur í 1. mgr. skal vera samkvæmt fyrirmynd í viðauka E.

22. gr.

Dýraheilbrigðissérfræðingar EES-ríkjanna og ESA skulu kanna með skoðun á staðnum hvort ákvæðum þessarar reglugerðar, einkum 19. og 20. gr., er fylgt í reynd. ESA skal tilnefna sérfræðinga EES-ríkjanna sem skulu annast þessar skoðanir, að fenginni tillögu EES-ríkjanna. Skoðanirnar skulu gerðar á ábyrgð og kostnað ESA.

IV. KAFLI
Lokaákvæði.

23. gr.

Brot gegn reglugerð þessari varða sektum eða fangelsi. Með mál út af brotum á reglum samkvæmt reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

24. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 76/1970 um lax- og silungsveiði og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 91/67/EBE, 93/54/EBE, 95/22/EB, 97/79/EB, 98/45/EB, 806/2003/EB og ákvörðun ráðsins nr. 95/1/EB. Reglugerð þessi tekur þegar gildi. Jafnframt er úr gildi felld reglugerð nr. 526/2003 um skilyrði á sviði dýraheilbrigðis sem áhrif hafa á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.

Landbúnaðarráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir.

VIÐAUKI A

Skrá yfir sjúkdóma/sjúkdómsvalda í fiskum, lindýrum og krabbadýrum.

Dálkur 1	Dálkur 2
Sjúkdómur	Smitnæmar tegundir
Skrá I	
Fiskur: Blóðþorri (ISA)	Lax (<i>Salmo salar</i> L.)
Skrá II	
Fiskur: Veirublæðing (VHS)	Laxfiskar (<i>Salmo</i> sp., <i>Salvelinus</i> sp., <i>Oncorhynchus</i> sp.) Harri (<i>Thymallus thymallus</i>) Tjarnasíld (<i>Coregonus</i> spp.) Gedda (<i>Esox lucius</i>) Sandhverfa (<i>Scophthalmus maximus</i>)
Iðradrep (IHN)	Laxfiskar (<i>Salmo</i> sp., <i>Salvelinus</i> sp., <i>Oncorhynchus</i> sp.) Gedduseiði (<i>Esox lucius</i>)
Lindýr: Ostruveiki (<i>Bonomia ostreae</i>) Marteilíuveiki (<i>Marteilia refringens</i>)	Ostra (<i>Ostrea edulis</i>) Ostra (<i>Ostrea edulis</i>)
Skrá III	
Fiskur: Brisdrep (IPN)	Verða tilgreindir í áætluninni sem um getur í 12. og 13. gr.
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	
Nýrnaveiki (BKD) (<i>Renibacterium salmoninarum</i>)	
Kýlaveiki (<i>Aeromonas salm. ssp. salmonicida</i>)	
Rauðmunnaveiki (<i>Yersinia ruckeri</i>)	
Roðflyðrusýki (<i>Gyrodactylus salaris</i>)	
Krabbadýr: Krabbapest (<i>Aphanomycosis astaci</i>)	

VIÐAUKI B

Viðurkennd svæði.

I. Meginlandssvæði fyrir fisk (2. dálkur í skráum I og II í viðauka A).

A. Skilgreining á meginlandssvæðum.

Með meginlandssvæði er átt við:

- hluta yfirráðasvæðis sem nær yfir heilt vatnasvið frá upptökum vatnsfallanna að árósum þar sem sjávarfalla gætir, eða eins eða fleiri vatnasviða, þar sem fiskur er ræktaður, veiddur eða alinn, eða
- hluta vatnasviðs frá upptökum vatnsfallanna að náttúrulegri eða tilbúinni stíflu sem kemur í veg fyrir að fiskurinn fari niður fyrir þá stíflu.

Stærð og landfræðileg lega meginlandssvæðis verður að vera þannig að líkur á endursmitun, t.d. vegna farfisks, séu í lágmarki. Þetta getur þýtt að ákveða verði stíflusvæði þar sem eftirlit fer fram án þess að svæðið verði flokkað sem viðurkennt svæði.

B. Viðurkenning.

Til að hljóta viðurkenningu verður meginlandssvæði að fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. allur fiskur skal hafa verið laus við klínísk einkenni eða önnur merki um einn eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A í að minnsta kosti fjögur ár;
2. allar eldisstöðvar á meginlandssvæðinu verða að vera undir eftirliti embætti yfirdýralæknis. Heilbrigðisskoðun tvisvar á ári skal hafa farið fram í tvö ár.

Heilbrigðisskoðun skal fara fram á þeim árstíma þegar vatnshitastigið skapar skilyrði fyrir þróun þessara sjúkdóma. Heilbrigðisskoðun skal fela í sér hið minnsta:

- skoðun á fiski þar sem einhver frábrigði koma fram,
- töku sýna í samræmi við áætlun sem er ákveðin samkvæmt málsmæðferðinni í 15. gr. sem senda skal eins fljótt og kostur er til viðurkenndrar rannsóknarstofu þar sem fram fer greining á viðkomandi smitefnum.

Hins vegar geta svæði, þar sem reynslan sýnir að sjúkdómarnir sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A fyrirfinnast ekki, öðlast stöðu viðurkennds svæðis ef:

- a) landfræðileg lega er þannig að sjúkdómar eigi ekki greiða leið að svæðinu;
 - b) opinbert heilbrigðiseftirlitskerfi hefur verið í lengri tíma, minnst tíu ár, þar sem:
- reglulegt eftirlit hefur verið haft með öllum eldisstöðvum,
 - notað hefur verið sjúkdómatilkynningakerfi,
 - ekkert sjúkdómstilvik hefur verið tilkynnt,
 - samkvæmt gildandi reglum var aðeins unnt að flytja inn á viðkomandi svæði hrogn fiska eða svil frá ósmituðum svæðum eða eldisstöðvum sem opinbert eftirlit er haft með og framvísa sambærilegum heilbrigðisábyrgðum.

Heimilt er að stytta tíu ára tímabilið sem um getur í fyrsta undirlið í fimm ár á grundvelli niðurstaðna rannsókna sem fara fram á vegum opinberrar þjónustustofnunar í því EES-ríki sem sækir um slíkt, að því tilskildu að auk þeirra krafna sem um getur í fyrsta undirlið hafi heilbrigðisskoðun farið fram að minnsta kosti tvisvar á ári í reglubundnu eftirliti með öllum eldisstöðvum, sem um getur hér að framan, sem að minnsta kosti felst í:

- skoðun á fiski þar sem einhver frábrigði koma fram,
- töku sýna úr að minnsta kosti 30 fiskum í hverri heimsókn.

3. ef engin eldisstöð er á meginlandssvæði sem á að viðurkenna verður yfirdýralæknir að hafa gert það að skilyrði að heilbrigðisskoðun fari fram á fiski á lægri hluta vatnasviðsins tvisvar á ári í fjögur ár, í samræmi við 2. lið;

4. rannsóknarstofurannsóknir á fiski sem er tekinn við heilbrigðisskoðun hafi sýnt neikvæðar niðurstöður að því er viðkomandi smitefni varðar.

C. Viðurkenningu haldið við.

Fullnægja þarf eftirfarandi kröfum til að halda viðurkenningu:

1. fiskur sem er fluttur á svæðið skal koma frá öðru viðurkenndu svæði eða frá viðurkenndri eldisstöð;
2. heilbrigðisskoðun skal fara fram tvisvar á ári á hverri eldisstöð í samræmi við 2. lið í B-hluta nema á eldisstöðvum án seiðastofns, þar verður heilbrigðisskoðun að fara fram einu sinni á ári. Þó verða sýni tekin á víxl í 50% af fiskeldisstöðvunum á meginlandssvæðinu á hverju ári.
3. niðurstöður rannsóknarstofurannsókna á fiski sem hefur verið tekinn við heilbrigðisskoðun skulu hafa verið neikvæðar að því er varðar sjúkdómana sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A;
4. þeir sem reka eldisstöðvar eða þeir sem bera ábyrgð á aðflutningi fisks skulu halda skrá þar sem fram koma allar nauðsynlegar upplýsingar svo að unnt sé að hafa óslitið eftirlit með heilbrigði fisksins.

D. Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.

1. Tilkynna skal eins fljótt og kostur er til yfirdýralæknis óvænt dauðsföll eða önnur einkenni þar sem grunur gæti leikið á að fisksjúkdómur sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A, hafi komið upp.
Hann skal þegar í stað fella niður tímabundið, viðurkenningu svæðisins eða hluta þess, að því tilskildu að sá hluti svæðisins sem enn hefur stöðu viðurkennds svæðis sé áfram í samræmi við skilgreininguna í A-lið.
2. Úrtak með að minnsta kosti 10 sýktum fiskum skal sent til viðurkenndu rannsóknarstofunnar til greiningar á viðkomandi smitefnum. Yfirdýralæknir skal umsvifalaust tilkynnt um niðurstöður prófsins.
3. Ef niðurstöður smitefnagreiningarinnar eru neikvæðar, enda þótt aðrar niðurstöður kunni að vera jákvæðar, skal yfirdýralæknir endurnýja viðurkenninguna.
4. Ef ekki er unnt að gera sjúkdómsgreiningu verður frekari heilbrigðisskoðun að fara fram innan 15 daga frá því að fyrsta úrtak var tekið og taka verður nógu marga sýkta fiska og senda þá til viðurkenndu rannsóknarstofunnar til smitefnagreiningar. Fáist aftur neikvæðar niðurstöður eða séu ekki fleiri fiskar sýktir endurnýjar embætti yfirdýralæknis viðurkenninguna.
5. Ef niðurstöðurnar eru jákvæðar skal yfirdýralæknir afturkalla viðurkenningu svæðisins eða hluta svæðisins sem um getur í 1. lið.
6. Endurnýjun á viðurkenningu svæðis eða hluta svæðis sem um getur í 1. lið er háð eftirfarandi skilyrðum:
 - a) komi upp sjúkdómur:
 - skal allur fiskur í sýktu eldisstöðinni aflífaður og farga verður fiski sem er smitaður,
 - sóttthreinsa skal öll tæki og búnað í samræmi við þær reglur sem yfirdýralæknir setur;
 - b) þegar sjúkdómnum hefur verið útrýmt verður aftur að fullnægja kröfum þáttar B.
7. Yfirdýralæknir skal tilkynna ESA og hinum EES-ríkjunum um tímabundna niðurfellingu, endurútgáfu eða afturköllun á viðurkenningu svæðis eða hluta svæðis eins og um getur í 1. lið.

II. Strandsvæði fyrir fisk (2. dálkur skráa I og II í viðauka A).

A. Strandsvæði er landfræðilega vel afmarkaður hluti strandar, hafsvæðis eða ármynnis og myndar einsleitt vatnakerfi eða röð slíkra kerfa. Ef nauðsyn krefur má líta svo á að strandsvæði sé myndað af hluta strandar eða hafsvæðis eða ármynnis sem er milli mynnis tveggja vatnsfalla eða af hluta strandar eða hafsvæðis eða ármynnis þar sem er ein eldisstöð eða fleiri, að því tilskildu að gert sé ráð fyrir stíflusvæði báðum megin við eldisstöðina eða -stöðvarnar sem ESA ákveður hve langt skuli ná í hverju tilviki fyrir sig.

B. Viðurkenning.

Til að hljóta viðurkenningu verður strandsvæði fyrir fisk að fullnægja kröfunum sem eru settar vegna meginlandssvæða og um getur í þætti B í I. hluta.

C. Viðurkenningu haldið við.

Fullnægja skal kröfunum sem eru settar í þætti C í I. hluta til að halda viðurkenningu.

D. Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.

Sömu reglur gilda og fram koma í þætti D í I. hluta; ef svæðið er myndað af röð vatnasvæða getur tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar samt sem áður átt við hluta af þessari vatnasvæðaröð ef sá hluti er landfræðilega skýrt afmarkaður og er einsleitt vatnasvæði, að því tilskildu að sá hluti sem enn er viðurkenndur sé áfram í samræmi við skilgreininguna í þætti A.

III. Strandsvæði fyrir lindýr (2. dálkur skráar II í viðauka A).

A. Strandsvæði verður að uppfylla skilgreininguna sem kemur fram í þætti A í II. hluta.

B. Viðurkenning.

Til að hljóta viðurkenningu verður strandsvæði að fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. öll lindýr verða að vera laus við klínísk einkenni eða önnur merki um einn eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A í að minnsta kosti tvö ár;
2. allar eldisstöðvar á strandsvæðinu verða að vera undir eftirliti embættis yfirdýralæknis. Það fer eftir þróun viðkomandi smitefna hversu oft heilbrigðisskoðun fer fram. Við heilbrigðisskoðun eru sýni tekin og send eins fljótt og kostur er til viðurkenndrar rannsóknarstofu, þar sem fram fer greining á viðkomandi smitefnum;
3. ef engin eldisstöð er á strandsvæði skal yfirdýralæknir gera það að skilyrði að heilbrigðisskoðun fari fram á lindýrum í samræmi við 2. lið, svo oft sem hæfir þróun viðkomandi smitefna. Sýni hins vegar nákvæm skoðun á dýralífinu að engin lindýr fyrirfinnist á svæðinu af tegundum sem eru smitnæmar eða arfberar getur yfirdýralæknir viðurkennt svæðið áður en lindýr eru flutt þangað;
4. rannsóknarstofurannsóknir á lindýrum sem eru tekin við heilbrigðisskoðun hafi sýnt neikvæðar niðurstöður að því er viðkomandi smitefni varðar. Við viðurkenningu má taka tillit til þess að reynslan hafi sýnt að sjúkdómarnir sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A finnast ekki.

C. Viðurkenningu haldið við.

Fullnægja þarf eftirfarandi kröfum til að halda viðurkenningu:

1. lindýr sem eru flutt á strandsvæðið skulu koma frá öðru viðurkenndu strandsvæði eða frá viðurkenndri eldisstöð á strandsvæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu;
2. heilbrigðisskoðun skal fara fram í hverri eldisstöð í samræmi við 2. lið í þætti B, svo oft sem hæfir þróun viðkomandi smitefna;

3. niðurstöður rannsóknarstofurannsókna á lindýrum sem hafa verið tekin við heilbrigðisskoðun verða að hafa verið neikvæðar að því er varðar sjúkdóma sem um getur í 1. dálki skráar II í viðauka A;
4. þeir sem reka eldisstöðvar eða þeir sem bera ábyrgð á aðflutningi lindýra verða að halda skrá þar sem fram koma allar nauðsynlegar upplýsingar svo að unnt sé að hafa óslitið eftirlit með heilbrigði lindýranna.

D. Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.

