

UNDIRBÚNINGUR RÝNIFUNDA

1. Frjálsir vöruflutningar

Yfirlit yfir sjónarmið sem taka þarf tillit til vegna sérstöðu Íslands

Samningahópur um EES kafla (I) hefur unnið greinargerð um helstu atriði sem hafa þarf í huga varðandi 1. kafla um frjálsa vöruflutninga. Kaflinn fellur undir EES-samninginn og flestar gerðir Evrópusambandsins á sviðinu eru þegar innleiddar eða verða innleiddar á næstunni.

Samningahópurinn leggur til að eftirfarandi atriðum verði haldið til haga á rýnifundum með framkvæmdastjórn ESB:

EES undanþágur, aðlaganir og sérlausnir sem forsendur eru til að halda komi til ESB aðildar

Á grundvelli EES samningsins hefur verið samið um fjórtán sérlausnir, þar af telur hópurinn að sækjast ætti eftir að halda sjö þeirra, sjá nánar í meðfylgjandi greinargerð.¹ Þær varða:

- Tilskipun um markaðssetningu plöntuvarnarefna
- Tilskipun um umbúðir og umbúðaúrgang
- Tilskipun um gæði bensíns og díseilsneytis
- Reglugerð um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni ofl.
- Tilskipun um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efnablandna
- Reglugerð um losuna rokgjarnra lífrænna efnasambanda við geymslu á bensíni og dreifingu
- Reglugerð um tilbúinn áburð (kadmium)

Aðrar aðlaganir og sérlausnir sem semja þarf um

Samningahópurinn mælist til að sóst verði eftir sérlausn varðandi útgáfu og gildi markaðsleyfa fyrir lyf og tungumálakröfur á fylgiseðlum, t.d. þannig að markaðsleyfi fyrir lyf í Danmörku gæti einnig gilt á Íslandi.

Samningahópurinn mælist til að sóst verði eftir tímabundnum aðlögunum vegna reglugerðar um markaðssetningu plöntuvarnarefna, er lúta að umsóknum og skráningu.

Undanþága verði jafnframt sótt frá reglugerð sem bannar innflutning og viðskipti með selaafurðir á innri markaði ESB frá 20. ágúst 2010, með nokkrum undanþágum

¹ Þær sem hópurinn telur ekki nauðsynlegt að viðhalda varða reglugerð um lyf við fátíðum sjúkdómum, reglugerð um forefni ávana- og fíkniefna, reglugerð um framkvæmdarreglur reglugerðar um forefni ávana- og fíkniefna, tilskipun um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni, reglugerð um ítarlegar framkvæmdarreglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum, reglugerð um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á kryddvínnum, drykkjum blönduðum með kryddvínnum og hanastélum blönduðum með kryddvínnum, og tilskipun um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota.

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska lögjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Greinargerðir til aðalsamninganefndar um yfirferð rýnivinnu í samningahópi EES I

1. Kafli – Frjálsir vöruflutningar

Tilvísanir í aðra kafla: Kafli 29. Tollabandalag, kafli 30. Samskipti við ríki utan ESB
Tímasetning skoðunar: Skoðun fór fram febrúar – júní 2010

Samantekt

Efni 1. kafla, um frjálsa vöruflutninga, fellur undir EES samninginn. Í kaflanum eru tæplega 1000 gerðir, flestar tæknilegs eðlis. Rýni var takmörkuð við þær gerðir sem ekki eru þegar hluti af EES samningnum. Niðurstaða rýninnar var sú, að innleiðing gerðanna muni ekki fela í sér teljandi vandkvæði hér á landi, en að hugsanlega þurfi að óska eftir tveimur sérlausnum og gera tvær lagabreytingar.

Á grundvelli EES samningsins hefur verið samið um fjórtán sérlausnir, á gerðum sem falla undir 1. kafla. Þær voru skoðaðar með tilliti til þess hvort nauðsynlegt væri að viðhalda þeim í væntanlegum aðildarviðræðum. Niðurstaða þeirrar athugunar var sú að nauðsynlegt sé að viðhalda sjö sérlausnum.

Aðild að ESB myndi ekki fela í sér teljandi breytingar á sviði frjálsra vöruflutninga. Helstu breytingarnar á sviðinu yrðu þær að Ísland gengi í tollabandalag með ESB og yrði um leið aðili að sameiginlegri viðskiptastefnu sambandsins gagnvart þriðju ríkjum. Um þessi mál er fjallað í samningsköflum 29 um tollabandalag og 30 um samskipti við ríki utan ESB.

