

SAMNINGSAFSTAÐA ÍSLANDS

1. kafli

Frjálsir vöruflutningar

Samantekt um samningsafstöðu

1. EES-samningurinn tekur að fullu til 1. kafla um frjálsa vöruflutninga. Ísland innleiðir og beitir regluverki sem varðar Evrópska efnahagssvæðið og fellur undir þennan kafla með samfelldum hætti.
2. Ísland fellst á sameiginlega regluverkið sem varðar 1. kafla um frjálsa vöruflutninga eins og það stóð 1. mars 2012. Við aðild mun Ísland hafa lokið við innleiðingu á öllu regluverki, sem ekki hefur verið innleitt, að teknu tilliti til niðurstöðu samningaviðræðna í þessum kafla.
3. Ísland hefur þann löggjafar- og stofnanaramma sem nauðsynlegur er til að halda áfram að innleiða regluverkið í þessum kafla.
4. Ísland fer fram á eftirfarandi sérlausnir vegna þessa kafla að því er varðar viðmiðunarmörk fyrir kadmíuminnihald í áburði og markaðsleyfi fyrir lyf og tungumálakröfur á pakkningum og fylgiseðlum lyfja sem seljast í litlu magni.

EES-samningurinn

Ísland hefur verið aðili að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES) frá því að hann öðlaðist gildi 1994. Ísland hefur því tekið þátt í innri markaðinum í 18 ár og hefur innleiðir alla viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins með tilliti til fjórþætta frelsisins, sem og á öðrum mikilvægum sviðum á borð við rannsóknir og þróun, menntun, félagsmálastefnu, umhverfismál, neytendavernd, ferðaþjónustu og menningarmál. Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) fylgist með stöðu Íslands gagnvart EES-samningnum og birtir tvisvar á ári upplýsingar um frammistöðu Íslands á innri markaðinum.

Í þeim köflum sem EES tekur til hefur Ísland byggt upp löggjafar- og stofnanaramma sinn til samræmis við og til innleiðingar á viðkomandi löggjöf ESB. EES-samningurinn tekur að fullu til 1. kafla um frjálsa vöruflutninga.

Lagarammi

Lagaramminn er fyrir hendi til áframhaldandi innleiðingar á regluverki 1. kafla um frjálsa vöruflutninga.

Almennar meginreglur

Talsverður hluti EES-samningsins varðar frjálsa vöruflutninga. Ein af meginreglum samningsins varðar frjáls viðskipti með vörur milli allra aðildarríkjanna, án tolla eða hindrana í innlendri löggjöf. Í samræmi við regluverk ESB skulu vörur uppfylla kröfur sem settar eru til að vernda lögmæta hagsmuni, svo sem heilsu, öryggi og umhverfi. Þessar kröfur eru felldar

inn í EES-samninginn. Í þeim tilvikum þar sem samhæðir evrópskir staðlar eru til viðbótar löggjöf ESB, eru þeir staðlar innleiddir. Í EES-samningnum er kveðið á um að meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu sé virt og að innlendar reglur fylgi sömu ströngu viðmiðum og innan ESB. Ákvæði 11., 12. og 13. gr. EES-samningsins svara til ákvæða 34., 35. og 36. gr. sáttmálans um starfshætti ESB. Þessar greinar eru teknar upp með lögum nr. 2/1993, um Evrópska efnahagssvæðið, sem veita EES-samningnum lagagildi.

Þverlægar ráðstafanir

Lög nr. 24/2006, um faggildingu, taka upp meginreglur reglugerðar ráðsins (EB) nr. 765/2008 að því er varðar II. kafla, Faggilding. Búist er við því að reglugerð (EB) nr. 765/2008 verði innleidd að fullu árið 2012.

Að því er varðar samræmismat þá svara málsmeðferðarreglurnar almennt til ákvæða reglugerðar nr. 768/2008/EB þar sem ákvörðunin beitir meginreglum ákvörðunar nr. 93/465/EBE sem hefur þegar verið tekin upp með reglugerð nr. 957/2006. Ákvörðun nr. 768/2008/EB verður innleidd á Íslandi árið 2012. Reglugerð nr. 957/2006 gildir þverlægt, þannig að ef tæknilegar reglur í tilteknum geirum vísa til aðferðareininga í ákvörðun nr. 93/465/EB, sem nú er hluti af ákvörðun nr. 768/2008/EBE, þá gilda þær.

Að því er varðar markaðseftirlit taka lög nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, upp tilskipun 2001/95/EB um öryggi vöru. Lögin fela í sér helstu ákvæði um markaðseftirlit með neysluvöru sem fellur ekki undir gildissvið sértækra löggjafar og fellur að sértækri löggjöf sem á við tiltekna geira. Búist er við því að reglugerð (EB) nr. 765/2008 verði að fullu innleidd árið 2012. Smávægilegar breytingar verða gerðar á lögum nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu og lögum nr. 24/2006 um faggildingu. Tilskipun 2001/95/EB um öryggi vöru hefur samt sem áður verið tekin upp að fullu.

Að því er varðar mælifræði eru lög nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, lagagrundvöllur fyrir mælifræði á Íslandi, iðnaðarmælifræði og kvörðun. Með reglugerð 1160/2011 er tekin upp reglugerð ráðsins 80/181/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar eins og henni var breytt með reglugerðum ráðsins 85/1/EBE, 89/617/EBE, tilskipun 1999/103/EB og tilskipun 2009/3/EB.