1. Tilkynna skal eins fljótt og kostur er til yfirdýralæknis óvænt dauðsföll eða einkenni þar sem grunur gæti leikið á að lindýrasjúkdómur sem um getur í 1. dálki í skrá II í viðauka A, hafi komið upp. Hún skal þegar í stað fella niður tímabundið viðurkenningu svæðisins eða, ef svæðið er myndað af röð vatnasvæða, hluta slíkrar raðar ef hann er landfræðilega skýrt afmarkaður og er einsleitt vatnasvæði, að því tilskildu að sá hluti sem enn hefur stöðu viðurkennds svæðis sé áfram í samræmi við skilgreininguna í A-lið.
2. Úrtak með sýktum lindýrum skal sent til viðurkenndu rannsóknarstofunnar til greiningar á viðkomandi smitefnum. Yfirdýralækni skal umsvifalaust tilkynnt um niðurstöður prófsins.
3. Ef niðurstöður smitefnagreiningarinnar eru neikvæðar, enda þótt aðrar niðurstöður kunni að vera jákvæðar, skal viðurkenningin endurnýjuð.
4. Ef ekki er unnt að gera sjúkdómsgreiningu, skal frekari heilbrigðisskoðun fara fram innan 15 daga frá því að fyrsta úrtak var tekið og taka verður nógu mörg sýkt lindýr og senda þau til viðurkenndu rannsóknarstofunnar til smitefnagreiningar. Fáist aftur neikvæðar niðurstöður eða séu ekki fleiri lindýr sýkt endurnýjar embætti yfirdýralæknis viðurkenningu.
5. Ef niðurstöðurnar eru jákvæðar skal yfirdýralæknir afturkalla viðurkenningu svæðisins eða hluta svæðisins eins og um getur í 1. lið.

Endurnýjun á viðurkenningu svæðis eða hluta svæðis, eins og um getur í 1. lið, er háð eftirfarandi skilyrðum:

- a) komi upp sjúkdómur:
 - skal farga öllum lindýrum sem eru smituð eða sýkt,
 - sóttthreinsa skal öll tæki og búnað í samræmi við þær reglur sem embætti yfirdýralæknis setur;
 - b) þegar sjúkdómnum hefur verið útrýmt skal aftur fullnægt kröfum þáttar B.
6. Yfirdýralæknir skal tilkynna ESA og hinum EES-ríkjunum um tímabundna niðurfellingu, endurútgáfu og afturköllun á viðurkenningu svæðis eða hluta svæðis, eins og um getur í 1. lið.

VIÐAUKI C

Viðurkenndar eldisstöðvar á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu.

I. Meginlandseldisstöðvar fyrir fisk (2. dálkur í skrá I og II í viðauka A).

A. Viðurkenning.

Til að öðlast viðurkenningu verður eldisstöð að fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Vatns skal aflað úr brunni, borholu eða uppsprettu. Þegar slíkir vatnsöflunarstaðir eru í ákveðinni fjarlægð frá eldisstöðinni skal vatnið leitt beint til hennar um rör eða, með samþykki yfirdýralæknis, eftir opnum skurði eða náttúrulegri rás, að því tilskildu að slíkt sé ekki uppspretta smits fyrir viðkomandi eldisstöð og villtur fiskur komist ekki inn í hana. Vatnsrásin skal vera undir eftirliti eldisstöðvarinnar eða, ef því verður ekki komið við, heilbrigðiseftirliti.

2. Náttúrlegar eða tilbúnar hindranir verða að vera forstreymis til að koma í veg fyrir að fiskur gangi upp í viðkomandi eldisstöð.
3. Ef nauðsyn krefur skal hún varin gegn flóðum og því að vatn geti þrengt sér inn.
4. Hún skal að breyttu breytanda fullnægja kröfunum sem um getur í þætti B í I. hluta viðauka B. Þegar sótt er um viðurkenningu á grundvelli skráðra upplýsinga og opinbert eftirlitskerfi hefur verið starfrækt í tíu ár skal hún fullnægja eftirfarandi viðbótarkröfum:
 - klínísk rannsókn skal hafa farið fram í eldisstöðinni að minnsta kosti árlega og sýni tekin og kannað á viðurkenndri rannsóknarstofu hvort um viðkomandi smitefni er að ræða.
5. Yfirdýralæknir kann að grípa til viðbótarráðstafana gagnvart eldisstöðinni sé slíkt talið nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómar komi upp. Slíkar ráðstafanir geta falist í því að koma upp stíflusvæði umhverfis stöðina þar sem eftirlitsáætlun er fylgt og koma á vörnum gegn innkomu hugsanlegra sjúkdómsvalda eða smitbera.
6. Samt sem áður;
 - a) er heimilt að viðurkenna nýja eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1., 2., 3. og 5. lið og hefur starfsemi sína með fiski, hrognum eða sviljum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem ekki er viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem krafist er vegna viðurkenningar eldisstöðvar;
 - b) er heimilt að viðurkenna eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1., 2., 3. og 5. lið og hefur starfsemi að nýju eftir hlé með fiski, hrognum eða sviljum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem ekki er viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem krafist er vegna viðurkenningar eldisstöðvar, að því tilskildu að:
 - yfirdýralæknir þekki heilbrigðissögu eldisstöðvarinnar fjögur undanfarin ár; hafi viðkomandi stöð hins vegar verið starfrækt skemur en fjögur ár skal miða við þann rauntíma sem hún hefur verið í rekstri,
 - ekki hafi verið gerðar ráðstafanir í eldisstöðinni á sviði dýraheilbrigðis vegna þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp í skrá II í viðauka A og ekki sé vitað um slík sjúkdómstilfelli áður í stöðinni,
 - eldisstöðin sé þrífín og sótthreinsuð og látin standa auð í að minnsta kosti 15 daga undir opinberu eftirliti áður en fiskur, hrogn eða svil eru flutt inn í hana.

B. Viðurkenningu haldið við.

Fullnægja verður kröfunum sem eru settar í þætti C í I. hluta viðauka B til að halda viðurkenningu. Þó skal taka sýni einu sinni á ári.

C. Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.

Sömu reglur gilda og fram koma í þætti D í I. hluta viðauka B.

II. Strandeldisstöðvar fyrir fisk (2. dálkur skráar II í viðauka A).

A. Viðurkenning.

Til að hljóta viðurkenningu verður eldisstöð að fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Hún verður að fá vatn í gegnum kerfi sem er með búnaði til að eyða smitefnum sjúkdómanna sem um getur í skrá II í 1. dálki í viðauka A. Ákveða ber nauðsynlegar viðmiðanir til að unnt sé að beita þessum ákvæðum alls staðar með sama hætti, einkum þeim er lúta að því að kerfið starfi eðlilega.
2. Hún verður, að breyttu breytanda, að fullnægja kröfunum sem eru settar í þætti B í II. hluta viðauka B.
3. Samt sem áður:

- a) er heimilt að viðurkenna nýja eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1. og 2. lið og hefur starfsemi sína með fiski, hrognum eða sviljum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem ekki er viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem er krafist vegna viðurkenningar eldisstöðvar;
- b) er heimilt að viðurkenna eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1. og 2. lið og hefur starfsemi að nýju eftir hlé með fiski, hrognum eða sviljum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem ekki er viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem er krafist vegna viðurkenningar eldisstöðvar, að því tilskildu að:
 - yfirdýralæknir þekki heilbrigðissögu eldisstöðvarinnar fjögur undanfarin ár; hafi viðkomandi stöð hins vegar verið starfrækt skemur en fjögur ár skal miða við þann rauntíma sem hún hefur verið í rekstri,
 - ekki hafi verið gerðar ráðstafanir í eldisstöðinni á sviði dýraheilbrigðis vegna þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp í skrá II í viðauka A og ekki sé vitað um slík sjúkdómstilfelli áður í stöðinni,
 - eldisstöðin sé þrífín og sóttþreinsuð og látin standa auð í að minnsta kosti 15 daga undir opinberu eftirliti áður en fiskur, hrogn eða svil eru flutt inn í hana.

B. Viðurkenningu haldið við.

Fullnægja verður, að breyttu breytanda, kröfunum sem eru settar í þætti C í II. hluta viðauka B til að halda viðurkenningu.

C. Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.

Sömu reglur gilda, að breyttu breytanda, og fram koma í þætti D í II. hluta viðauka B.

III. Strandeldisstöðvar fyrir lindýr (2. dálkur skráar II í viðauka A).

A. Viðurkenning.

Til að hljóta viðurkenningu verður eldisstöð að fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Hún verður að fá vatn í gegnum kerfi sem er með búnaði til að eyða smitefnum sjúkdómanna sem um getur í skrá II í 1. dálki í viðauka A. Ákveða ber nauðsynlegar viðmiðanir til að unnt sé að beita þessum ákvæðum alls staðar með sama hætti, einkum þeim er lúta að því að kerfið starfi eðlilega.
2. Hún verður, að breyttu breytanda, að fullnægja kröfunum sem eru settar í 1., 2. og 4. lið í þætti B í III. hluta viðauka B.
3. Samt sem áður:
 - a) er heimilt að viðurkenna nýja eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1. og 2. lið og hefur starfsemi sína með lindýrum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem er ekki viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem er krafist vegna viðurkenningar eldisstöðvar;
 - b) er heimilt að viðurkenna eldisstöð, sem fullnægir kröfunum sem um getur í 1. og 2. lið og hefur starfsemi að nýju eftir hlé með lindýrum frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð sem er á svæði sem er ekki viðurkennt, án þess að fram fari sú sýnataka sem krafist er vegna viðurkenningar eldisstöðvar, að því tilskildu að:
 - yfirdýralæknir þekki heilbrigðissögu eldisstöðvarinnar tvö undanfarin ár,
 - ekki hafi verið gerðar ráðstafanir í eldisstöðinni á sviði dýraheilbrigðis vegna þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp í skrá II í viðauka A og ekki sé vitað um slík sjúkdómstilfelli áður í stöðinni,
 - eldisstöðin sé þrífín og sóttþreinsuð og látin standa auð í að minnsta kosti 15 daga undir opinberu eftirliti áður en lindýr eru flutt inn í hana.

B. *Viðurkenningu haldið við.*

Fullnægja verður, að breyttu breytanda, kröfunum sem eru settar í liðum 1 til 4 í þætti C í III. hluta viðauka B til að halda viðurkenningu.

C. *Tímabundin niðurfelling, endurnýjun og afturköllun viðurkenningar.*

Sömu reglur gilda, að breyttu breytanda, og fram koma í þætti D í III. hluta viðauka B.

VIÐAUKI D Endurnýjun vatns.

Endurnýjun vatns við flutninga á fiskeldisdýrum skal fara fram með búnaði sem viðurkenndur er af EES-ríkjunum og uppfyllir eftirfarandi kröfur:

1. Hreinleikastig vatns sem notað er til skipta skal vera þannig að það hafi ekki áhrif á heilbrigðisástand tegundanna sem verið er að flytja að því er varðar smitefni þeirra sjúkdóma sem um getur í 1. dálki skráa I og II í viðauka A.
2. Búnaður þessi skal þannig gerður að hann komi í veg fyrir smitun í umhverfinu sem vatni er veitt í:
 - annaðhvort með því að auðvelda sótthreinsun vatnsins, eða;
 - með því að tryggja að vatnið geti ekki undir neinum kringumstæðum flætt út í sjó eða rennandi vatnsföll.

VIÐAUKI E
Fyrirmyndir að flutningsskýrslum.

I. KAFLI
Flutningsskýrsla fyrir lifandi fisk, hrogn og svil frá viðurkenndu svæði.

I. Upprunaland: _____

II. Upprunaeldisstöð (nafn og heimilisfang): _____

III. Eldisdýr eða afurðir: _____

	Lifandi fiskur:	Hrogn:	Svil:
Ætt (almennt heiti og vísindaheiti):			
Magn:			
Fjöldi:			
Heildarþyngd:			
Meðalþyngd:			

IV. Viðtökustaður: _____

Viðtökuland: _____

Viðtakandi (nafn og heimilisfang): _____

V. Flutningatæki (tegund og auðkenni): _____

VI. Heilbrigðisvottun:

Ég, undirritaður, staðfesti hér með að eldisdýrin eða vörurnar í þessari vörusendingu koma frá viðurkenndu svæði og uppfylla kröfur reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra

Gjört í: _____ Hinn: _____

Heiti opinbers eftirlitsaðila:

Heiti (með hástöfum) _____

Stimpill opinbers eftirlitsaðila:

_____ Titill undirritunaraðila

_____ Undirskrift

II. KAFLI

Flutningsskýrsla fyrir lifandi fisk, hrogn og svil frá viðurkenndri eldisstöð.**I. Upprunaland:** _____

Viðurkennt svæði: _____

II. Upprunaeldisstöð (nafn og heimilisfang): _____**III. Eldisdýr eða afurðir:**

	Lifandi fiskur:	Hrogn:	Svil:
Ætt (almennt heiti og vísindaheiti):			
Magn:			
Fjöldi:			
Heildarþyngd:			
Meðalþyngd:			

IV. Viðtökustaður: _____

Viðtökuland: _____

Viðtakandi (nafn og heimilisfang): _____

V. Flutningataeki (tegund og auðkenni): _____**VI. Heilbrigðisvottun:**

Ég, undirritaður, staðfesti hér með að eldisdýrin eða vörunar í þessari vörusendingu koma frá viðurkenndu svæði og uppfylla kröfur reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra

Gjört í: _____ Hinn: _____

Heiti opinbers eftirlitsaðila:

Heiti (með hástöfum) _____

Stimpill opinbers eftirlitsaðila:

Titill undirritunaraðila_____
Undirskrift

III. KAFLI
Flutningsskýrsla fyrir lindýr frá viðurkenndu strandsvæði.

I. Upprunaland: _____

II. Upprunaeldisstöð (nafn og heimilisfang): _____

III. Eldisdýr eða afurðir: _____

	Lifandi fiskur:	Hrogn:	Svil:
Ætt (almennt heiti og vísindaheiti):			
Magn:			
Fjöldi:			
Heildarþyngd:			
Meðalþyngd:			

IV. Viðtökustaður: _____

Viðtökuland: _____

Viðtakandi (nafn og heimilisfang): _____

V. Flutningatæki (tegund og auðkenni): _____

VI. Heilbrigðisvottun:

Ég, undirritaður, staðfesti hér með að eldisdýrin eða vörurnar í þessari vörusendingu koma frá viðurkenndu svæði og uppfylla kröfur reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra

Gjört í: _____ Hinn: _____

Heiti opinbers eftirlitsaðila:

Heiti (með hástöfum) _____

Stimpill opinbers eftirlitsaðila:

_____ Titill undirritunaraðila

_____ Undirskrift

IV. KAFLI
Flutningsskýrsla fyrir lindýr frá viðurkenndri eldisstöð.

I. Upprunaland: _____

II. Upprunaeldisstöð (nafn og heimilisfang): _____

III. Eldisdýr eða afurðir: _____

	Lifandi fiskur:	Hrogn:	Svil:
Ætt (almennt heiti og vísindaheiti):			
Magn: Fjöldi: Heildarþyngd: Meðalþyngd:			

IV. Viðtökustaður: _____

Viðtökuland: _____

Viðtakandi (nafn og heimilisfang): _____

V. Flutningatæki (tegund og auðkenni): _____

VI. Heilbrigðisvottun:

Ég, undirritaður, staðfesti hér með að eldisdýrin eða vörurnar í þessari vörusendingu koma frá viðurkenndu svæði og uppfylla kröfur reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra

Gjört í: _____ Hinn: _____

Heiti opinbers eftirlitsaðila:

Heiti (með hástöfum) _____

Stimpill opinbers eftirlitsaðila:

_____ Titill undirritunaraðila

_____ Undirskrift

REGLUGERÐ

um lágmarksráðstafanir innan EES-svæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Í reglugerðinni er kveðið á um lágmarksráðstafanir til eftirlits með fisksjúkdómum sem upp geta komið í ferskvatnsfiskum og afurðum þeirra sem um getur í skrá I og II í viðauka A við reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.