Efni kafla

Meginreglan um frjálsa vöruflutninga er ein af grundvallarreglum Evrópska efnahagssvæðisins og felur í sér að hafa má frjáls viðskipti með vörur frá einum hluta þess til annars. Til að auðvelda frjálst flæði vöru og til að tryggja að einungis séu settar á markað öruggar vörur er í mörgum tilfellum þörf á að samræma reglur. Þá er ýmist notuð „eldri aðferðin (setning nákvæmra tæknilegra reglna um framleiðslu vörunnar) eða „nýja aðferðin (setning almennra grunnkrafta um öryggi hlutaðeigandi vöru og gefnar út tilvísanir til samevrópskra staðla þar sem er að finna tæknilegar reglur sem gilda um framleiðslu hennar).

Þessi samræming er einmitt meginefni þess kafla sem hér er fjallað um. Þeir vöreflokkar sem kaflinn fjallar um eru m.a. þessir: Vélknúin ökutæki, landbúnaðardráttarvélar, mælitæki, rafmagnsvörur, lyf, lækningatæki, snyrtivörur, vefnaðarvörur, hættuleg efni, áfengir drykkir, sprengiefni og tilbúinn áburður.

Gerðar eru kröfur um að aðildarríki búi yfir nægum stjórnsýslulegum styrk til að framfylgja reglum um vöruframleiðslu sem gerð er á grundvelli samevrópskra staðla, reglum sem gilda um mat á samræmi vöru við staðla, útgáfu samræmisvottorða sem eru vegabréf vörunnar á innri markaðinum, löggildingu mælitækja, framkvæmd markaðseftirlits og fleira. Þá þurfa ríki í sumum tilfellum að gera framkvæmdastjórninni viðvart um hömlur gegn frjálsum vöruviðskiptum. Einnig ber aðildarríkjum að tilkynna um lög og reglugerðir sem kunna að fela í sér tæknilegar viðskiptahindranir, sbr. nánari ákvæði í lögum nr. 57/2000, um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og þjónustu.

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Efni þessa kafla er í heild sinni hluti af EES samningnum og íslensk löggjöf er almennt í samræmi við grundvallarreglur á þessu sviði.

Mikilvægustu gerðir og sérlausnir

Í þessari greinargerð eru ekki taldar upp gerðir á sviði frjálsra vöruflutninga sem hafa verið innleiddar á Íslandi með EES samningnum án sérlausna og eru því þegar hluti af íslenskri löggjöf. Meginniðurstöður úr rýni þeirra gerða sem ekki hafa verið felldar inn í EES samninginn gefur að líta hér á eftir. Gerðir sem hafa verið innleiddar með aðlögunum eru listaðar þar fyrir aftan.

Lagabreytinga er þörf vegna ákvarðana 768/2008 og 764/2008 og reglugerðar 765/2008 um samræmismat, og faggildingu. Gert er ráð fyrir að gerðirnar verði felldar inn í EES samninginn á þessu ári. Frumvarpsdrög til innleiðingar gerðunum liggja þegar fyrir.

Hugsanlega er þörf á aðlögun vegna reglugerðar 726/2004/EB og tilskipana 2001/83/EB og 2001/82/EB um markaðsleyfi lyfja, með síðari breytingum. Sjá nánar undir liðnum Hugsanlegar sérlausnir fyrir Ísland.

Reglugerð 1107/2009 um markaðssetningu plöntuvarnarefna kemur í stað tilskipunar 91/414 um markaðssetningu plöntuvarnarefna sem er hluti af EES samningnum. Ísland hefur haft aðlögun við tilskipunina og þarf einnig að aðlögun við reglugerðina. Sjá nánar undir liðnum Hugsanlegar sérlausnir fyrir Ísland.

Þörf er á lagasetningu vegna tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2 um að koma á fót grunngerð fyrir staðgögn innan ESB (svonefnd INSPIRE tilskipun). Gert er ráð fyrir að tilskipunin verði tekin upp í EES samninginn. Umhverfisráðherra lagði fram frumvarp á vorþingi 2010 sem innleiðir tilskipunina. Kostnaðarmat hefur ekki farið fram.

Þessu til viðbótar skal nefnd reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1007/2009 frá 16. september 2009 um viðskipti með selaafurðir. Reglugerðin bannar, f.f. á grundvelli dýraverndarsjónarmiða, innflutning og viðskipti með selaafurðir á innri markaði ESB frá 20. ágúst 2010, með nokkrum undanþágum. Öll viðskipti með selaafurðir eru leyfð á Íslandi og myndi gildistaka reglugerðarinnar hér leiða til takmörkunar heimilda til viðskipta. Útflutningur frá ESB á selaafurðum virðist eftir sem áður heimill. Íslensk stjórnvöld hafa ekki viljað taka gerðina upp í EES samninginn og hafa sent frá sér yfirlýsingu og rökstuðning þess efnis. Haustið 2009 hófu Noregur og Kanada málaferli gegn ESB á vettvangi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) þar sem ríkin töldu bann ESB ganga gegn þjóðréttarlegum skuldbindingum þess á grundvelli GATT samningsins og annarra skuldbindinga innan WTO. Því máli er ekki lokið.