Með reglugerð nr. 237/1996 er tekin upp reglugerð (EBE) nr. 339/93 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi, sem var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 765/2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit. Búist er við því að reglugerð (EB) nr. 765/2008 verði komin til framkvæmda að fullu fyrir árslok 2012. Tollstjóraembættið og yfirvöld á þessu sviði munu efla samstarf sitt enn frekar á árinu 2012 í samræmi við reglugerðina og viðmiðunarreglur um innflutningseftirlit á sviði vöruöryggis og reglufylgni.

Að því er varðar stöðlun þá er Staðlaráð Íslands staðlastofnun Íslands í samræmi við lög nr. 36/2003. Næstum 100% Evrópustaðla, sem samþykktir hafa verið af Staðlasamtökum Evrópu, Rafstaðlasamtökum Evrópu og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu, eru innleiddir á Íslandi. Starfshópur vinnur nú að gerð nýrra málsmeðferðarreglna um útgáfu tilvísana í samhæfða staðla til að tryggja viðeigandi aðgengi að tilvísunum í alla Evrópustaðla á Íslandi.

Ný aðferð og heildaraðferð við vörulöggjöf

LVD (Low voltage directive) tilskipun 2006/95/EB um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka er tekin upp með reglugerð nr. 678/2009 um raforkuvirki, en lög nr. 146/1996 er lagagrundvöllur hennar.

Í lögum nr. 146/1996 eru settar fram kröfur um rafmagnsöryggi í heild, öryggiskröfur fyrir há- og lágspennulagnir frá framleiðslu og dreifingu til raflagna í byggingum o.s.frv., auk krafna um rafföng, bæði rafföng sem falla undir samræmda löggjöf sem og önnur rafföng. Reglugerð nr. 678/2009 er gefin út á grundvelli laga nr. 146/1996 og er ítarlegri útfærsla á kröfum laganna þ.á m. um rafmagnsöryggi í heild, öryggiskröfum fyrir há- og lágspennulagnir frá framleiðslu og dreifingu til raflagna í byggingum o.s.frv., auk krafna um rafföng, bæði rafföng sem falla undir samræmda löggjöf sem og önnur rafföng.

Lög nr. 146/1996 og reglugerð nr. 678/2009 eru skýr að því er varðar kröfur um rafföng annars vegar og raflagnir hins vegar. Sértekur kröfur varðandi rafföng gilda aðeins um rafföng en ekki um raflagnir, hvorki há- né lágspennulagnir. Sömuleiðis gilda sértæk ákvæði um öryggi há- og lágspennulagna ekki um rafföng.

Reglugerð nr. 678/2009 skýrir hvaða ákvæði, þ.e. ákvæði varðandi CE-merkingar, samræmisýfirlýsingar o.þ.h., eru sértæk varðandi rafföng sem falla undir samræmda löggjöf.

Tilskipun 2004/108/EB um rafsegulviðssamhæfi (EMC) var tekin upp með reglugerð nr. 270/2008 um rafsegulsamhæfi.

Að því er varðar lögmælifræði tekur reglugerð nr. 465/2007 upp tilskipun 2004/22/EC um mælitæki, eins og henni var breytt með tilskipun 2009/137/EB. Lagagrundvöllur reglugerðarinnar er lög nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn. Auk þess var tilskipun nr. 90/384/EBE, eins og hún var endurútgefin með tilskipun 2009/23/EB um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur, tekin upp með reglugerð nr. 616/2000 um ósjálfvirkar vogir.

Tilskipun 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er tekin upp með reglum nr. 761/2001 um vélar og tæknilegan búnað. Tilskipun 2006/42/EB um vélarbúnað var tekin upp með reglugerð nr. 1005/2009.

Tilskipun 88/378/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun 93/68/EBE, var tekin upp með reglugerð nr. 408/1994 um öryggi leikfanga og hættulegar eftirlíkingar.

Tilskipun 2000/14/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða hávaðamengun í umhverfinu af völdum búnaðar til nota utanhúss, eins og henni var breytt með tilskipun 2005/88/EB, er tekin upp með reglum nr. 279/2003 um hávaðamengun í umhverfinu af völdum tækjabúnaðar til notkunar utanhúss. Tilskipun 2005/88/EB er tekin upp með reglum nr. 279/2003, eins og þeim var breytt með reglum nr. 1136/2008.

Tilskipun 89/686/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar, eins og henni var breytt með tilskipunum 93/686/EBE, 93/95/EBE og 96/58/EBE, er tekin upp með reglugerð nr. 635/1999 um persónuhlífar til einkanota og með reglum 501/1994 (IS) um gerð persónuhlífa til nota í atvinnuskyni. Beiting reglugerðar nr. 635/1999 er undir eftirliti Neytendastofu og beiting reglna nr. 501/1994 er undir eftirliti Vinnueftirlitsins. Stofnanirnar

eiga náíð samstarf að því er varðar markaðseftirlit með persónuhlífum á sviði hvorrar fyrir sig og í samræmi við verkaskiptingu þeirra í milli.