2. gr.

Í reglugerðinni gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra eftir þörfum. Þar að auki gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „*sjúkdómar í skrá I*“: fisksjúkdómar sem um getur í skrá I í viðauka A við reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra;
2. „*sjúkdómar í skrá II*“: fisksjúkdómar sem um getur í skrá II í viðauka A við reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra;
3. „*fiskur sem grunur leikur á um að sé sýktur*“: fiskur sem sýnir klínísk einkenni eða vefjaskemmdir við skoðun eftir slátrun eða tvíræðar svaranir við rannsóknarstofuprófum sem vekur grundsemdir um að sjúkdómur í skrá I eða II sé til staðar;
4. „*sýktur fiskur*“: fiskur þar sem tilvist sjúkdóma í skrá I eða II hefur verið opinberlega staðfest eftir rannsóknarstofupróf eða ef um er að ræða blóðþorra (ISA) eftir klíníska skoðun og skoðun eftir slátrun;
5. „*eldisstöð sem grunur leikur á að sé sýkt*“: eldisstöð sem grunur leikur á að hafi að geyma sýktan fisk;
6. „*sýkt eldisstöð*“: eldisstöð sem hefur að geyma sýktan fisk; einnig eldisstöð sem hefur verið tæmd en hefur ekki enn verið sóttþreinsuð.

3. gr.

Allar eldisstöðvar með ræktaðan eða alinn fisk, sem er smitnæmur fyrir sjúkdómum í skrá I og II:

1. Skulu skráðar af yfirdýralækni; skráningargögn skulu uppfærð með reglulegu millibili;
2. Skulu halda skrá yfir:
 - a) lifandi fisk, hrogn og svil sem koma í eldisstöðina, ásamt upplýsingum um afhendingu, fjölda eða þyngd fiskanna, stærð þeirra, uppruna og afhendingaraðila;
 - b) lifandi fisk, hrogn og svil sem er flutt frá eldisstöðinni, ásamt öllum upplýsingum um sendingu, fjölda eða þyngd fiskanna, stærð þeirra og áfangastað;
 - c) dánartíðni fiska.

Þessa skrá, sem yfirdýralæknir hefur aðgang að hvenær sem er, ber að uppfæra reglulega og geyma í fjögur ár.

4. gr.

Tilkynna skal yfirdýralækni þegar í stað ef grunur leikur á að upp hafi komið einhver sjúkdómanna í skrá I og II.

II. KAFLI

Ráðstafanir vegna sjúkdóma í skrá I.

5. gr.

1. Ef grunur leikur á að fiskur í eldisstöð hafi sýkst af einhverjum þeirra sjúkdóma sem getið er í skrá I skal á vegum yfirdýralæknis þegar hafin opinber rannsókn, ásamt klínískri skoðun, því til staðfestingar að um sjúkdóm skv. skrá I sé að ræða. Áhersla er lögð á að tekin séu sýni sem nauðsynleg eru vegna rannsókna á rannsóknastofu.

2. Þegar tilkynning berst um grun á smiti skal yfirdýralæknir umsvifalaust hefja opinbert eftirlit og einkum krefjast þess að:

- a) fram fari talning á öllum tegundum og flokkum fiska í eldisstöðinni og skráning í hverjum flokki og á hverri tegund á fjölda dauðra fiska eða þeim sem gætu hafa sýkst eða smitast; eiganda eða umsjónarmanni fisksins ber að uppfæra skráninguna og gefa upplýsingar um fjölgun og dánartíðni á þeim tíma sem grunur leikur á smiti; skráningargögn skulu lögð fram ef um það er beðið og þau má skoða í hverri vitjun;
- b) enginn fiskur, lifandi eða dauður, eða hrogn og svil séu flutt til eða frá eldisstöðinni án leyfis sem yfirdýralæknir gefur út;
- c) förgun á dauðum fiski eða sláturúrgangi fari fram í samræmi við reglugerð nr. 403/1986 um varnir gegn fisksjúkdómum og heilbrigðiseftirlit með fiskeldisstöðvum;
- d) flutningur á fóðri, áhöldum, hlutum eða öðrum efnum, eins og úrgangi, til og frá fiskeldisstöðinni, sem getur leitt til útbreiðslu sjúkdóms verði, ef nauðsyn krefur, háður leyfi yfirdýralæknis sem skal kveða nánar á um skilyrði til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvaldsins;
- e) ferðir fólks til og frá eldisstöðinni verði háðar leyfi sem yfirdýralæknir gefur út;
- f) koma og brottför ökutækja frá eldisstöðinni verði háð leyfi yfirdýralæknis sem skal kveða nánar á um skilyrði til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvaldsins;
- g) notaðar verði viðeigandi sótthreinsiaðferðir við inngöngu- og útgönguleiðir eldisstöðvarinnar;
- h) faraldsfræðileg rannsókn skuli gerð í samræmi við 1. mgr. 8. gr.;
- i) allar eldisstöðvar sem eru á sama vatnsöflunar- eða strandsvæði verði háðar opinberu eftirliti og að enginn fiskur, hrogn eða svil verði flutt frá eldisstöðinni án leyfis sem yfirdýralæknir gefur út; ef um er að ræða víðáttumikið vatnsöflunar- eða strandsvæði er yfirdýralækni heimilt að takmarka þessar ráðstafanir við minna svæði sem liggur nálægt eldisstöðinni sem grunur leikur á um að sé sýkt, ef hann telur að þetta svæði veiti hámarksábyrgð gegn útbreiðslu sjúkdómsins. Ef nauðsyn krefur skal opinberum eftirlitsaðilum í öðrum EES-ríkjum eða þriðju ríkjum tilkynnt um slíkar grunsemdir; í því tilviki skulu opinberu eftirlitsaðilarnir grípa til viðeigandi aðgerða til að ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í þessari grein gildi.

3. Þar til opinberu ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 2. mgr. hafa komið til framkvæmda skal eigandi eða umsjónarmaður fisks sem grunur leikur á að hafi sjúkdóminn, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum 2. mgr., að h- og i-lið undanskildum.

4. Ráðstöfunum sem um getur í 2. mgr. skal ekki hætt fyrr en yfirdýralæknir hefur staðfest að ekki leiki lengur grunur á að sjúkdómurinn sé til staðar.

6. gr.

Jafnskjótt og opinberlega hefur verið staðfest að einhver sjúkdómanna í skrá I sé kominn upp skal sjá til þess að yfirdýralæknir komi, auk ráðstafananna sem eru tilgreindar í 2. mgr. 5. gr., eftirfarandi ráðstafanir verði gerðar:

a) Í sýkttri eldisstöð:

- skal allur fiskur fjarlægður í samræmi við opinbera áætlun.
- skulu, ef um er að ræða eldisstöð á landi, öll kör tæmd svo hægt sé að hreinsa þau og sótthreinsa,
- skulu öll hrogn og svil, dauður fiskur og fiskur sem sýnir klínísk sjúkdómseinkenni talin til áhættusamra efna og fargað undir eftirliti yfirdýralæknis í samræmi við reglugerð nr. 403/1986 um varnir gegn fisksjúkdómum og heilbrigðiseftirlit með fiskeldisstöðvum;
- skal allur lifandi fiskur annaðhvort aflífaður eða honum fargað undir eftirliti yfirdýralæknis í samræmi við reglugerð nr. 403/1986, eða að öðrum kosti, ef um er að ræða fisk sem hefur náð sölustærð og sýnir engin klínísk sjúkdómseinkenni slátrað undir eftirliti Fiskistofu með markaðssetningu eða vinnslu til manneldis í huga.

Yfirdýralæknir skal í síðastnefnda tilvikinu tryggja:

að fiskinum verði tafarlaust slátrað og hann slægður og að þessar aðgerðir fari fram við skilyrði sem komi í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvalda,

að fisk- og sláturúrgangur teljist til áhættusamra efna og sé meðhöndlaður þannig að tryggt sé að sjúkdómsvöldum sé fargað undir eftirliti yfirdýralæknis í samræmi við reglugerð nr. 403/1986 og að frárennslisvatn sé meðhöndlað þannig að sjúkdómsvaldar sem það mögulega inniheldur verði gerðir óvirkir,

- skulu kör, búnaður og efni sem líkleg eru til að bera smit, eftir að fiskur, hrogn og svil hafa verið fjarlægð, hreinsuð og sótthreinsuð eins fljótt og auðið er, í samræmi við fyrirmæli yfirdýralæknis, til að komið sé í veg fyrir hættu á að sjúkdómsvaldurinn breiðist út eða lifi af,
 - skal öllum efnum sem gætu borið smit, sem um getur í d-lið 2. mgr. 5. gr., fargað eða þau meðhöndluð þannig að tryggt verði að öllum sjúkdómsvöldum sem gætu verið til staðar sé fargað,
 - skal gerð faraldsfræðileg rannsókn í samræmi við 1. mgr. 8. gr. og ákvæði 4. mgr. 8. gr. Þessi athugun skal fela í sér töku sýna sem eru nauðsynleg vegna rannsóknarstofurannsókna.
- b) Allar eldisstöðvar sem eru á sama vatnsöflunar- eða strandsvæði og sýkta eldisstöðin skulu gangast undir heilbrigðis skoðun. Ef skoðun leiðir í ljós smittilfelli skal grípa til ráðstafananna sem kveðið er á um í a-lið þessarar mgr.
- c) Leyfi verður að fást hjá yfirdýralækni til að endurnýja fiskistofn eldisstöðvarinnar eftir að yfirdýralæknir hefur látið fara fram fullnægjandi úttekt á hreinsunar- og sótt-hreinsiaðgerðunum og í lok tímabils sem yfirdýralæknir telur nógu langt til að tryggja að sjúkdómsvaldinum og öðrum mögulegum sýkingum á sama vatnsöflunarsvæði hafi verið útrýmt.
- d) Ef ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í a-, b-, c- og d-lið 2. mgr. 5. gr. krefjast samstarfs milli opinberra eftirlitsaðila í öðrum EES-ríkjum skal yfirdýralæknir sýna samstarfsvilja til að tryggja að ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í þessari grein verði hlítt.

7. gr.

Ef villtur fiskur, sem tilheyrir ekki eldisstöð eða fiskur í vötnum, kerjum eða öðrum mannvirkjum þar sem hægt er að veiða á stöng eða færi eða skrautfiskur er geymdur, er smitaður eða vaknað hefur grunur um það, skal yfirdýralæknir sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir verði gerðar. Yfirdýralæknir skal tilkynna ESA og öðrum EES-ríkjum um ráðstafanir sem hann hefur gert.

8. gr.

1. Faraldsfræðilega rannsóknin skal taka til:
 - lengdar tímabilsins sem sjúkdómurinn kann að hafa verið til staðar í eldisstöðinni áður en tilkynnt var um hann eða grunur vaknaði;
 - hugsanlegra upptaka sjúkdómsins í eldisstöðinni og auðkenningar annarra eldisstöðva þar sem eru hrogn, svil og fiskur af smitnæmum tegundum sem gætu hafa sýkst;
 - flutninga á fiski, hrognum eða svilum og á ökutækjum, efnum og fólki sem gætu hafa borið sjúkdómsvaldinn til eða frá viðkomandi eldisstöð;
 - hugsanlegrar tilvistar og dreifingar á smitberum.
2. Ef faraldsfræðilega rannsóknin leiðir í ljós að sjúkdómurinn gæti hafa borist frá öðrum vatnsöflunar- eða strandsvæðum eða til annars vatnsöflunar- eða strandsvæðis með flutningi fisks, hrogn eða svilja, dýra, ökutækja eða fólks, eða með öðrum hætti, skulu eldisstöðvar sem eru staðsettar á þessum vatnsöflunar- og strandsvæðum liggja undir grun um smit og skulu ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. gilda. Ef tilvera sjúkdómsins er staðfest gilda ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 6. gr.
3. Ef faraldsfræðilega rannsóknin leiðir í ljós ástand sem krefst samvinnu milli opinberra eftirlitsaðila í öðrum EES-ríkjum skal yfirdýralæknir grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að ákvæðum þessarar reglugerðar verði fylgt.
4. Fisksjúkdómanefnd skal samræma allar ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að tryggja að sjúkdóminum sé útrýmt eins fljótt og hægt er og í því skyni að annast faraldsfræðilegu rannsóknina.

III. KAFLI

Eftirlitsráðstafanir vegna sjúkdóma í skrá II.

9. gr.

1. Ef grunur leikur á um eða staðfest hefur verið að sjúkdómur af skrá II hafi komið upp á viðurkenndu svæði eða í viðurkenndri eldisstöð sem er staðsett á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu skal láta fara fram faraldsfræðilega rannsókn í samræmi við 8. gr. EES-ríkin sem óska eftir endurheimtu viðurkenningar sem skilgreind er í samræmi við reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra skulu hlíta ákvæðum viðauka B og C við þá reglugerð.
2. Ef faraldsfræðilega rannsóknin leiðir í ljós að sjúkdómurinn gæti hafa borist frá viðurkenndu svæði eða frá annarri viðurkenndri eldisstöð eða gæti hafa borist til annarrar viðurkenndrar eldisstöðvar með flutningi fisks, hrogn eða svilja, ökutækja og fólks, eða með öðrum hætti, skulu þessi svæði eða eldisstöðvar liggja undir grun og viðeigandi ráðstafanir gilda.
3. Yfirdýralækni er þó heimilt að leyfa að fiskur sem á að aflífa verði fitaður þar til hann nær sölustærð.

10. gr.

1. Ef grunur leikur á að fiskur í eldisstöð sem hefur ekki hlotið viðurkenningu og er staðsett á svæði sem hefur ekki hlotið viðurkenningu hafi sýkst af einhverjum sjúkdómanna í skrá II skal yfirdýralæknir:
 - a) hefja þegar í stað opinbera rannsókn til að staðfesta eða hrekja tilvist sjúkdómsins, ásamt, ef þörf er á, töku sýna til rannsókna á viðurkenndri rannsóknarstofu;
 - b) framkvæma eða láti fara fram opinbera talningu á sýktum eldisstöðvum; uppfæra skal skráninguna með reglulegu millibili;
 - c) hafa sýktar eldisstöðvar undir eftirliti eða láti þær heyra undir það, til að tryggja að

þrátt fyrir c lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 4446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra verði aðeins heimilaðir flutningar á lifandi fiski, eggjum eða svilum frá eldisstöðinni sem annaðhvort er ætlað fyrir aðrar eldisstöðvar þar sem sami sjúkdómur er til staðar eða til slátrunar til manneldis.