Ísland hefur fengið nokkrar sérlausnir við gerðir í þessum kafla. Sumar þeirra eru til komnar vegna tvíeðlis EES samningsins og verða óþarfar ef til aðildar kemur. Um aðrar var samið vegna sérstöðu landsins og er í flestum tilfellum nauðsynlegt að viðhalda. Undir 1. kafla heyrja 14 sérlausnir sem taldar eru hér á eftir. Talið er nauðsynlegt að viðhalda sjö þeirra.

Þær sérlausnir sem talið er nauðsynlegt að viðhalda eru eftirfarandi:

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

1.**91/414/EBE**

Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1)

EFTA ríkjunum verður frjálst að takmarka aðgang að mörkuðum sínum í samræmi við kröfur í gildandi löggjöf þeirra daginn sem ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar um að taka þessa tilskipun upp í EES samninginn tekur gildi. Tekin verður afstaða til nýrra EB reglna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 97. - 104. gr. samningsins.

Mat: *Tilskipunin hefur verið felld úr gildi. Í stað hennar kemur Reglugerð 1107/2009 um markaðssetningu plöntuvarnarefna. Ísland hefur haft aðlögun við tilskipunina og þarf einnig að aðlögun við reglugerðina þegar hún verður felld inn í EES samninginn. Sjá einnig undir umfjöllun um gerðir sem ekki hafa verið felldar inn í EES samninginn hér að framan og undir liðnum Hugsanlegar sérlausnir fyrir Ísland.*

2.**94/62/EB**

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtið. EB L 365, 31. 12. 1994, bls. 10).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir: Í stað texta upphafsmálsliðar 7. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi: „Grikklandi, Írlandi, Íslandi og Portúgal er heimilt vegna sérstöðu sinnar, þ.e. mikils fjölda smáeyja (Grikkland), sveita- og fjallahéraða (Írland), sveitahéraða og strjálbýlis (Ísland) og lítillar umbúðanotkunar enn sem komið er (Portúgal), að ákveða að:“

Mat: *Samningahópurinn telur nauðsynlegt að halda í þessa aðlögun vegna sérstakra aðstæðna á Íslandi. Í gerðinni eru ákvæði um endurnýtingarhlutfall. Með aðlöguninni er Íslandi heimilt að telja með í sínum tölum úrgang sem sendur er utan til endurnýtingar þar sem það magn sem fellur til hér á landi er það lítið að oft er endurnýting hér á landi óhagkvæm.*

3.**98/70/EB**

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og díseleldsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EBE (Stjtið. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58).

In point 4 (outermost regions) of Article 2, the words “Iceland, with regards to all of its territory,” shall be insterted after the word “department”.

Mat: *Samningahópurinn telur nauðsynlegt að viðhalda þessari aðlögun. Tilskipun 98/70/EB um gæði bensíns og díselolíu kom í stað tilskipana 85/210/EBE, 85/536/EBE og 87/441/EBE og breytti tilskipun 93/12/EBE. Tilskipunin setur heildstæðar gæðakröfur fyrir bensín og díselolíu til nota í vélknúnum farartækjum. Þessar gæðakröfu tóku gildi í 2 áföngum. Fyrri áfangi tók gildi 1.1.2000 og sá seinni 1.1.2005. Inni í tilskipuninni eru heimildarákvæði til að sækja um frestun á banni við sölu blýbensíns, lækun á brennisteini í díselolíu, og til að gera kröfur um strangari mörk vegna umhverfisáðstæðna. Þá eru inni kröfur um eftirlit, skil á skýrslum og endurskoðun ákvæða. Ísland setti þann fyrirvara við samþykkt tilskipunar 98/70/EB að ef önnur lönd fengju fyrirvara þá þyrfti*

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Ísland að fá sambærilega fyrirvara þar sem Ísland er algerlega háð innflutningi frá öðrum löndum og lagði fram rökstuðning fyrir því. Í rökstuðningi kom fram að hér á landi er einungis um eina löndunarstöð að ræða og að Ísland er eyja. Seinna var innleidd hér á landi tilskipun 2003/17/EB. Frá 1.1.2009 átti allt bensín og díselolía sem selt er og markaðssett á Íslandi að vera með brennisteinsinnihald undir 10 mg/kg. Innleiðingu á 98/70/EB er nú að finna í reglugerð nr. 560/2007 um fljótandi eldsneyti.