Tilskipun 95/16/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um lyftur er tekin upp með reglugerð nr. 341/2003 um fólkslyftur og fólks- og vörulyftur. Reglugerð nr. 341/2003 hefur verið breytt með reglugerð nr. 1003/2009. Frekari breytingar á tilskipun 95/16/EB um lyftur, sem komu fram með tilskipun 2006/42/EB um vélarbúnað, eru teknar upp með reglugerð nr. 1003/2009. Reglugerðin gildir um fólkslyftur, fólks- og vörulyftur eða vörulyftur eingöngu.

Tilskipun 94/9/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum er tekin upp með reglugerð nr. 77/1996 um búnað og verndarkerfi til notkunar á sprengihættustöðum.

Lög nr. 16/2001 um lækningatæki eru lagarammi og lagagrundvöllur að því er varðar lækningatæki sem tekinn var upp í íslenskan rétt með tilskipunum 90/385/EBE og 98/79/EB. Auk þess gera þau stjórnvöldum kleift að taka upp tilskipanir í framtíðinni með setningu reglugerðar. Tilskipanir 93/42/EBE, 2000/70/EB, 2001/104/EB, 2003/12/EB, 2007/47/EB, 2003/32/EB og 2005/50/EB eru teknar upp með reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki. Tilskipun 90/385/EBE var tekin upp með reglugerð nr. 320/2011. Tilskipun 98/79 var tekin upp með reglugerð nr. 936/2011.

Að því er varðar gastæki er tilskipun 2009/142/EB tekin upp með reglum nr. 108/1996.

Að því er varðar þrýstihylki er tilskipun 97/23/EB um þrýstibúnað tekin upp með reglum nr. 571/2000. Verið er að endurskoða reglurnar og ný reglugerð verður gefin út á fyrri hluta árs 2012. Tilskipanir 1999/36/EB og 2001/2/EB um færanlegan þrýstibúnað eru teknar upp með reglum nr. 762/2001. Tilskipun 87/404/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki, eins og hún var kerfisbundin með tilskipun 2009/105/EB, er tekin upp með reglum 99/1996 um einföld þrýstihylki. Tilskipun 84/526/EBE um saumlausa gashólka er tekin upp með reglum nr. 383/1996 og tilskipun 84/527/EBE er tekin upp með reglum 382/1996. Tilskipun 76/767/EBE um þrýstihylki er tekin upp með reglum 377/1996.

Tilskipanir 93/15/EBE og 2004/57/EB eru teknar upp með reglugerð nr. 684/1999 um sprengiefni, með síðari breytingum. Vopnalögin nr. 16/1998 eru lagagrundvöllur varðandi sprengiefni til almennra nota. Vopnalögin eru í endurskoðun og nýtt frumvarp til laga verður lagt fram á Alþingi vorið 2012. Tilskipun 2007/23/EB um að setja á markað flugeldavörur og tilskipun 2008/43/EB um kerfi til að auðkenna og rekja sprengiefni til almennra nota verða teknar upp með þessum nýju lögum.

Tilskipun 2000/9/EB um togbrautarbúnað til fólksflutninga er tekin upp með reglugerð nr. 668/2002 um togbrautarbúnað til fólksflutninga.

Tilskipun 1999/5/EB um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra er tekin upp með lögum nr. 81/2003 um fjarskipti (XII. kafli) og reglugerð nr. 90/2007 um þráðlausan búnað og notendabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra.

Að því er varðar skemmtibáta er tilskipun 94/245/EBE um samræmingu ákvæða í lögum, reglugerðum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi skemmtibáta, auk

breytingatilskipunar 2003/44/EB, tekin upp með reglugerð nr. 168/1997 um skemmtibáta, með síðari breytingum.

Tilskipun 89/106/EBE um byggingarvörur, eins og henni var breytt með tilskipun 93/68/EBE, er tekin upp með reglugerð nr. 431/1994 um viðskipti með byggingarvörur eins og henni var breytt með reglugerð nr. 981/2010. Lagagrundvöllurinn er í VIII. kafla laga nr. 160/2010, um mannvirki, og í 5. hluta byggingarreglugerðar nr. 112/2012 sem varðar byggingarvörur. Nýja reglugerðin (EB) nr. 305/2011, sem felldi niður tilskipun 89/106/EBE, hefur ekki ennþá verið innleidd á Íslandi. Verið er að rýna reglugerðina og áætlað er að leggja hana fram sem frumvarp fyrir þingið haustið 2012.

Tilskipun 2005/32/EB um kröfur um visthönnun, sem breytir tilskipunum 92/42/EBE, 96/57/EB og 2000/55/EB, er tekin upp með lögum nr. 42/2009 um visthönnun vöru sem notar orku. Tilskipun 2009/125/EB er tekin upp í EES-samninginn. Af þessum sökum verða gerðar breytingar á lögum nr. 42/2009 í því skyni að taka upp tilskipunina. Áætlað er að taka upp tilskipunina á fyrri hluta árs 2012.

Lög nr. 72/1994 um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun heimilistækja o.fl. eru innleiðing Íslands á tilskipun 92/75/EBE um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á heimilistækjum er greina frá notkun þeirra á orku og öðrum aðföngum. Tólf reglugerðir hafa verið samþykktar á grundvelli fyrrnefndra laga til þess að innleiða ýmsar ákvarðanir ESB sem kveða á um að ýmis heimilistæki skuli bera orkumerkingar.