2. Gera skal, í ákveðið tímabil, valfrjálsta eða lögboðna áætlun um að útrýma sjúkdómum í skrá II í eldisstöðvum sem hafa ekki hlotið viðurkenningu eða eru á svæðum sem hafa ekki hlotið viðurkenningu. Á þessu tímabili er bannað að flytja lifandi fisk, egg eða svil frá ósýktum eldisstöðvum eða eldisstöðvum með óþekkta heilbrigðisviðurkenningu til svæðis eða eldisstöðvar þar sem slík áætlun er í gangi.

Þegar tímabilinu er lokið skal yfirdýralæknir ef hann hefur nýtt sér þessa málsmeðferð tilkynna ESA og öðrum EES-ríkjum um niðurstöðurnar um dýraheilbrigði.

IV. KAFLI Lokaákvæði.

11. gr.

1. Sýnataka og prófun á rannsóknarstofu til að greina sjúkdóma í skrá I og II skal framkvæmd með þeim aðferðum sem ákvarðaðar eru í 15. gr. reglugerðar nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.
2. Sýnataka til að greina sjúkdóm eða sjúkdómsvald skal fara fram á rannsóknarstofu sem er viðurkennd af yfirdýralækni. Við prófun á rannsóknarstofu skal, ef þörf krefur og einkum við fyrstu uppkomu sjúkdóms, greina stofn, tegund eða afbrigði viðkomandi sjúkdómsvalds og ber að staðfesta sjúkdómsvaldinn á Tilraunastofu Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum eða, ef nauðsyn krefur, á tilvísunarrannsóknarstofu EES-svæðisins sem um getur í 13. gr.

12. gr.

1. Tilraunastofa Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum er tilvísunarrannsóknastofa með búnaði og sérmenntuðu fólki til að hægt sé undir öllum kringumstæðum, einkum þegar umræddur sjúkdómur kemur fyrst upp, að ákvarða stofn, tegund og afbrigði viðkomandi sjúkdómsvalds og staðfesta niðurstöður sem hafa fengist á staðbundnum greiningarrannsóknarstofum.
2. Rannsóknarstofur sem eru tilnefndar fyrir hvern sjúkdóm um sig eru ábyrgar fyrir samræmingu greiningarstaðla- og aðferða og notkun prófunarefna.
3. Tilraunastofa Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum er ábyrg fyrir samræmingu greiningarstaðla- og aðferða sem hver rannsóknarstofa um sig mælir fyrir um vegna greiningar á viðkomandi sjúkdómi í EES-ríkinu. Í þessum tilgangi:
 - a) skal hún útvega innlendum viðurkenndum rannsóknarstofum greiningarprófunarefni;
 - b) skal hún hafa eftirlit með gæðum allra greiningarprófunarefna sem notuð eru;
 - c) skal hún gera samanburðarpróf með reglulegu millibili;
 - d) skal hún geyma ræktaða sjúkdómsvalda úr tilvikum sem hafa verið staðfest;
 - e) skal hún fá staðfestingu á jákvæðum niðurstöðum viðurkenndra rannsóknarstofa.
4. Þrátt fyrir 1. mgr., er heimilt að leita til tilvísunarrannsóknarstofu annars EES-ríkis sem til þess er bær að því er tiltekinn sjúkdóm varðar.
5. Í viðauka A er skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur vegna fisksjúkdóma.
6. Tilraunastofa Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum skal eiga samvinnu við viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofur EES-svæðisins sem um getur í 13. gr.

13. gr.

1. Í viðauka B er tilgreind tilvísunarrannsóknarstofa EES-ríkja vegna fisksjúkdóma.
2. Mælt er fyrir um hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í viðauka C.

14. gr.

1. Bannað er að bólusetja gegn sjúkdómum í skrá II á viðurkenndum svæðum, í viðurkenndum eldisstöðvum sem eru á svæðum, sem hafa ekki verið viðurkennd, eða á svæðum eða í eldisstöðvum, þar sem málsmeðferð fyrir viðurkenningu, sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 91/67/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra, hefur þegar verið samþykkt, og gegn sjúkdómum í skrá I. Ef sjúkdómar í skrá I koma upp má þó heimila bólusetningu gegn þeim, að því tilskildu að tilhögun við bólusetninguna sé tilgreind í viðbragðsáætlun í samræmi við 15. gr. og tillit sé tekið til viðmiðananna sem settar eru fram í viðauka E.

15. gr.

1. Gera skal viðbragðsáætlun þar sem tilgreindar eru ráðstafanir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem grípa á til komi einhver sjúkdómanna í skrá I upp. Í áætluninni skulu vera ákvæði um aðgang að aðstöðu, búnaði, starfsfólki og öllum viðeigandi efnum sem nota þarf til að útrýma sjúkdóminum með skjótvirkum hætti.
2. Almennu viðmiðanirnar sem gilda um gerð þessara áætlana eru tilgreindar í viðauka D. Þó nægir að nota viðmiðanir sem eru sérstaklega settar fyrir umrædda sjúkdóma hafi almennu viðmiðanirnar þegar verið í notkun þegar áætlanir voru lagðar fram um beitingu eftirlitsráðstafana vegna annars sjúkdóms.
3. Áætlanirnar sem eru gerðar samkvæmt viðmiðunum sem eru tilgreindar í viðauka D skulu lagðar fyrir ESA eigi síðar en sex mánuðum eftir að þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

16. gr.

Sérfræðingar ESA geta, í samvinnu við yfirdýralækni, og að svo miklu leyti sem þörf er á til að tryggja að þessari reglugerð sé beitt á samræmdan hátt, gert vettvangskönnun. Þeir geta í þessu skyni kannað hæfilegt hundraðshlutfall eldisstöðva til að fylgjast með hvort yfirdýralæknir hafi eftirlit með því að eldisstöðvarnar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar. ESA skal tilkynna um niðurstöður slíkra kannana. Ef könnun fer fram á yfirráðasvæði EES-ríkis skal það veita sérfræðingunum alla nauðsynlega aðstoð við skyldustörf þeirra.

17. gr.

Brot gegn reglugerð þessari varða sektum eða fangelsi. Með brot á ákvæðum reglugerðar þessarar skal farið að hætti opinberra mála.

18. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 76/1970 um lax- og silungsveiði og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 93/53/EBE og 2000/27/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2001/288/EB. Reglugerðin tekur gildi þegar í stað.

Landbúnaðarráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmisdóttir.

VIÐAUKI A

Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í fisksjúkdómum.

Belgía: CODA — Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
CERVA — Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Brussel/Bruxelles.

Tékkland: Výzkumný ústav veterinárního lékařství
Hudcova 70
621 32 Brno-Medlánky.

Danmörk: Statens Veterinære Serumlaboratorium
Fødevareministeriet
Hangøvej 2
DK-8200 Århus N.

Þýskaland: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Boddenblick 5a
D-17498 Insel Riems.

Eistland: Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Väike-Paala 3
11415 Tallinn.

Grikkland: Laboratory of Fish Pathology and Bio-Pathology of Aquatic Organisms
Centre of Athens Veterinary Institutes, Institute of Infectious and Parasitic
Diseases
25 Neapoleos ST.
GR-153 10 Ag. Paraskevi Attiki.

Spánn: Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid.

Frakkland: Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
Laboratoire d'études et de recherches en pathologie des poissons (LERPP)

Technopôle Brest Iroise — BP 70
F-29280 Plouzane.

Írland: Fisheries Research Centre Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Ireland.

Ítalía: Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie
Via Romea 14/A
I-35020 Legnaro, Padova.

Κύπρος: Εργαστήριο Αναφοράς για Ασθένειες των Ζώων,
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, 1417 Λευκωσία
National Reference Laboratory for Animal Health
Veterinary Services
CY-1417 Nicosia

Lettland: Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs
Lejupes iela 3
LV-1076 Rīga

Lithāen: Nacionalinė veterinarijos laboratorija
J. Kairiūkščio g. 10
LT-2021 Vilnius.

Lúxemborg: CODA — Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
CERVA — Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Brussel/Bruxelles.

Ungverjaland: Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI), Pf. 2.
Tábornok u. 2.
HU-1581 Budapest.

Malta: Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Legnaro (PD)
Italy.

Holland: Fish Diseases Laboratory
ID-Lelystad
Institute for Animal Science and Health
Edelhertweg 15
PO Box 65
8200 AB Lelystad
Nederland.

Austurriki: Institut für Hydrobiologie, Fisch- und Bienenkunde
Veterinärmedizinische Universität Wien
Veterinärplatz 1
A-1210 Wien.

Pólland: Laboratorium Zakładu Chorób Ryb Państwowego
Instytutu Weterynaryjnego
AL. Partyzantów 57
PL-24-100 Puławy

Portúgal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica 701
P-1500 Lisboa.

Slóvenía: Nacionalni veterinarski inštitut,
Gerbičeva 60
SI-1000 Ljubljana.

Slóvakía: Štátný veterinárny a potravinový ústav
Janoškova 1611/58
026 80
SK-Dolný Kubín.

Finnland: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos (EELA)
PL 368
FIN-00231 Helsinki.

Svíþjóð: Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)
S-751 89 Uppsala.

Breska
konungsríkið:
CEFAS Weymouth Laboratory
Barrack Road
Weymouth DT4 8UB
United Kingdom.
The Marine Laboratory
PO box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB
United Kingdom.

VIÐAUKI B

Tilvísunarrannsóknarstofa EES-svæðisins vegna fisksjúkdóma.

Danmörk: Statens Veterinære Serumlaboratorium
Fødevareministeriet
Hangøvej 2
DK-8200 Århus N.

VIÐAUKI C

hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofu EES-svæðisins vegna fisksjúkdóma.

Hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofu EES-svæðisins vegna sjúkdóma í skrá I og II skal vera:

1. að samræma, í samráði við ESA, aðferðir sem eru notaðar í EES-ríkjunum við greiningu viðkomandi sjúkdóms, einkum með því að:
 - a) ákveða, geyma og afgreiða viðkomandi sjúkdómsvalda með sermipróf og gerð mótsermis í huga;
 - b) afgreiða staðlað sermi og önnur viðmiðunarprófunarefni til innlendra tilvísunarrannsóknarstofa til að hægt sé að staðla próf og prófunarefni sem eru notuð í aðildarríkjunum;

- c) birgja sig upp og viðhalda nýjasta safni stofna sjúkdómsvalda og ræktaðra sjúkdómsvalda viðkomandi sjúkdóms;
 - d) skipuleggja reglubundin samanburðarpróf á greiningaraðferðum á vettvangi EES-svæðisins;
 - e) safna og halda saman gögnum og upplýsingum um greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófa sem fram fara á EES-svæðinu;
 - f) ákvarða einkenni viðkomandi ræktaðra sjúkdómsvalda með nýjustu aðferðum til að unnt sé að auka skilning á farsóttarfræði sjúkdómsins;
 - g) fylgjast með framförum á sviði eftirlits, farsóttarfræði og varna gegn viðkomandi sjúkdómi alls staðar í heiminum;
 - h) viðhalda sérfræðipækkingu um viðkomandi sjúkdómsvald og aðra hugsanlega sjúkdómsvalda svo að unnt sé að gera skjótvirka samanburðargreiningu;
 - i) afla staðgöðrar þekkingar á gerð og notkun dýraónæmislyfja sem eru notuð til að berjast gegn og útrýma viðkomandi sjúkdómi;
2. að veita virka aðstoð við greiningu á uppkomu viðkomandi sjúkdóms í EES-rikkjunum með hjálp rannsókna á rækтуðum sjúkdómsvöldum sem eru sendir þeim til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, ákvörðunar á einkennum og dýrafarsóttarfræðilegra rannsókna;
 3. að auðvelda menntun eða endurmenntun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það í huga að samhæfa greiningaraðferðir á öllu EES-svæðinu;
 4. að því er varðar aðferðir til greiningar á sjúkdómum á skrá I, að eiga samvinnu við þar til bærar rannsóknarstofur í þriðju ríkjum ef þessir sjúkdómar eru útbreiddir þar.

VIÐAUKI D

Lágmarksviðmiðanir vegna viðbragðsáætlana.

Viðbragsáætlanir skulu hið minnsta uppfylla eftirfarandi:

1. Koma skal á fót viðlagamiðstöð með það fyrir augum að samræma allar eftirlitsráðstafanir.
2. Taka skal saman skrá yfir sjúkdómseftirlitsmiðstöðvar sem hafa fullnægjandi búnað til að samræma eftirlit með ráðstöfunum vegna sjúkdóma á svæðinu.
3. Gefa skal nákvæmar upplýsingar um starfsfólkið sem sér um eftirlitsráðstafanirnar, hæfni þess og ábyrgð.
4. Sjúkdómseftirlitsmiðstöð á hverjum stað skal vera í stakk búin til að hafa samband með hraði við einstaklinga/samtök sem tengjast beint eða óbeint uppkomu sjúkdóms.
5. Búnaður og efni skal vera til staðar svo hægt sé að grípa til ráðstafana vegna eftirlits með sjúkdómum á réttan hátt.
6. Gefa skal nákvæm fyrirmæli um aðgerðir sem grípa skal til ef grunur vaknar eða staðfesting fæst á sýkingu eða smiti.
7. Koma skal á fót þjálfunarnámskeiðum til að viðhalda og auka færni í vettvangs- og stjórnsýslu-aðgerðum.
8. Greiningarrannsóknarstofur skulu, eftir atvikum, hafa búnað til skoðunar eftir slátrun, nauðsynlega aðstöðu til sermi- og vefjafræðirannsókna, o.s.frv., og verða að viðhalda færni til skjótrar greiningar (í þessu skyni verður að gera ráðstafanir til að hægt sé að flytja sýni með hraði).
9. Setja skal ákvæði til að tryggja nauðsynlegt lagaumboð til að hrinda viðbúnaðaráætlunum í framkvæmd.

VIÐAUKI E

Viðmiðanir vegna áætlana um bólusetningu.

Í áætlunum um bólusetningar skulu að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Eðli þess sjúkdóms sem verður til þess að beiðni kemur fram um bólusetningu.
2. Upplýsingar um strand- og meginlandssvæði, staði og eldisstöðvar þar sem bólusetning getur farið fram:

- Ekki má undir neinum kringumstæðum bólusetja utan marka sýkta svæðisins eða, ef nauðsyn krefur, sóttvarnabeltisins sem skilgreint hefur verið umhverfis sýkta svæðið.
3. Nákvæmar upplýsingar um bóluefnið sem nota skal, þar á meðal um þá tegund eða tegundir bólu-efnis sem kunna að verða notaðar.
 4. Nákvæmar upplýsingar um notkunarskilyrði, tíðni bólusetningar og þær takmarkanir sem gilda um notkun bóluefnisins (hvaða fiskur, hvaða kvíar o.s.frv.).
 5. Viðmiðanir um stöðvun bólusetningar.
 6. Samþykkinga skal ákvæði sem tryggja að skrá sé haldin yfir allar bólusetningar (*dagsetningar, staði og eldisstöðvar þar sem bólusetning hefur farið fram, skilgreiningar sóttvarnasvæða o.s.frv.*).
 7. Ráðstafanir skulu gerðar til þess að halda hreyfingu fisksins innan bólusetningarsvæðisins í lágmarki til að tryggja að fiskurinn fari ekki af því svæði öðruvísi en þegar honum er slátrað til manneldis eða til eyðingar ef nauðsyn krefur.
 8. Hvers kyns önnur ákvæði sem eru nauðsynleg vegna bólusetningar.