4.

1907/2006

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

(d) Að því er varðar vörur er falla undir tilskipun ráðsins 91/414/EB (varðandi markaðssetningu plöntuvarnarefna), verður EFTA ríkjunum frjálst að takmarka aðgang að mörkuðum sínum í samræmi við kröfur í gildandi löggjöf þeirra daginn sem ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar um að taka þessa tilskipun upp í EES samninginn tekur gildi. Tekin verður afstaða til nýrra EB reglna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 97. - 104. gr. samningsins.

Mat: Samningahópurinn telur nauðsynlegt að halda í aðlögunina vegna varnarefnagerða sem þegar eru komnar inn í EES samninginn. Ekki er þörf á aðlögun vegna nýrrar efnavörulöggjafar og er stefnt að því að innleiða hana að fullu, þ.e.a.s. REACH, GHS svo og væntanlega varnarefnalöggjöf ESB. Rökin fyrir því að halda í aðlögunina eru þau að óþarfi er að innleiða gömlu gerðirnar sem voru með aðlögun til þess eins að innleiða þær í millibilsástandi.

5.

1999/45

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/8/EB frá 23. janúar 2006 um breytingu á II., III. og V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna í því skyni að laga þá að tækniframförum.

(d) Að því er varðar vörur er falla undir tilskipun ráðsins 91/414/EB (varðandi markaðssetningu plöntuvarnarefna), verður EFTA ríkjunum frjálst að takmarka aðgang að mörkuðum sínum í samræmi við kröfur í gildandi löggjöf þeirra daginn sem ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar um að taka þessa tilskipun upp í EES samninginn tekur gildi. Tekin verður afstaða til nýrra EB reglna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 97. - 104. gr. samningsins.

Mat: Samningarhópurinn telur nauðsynlegt að halda í aðlögun vegna varnarefnagerða hvað varðar þær gerðir sem þegar eru komnar inn í EES samninginn. Ekki er þörf á aðlögun vegna nýrrar efnavörulöggjafar og er stefnt að því að innleiða hana að fullu, þ.e.a.s. REACH, GHS svo og væntanlega varnarefnalöggjöf ESB. Rökin fyrir því að halda í aðlögunina eru þau að óþarfi er að innleiða gömlu gerðirnar sem voru með aðlögun til þess eins að innleiða þær í millibilsástandi.

6.

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

94/63

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/63/EB frá 20. desember 1994 um varnir vegna losunar rokgjarnra lífrænna efnasambanda (VOC) við geymslu á bensíni og dreifingu þess.

Paragraph 4 of Annex I (Requirements for storage installations at terminal in respect of existing fixed-roof tanks) shall not apply to existing terminals in Iceland with a throughput of less than 5 000 metric tons per year, which are serviced by ships.

Mat: *Samningahópurinn telur nauðsynlegt að viðhalda þessari aðlögun. Samkvæmt tilskipuninni eiga allir birgðatankar með föstu þaki annað hvort að vera búnir gufusöfnunarbúnaði (vapour recovery unit) eða hafa fljótandi innra þak (internal floating roof). Tilskipunin gerir hvað þetta atriði varðar hvorki ráð fyrir stærðarmörkum né undanþágum vegna sérstakra aðstæðna. Flestum litlum birgðarstöðvum (minna en 5000 tonna gegnumstreymi á ári) hér á landi er þjónað með skipum, sem ekki mega af öryggisástæðum taka við eldsneytisgufum, þess vegna kemur gufugeymsla (intermediate storage of vapour) sem valkostur ekki til greina. Stöðvarnar eru undanþegnar öðrum ákvæðum tilskipunarinnar vegna þess hversu smáar þær eru. Því var talið eðlilegt að þær væru einnig undanþegnar ákvæðum um gufusöfnunarkerfi eða fljótandi innra þak. Rökin fyrir þessu voru m.a. þau að verulega kostnaðarsamt er að uppfylla kröfurnar og stöðvarnar eru staðsettar í strjálbýlum og oft afskekktum svæðum þar sem gufurnar valda ekki umtalsverðum heilsu- eða umhverfisskaða. Ísland taldi að gera mætti þessar kröfur ef nýjar stöðvar yrðu byggðar. Hins vegar lá í loftinu að framkvæmdastjórnin túlkaði tilskipunina þannig að Ísland gæti ekki vænst undanþágu fyrir litlar starfandi byggðarstöðvar og því var farið fram á umrædda bókun um að starfandi birgðastöðvar með gegnumstreymi minna en 5000 tonn á ári þyrftu ekki að uppfylla kröfur um fljótandi innra þak eða gufusöfnunarkerfi.*