Eldri aðferð vörulöggjafarinnar

Ísland tók upp tilskipun 70/156/EBE, með síðari breytingum, að því er varðar gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra með reglugerð nr. 822/2004 um gerð og búnað ökutækja. Tilskipun 2003/37/EB um dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt og tilskipun 2002/24/EB um bifhjól eru teknar upp með reglugerð nr. 822/2004. Áætlað er að innleiða tilskipun 2007/46/EB, með síðari breytingum, þar sem kveðið er á um ramma um samþykki á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra, og kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru slíkum farartækjum (sem fellir úr gildi tilskipun 70/156/EBE), árið 2012 með breytingu á reglugerð nr. 822/2004. Auk þess ráðgerir Ísland að gerast aðili að samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu frá 1958 um gerð og búnað ökutækja fyrir lok árs 2013.

Íslensk löggjöf er í tveimur hlutum að því er varðar íðefni: Lög nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni og lög nr. 45/2008 um efni og efnablöndur.

Lög nr. 52/1988 eru grundvöllur yfir 100 íslenskra reglugerða sem taka upp mismunandi tilskipanir og reglugerðir ESB. Þar á meðal eru tilskipanir 1999/45/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna og 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, reglugerðir ráðsins (EB) um ný og skráð efni (nr. 793/93 o.fl.), tilskipun 76/769/EBE varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna, tilskipun 76/768/EBE um snyrtivörur, tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna og reglugerð (EB) nr. 648/2004 um þvotta- og hreinsiefni.

Lög nr. 45/2008 voru grundvöllur upptöku efnareglugerðar (REACH) (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH), sem kveður á um stofnun Efnastofnunar Evrópu. Efnareglugerðin (REACH) var innleidd með reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni. Breytingar á efnareglugerðunum eru teknar upp í viðaukum við reglugerð nr. 750/2008. Þetta gildir um reglugerðir (EB) nr. 1907/2006, 340/2008, 771/2008, 987/2008, 134/2009, 552/2009, 276/2010 og tilskipun 2006/121/EB. Aðrar efnareglugerðir verða innleiddar eigi síðar en við aðild.

Tilskipun 97/68/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum, auk breytingagerðanna 2001/63/EB, 2002/88/EB og 2004/26/EB, er tekin upp með reglugerð nr. 465/2009 um mengandi lofttegundir og agnir frá brunahreyflum færanlegra véla sem notaðar eru utan vega.

Reglugerð nr. 236/1990 um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, byggir á ESB-löggjöf um flokkun og merkingu (tilskipanir 67/548/EBE og 1999/45/EB). Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna (HSK reglugerð) verður innleidd árið 2012.

Reglugerð (EB) nr. 648/2004 um þvotta- og hreinsiefni er tekin upp með reglugerð nr. 708/2008 um þvotta- og hreinsiefni. Það sama á við um reglugerð (EB) nr. 907/2006 (II. viðauki við 708/2008) og reglugerð (EB) nr. 551/2009 sem fylgir með í viðauka við reglugerð nr. 833/2010 og breytir reglugerð nr. 708/2008. Íslenski lagagrunnurinn er lög nr. 45/2008 um efni og efnablöndur.

Að því er varðar áburð er reglugerð (EB) nr. 2003/2003 um áburð, ásamt breytingarreglugerðum (EB) nr. 886/2004, 2076/2004 og 162/2007, tekin upp með reglugerð nr. 630/2007 um ólífrænan áburð. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1107/2008, sem breytir reglugerð (EB) nr. 2003/2003, er tekin upp með reglugerð nr. 721/2010. Í reglugerð nr. 630/2007 er kveðið á um hámark kadmíuminnihalds (Cd) í fosfóráburði sem má ekki fara yfir 50 mg Cd pr. kg fosfór, í samræmi við EES-samninginn. Ástæða þess er einstakir eiginleikar jarðvegs á Íslandi, sem er eldfjallajarðvegur, hefur hátt járn- og álinnihald og er yfirleitt snauður af kadmíum. Staðbundnar rannsóknir hafa sýnt fram á sterka fylgni milli notkunar fosfóráburðar og aukinnar uppsöfnunar kadmíums þegar umframáburður, sem gróðurinn tekur ekki strax upp, byggist upp í jarðveginum og sogast ekki í burtu. Íslenskur landbúnaður byggir að stórum hluta á búskap sem felur í sér vetrarfóðrun búfjár í 6-9 mánuði ársins með heyi. Yfir 95% af ræktuðu landi eru tún og þau eru yfirleitt ekki plægð eða endursáð í þau fyrr en nauðsyn krefur. Þetta veldur stighækkandi uppsöfnun fosfórs og kadmíums í efri lögum jarðvegs og grunnt rôtarkerfi grass leiðir til meiri uppsöfnunar þungmálmsins. Þess vegna getur kadmíum, þrátt fyrir hlutfallslega lágt kadmíuminnihald áburðar, með auðveldum hætti komist í fæðukeðjuna, sem leiðir til uppsöfnunar kadmíums í vef dýra og að lokum nær það alla leið til neytenda. Af hálfu Íslands er því haldið fram, að reglurnar séu settar til þess að vernda lýðheilsu, þar sem jafnvel lítið magn kadmíums getur haft veruleg líkamleg áhrif og að einstakar aðstæður á Íslandi réttlæti þessar takmarkanir. Fordæmi eru fyrir slíku fyrirkomulagi í aðildarsáttmálum núverandi aðildarríkja. Ísland óskar því eftir því að viðhalda takmörkunum á kadmíuminnihaldi fosfóráburðar við 50 mg Cd per kíló fosfórs.