REGLUGERÐ

um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins.

1. gr.

Dýraheilbrigðiseftirlit með ferskvatnseldisdýrum og afurðum þeirra við landamæra-
stöðvar skal fara fram samkvæmt þessari reglugerð. Reglugerðin hefur hvorki áhrif á vel-
ferð dýra á meðan á flutningi stendur né eftirlit sem fer fram í tengslum við óhlutdræga
skoðun á vegum yfirdýralæknis.

2. gr.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „dýraheilbrigðiseftirlit“: eftirlit með ástandi og/eða formsatriðum á sviði stjórnsýslu sem tekur til ferskvatnseldisdýra eða afurðanna sem um getur í 1. gr. og er ætlað að vernda, beint eða óbeint, heilbrigði manna eða dýra;
2. „viðskipti“: viðskipti milli EES-ríkja með vörur;
3. „eldisstöð“: eldisstöð eða athafnasvæði dreifiaðila, eins og skilgreint er samkvæmt gildandi innlendum reglum;
4. „miðstöð eða fyrirtæki“: fyrirtæki sem framleiðir, tekur til geymslu eða vinnslu afurðirnar sem um getur í 1. gr.;
5. „lögbært yfirvald“: viðeigandi yfirvald á EES-svæðinu, hér á landi yfirdýralæknir;
6. „opinber dýralæknir“: dýralæknir sem er tilnefndur af yfirdýralækni;
7. „ferskvatnseldisdýr“: sbr. skilgreiningu í reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.

I. KAFLI

Eftirlit á upprunastað.

3. gr.

1. Tryggja skal að einungis séu höfð viðskipti með ferskvatnseldisdýr og afurðir þeirra sem um getur í 1. gr. og uppfylla eftirfarandi skilyrði:
 - a) ferskvatnseldisdýrin og afurðir þeirra sem um getur í viðauka A, verða að fullnægja kröfum sem þar eru taldar upp og dýraheilbrigðiskröfum EES-viðtökuríkisins;

- b) þau skulu vera frá eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum sem opinbert reglulegt dýraheilbrigðiseftirlit nær til í samræmi við 3. mgr.;
- c) þau skulu annars vegar vera auðkennd samkvæmt EES-svæðinu og hins vegar vera skráð þannig að unnt sé að rekja uppruna- eða umflutningseldisstöðina, miðstöðina eða fyrirtækið;
- d) við flutning skal þeim fylgja heilbrigðisvottorð og/eða önnur skjöl eins og kveðið er á um í viðauka A þegar um er að ræða önnur dýr og afurðir sem falla undir 1. gr., skal við flutning fylgja settum reglum EES-viðtökuríkisins. Þessi vottorð eða skjöl, gefin út af opinberum dýralækni sem ber ábyrgð á upprunaeldisstöðinni, -miðstöðinni eða -fyrirtækinu skulu fylgja dýrinu, dýrunum og afurðunum á viðtökustað;
- e) þegar margir viðtökustaðir koma við sögu í flutningunum verður að flokka eldisdýr og afurðir saman í eins margar vörusendingar og viðtökustaðirnir eru. Hverri sendingu skal fylgja vottorð og/eða skjöl sem um getur í d-lið;
- f) þegar dýrin eða afurðirnar sem falla undir viðauka A fullnægja innlendri löggjöf, eru ætluð til útflutnings til þriðja ríkis um yfirráðasvæði annars ríkis á EES-svæðinu skal flutningurinn – nema í bráðatilvikum sem tilskilin leyfi hafa fengist fyrir hjá lögbæru yfirvaldi til að tryggja velferð dýranna – vera undir eftirliti tollayfirvalda að þeim stað þar sem tollsvæði viðkomandi ríkis á EES-svæðinu endar.

2. Óheimilt er:

- að flytja út til annars EES-ríkis ferskvatnseldisdýrin og afurðirnar sem um getur í 1. gr., og kynni að þurfa að slátra samkvæmt innlendri áætlun um útrýmingu sjúkdóma.
- að flytja til annars EES-ríkis ferskvatnseldisdýrin og afurðirnar sem um getur í viðauka A, til yfirráðasvæðis annars EES-ríkis ef það getur ekki markaðssett þau á eigin yfirráðasvæði af heilbrigðisástæðum.

3. Með fyrirvara um eftirlitsskyldur opinbers dýralæknis samkvæmt innlendum reglum skal yfirdýralæknir hafa eftirlit með eldisstöðvum, viðurkenndum mörkuðum og söfnunarstöðum, miðstöðvum eða fyrirtækjum til að tryggja að eldisdýr og afurðir sem eiga á viðskipti með, fullnægi kröfum EES-svæðisins og uppfylli sérstaklega skilyrðin sem eru sett í c- eða d-lið 1. mgr. vegna auðkenningar. Þegar grunur leikur á að kröfum EES-svæðisins hafi ekki verið fullnægt skal yfirdýralæknir viðhafa nauðsynlegt eftirlit og sé grunurinn staðfestur, grípa til nauðsynlegra ráðstafana sem geta falið í sér einangrun viðkomandi eldisstöðvar, miðstöðvar eða fyrirtækis.

4. gr.

1. Yfirdýralæknir skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að:

- a) eigendur ferskvatnseldisdýra og afurða þeirra sem um getur í 1. gr., fullnægi innlendum kröfum eða kröfum EES-svæðisins sem fjallað er um í þessari reglugerð og varða dýraheilbrigði og dýrarækt á öllum stigum framleiðslu og markaðssetningar;
- b) eldisdýrin og afurðirnar sem um getur í viðauka A, séu skoðuð að minnsta kosti eins nákvæmlega, frá dýraheilbrigðissjónarmiði, og væru þau ætluð fyrir innlendan markað, nema sérstaklega sé kveðið á um annað í innlendum reglum;
- c) eldisdýr séu flutt með viðeigandi flutningatækjum sem uppfylla reglur um hreinlæti.

2. Lögbært yfirvald skal við útgáfu vottorða eða skjala sem fylgir eldisdýrunum og afurðunum samdægurs tilkynna lögbærum yfirvöldum í EES-viðtökuríkinu í gegnum viðurkennda upplýsingaskiptakerfið, þær upplýsingar sem ESA ákveður.

II. KAFLI

Eftirlit á viðtökustað.

5. gr.

1. a) Yfirdýralæknir getur, á viðtökustað eldisdýranna og afurðanna, kannað með óhlutdrægum skyndikönnunum á dýraheilbrigði, hvort kröfum 3. gr. hefur verið fullnægt; hann getur einnig tekið sýni í þessu sambandi. Jafnframt getur yfirdýralæknir, hafi hann rökstuddan grun um brot, látið fara fram eftirlit við flutning dýranna og afurðanna;
 - b) þegar afurðirnar skv. 1. gr. sem eru upprunnar í öðru EES-ríki eru ætlaðar:
 - i) viðurkenndum markaði eða söfnunarstað eins og skilgreint er, ber rekstraraðilinn ábyrgð á móttöku eldisdýra sem uppfylla ekki kröfur 1. mgr. 3. gr. Yfirdýralæknir skal ganga úr skugga um, með óhlutdrægri skoðun á vottorðum eða skjölum sem fylgja eldisdýrunum, að dýrin uppfylli umræddar kröfur;
 - ii) sláturhúsi sem er undir eftirliti Fiskistofu í samráði við yfirdýralækni sbr. reglugerð nr. 238/2003 um eldi nytjastofna sjávar, verður hann að tryggja, einkum á grundvelli vottorðsins eða fylgiskjalsins, að einungis eldisdýrum sem uppfylla kröfur 1. mgr. 3. gr. sé slátrað. Rekstraraðili sláturhússins ber ábyrgð á slátrun dýra sem uppfylla ekki kröfur c- og d-liðar 1. mgr. 3. gr.;
 - iii) skráðum dreifingaraðila sem skiptir upp sendingum eða starfsstöð sem er ekki undir stöðugu eftirliti, skal yfirdýralæknir líta á slíkan dreifiaðila eða starfsstöð sem viðtakanda dýranna og gilda þá skilyrðin sem eru sett í ii) undirgrein;
 - iv) eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum, einnig í þeim tilvikum þegar sendingin er að hluta afhent meðan á flutningi stendur, skal hverju eldisdýri eða hópi eldisdýra fylgja skv. 3. gr. frumrit af heilbrigðisvottorði eða fylgiskjali þar til það er komið í hendur þess viðtakanda sem þar er tilgreindur.Viðtakendurnir sem um getur í iii- og iv-lið fyrstu undirgreinar verða, áður en til uppskiptingar eða sölu kemur, að ganga úr skugga um að auðkennin, vottorðin eða skjölin sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 3. gr. séu til staðar og tilkynna yfirdýralækni um sérhverja vanrækslu eða frávik og verði þess vart skal einangra viðkomandi eldisdýr þar til yfirdýralæknir hefur tekið ákvörðun um hvað skuli gera. Ábyrgðirnar sem viðtakendur sem um getur í iii- og iv-lið verða að gefa skulu tilgreindar í samningi við yfirdýralækni og undirritaðar þegar fyrirframskráningin sem kveðið er á um í 12. gr. fer fram. Yfirdýralæknir skal gera slembiathuganir til að ganga úr skugga um að ábyrgðirnar haldi. Þessi liður gildir að breyttu breytanda um viðtakendur afurðanna sem um getur í 1. gr.
2. Allir viðtakendur sem eru tilgreindir á vottorðinu eða skjalinu sem kveðið er á um í d-lið 1. mgr. 3. gr.:
 - a) skulu, krefjast yfirdýralæknir þess og að því marki sem nauðsynlegt er vegna eftirlitsins sem um getur í 1. mgr., tilkynna fyrirfram um komu eldisdýra og afurða frá öðru EES-ríki og tilgreina þá sérstaklega um eðli sendingarinnar og áætlaðan komudag. Tilkynningafrestur skal að öðru jöfnu ekki vera lengri en einn dagur; engu að síður geta EES-ríki í undantekningartilvikum krafist tveggja daga tilkynningafrests;
 - b) skulu geyma í þann tíma sem yfirdýralæknir tilgreinir, í að minnsta kosti sex mánuði, heilbrigðisvottorðin eða skýrslurnar sem um getur í 3. gr. svo að unnt sé að framvísa þeim til yfirdýralæknis fari hann fram á slíkt. Yfirdýralæknir getur krafist þess að gögnin séu geymd lengur.

6. gr.

1. Þegar ferskvatnseldisdýr eða afurðir þeirra eiga samkvæmt innlendum ákvæðum að fara í sóttkví skal það að öllu jöfnu vera í viðtökueldisstöðinni.
2. Nota má sóttvarnarstöð ef dýraheilbrigðissjónarmið styðja það. Líta ber á slíka stöð sem viðtökustað sendingarinnar. Tilkynna skal ESA um ástæður slíkrar aðgerðar.

7. gr.

1. Yfirdýralæknir skal sjá til þess við eftirlit sem fer fram á landamærastöðvum þar sem heimilt er að flytja eldisdýr og afurðir, sem um getur í viðauka A, frá þriðju ríkjum inn á yfirráðasvæðin, sem eru skilgreind svo sem höfnum, flugvöllum og landamærastöðvar sem liggja að þriðju ríkjum:
 - a) að fram fari sannprófun vottorða eða skjala sem fylgja eldisdýrum og afurðum;
 - b) að eldisdýr og afurðir frá EES-svæðinu heyri undir eftirlitsreglurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.;
 - c) að afurðir frá þriðju ríkjum heyri undir þessa reglugerð og reglugerð nr. 449/2005 um eftirlit með eldisdýrum og afurðum þeirra sem flutt eru til EES-svæðisins frá þriðju ríkjum;
 - d) að eldisdýr frá þriðju ríkjum heyri undir reglurnar sem settar eru í reglugerð nr. 449/2005 um eftirlit með eldisdýrum og afurðum þeirra sem flutt eru til EES-svæðisins frá þriðju ríkjum.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu þó öll eldisdýr og afurðir, sem eru flutt með flutningatæki sem tengir saman tvo landfræðilega aðgreinda staði innan EES-svæðisins með reglulegum og beinum hætti, heyra undir eftirlitsreglurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

8. gr.

1. Komist yfirdýralæknir, við eftirlit sem fram fer á viðtökustað sendingar, eða meðan á flutningi stendur, að því:
 - a) að til staðar séu sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdóm sem er tilkynningarskyldur, dýrasjúkdómur sem getur einnig lagst á menn eða annar sjúkdómur, eða eitthvert það ástand sem getur stofnað dýrum eða mönnum í hættu, eða afurðirnar komi frá svæði sem er smitað af dýrasjúkdómi, skulu þau gefa fyrirmæli um að dýrunum eða dýrasendingu sé komið í sóttkví á næstu sóttvarnarstöð eða þeim sé slátrað og/eða fargað.

Yfirdýralæknir skal þegar í stað tilkynna lögbærum yfirvöldum hinna EES-ríkjanna og ESA skriflega, með þeim hætti sem á best við, um þær upplýsingar sem liggja fyrir, ákvarðanir sem hafa verið teknar og rökstuðning fyrir þeim.

Beita má verndarráðstöfunum sem kveðið er á um í 9. gr.;
 - b) að, með fyrirvara um a-lið, eldisdýrin og afurðirnar fullnægi ekki skilyrðunum í innlendum reglum um dýraheilbrigði, geta þau, að því tilskildu að það stangist ekki á við heilbrigðis- eða dýraheilbrigðissjónarmið, leyft sendanda eða fulltrúa hans að velja á milli þess:
 - þegar efna- eða lyfjaleifar eru til staðar, að eldisdýrunum og afurðunum sé haldið undir eftirliti þar til staðfest hefur verið að reglunum sé fylgt og, ef reglunum er ekki fylgt, að ráðstöfunum sem kveðið er á um í innlendum reglum sé beitt,
 - að eldisdýrunum sé slátrað eða afurðunum fargað í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 238/2003 um eldi nytjastofna sjávar,
 - að eldisdýrin eða sendingin sé send til baka með leyfi lögbærs yfirvalds EES-sendingarríkisins og tilkynningu fyrirfram frá EES-umflutningsríkinu eða -ríkj-unum.

Komi hins vegar í ljós að vottorð eða skýrslur eru ekki samkvæmt settum reglum verður sendandi eða umboðsmaður hans að fá umþóttunartíma til að koma skjölunum í lag áður en gripið er til síðarnefnda úrræðisins.

2. ESA skal taka saman skrá yfir þá sjúkdómsvalda og sjúkdóma sem um getur í 1. mgr.

9. gr.

1. Í því tilviki sem kveðið er á um í 8. gr. skal lögbært yfirvald EES-viðtökuríkisins hafa samband við lögbær yfirvöld EES-sendingarríkisins án tafar. Síðarnefndu yfirvöldin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæru yfirvaldi fyrstnefnda EES-ríkisins um eðli eftirlitsins sem fram hefur farið, ákvarðanir sem hafa verið teknar og rökstuðning fyrir þeim. Ótíðist lögbært yfirvald EES-viðtökuríkis að ráðstafanirnar séu ófullnægjandi, skulu lögbær yfirvöld beggja EES-ríkjanna leita sameiginlegra leiða og aðferða til að bæta stöðuna; ef svo ber undir getur það falið í sér skoðun á staðnum. Komi endurtekin vanræksla fram við eftirlit sem kveðið er á um í 8. gr. skal yfirdýralæknir tilkynna það ESA og dýraheilbrigðis yfirvöldum hinna EES-ríkjanna.

ESA getur, að beiðni yfirdýralæknis eða að eigin frumkvæði, og að teknu tilliti til þess hvers eðlis brotið er:

- sent skoðunarmenn, í samráði við lögbær innlend yfirvöld, til viðkomandi staðar,
- falið opinberum dýralækni, en nafn hans skal vera á skrá sem ESA tekur saman að tillögu EES-ríkjanna og samkomulag er um meðal hlutaðeigandi aðila, að kanna aðstæður á staðnum,
- farið fram á það við lögbæra yfirvaldið að það auki eftirlit með umræddri eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða upprunasvæði. ESA skal tilkynna EES-ríkjunum um niðurstöður sínar. Uns ESA hefur komist að niðurstöðu verður EES-sendingarríkið, að beiðni EES-viðtökuríkisins, að bæta eftirlit með eldisdýrum og afurðum frá umræddri eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða upprunasvæði og fresta útgáfu vottorða eða flutningsskrifteina ef til þess liggja alvarlegar ástæður er varða heilbrigði manna eða dýra. EES-viðtökuríkið getur fyrir sitt leyti aukið tíðni eftirlits með eldisdýrum sem koma frá sömu eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða svæði.

Að beiðni annars hlutaðeigandi EES-ríkis ber ESA þegar vanræksla hefur verið staðfest með sérfræðingsáliti að gera viðeigandi ráðstafanir sem geta gengið svo langt að heimila EES-ríkjunum að banna um stundarsakir innflutning afurða sem koma frá þeirri starfsstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða upprunasvæði á yfirráðasvæði þeirra. Ráðstafanirnar verður að endurskoða eða staðfesta eins skjótt og hægt er.

III. KAFLI

Sameiginleg ákvæði.

10. gr.

1. Yfirdýralæknir skal þegar í stað tilkynna hinum EES-ríkjunum og ESA, komi upp á yfirráðasvæði þess aðrir sjúkdómar en þeir sem eru tilkynningarskyldir, um dýrasjúkdóma sem geta einnig lagst á menn eða aðra sjúkdóma, eða eitthvert það ástand sem getur stofnað heilbrigði dýra eða manna í hættu.

Lögbært yfirvald EES-sendingarríkis skal þegar í stað koma í framkvæmd eftirlits- eða varúðarráðstöfunum sem kveðið er á um í innlendum reglum, einkum að því er tekur til þess að ákvarða sérstök eftirlitssvæði sem kveðið er á um í þessum reglum eða gera einhverja aðra ráðstöfun sem það álítur viðeigandi.

Uppgötví lögbært yfirvald EES-viðtöku- eða umflutningsríkis, við eftirlitið sem um getur í 5. gr. að einhver sjúkdómanna eða orsakanna sem um getur í fyrstu undirgrein séu til staðar getur það, ef nauðsyn krefur, gert varúðarráðstafanirnar sem kveðið er á um þar með talið að setja eldisdýrin í sóttkví.

Uns ráðstafanir hafa verið gerðar skv. 4. mgr. getur yfirdýralæknir, liggi til þess mikilvægar ástæður er varða heilbrigði manna eða dýra, gripið til tímabundinna verndarráðstafana gagnvart umræddum eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum eða, þegar um dýrasjúkdóm er að ræða, komið á verndarsvæði sbr. reglugerð nr. 665/2001 um viðbrögð við smitsjúkdómum. Tilkylna skal ESA og hinum EES-ríkjunum án tafar um ráðstafanir sem gerðar eru.

2. Einn eða fleiri fulltrúar ESA geta, að beiðni yfirdýralæknis sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr., eða að frumkvæði ESA, farið rakiðis á umræddan stað til að rannsaka, í samvinnu við yfirdýralækni, hvaða ráðstafanir hafa verið gerðar og skal leggja fram álit á ráðstöfununum.

3. Hafi ESA ekki verið tilkynnt um ráðstafanirnar, eða telji hún ráðstafanirnar ófullnægjandi, getur hún, í samvinnu við yfirdýralækni, gripið til tímabundinna verndarráðstafana vegna eldisdýra eða afurða sem koma frá svæði sem er sýkt af dýrasjúkdóminum eða frá ákveðinni starfsstöð, framleiðslumiðstöð eða fyrirtæki.

11. gr.

Yfirdýralæknir fer með framkvæmd ákvæða þessarar reglugerðar.

12. gr.

Yfirdýralæknir skal tryggja að allir dreifingaraðilar sem taka þátt í viðskiptum innan EES-svæðisins með eldisdýrin og/eða afurðirnar sem falla undir 1. gr.:

- a) hafi tilskilin leyfi;
- b) haldi skrá yfir afgreiðslu og vegna viðtakenda sem um getur í iii-lið í b-lið 1. mgr. 5. gr., síðari viðtökustaði eldisdýranna eða afurðanna. Geyma skal skrána í þann tíma sem yfirdýralæknir ákveður svo að unnt sé að framvísa henni óski yfirdýralæknir eftir því.

13. gr.

Yfirdýralæknir skal tryggja að embættismenn og starfsmenn sem starfa á vegum hans, ef svo ber undir í samvinnu við embættismenn og starfsmenn annarra slíkra stofnana, séu einkum færir um að:

- skoða eldisstöðvar, mannvirki, flutningatæki og aðferðir við mörkun og auðkenningu dýra,
- hafa eftirlit, að því er varðar afurðir sem eru taldar upp í reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra, með því hvort starfslið fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í viðauka A,
- taka sýni úr;
 - i) eldisdýrum sem á að selja, setja á markað eða flytja;
 - ii) afurðum sem á að taka til geymslu, selja, setja á markað eða flytja,
- rannsaka skýrslu- eða tölvugögn sem varða eftirlit á grundvelli ráðstafananna sem eru gerðar samkvæmt þessari tilskipun.

Forsvarsmenn eldisstöðva, miðstöðva eða fyrirtækja sem eru undir eftirliti skulu sýna nauðsynlegan samstarfsvilja svo að unnt sé að inna af hendi þessi störf.

14. gr.

Kostnaður.

Sendandi eða fulltrúi hans eða sá aðili sem ber ábyrgð á afurðum eða dýrum, skal standa undir kostnaði er hlýst af því að endursenda sendinguna, geyma eða einangra dýrin eða ef við á slátra eða farga þeim svo og þeim ráðstöfunum sem getið er í l. mgr. 8. gr.

15. gr.

Viðurlög.

Brot gegn reglugerð þessari varða sektum eða fangelsi. Með mál út af brotum skal farið að hætti opinberra mála.

IV. KAFLI

Loka- og bráðabirgðaákvæði.

16. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 76/1970 um lax- og silungsveiði og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 90/425/EBE, 90/539/EBE, 90/667/EBE, 90/675/EBE, 91/68/EBE, 91/174/EBE, 91/496/EBE, 91/628/EBE, 92/60/EBE, 92/65/EBE, 92/118/EBE og tilskipun þingsins og ráðsins nr. 2002/33/EB. Reglugerðin tekur gildi þegar í stað. Jafnframt er úr gildi felld reglugerð nr. 525/2003 um dýraheilbrigðiseftirlit með innflutningi eldisdýra.

Landbúnaðarráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmisdóttir.

VIÐAUKI A

I. KAFLI

Dýraheilbrigðislöggjöf.

1. hluti

- Reglugerð EB nr. 1774/2002 frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 3. október sem mælir fyrir um heilbrigðisreglur vegna dýraafurða sem ekki eru ætlaðar til manneldis. (OJ Nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 62).
- Tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða (Stjtið. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 1).
- Tilskipun ráðsins 91/628/EBE frá 19. nóvember 1991 um verndun dýra í flutningi og um breytingu á tilskipunum 90/425/EBE og 91/496/EBE (Stjtið. EB nr. L 340, 11. 12. 1991, bls. 17).

2. hluti

Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til EES-svæðisins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísunum sem dýraheilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í sérreglum EES-svæðisins sem um getur í

1. lið I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjtd. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 54).

- Fyrir lifandi smitefni: Tilskipun ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um.

II. KAFLI

Dýraræktarlöggjöf.

REGLUGERÐ

um eftirlit með heilbrigði eldisdýra sem flutt eru til EES-svæðisins frá þriðju ríkjum.

1. gr.

1. Yfirdýralæknir skal tryggja að dýraheilbrigðiseftirlit með eldisdýrum sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið (EES-svæðið) frá þriðju ríkjum, sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

2. gr.

1. Í reglugerð þessari gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar nr. 448/2005 um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins eftir því sem við á.

2. Auk þess er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „sannprófun skjala“: sannprófun dýraheilbrigðisvottorða eða -skjala sem fylgja dýrinu;
- b) „sannprófun auðkenna“: sannprófun, sem fer eingöngu fram með sjónrænni skoðun, á því að samræmi sé milli skjalanna eða vottorðanna og dýranna og að dýrin séu merkt með réttum hætti;
- c) „eftirlit með ástandi“: eftirlit með sjálfru dýrinu, ef til vill með sýnatöku og prófi á rannsóknarstofu og, ef við á, viðbótareftirlit meðan dýrið er í sóttkví;
- d) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögpersóna sem kemur með dýr til innflutnings til EES-svæðisins;
- e) „sending“: fjöldi dýra af sömu tegund sem sama dýraheilbrigðisvottorð eða -skjal gildir um, sem er flutt með sama flutningatæki og kemur frá sama þriðja landi eða sama hluta þriðja lands;
- f) „landamærastöð“: eftirlitsstöð á landamærum EES-svæðisins tilnefnd og samþykkt til að þar megi fara fram eftirlit með innflutningi eldisdýra frá þriðja ríki;
- g) „eldisdýr“: lifandi fiskur, krabbadýr eða lindýr frá eldisstöð, að meðtöldum þeim sem lifa upprunalega villt en eru ætluð fyrir eldisstöð.

I. KAFLI

Skipulagning og framhald eftirlits.

3. gr.

1. a) Innflytjendur skulu tilkynna yfirdýralækni með að lágmarki eins (virks) dags fyrirvara um fjölda, tegund og áætlaðan komutíma eldisdýranna;
- b) farið skal með eldisdýrin, undir opinberu eftirliti, beint á viðkomandi landamæra-stöð sem um getur í 6. gr. eða, eftir atvikum, á sóttvarnarstöðina sem kveðið er á um í öðrum undirlið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 9. gr.;
- c) ekki er heimilt að fara með eldisdýrin frá þessum stöðvum nema, samkvæmt viðurkenndri málsmeðferð og sannað sé:
 - i) með vottorði sem kveðið er á um í öðrum undirlið 1. mgr. 7. gr. eða í 8. gr., að dýraheilbrigðiseftirlit hafi farið fram með viðkomandi eldisdýrum í samræmi við 1. mgr. og a-, b- og d-lið 2. mgr. 4. gr. og 8. og 9. gr., og að skilyrði lögbærs yfirvalds þar að lútandi hafi verið uppfyllt;
 - ii) að búið sé að greiða fyrir dýraheilbrigðiseftirlitið og, ef við á, að trygging hafi verið sett fyrir hugsanlegum kostnaði;
- d) tollyfirvöld skulu ekki heimila afgreiðslu til frjálsrar dreifingar á EES-svæðinu nema að sannað sé að kröfum c-liðar hafi verið fullnægt.

4. gr.

1. Yfirdýralæknir skal tryggja að á landamærastöð séu skjöl og auðkenni sannprófuð vegna hvernar sendingar eldisdýra frá þriðja ríki, án tillits til tollafgreiðslustaðar. Yfirdýralæknir skal ganga úr skugga um:

- uppruna þeirra,
- síðari viðtökustað þeirra, einkum þegar um umflutning er að ræða eða sérstakar kröfur sem eru viðurkenndar með ákvörðun ESA og varða EES-viðtökuríkið,
- að upplýsingarnar í vottorðunum eða skjölunum séu fullnægjandi,
- að engin vísbending um að sendingunni hafi verið hafnað, hafi verið gefin í viðurkennda upplýsingaskiptakerfinu.

2. Með fyrirvara um undanþágur skv. 8. gr., skal yfirdýralæknir sjá um eftirlit með ástandi eldisdýra sem komið er með á landamærastöð. Eftirlitið skal einkum felast í:

- a) klínískri rannsókn á eldisdýrunum til að ganga úr skugga um að þau samrýmist upplýsingunum sem kveðið er á um í meðfylgjandi vottorði eða skjali og að þau séu klínískt heilbrigð;
- b) rannsóknarstofuprófum sem teljast nauðsynleg;
- c) töku opinberra sýna, ef til kemur, sem á að rannsaka með tilliti til efnaleifa og láta efnagreina eins skjótt og auðið er;
- d) sannprófun á því að farið sé að þeim lágmarkskröfum sem mælt er fyrir um.

Með tilliti til síðara eftirlits með flutningi og ef við á, til að sjá um að viðbótarkröfum viðtökufyrirtækis verði fullnægt, skal yfirdýralæknir senda lögbærum yfirvöldum EES-viðtökuríkis nauðsynlegar upplýsingar með aðstoð viðurkennda upplýsingaskiptakerfisins. Eftirlitið skal fara fram eftir að flett hefur verið upp í viðurkennda upplýsingaskiptakerfinu.

3. Samt sem áður er heimilt, þrátt fyrir 1. og 2. mgr., að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi eldisdýra, sem flutt eru um höfn eða flugvöll inn á EES-svæðið, fari fram í þeirri viðtökuhöfn eða á þeim viðtökuflugvelli, að því tilskildu að höfnin eða flugvöllurinn sé landamærastöð af því tagi sem um getur í 6. gr. og að eldisdýrin verði flutt áfram, annaðhvort sjóleiðis eða með flugi, með sama skipi eða sömu flugvél. Í því tilviki skal yfirdýralæknir sem annaðist sannprófun skjalanna tilkynna opinbera dýralækninum á skoðunarstöð

EES-viðtökuríkisins, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu dýraheilbrigðisyrivalds á staðnum, um viðurkennda upplýsingaskiptakerfið að eldisdýrin hafi farið þar um.

5. gr.

Innflutningur inn á EES-svæðið er óheimill ef eftirlit leiðir í ljós:

- a) að eldisdýr koma frá yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis þriðja ríkis sem er ekki, að því er viðkomandi tegundir varðar, tilgreint í skrá ESA;
- b) að önnur eldisdýr en þau sem um getur í a-lið fullnægi ekki þeim kröfum sem kveðið er á um í innlendum reglum er gilda um hin ýmsu tilvik sem falla undir þessa reglugerð;
- c) að eldisdýrin þjáist af eða grunur leikur á að þau þjáist af eða séu haldin smitandi sjúkdómi eða sjúkdómi sem geti stofnað heilbrigði manna eða dýra í hættu samkvæmt innlendum lögum og reglum;
- d) að þriðja ríkið sem flytur eldisdýrin út hafi ekki fullnægt kröfunum sem kveðið er á um í innlendum lögum og reglum;
- e) að ástand eldisdýranna komi í veg fyrir áframhaldandi flutning á þeim;
- f) að dýraheilbrigðisvottorð eða -skjal sem fylgir með eldisdýrunum uppfylli ekki þau skilyrði sem eru sett samkvæmt reglugerð nr. 446/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.