Tilskipun 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra er tekin upp í XV. kafla

lyfjalaga nr. 93/1994, reglugerð nr. 213/2005 um lyfjagreiðslunefnd og reglugerð nr. 140/2010 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum.

Reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna er tekin upp með reglugerð nr. 950/2008. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa er tekin upp í breytingum á reglugerð nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, með reglugerð nr. 794/2010.

Að því er varðar lyf innleiðir Ísland, sem aðili að EES, regluverk varðandi lyf sem ætluð eru mönnum og lyf sem ætluð eru dýrum með samfelldum hætti. Lagagrundvöllur og lagarammi að því er varðar lyf er lyfjalögin nr. 93/1994. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB, sem breytir tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, er tekin upp með reglugerðum nr. 141/2011 og 142/2011. Ísland vinnur nú að gerð nýrrar lyfjastefnu sem áætlað er að verði lokið á fyrri hluta árs 2012. Í framhaldi af því verður samið nýtt frumvarp til lyfjalaga sem ætlað er til nánari útlistunar og endurskipulagningar en öll viðkomandi lög ESB hafa þegar verið innleidd og verður svo áfram.

Litlir markaðir fyrir lyf eiga við sömu vandamál að stríða, þ.e. torveldara aðgengi að lyfjum og hærra verð. Tungumálakrafan getur í mörgum tilvikum verið hindrun fyrir markaðinn einkum ef um er að ræða lyf sem seljast í litlu magni. Ísland vill halda áfram að kanna möguleikann á nánari tengslum við stærri markað varðandi markaðsleyfi. Íslenski lyfjamarkaðurinn á við vanda að etja varðandi markaðssetningu lyfja vegna smæðar sinnar og einangraðs tungumálasvæðis. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar, sem gefin var út í nóvember 2011, var því veitt athygli að lyfjamarkaðurinn á Íslandi er lítill í samanburði við norræna markaðinn. Á Íslandi voru aðeins 3.300 lyfjapakningar á markaðnum á meðan fjöldi pakkninga á markaðnum á sama tíma í hinum norrænu ríkjum var á bilinu 8.000 til 10.700. Í júní 2011 hafði Lyfjastofnun Íslands gefið út 4.372 markaðsleyfi og þar af voru aðeins 2.237 á markaðnum, eða 51%. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar var það lagt til að Ísland ætti að stefna að því að koma á fót sameiginlegum markaði fyrir lyf ásamt nágrannalöndunum. Það myndi felast í sameiginlegum markaðsleyfum og breiðara úrvali lyfja, aukinni samkeppni og lækkun lyfjakostnaðar fyrir neytendur. Óformlegar viðræður hafa átt sér stað um málið innan Norðurlandaráðs og velferðarráðuneytið er með virkum hætti að leggja mat á möguleika til að breikka og dýpka lyfjamarkaðinn. Þar sem Ísland er lítið tungumálasvæði sjá lyfjafyrirtæki sér ekki hag í að markaðssetja lyf á Íslandi þar sem kostnaður við markaðsleyfi og þýðingu á merkingum og fylgiseðlum er hár í samanburði við hlutfallslega lítinn markað. Hagkvæmast væri fyrir bæði neytendur og framleiðendur ef markaðsleyfi á stærri markaði gildi á Íslandi og ef Ísland gæti, samtímis því að halda áfram að bjóða örugga og tryggja vöru á markaðnum fengið undanþágu frá tungumálakröfum, í það minnsta að því er varðar lyf sem seljast í litlu magni. Mikilvægt er að tryggja öruggt framboð lyfja og leyfa neytendum að njóta ávinnings af aukinni samkeppni. Því óskar Ísland eftir sérlausn að því er varðar markaðsleyfi í III. bálki og tungumálakröfur í V. bálki tilskipunar 2001/83/EB að því er varðar lyf sem seljast í litlu magni.

Sömu reglur gilda á Íslandi og innan ESB um framleiðslu og markaðssetningu snyrtivara. Tilskipun 76/768/EBE um snyrtivörur með síðari breytingum er tekin upp með reglugerð nr. 758/2003 um snyrtivörur með síðari breytingum. Breytingartilskipun 2011/59/EB verður innleidd á Íslandi vorið/sumarið 2012. Nú er verið að leggja drög að frumvarpi í því skyni að taka upp reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

Að því er varðar lögmælifræði og forpökkun er tilskipun 2007/45/EB sem breytti tilskipun 76/211/EBE og felldi úr gildi tilskipanir ráðsins 75/106/EBE og 80/232/EBE, tekin upp með reglugerð nr. 437/2009. Tilskipun 75/107/EBE um flöskur (ílát) sem notaðar eru sem mælikeröld var tekin upp með reglugerð nr. 130/1994. Tilskipun 2011/17/EB verður innleidd á síðari hluta ársins 2012 með nauðsynlegum breytingum á reglugerð nr. 130/1994. Eftirfarandi tilskipanir ráðsins voru teknar upp með reglugerð 130/1994:

71/347/EBE – um að ákvarða hektólítraþyngd kornvöru
71/349/EBE – um kvörðun á tönkum skipa
75/107/EBE – varðandi flöskur (ílát) sem notaðar eru sem mælikeröld
76/765/EBE – varðandi alkóhól-mæla og alkóhól-flotmæla
76/766/EBE – varðandi alkóhól-töflur
86/217/EBE – varðandi mælitæki til mælinga á loftþrýstingi í hjólbörðum vélknúinna ökutækja

Auk þess voru eftirfarandi fimm tilskipanir teknar upp með reglugerð nr. 130/1994 en hafa síðan verið felldar úr gildi með tilskipun 2004/22/EB: 71/318/EBE, 75/410/EBE, 77/95/EBE og 78/1031/EBE og tilskipun 93/42/EBE.

Tilskipun 75/324/EBE varðandi úðabrusa var tekin upp með reglugerð nr. 98/1996. Verið er að uppfæra reglugerðina í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/47/EB.

Tilskipun 69/493/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi kristallsgler er tekin upp með reglum nr. 382/2007 um samsetningu, framleiðslueiginleika og merkingu á kristallsgleri.

Að því er varðar textílefni er tilskipun 2007/74/EB tekin upp í íslenska löggjöf ásamt öðrum tilskipunum og lögum ESB varðandi textílefni. Tilskipun 73/44/EBE um magngreiningu trefjablandna úr þremur efnum er tekin upp með reglum nr. 408/2007 um aðferðir við magngreiningu textíltrefjablandna. Tilskipanir 96/73/EB og 2006/2/EB eru einnig teknar upp með reglunum. Tilskipun ráðsins 2008/121/EB var tekin upp með reglugerð nr. 295/2010. Lagagrundvöllur innleiðingarinnar er lög nr. 57/2005, með áorðnum breytingum.

Með auglýsingu nr. 1047/2008 um breytingu á reglum nr. 408/2007 um aðferðir við magndreifingu textíltrefjablandna er tekin upp tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/4/EB um breytingu á II. viðauka við tilskipun 96/73/EB um tilteknar aðferðir við magngreiningu textíltrefjablandna úr tveimur efnum, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum.

Með auglýsingu nr. 829/2010 um breytingu á reglum nr. 295/2010 um heiti og merkingu textílvara er tekin upp tilskipun 2009/121/EB um breytingu á I. og V. viðauka við tilskipun 2008/121/EB um textílheiti í því skyni að laga þá að tækniframförum.

Með reglum nr. 381/2007 um merkingar efnis í skófatnaði er tekin upp tilskipun 94/11/EB um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um merkingar efnis í aðalhlutum skófatnaðar sem á að fara í smásöludreifingu.

Með lögum nr. 105/2001 um flutning menningarverðmæta úr landi og um skil menningarverðmæta til annarra landa eru teknar upp tilskipanir 93/7/EBE, 96/100/EB og 2001/38/EB um að skila menningarminjum sem hafa verið fluttar ólöglega frá yfirráðasvæði aðildarríkis. Lög nr. 57/2011 breyttu lögum nr. 105/2001 til að tryggja samræmi við tilskipun 1993/7/EBE.

Tilskipun 91/477/EBE um vopn, eins og henni var breytt með tilskipun 2008/51/EB, er tekin upp með vopnalögum nr. 16/1998.

Ráðstafanir sem varða málsmeðferð

Að því er varðar málsmeðferð um tilkynningar eru ákvæði tilskipunar 98/34/EB tekin upp í lögum nr. 57/2000 um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu. Ákvæði laganna byggja á tilskipun 98/34/EB sem var tekin upp í EES-samninginn með aðlögun sem hafði þau áhrif að reglur um tilkynningu tæknilegra reglna gilda ekki með nákvæmlega sama hætti á Íslandi og í aðildarríkjum ESB. Tilskipun 2008/51/EB hefur ekki verið tekin upp. Ísland mun innleiða hana fyrir aðild.

Stofnanarammi

Stofnanarammi á Íslandi til áframhaldandi innleiðingar og framkvæmdar á regluverki þessa kafla er fyrir hendi.

Eftirfarandi ráðuneyti og stofnanir bera ábyrgð á innleiðingu og framkvæmd regluverksins í 1. kafla:

Innanríkisráðuneytið:

Samræming markaðseftirlits, almennt vöruöryggi og markaðseftirlit á grundvelli tilskipananna um öryggi vöru, persónuhlífar, samræmismat, mælitæki, þ.m.t. Landssamtök um eflingu vinnuafns (NAWI), lögmælifræði og forpökkun, kristalgler, textílefni, leikföng, vörur sem líkja eftir matvælum, eðalmálmur og skófatnaður.

Umhverfisráðuneytið:

Lágspennubúnaður, rafsegulsviðssamhæfi, búnaður og öryggiskerfi til notkunar á sprengihættustöðum, byggingarvörur, íðefni, snyrtivörur og þvotta- og hreinsiefni.

Velferðarráðuneytið:

Vélbúnaður, lyftur, togbrautarbúnaður, þrýstibúnaður, þrýstihylki, úðabrusar, tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti, hylki, persónuhlífar, sprengiefni til almennra nota, lyf og lækningatæki.