6. gr.

1. Landamærastöðvar skulu uppfylla skilyrði þessarar greinar.
2. Landamærastöðvar skulu:
 - a) vera á komustað inn á EES-svæðinu; Samt sem áður er unnt að samþykkja tiltekna fjarlægð milli skoðunarstöðvar og komustaðar vegna landfræðilegra aðstæðna (t.d. affermingarbryggjur og fjallvegir) og að því tilskildu að löng leið sé á milli skoðunarstöðvarinnar og eldisstöðva eða staða þar sem eldisdýr eru haldin sem líkur eru á að séu með smitandi sjúkdóma;
 - b) vera á tollsvæði þar sem unnt er að uppfylla önnur formsatriði er varða stjórnsýslu, þar með talin tollmeðferð í tengslum við innflutning;
 - c) vera undir stjórn opinbers dýralæknis sem í raun ber ábyrgð á eftirlitinu. Opinbera dýralækninum er heimilt að láta sérmenntaða starfsmenn sem vinna undir hans stjórn aðstoða sig. Opinberi dýralæknirinn skal sjá til þess að fram fari nauðsynleg uppfærsla inn í viðurkennda upplýsingaskiptakerfið.

7. gr.

1. Ef eldisdýr, sem falla undir eftirlit skv. 4. gr. eru ekki ætluð til markaðssetningar hér á landi skal yfirdýralæknir á landamærastöð:
 - láta hlutaðeigandi fá staðfest afrit af frumriti vottorðanna eða, ef sendingu er skipt, nokkur staðfest afrit af frumriti vottorðanna fyrir eldisdýrin; gildistími afritanna skal vera 10 dagar hið mesta,
 - gefa út vottorð eftir fyrirmyndinni þar sem fram kemur að eftirlitið sem um getur í 1. mgr. og a-, b- og d-lið 2. mgr. 4. gr. hafi farið fram og uppfylli kröfur opinbera dýralæknisins, hvaða sýni hafa verið tekin og tilgreint er um niðurstöður úr rannsóknarstofuprófum eða hvenær búist er við að niðurstöðurnar liggi fyrir,
 - varðveita frumrit vottorðsins eða vottorðanna sem fylgja eldisdýrunum.
2. Þegar eldisdýrin sem um getur í 1. mgr. hafa farið um landamærastöð og hafa verið flutt inn á EES-svæðið skulu viðskipti með þau fara fram í samræmi við reglur um dýraheilbrigð-

iseftirlit sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 448/2005 um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins.

Í þeim upplýsingum sem yfirdýralæknir á viðtökustað sendir um viðurkennda upplýsingaskiptakerfið skal einkum koma fram hvort:

- eldisdýrin eiga að fara til EES-ríkis eða -svæðis þar sem sérstakar kröfur gilda,
- sýni hafi verið tekin en niðurstöður hafi ekki legið fyrir þegar flutningatækið fór frá viðkomandi landamærastöð.

8. gr.

1. Heimila skal umflutning eldisdýra frá einu þriðja ríki til annars þriðja ríkis, eða til sama þriðja ríkis að því tilskildu að:

- a) yfirdýralæknir á landamærastöð hafi áður heimilað slíkan umflutning;
- b) hlutaðeigandi aðili leggi fram sönnun um að fyrsta þriðja ríkið sem eldisdýrin eru send til, eftir umflutning um eitt EES-ríki, skuldbindi sig til þess að vísa í engu tilviki frá eða endursenda eldisdýr sem það hefur leyft innflutning eða umflutning á til EES-svæðisins og fari eftir innlendra löggjöf um dýravernd meðan á flutningi stendur;
- c) eftirlitið sem um getur í 4. gr. sannfæri yfirdýralækni um, ef við á eftir að eldisdýrin hafa verið á sóttvarnarstöð, að eldisdýrin standist kröfur þessarar reglugerðar eða, að því er varðar eldisdýr sem um getur í viðauka A við reglugerð nr. 448/2005 um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins, gefi kost á heilbrigðisábyrgðum sem eru viðurkenndar og eru að minnsta kosti jafngildar kröfunum;
- d) yfirdýralæknir á landamærastöð tilkynni lögbærum yfirvöldum EES-umflutnings-ríkis eða -ríkja og lögbærum yfirvöldum brottfararstaðar á landamærum, um viðurkennda upplýsingaskiptakerfið að eldisdýrin hafi farið þar um;
- e) þegar um er að ræða gegnumferð um Ísland fari slíkur umflutningur fram samkvæmt málsmeðferð sem hér er kveðið á um. Eina meðhöndlunin sem er leyfð meðan á umflutningi stendur er sú sem fer fram á komustað inn á og brottfararstað frá EES-svæðinu og aðgerðir sem eiga að tryggja velferð eldisdýranna.

9. gr.

1. Í tilvikum þegar innlendar reglur á viðtökustað, kveða á um að lifandi eldisdýr skuli sett í sóttkví eða einangrun er heimilt að setja eldisdýrin í sóttkví eða einangrun:

- á sóttvarnarstöð í þriðja ríki sem er upprunaríki, að því tilskildu að hún hafi verið samþykkt,
- á sóttvarnarstöð sem er á EES-svæðinu og uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í viðauka B,
- í viðtökueldisstöð.

2. Ef yfirdýralæknir sem ber ábyrgð á viðkomandi landamærastöð fyrirskipar sóttkví skal setja eldisdýrin í sóttkví, allt eftir því hve alvarleg hættan er talin:

- annaðhvort á sjálfri skoðunarstöðinni eða í næsta nágrenni hennar,
- eða í viðtökueldisstöð,
- eða á sóttvarnarstöð sem er í nágrenni viðtökueldisstöðvar.

3. Almenn skilyrði, sem sóttvarnarstöðvar sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið 1. mgr. skulu uppfylla, eru sett í viðauka B.

10. gr.

1. Með fyrirvara um önnur ákvæði þessa kafla skal yfirdýralæknir sjá um það heilbrigðiseftirlit sem telst viðeigandi ef grunur leikur á að ekki sé farið að innlendri löggjöf eða vafi leikur á að viðkomandi eldisdýr séu rétt auðkennd.

11. gr.

1. Ef eftirlitið leiðir í ljós að eldisdýr stenst ekki kröfur sem mælt er fyrir um í innlendum reglum eða eftirlitið leiðir í ljós vanrækslu skal yfirdýralæknir í samráði við innflytjanda eða fulltrúa hans ákveða:

- a) að hýsa, fódra, og ef nauðsyn ber til, meðhöndla eldisdýrin; eða
- b) eftir atvikum, að setja þau í sóttkví eða einangra sendinguna;
- c) að endursenda eldisdýrin innan þeirra tímamarka sem yfirdýralæknir setur, svo framarlega sem farið er að innlendri löggjöf um dýravernd. Í því tilviki skal yfirdýralæknir á landamærastöð:
 - tilkynna í gegnum viðurkennda upplýsingaskiptakerfið að innflutningi hafi verið vísað frá,
 - ógilda það dýraheilbrigðisvottorð eða -skjal sem fylgir sendingunni sem vísað var frá,
 - að lokinni skoðun meðan eldisdýrin eru enn lifandi, heimila slátrun eldisdýranna, í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 238/2003 um eldi nytjastofna sjávar; til manneldis,
 - að öðrum kosti fyrirskipa slátrun eldisdýranna í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 238/2003 um eldi nytjastofna sjávar; í öðrum tilgangi en til manneldis eða fyrirskipa að skrokkunum verði fargað og tilgreina skilyrði varðandi eftirlit með nýtingu afurðanna sem til falla með þessum hætti. Yfirdýralæknir skal tilkynna ESA um þau tilvik þar sem þessum undanþágum er beitt.

12. gr.

Til að framfylgja eftirlitinu sem um getur í 7. gr. þessarar reglugerðar skal auðkenning og skrásetning sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 448/2005 um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins, fara fram á viðtökustað eldisdýranna.

II. KAFLI

Öryggisákvæði.

13. gr.

1. Ef dýrasjúkdómur sem einnig getur lagst á menn, annar sjúkdómur eða annað það sem kann að stofna heilbrigði dýra eða manna í alvarlega hættu kemur upp eða breiðist út á yfirráðasvæði þriðja ríkis, eða ef einhver önnur alvarleg ástæða er varðar heilbrigði dýra réttlætir slíkt, er ráðherra heimilt að gera þegar í stað eina af eftirfarandi ráðstöfunum eftir því hve alvarlegt ástandið er;

- fella niður tímabundið innflutning frá hlutaðeigandi þriðja ríki eða hluta þess og, eftir atvikum, frá umflutningslandi sem er þriðja ríki,
- setja sérstök skilyrði að því er varðar eldisdýr frá hlutaðeigandi þriðja ríki eða hluta þess.

2. Ef eftirlit sem kveðið er á um í þessari reglugerð leiðir í ljós að sending eldisdýra kunni að stofna heilbrigði dýra eða manna í hættu skal yfirdýralæknir þegar í stað gera eftirfarandi ráðstafanir;

- leggja hald á og farga sendingunni,

- þegar í stað tilkynna öðrum landamærastöðvum og ESA um niðurstöðurnar og uppruna eldisdýranna, í gegnum viðurkennda upplýsingaskiptakerfið.
- 3. Í því tilviki sem kveðið er á um í 1. mgr. er ráðherra heimilt að gera tímabundnar verndarráðstafanir vegna eldisdýra er heyra undir 9. gr.
- 4. Ef settar eru á einhliða verndarráðstafanir gagnvart þriðja ríki samkvæmt skilmálum þessarar greinar skal það tilkynnt öðrum EES-ríkjum og ESA.

III. KAFLI

Skoðun.

14. gr.

1. ESA er heimilt, í samvinnu við yfirdýralækni og að því marki sem nauðsynlegt er fyrir samræmi í beitingu á kröfum þessarar reglugerðar, að ganga úr skugga um að landamærastöðvar, og sóttvarnarstöðvar, uppfylli skilyrðin sem upp eru talin í viðaukum A og B.
2. ESA er heimilt, í samvinnu við yfirdýralækni, að gera skyndiskoðanir á staðnum.
3. Þegar skoðun fer fram skal veita ESA alla þá aðstoð sem er nauðsynleg til að þeir geti unnið verk sitt.

15. gr.

Telji yfirdýralæknir, á grundvelli eftirlits að brotið sé í bága við ákvæði þessarar reglugerðar á landamærastöð í öðru EES-ríki skal hann þegar í stað gera stjórnvöldum þess EES-ríkis viðvart.

Berist yfirdýralækni slík tilkynning frá öðru EES-ríki skal hann gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæra yfirvaldinu í því ríki um það eftirlit sem hefur farið fram, þær ákvarðanir sem hafa verið teknar og rökstuðning fyrir þeim.

Ef eftirlitið sem um getur í 1. mgr. leiðir í ljós að ítrekað er brotið í bága við ákvæði þessarar reglugerðar skal yfirdýralæknir tilkynna það ESA og lögbærum yfirvöldum annarra EES-ríkja.

Yfirdýralækni er heimilt þar til niðurstöður ESA liggja fyrir að efla eftirlit á viðkomandi landamærastöð eða sóttvarnarstöð.

IV. KAFLI

Almenn ákvæði.

16. gr.

Kostnaður.

Kostnaður í tengslum við framkvæmd eftirlits skv. 4. gr., 5. gr., 8. gr. og 11. gr. þar með talið förgun sendingarinnar eða nýting afurða í öðrum tilgangi hvílir á sendanda, viðtakanda eða fulltrúa þeirra án þess að endurgreiðslur EES-ríkisins komi til. Afrakstur af sölu afurðanna sem um getur í þriðja undirliði c-liðar 11. gr. skal renna til eiganda eldisdýranna eða fulltrúa hans, að fráðregnum áðurnefndum kostnaði. Innheimta skal kostnað samkvæmt gjaldskrá sem landbúnaðarráðherra staðfestir.

17. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar varða sektum eða fangelsi. Með mál út af brotum skal farið að hætti opinberra mála.

18. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 76/1970 um lax- og sil-

ungsveiði og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 91/496/EBE, 91/628/EBE, 95/29/EB, 92/438/EB og 96/43/EB. Reglugerðin tekur þegar gildi. Jafnframt er úr gildi felld reglugerð nr. 525/2003 um dýraheilbrigðiseftirlit með innflutningi eldisdýra.

Landbúnaðarráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir.

VIÐAUKI A

Almenn skilyrði fyrir viðurkenningu landamærastöðva.

Til að hljóta viðurkenningu skulu landamærastöðvar hafa:

- 1) sérstaka aðrein fyrir flutning lifandi dýra, til að hlífa dýrunum við tilefnislausri bið;
- 2) aðstöðu (sem auðvelt er að þrifa og sótthreinsa) fyrir fermingu og affermingu ólíkra flutningatækja, skoðun, fóðrun, brynningu og meðhöndlun dýranna, þar sem rými, lýsing og loftræsting er fullnægjandi með tilliti til þess fjölda dýra sem á að skoða;
- 3) nógu marga dýralækna og sérþjálfaða aðstoðarmenn til að þeir geti, með tilliti til þess fjölda dýra sem fer um viðkomandi landamærastöð, sannprófað fylgiskjöl og framkvæmt klíníska eftirlitið sem um getur í 4., 5. og 8. gr. þessarar reglugerðar;
- 4) fullnægjandi húsnæði fyrir starfsmennina sem annast heilbrigðiseftirlitið, þar með talið búningsherbergi, sturtur og salerni;
- 5) húsnæði og aðstöðu sem hentar fyrir sýnatöku og úrvinnslu sýna í tengslum við kerfisbundna eftirlitið sem mælt er fyrir um í innlendum lögum og reglum;
- 6) aðgang að þjónustu sérhæfðrar rannsóknarstofu þar sem unnt er að gera sérstök próf á sýnunum sem eru tekin á stöðinni;
- 7) aðgang að starfsstöð í næsta nágrenni stöðvarinnar með aðstöðu og búnað til að hýsa, fóðra, meðhöndla og, ef nauðsyn ber til, slátra dýrunum;
- 8) hentuga aðstöðu, ef skoðunarstöðvarnar eru áningar- eða umfermingarstaðir við flutning dýra, til að unnt sé að afferma, fóðra og hýsa dýrin ef þörf krefur og meðhöndla þau eða, ef nauðsyn ber til, slátra þeim á staðnum á þann hátt að þau þurfi ekki að þjást að óþörfu;
- 9) viðeigandi búnað fyrir hröð upplýsingaskipti við aðrar landamærastöðvar og lögbær dýraheilbrigðisyfirvöld;
- 10) búnað og aðstöðu fyrir þrif og sótthreinsun.

VIÐAUKI B

Almenn skilyrði fyrir viðurkenningu sóttvarnarstöðva.

1. Kröfur 2., 4., 5., 7., 9. og 10. liðar viðauka A skulu gilda.
2. Þar að auki skulu sóttvarnarstöðvar:
 - vera undir stöðugu eftirliti yfirdýralæknis og vera á hans ábyrgð,
 - staðsettar langt frá eldisstöðvum og öðrum stöðum þar sem dýr eru haldin sem líkur eru á að séu með smitandi sjúkdóma,
 - hafa gott eftirlitskerfi til að tryggja viðunandi eftirlit með dýrunum.

REGLUGERÐ

um karfaveiðar fiskiskipa frá Evrópusambandinu í fiskveiðilandhelgi Íslands 2005.

1. gr.

Reglugerð þessi tekur til karfaveiða fiskiskipa frá Evrópusambandinu í efnahagslögsögu Íslands á tímabilinu 1. júlí - 31. desember 2005.

2. gr.

Aðeins þeim fiskiskipum sem fengið hafa sérstakt leyfi Fiskistofu er heimilt að stunda veiðar í fiskveiðilandhelgi Íslands. Evrópusambandið skal sækja um leyfi fyrir hvert skip á sérstöku eyðublaði eins og gert er ráð fyrir í Viðbæti 1 við niðurstöðu fiskimálaviðræðna milli Íslands og Evrópusambandsins frá 15. febrúar 2005.

Verksmiðjuskipum verður ekki veitt leyfi til veiða. Skip sem aðeins slægja og frysta fiskinn um borð teljast ekki verksmiðjuskip.

3. gr.

Á tímabilinu 1. júlí - 31. desember 2005 er skipum Evrópusambandsins sem veiðileyfi fá skv. 2. gr. heimilt að veiða allt að 3000 lestum af karfa. Meðafli sem fæst við karfaveiðarnar reiknast til þess kvóta. Ef þorskur er í meðafla eða ef meðafli, annar en langhali, verður meiri en 10% aflans í einhverju hali, skal skipstjóri þegar í stað skipta um veiðisvæði sem nemur að lágmarki 5 sjómíflur frá þeim stað er meðaflinn fékkst eða á svæði þar sem er annað dýpi í því skyni að forðast meðafla. Skipstjóri skal hlýta fyrirmælum eftirlitsmans Fiskistofu í þessu efni. Eftirlitsmaður skal þegar gera Fiskistofu viðvart um meðaflann og þær aðgerðir sem teknar hafi verið ákvarðanir um til að forðast frekari meðafla. Þessum upplýsingum skal þegar komið til annarra eftirlitsmanna á svæðinu sem skulu tryggja að veiðar séu ekki stundaðar á viðkomandi svæði.

Íslensk stjórnvöld skulu upplýsa Evrópusambandið þegar meginhluti leyfðs heildarafla hefur verið veiddur. Þegar leyfilegur heildaraflí hefur verið veiddur stöðva íslensk stjórnvöld veiðarnar.

4. gr.

Skipum frá Evrópusambandinu sem leyfi fá til veiða samkvæmt 2. gr. er aðeins heimilt að veiða á tveim svæðum í fiskveiðilandhelgi Íslands og markast þau af línunum sem dregnar eru milli eftirfarandi punkta:

I. Suðvestur svæði

1. 61°10'30 N – 27°59'68 V
2. 63°12'00 N – 23°05'00 V
3. 62°58'00 N – 22°25'00 V
4. 63°06'00 N – 21°30'00 V
5. 63°03'00 N – 21°00'00 V
6. 59°58'62 N – 21°00'00 V

Að sunnan markast svæðið af mörkum fiskveiðilögsögunnar.

II. Suðaustur svæði

1. 60°09'77 N – 17°00'00 V
2. 63°10'00 N – 17°00'00 V

3. 63°36'00 N – 14°30'00 V
4. 63°53'00 N – 13°30'00 V
5. 64°00'00 N – 12°30'00 V
6. 63°35'00 N – 12°21'00 V
7. 63°14'00 N – 11°23'00 V
8. 63°14'00 N – 10°40'00 V

Að sunnan markast svæðið af mörkum fiskveiðilögsögunnar.

5. gr.

Aldrei skulu fleiri en 5 fiskiskip vera við veiðar í efnahagslögsögu Íslands samtímis. Til að tryggja framkvæmd þessarar reglu veitir Landhelgisgæsla Íslands upplýsingar um það hve mörg skip stundi veiðar hverju sinni.

6. gr.

Óheimilt er fiskiskipum að stunda veiðar í efnahagslögsögu Íslands nema eftirlitsmaður frá Fiskistofu sé um borð í skipinu.

Hyggist útgerð senda skip til veiða í efnahagslögsögu Íslands skal hún tilkynna Fiskistofu þá fyrirætlan og hvenær veiðar muni hefjast. Fiskistofa skal, svo fljótt sem mögulegt er, tilkynna hvar eftirlitsmaður muni koma um borð í skipið.

Útgerð skipsins getur óskað eftir því að eftirlitsmaðurinn komi um borð eða fari frá borði þar sem skipið leggur úr höfn eða í einhverri af þeim höfnum sem skráðar eru í viðbæti 2 við niðurstöður fiskimálaviðræðna Íslands og Evrópusambandsins frá 15. febrúar 2005, með síðari breytingum. Skal ósk um eftirlitsmann komið til Fiskistofu með a.m.k. 7 daga fyrirvara.

7. gr.

Eftirlitsmaður Fiskistofu skal fylgjast með veiðum og tryggja að farið sé að öllum reglum sem í gildi eru hverju sinni um veiðar í efnahagslögsögu Íslands. Hann skal og veita íslenskum yfirvöldum upplýsingar um veiðarnar.

Eftirlitsmaður Fiskistofu skal ekki búa við lakari skilyrði um borð en yfirmenn skipsins. Hann skal hafa alla þá aðstöðu sem hann þarf til að sinna skyldum sínum, þ.m.t. óhindraðan aðgang að fjarskiptatækjum til embættiserinda og öllum athafnasvæðum og skjölum um borð í skipinu.

Útgerð skipsins skal greiða eftirfarandi kostnað vegna eftirlitsmanns Fiskistofu um borð í fiskiskipi: Ferðakostnað til og frá þeirri höfn þar sem eftirlitsmaður kemur um borð eða fer frá borði, uppihald og launakostnað, sem nemur 185 ECU hvern dag sem eftirlitsmaður er um borð auk tveggja daga til ferðalaga. Krefjast má bankaábyrgðar eða fyrirframgreiðslu.

8. gr.

Áður en skip kemur inn í efnahagslögsögu Íslands skal tilkynna Landhelgisgæslunni um fyrirhugaðar veiðar með minnst 6 klukkustunda fyrirvara og mest 12 klukkustunda fyrirvara.

Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „komutilkynning“ (entry report).

Nafn skips.

Skráningarnúmer.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Haldi skip til veiða úr íslenskri höfn skal það tilkynnt Landhelgisgæslunni á sama hátt og greint er í 1. mgr.

9. gr.

Skip sem stundar veiðar í efnahagslögsögu Íslands skal á hverjum degi á tímabilinu frá kl. 10:00 til 12:00 að íslenskum tíma, senda Landhelgisgæslunni tilkynningu þar sem eftirfarandi skal koma fram í þessari röð:

Orðið „aflatilkynning“ (catch report).

Nafn skips.

Skráningarnúmer.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Afli síðasta sólarhrings eða afli frá því skipið kom inn í fiskveiðilandhelgi Íslands sé um skemmri tíma að ræða, sundurliðaður eftir tegundum.

10. gr.

Þegar skip lýkur veiðum í efnahagslögsögu Íslands skal það tilkynnt Landhelgisgæslunni. Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „lokatilkyning“ (exit report).

Nafn skips.

Skráningarnúmer.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Heildarafli um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Afli síðan síðasta aflatilkynning var send, sundurliðaður eftir tegundum.

11. gr.

Áður en skip heldur út úr efnahagslögsögu Íslands skal senda Landhelgisgæslunni tilkynningu um það með minnst 6 klukkustunda fyrirvara og mest 12 klukkustunda fyrirvara. Í tilkynningunni komi eftirfarandi upplýsingar fram í þessari röð:

Orðið „athugunartilkyning“ (control report).

Nafn skips.

Skráningarnúmer.

Kallmerki.

Dagsetning, tími og staðsetning í breidd og lengd þegar tilkynning er send.

Heildarafli um borð, sundurliðaður eftir tegundum.

Landi skip afla sínum í íslenskri höfn skal tilkynna það Landhelgisgæslunni á sama hátt og greint er frá í 1. mgr.

12. gr.

Opinber samskipti við Landhelgisgæslu Íslands skulu fara fram á ensku. Sama gildir um samskipti eftirlitsmanns Fiskistofu við skipstjóra eða fulltrúa hans nema um annað hafi verið samið.

Tilkynningar til Landhelgisgæslunnar skulu vera í því formi, sem ákveðið er vegna tilkynninga um veiðar á samningasvæði (NEAFC) Norðaustur-Atlantshafs fiskveiðinefndarinnar nema Landhelgisgæslan óski annars.

13. gr.

Sé skip með afla um borð við komu inn í efnahagslögsögu Íslands skal honum landað á Íslandi og hann vigtaður í samræmi við íslenskar reglur áður en veiðar hefjast í íslenskri lögsögu.

Þegar skip yfirgefur efnahagslögsögu Íslands eftir að hafa stundað þar veiðar og áður en það hefur veiðar á öðrum miðum skal það annað hvort landa aflanum á Íslandi og vigta hann í samræmi við íslenskar reglur eða á fiskmörkuðum sem hafa verið viðurkenndir af íslenskum yfirvöldum, sbr. viðbæti 3 við niðurstöður fiskimálaviðræðna Íslands og Evrópu-sambandsins frá 15. febrúar 2005.

14. gr.

Fiskiskip skulu hlíta öllum þeim ákvörðunum sem lúta að verndun fiskistofnanna, þar með töldum lokunum veiðisvæða. Hafrannsóknastofnunin mun tilkynna fiskiskipum sem eru að veiðum í efnahagslögsögu Íslands fyrirfram um lokanir veiðisvæða.

Lágmarksmöskvastærð í vörpu skal vera 135 mm. Um mælingar á möskvum, klæðningar á vörpu og styrktarnet gilda sömu reglur og gilda fyrir íslensk skip.

Í afladagbók sem skal vera innbundin með númeruðum síðum og í tvíriti skal skipstjóri skrá eftirfarandi upplýsingar: Afl skips, skráningarnúmer og kallmerki. Fyrir hvert kast skal skrá staðsetningu, dagsetningu og tíma þegar vörpunni er kastað og afla í hverju kasti í lestum. Einnig skal skrá heildarafla á sólarhring í efnahagslögsögu, stærð vörpu og möskvastærð. Skipstjóri skal undirrita hverja síðu afladagbókarinnar. Starfsmönnum Landhelgisgæslunnar og veiðieftirlitsmönnum Fiskistofu skal sýnd afladagbók, sé þess óskað.

15. gr.

Brot á reglugerð þessari varða viðurlögum skv. ákvæðum laga nr. 22, 8. apríl 1998, um veiðar og vinnslu erlendra skipa í fiskveiðilandhelgi Íslands. Með mál út af brotum skal farið að hætti opinberra mála. Jafnframt getur Fiskistofa svipt skip leyfum til veiða innan efnahagslögsögunnar brjóti útgerð skips, áhöfn eða aðrir sem í þágu útgerðar starfa gegn reglugerð þessari.

16. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum laga nr. 22, 8. apríl 1998, um veiðar og vinnslu erlendra skipa í fiskveiðilandhelgi Íslands til þess að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim sem hlut eiga að máli

Sjávarútvegsráðuneytinu, 3. maí 2005.

F. h. r.

Jón B. Jónasson.

Pórður Eyþórsson.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um hönnun olíuflutningaskipa, nr. 310/2003.

1. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1726/2003 frá 22. júlí 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 417/2002 frá 18. febrúar 2002 um að flýta innleiðingu á kröfum um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun fyrir olíuflutningaskip með einföldum byrðingi, sem vísað er til í 56m í XIII. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2004 frá 8. júní 2004 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af XIII. viðauka samningsins, bókun 1 um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerðin og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2004, sbr. 1. gr., hefur verið birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB nr. 59, dags. 25. nóvember 2004 (bls. 12), og er reglugerðin birt sem fylgiskjal með reglugerð þessari og er hluti af henni.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. og 4. mgr. 1. gr. og 4. og 6. mgr. 3. gr. laga um eftirlit með skipum nr. 47/2003, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Samgönguráðuneytinu, 12. apríl 2005.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

Nr.	Dagsetning	Fyrirsögn	Blaðsíðutal
431	25. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 464/2001, um takmörkun á nikkeli í tilteknum vörum.....	715
432	15. jan.	Auglýsing um skrá Snæfellsbæjar skv. 5.-8. tl. 19. gr. laga nr. 94/1986 um kjarasamninga opinberra starfsmanna.....	716
433	19. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 390/1999, um greiðslufrest á aðflutningsgjöldum, með síðari breytingum.	717
434	12. apríl	Auglýsing um breytingu á deiliskipulagi frístundabyggðar í Fögruvík í landi Pétursborgar í Hörgárbyggð	717
435	20. apríl	Reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð um veitingu lækn-ingaleyfa og sérfræðileyfa nr. 305/1997.....	718
436	22. apríl	Auglýsing um deiliskipulag á Reykjum í Ólafsfirði.....	718
437	19. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 505/1998, um áfengisgjald, með síðari breytingum	719
438	18. apríl	Samþykkt um meðhöndlun úrgangs í Garðabæ.....	720-721
439	25. apríl	Reglugerð um gildistöku tiltekinna gerða Evrópusambandsins um aðskotaefni í matvælum.....	722-728
440	19. apríl	Auglýsing um skipulagsmál í Garðabæ.....	728
441	26. apríl	Auglýsing um deiliskipulag við Galtarholt II, Borgarbyggð..	729
442	15. apríl	Hafnarreglugerð fyrir Hafnarfjarðarhöfn	729-737
443	19. apríl	Reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla	738-787
444	28. apríl	Gjaldskrá fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir	787-791
445	29. apríl	Auglýsing um breytingu á deiliskipulagi A. áfanga athafna-svæðis í Krossanesshaga, Akureyri.....	791
446	28. apríl	Reglugerð um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra.....	792-811
447	28. apríl	Reglugerð um lágmarksráðstafanir innan EES-svæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum.....	812-822
448	28. apríl	Reglugerð um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan EES-svæðisins	822-829
449	28. apríl	Reglugerð um eftirlit með heilbrigði eldisdýra sem flutt eru til EES-svæðisins frá þriðju ríkjum.....	829-835
450	3. maí	Reglugerð um karfaveiðar fiskiskipa frá Evrópusambandinu í fiskveiðilandhelgi Íslands 2005	836-839
451	12. apríl	Reglugerð um breytingu á reglugerð um gildistöku reglu-gerðar Evrópusambandsins um hönnun olíuflutninga-skipa, nr. 310/2003	840