Efnahags- og viðskiptaráðuneytið:

Faggilding.

Iðnaðarráðuneytið:

Umhverfismerkingar og visthönnun.

Mennta- og menningarmálaráðuneytið:

Vörur sem tengjast menningu.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytið:

Áburður.

Utanríkisráðuneytið:

Tilkynningar um tæknilegar reglur samkvæmt tilskipun 98/34.

Neytendastofa

Neytendastofa er opinber stofnun sem framfylgir lögum sem komið var á fót með lögum nr. 62/2005 og ber ábyrgð á málefnum í tengslum við vöruöryggi á tilteknum sviðum og markaðseftirliti, einnig á sviði almenns vöruöryggis. Stofan ber ábyrgð á lög- og iðnaðarmælifræði auk þess að bera ábyrgð á framkvæmd regluverks ESB eins og það er innleitt í innlenda löggjöf á sviði neytendaverndar.

Auk þess er Neytendastofa innlend mælifræðistofnun Íslands (NMI) og ábyrgt stjórnvald á sviði lögmælifræði samkvæmt lögum nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn. Stofan skal, í samræmi við lögin, sjá til þess að veitt sé faggilt kvörðunarþjónusta sem nauðsynleg er fyrir lögmælifræði og tryggja að þjónusta sé fyrir hendi á sviði iðnaðarmælifræði. Stofan getur auk þess veitt kvörðunarþjónustu sem nauðsynleg er til að uppfylla þarfir atvinnulífsins á Íslandi. Kvörðunarþjónusta Neytendastofu er faggilt af bresku kvörðunarþjónustunni (UKAS).

Neytendastofa ber ábyrgð á markaðseftirliti samkvæmt lögum nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Stofan er lögbært stjórnvald að því er varðar markaðseftirlit með hinum ýmsu vörum, svo sem rafsegulsviðssamhæfi (EMC), persónuhlífum (PPE), eðalmálmum, textílefni, kristalglari, leikföngum, vörum sem líkja eftir matvælum og tilteknum rafföngum (LVD), sem ætluð eru neytendum og eru ekki ætlaðir til að vera varanlegur hluti af mannvirkjum. Neytendastofa hefur samræmt ýmsar upplýsingaherferðir sem ætlaðar eru atvinnurekendum og neytendum um CE-merki og framleiðsluaðferðir innan ESB á grundvelli nýju aðferðarinnar. Neytendastofa ber ábyrgð á að samræma og leggja fram ársáætlun um innlent markaðseftirlit Íslands (NMSP2012) til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og aðildarríkja Fríverslunarsamtaka Evrópu/EES.

Neytendastofa hefur stjórnsýslulega og fjárhagslega getu til að sinna verkefnum sínum á sviði markaðseftirlits.

Neytendastofa er innlendir tengiliður varðandi málsmeðferð um tilkynningar eins og mælt er fyrir um í tilskipun 98/34/EB og í bandalagskerfinu um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-kerfinu) um hættulegar neysluvörur.

Neytendastofa er einnig lögbært stjórnvald að því er varðar ákvarðanatöku um gerðarviðurkenningu vegna gamalaðferðartilskipana.

Talsmaður neytenda

Talsmaður neytenda er óháð embætti sem ber samkvæmt lögum að standa vörð um hagsmuni og réttindi neytenda og stuðla að aukinni neytendavernd. Hlutverk hans er að taka við erindum frá neytendum, bregðast við þegar hann telur að brotið sé gegn réttindum og hagsmunum neytenda og gefa út rökstuddar álitserðir ásamt tillögum um úrbætur á lögum og stjórnvaldsfyrirmælum er varða neytendur sérstaklega.

Umhverfisstofnun

Umhverfisstofnun er lögbært stjórnvald og ber ábyrgð á samræmingu og framkvæmd reglugerða um snyrtivörur og iðefni. Staðbundin heilbrigðisyfirvöld bera ábyrgð á markaðseftirliti, á meðan Umhverfisstofnun tekur við RAPEX-tilkynningum frá Neytendastofu og sendir þær til staðbundinna heilbrigðisyfirvalda.

Staðlaráð Íslands

Staðlaráð Íslands er innlend staðlastofnun Íslands. Ráðið er óháð samstarfsráð sem hefur það hlutverk, samkvæmt lögum nr. 36/2006 um staðla og Staðlaráð Íslands, að birta íslenska staðla og vera fulltrúi Íslands í alþjóðlegum og svæðisbundnum staðlaráðum.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu (ISAC)

ISAC (faggildingarsvið Einkaleyfastofu) er innlendir faggildingaraðili á Íslandi og fullgildir aðili að Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga (EA). ISAC ber ábyrgð á tilnefningu samræmismatsstofa (CAB) og ber ábyrgð á að meta og sannreyna hæfi umsækjenda um að fá tilnefningu, samkvæmt lögum nr. 24/2006 um faggildingingu. ISAC hefur gert samstarfssamning við SWEDAC (sænska faggildingarstofnunin) sem tryggir faggildingarþjónustu fyrir prófunarstofur svo sem fyrir matvæli og klíníska prófun. SWEDAC hefur annast faggildingingu fyrir hönd ISAC sem tekur nú til sjö faggildinga. Vegna annars konar faggildingar hefur ISAC haft aðgang að tæknilegum matsaðilum og sérfræðingum þrátt fyrir að fastráðið starfsfólk ISAC hafi haft yfirumsjón með mati. Til þess að meta getu og starfsemi sína vinnur ISAC nú að umsókn um jafningjarýni Evrópustofnunar um samvinnu á sviði faggildinga (EA) á árinu 2012.

ISAC er lögbært stjórnvald varðandi mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir (GLP) þótt engin umsókn um slíkt mat hafi verið lögð fram til þessa. ISAC er þó reiðubúið til að taka við slíkum umsóknum í samstarfi við erlenda samstarfsaðila sína í nágrennalöndunum.

ISAC er deild innan Einkaleyfastofu sem fellur undir efnahags- og viðskiptaráðuneytið.

Mannvirkjastofnun

Frá og með 2011 tók nýtt stjórnvald, Mannvirkjastofnun, við skyldum Brunamálastofnunar.

Mannvirkjastofnun er stofnun sem fellur undir umhverfisráðuneytið og er lögbært stjórnvald að því er varðar framkvæmd löggjafar ESB um lágspennubúnað, rafsegulsviðssamhæfi, byggingarvörur, og búnað og öryggiskerfi til notkunar á sprengihættustöðum.

Mannvirkjastofnun ber ábyrgð á markaðseftirliti með búnaði sem fellur undir gildissvið fyrrnefndar löggjafar ESB, þ.e. um lágspennubúnað, rafsegulsviðssamhæfi, byggingarvörur, og búnað og öryggiskerfi til notkunar á sprengihættustað. Að því er varðar rafföng og rafsegulsamhæfi gegnir Neytendastofa hlutverki markaðseftirlitsstjórnvalds hvað varðar tiltekna gerðir og skiptist ábyrgðin milli þessara tveggja stofnana sem hér segir: Mannvirkjastofnun ber ábyrgð á markaðseftirliti með rafföngum sem við notkun eru varanlega tengd mannvirkjum, þ.e. skúfuð eða boltuð föst eða tengd fastri raflögn í mannvirkjum, sem og rafföngum til iðnaðar- og atvinnunota. Neytendastofa hefur markaðseftirlit með rafföngum sem fyrst og fremst eru ætluð neytendum og ekki eru varanlega tengd mannvirkjum eða raflögnum bygginga. Mannvirkjastofnun hefur stjórnsýslulega og fjárhagslega getu til að sinna verkefnum sínum á sviði markaðseftirlits.

Vinnueftirlitið

Vinnueftirlitið (AOSH) er stofnun sem heyrir undir velferðarráðuneytið. Meginhlutverk Vinnueftirlitsins er að koma í veg fyrir slys og heilsutjón á vinnustöðum. Vinnueftirlitið ber meðal annars ábyrgð á framkvæmd löggjafar ESB um vélbúnað, lyftur, togbrautarbúnað, þrýstibúnað, þrýstihylki, úðabrúsa, tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti, hylki, persónuhlífar, og sprengiefni til almennra nota.

Siglingastofnun

Siglingastofnun er stofnun sem fellur undir innanríkisráðuneytið. Stofnunin ber ábyrgð á framfylgd löggjafar ESB um skemmtibáta.

Umferðarstofa

Umferðarstofa er stofnun sem fellur undir innanríkisráðuneytið. Meðal verkefna stofunnar er skráning ökutækja, ökunám og ökuþróf, skráning umferðarslysa og framkvæmd löggjafar ESB á sviði öryggis, búnaðar og gerðarviðurkenningar fyrir vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra.

Tollstjóraembættið

Tollstjóraembætti Íslands er helsta framkvæmdavald að því er varðar eftirlit með því að farið sé að reglum um vöruöryggi á landamærum. Samstarf tollstjóra og sviðstengdra yfirvalda verður þróað enn frekar á árinu 2012 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit og viðmiðunarreglur um markaðseftirlit sem Neytendastofa gefur út.

Lyfjastofnun

Frá 1. maí 2011 er Lyfjastofnun lögbært stjórnvald að því er varðar lækningatæki og ber ábyrgð á eftirliti með öryggi lækningatækja. Stofnunin á samstarf við Neytendastofu varðandi markaðseftirlit. Að því er varðar lyf ber Lyfjastofnun ábyrgð á gæðamati og eftirliti með framleiðslu, dreifingu, sölu og auglýsingu lyfja.

Matvælastofnun

Matvælastofnun er ábyrgt stjórnvald að því er varðar eftirlit með áburði.

Samþykkt regluverks ESB

Ísland samþykkir regluverkið í 1. kafla um frjálsta vöruflutninga frá og með 1. mars 2012 að teknu tilliti til niðurstöðu samningaviðræðnanna.

Ísland óskar eftir eftirfarandi sérlausnum:

- Ísland óskar eftir því að viðhalda takmörkunum á kadmíuminnihaldi fosfóraburðar við 50 mg Cd pr. kg fosfórs.
- Ísland óskar eftir sérlausn að því er varðar markaðsleyfi fyrir lyf í III. bálki og tungumálakröfur í V. bálki tilskipunar 2001/83/EB að því er varðar lyf sem seljast í litlu magni.