7.**2003/2003**

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 frá 13. október 2003 um tilbúinn áburð (Stjtið. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) EFTA ríkjunum skal frjálst að takmarka aðgang að mörkuðum sínum með tilvísunar til kadmiúms í tilbúnum áburði í samræmi við þau ákvæði landslaga sem eru í gildi daginn sem samningur þessi tekur gildi. Samningsaðilar skulu endurskoða stöðuna sameiginlega árið 2009.

b) Í lið A.2 í I. viðauka bætist eftirfarandi við textann sem stendur í sviga í 1. tölulið, þriðju málsgrein í 6. dálki:

„Íslandi, Liechtenstein, Noregi“.

c) Í liðum B.1.1, B.2.1 og B.4 í I. viðauka bætist eftirfarandi við textann sem stendur í sviga á eftir (6b) í fyrsta undirlið annarrar málsgreinar 3. liðar í 5. dálki:

„Ísland, Liechtenstein, Noregur“.)

Mat: *Samningahópurinn telur nauðsynlegt að halda í þessa aðlögun vegna sérstakra aðstæðna á Íslandi. Íslenskur jarðvegur er snauður af þungmálminum kadmíum, en íslenskar rannsóknir frá Sámsstöðum hafa sýnt að kadmíum byggist hratt upp í landi þar sem fosfóráburður er notaður. Þessar tilraunir voru gerðar áður en sett var hámark á kadmíuminnihald áburðar. Íslenskur jarðvegur er eldfjallajarðvegur og því í eðli sínu ólíkur jarðvegsgerðum í Evrópu og því geta þungmálmar eins og kadmíum haft skaðlegri áhrif hér*

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

en í öðrum Evrópuríkjum. Því er mikilvægt að halda hreinleika jarðvegsins og þannig tryggja hreinleika íslenskra landbúnaðarafurða gagnvart kadmium.

Eftirfarandi sérlausnir eru þess eðlis að hópurinn telur ekki nauðsynlegt að viðhalda þeim komi til aðildar að ESB:

8.

2000/141

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum (Stjttíð. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1) sbr. ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar nr. 68/01:

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir: EFTA ríkin skulu taka fullan þátt í störfum nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum. Nákvæmt fyrirkomulag þátttöku fulltrúa EFTA ríkjanna skal vera í samræmi við ákvæði 4. gr. reglugerðarinnar. Þessir fulltrúar geta þó ekki tekið þátt í atkvæðagreiðslu og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Staða formanns skal sérstaklega ætluð fulltrúa sem tilnefndur er af aðildarríki bandalagsins. Innri starfsreglum þessarar nefndar skal breytt til að EFTA ríkin geti tekið virkan þátt í þeim.

EFTA ríkin skulu leggja fram fé til starfsemi nefndarinnar í samræmi við a-lið 1. mgr. 82. gr. samningsins.

Mat: Aðlögunin varðar nefndarsetu sem myndi óhjákvæmilega breytast ef til aðildar að Evrópusambandinu kæmi. Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

9.

2004/273

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna (Stjttíð. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) Texti 2. mgr. 11. gr. gildir ekki.

b) Í 15. gr. er vísað til nefndar sem komið var á fót með 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3677/90. Í tengslum við umfjöllun þeirrar nefndar á málefnum sem þessi reglugerð tekur til skulu EFTA ríkin taka fullan þátt í störfum hennar, en hafa þó ekki atkvæðarétt.]^{*)}

Mat: Aðlögunin varðar annars vegar nefndarsetu og hins vegar tilvísun í reglugerð ráðsins (EB) nr. 515/97 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu tolla- og landbúnaðarlaga sem ekki er hluti EES samningsins. Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

10.

2005/1277

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 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

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa (Stjttíð. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7):

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning varðar, aðlöguð sem hér segir: Gagnvart EFTA ríkjunum, sem eiga aðild að EES, gildir reglugerðin aðeins með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

Mat: Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005/EB er vitnað í reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa en hún er ekki hluti EES samningsins. Umrædd gerð yrði innleidd hér á landi ef til aðildar kæmi. Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

11.

79/117/EBE

Tilskipun ráðsins 79/117/EBE frá 21. desember 1978 um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni (Stjttíð. EB nr. L 33, 8.2.1979, bls. 36), eins og henni var breytt með:

EFTA ríkjunum verður frjálst að takmarka aðgang að mörkuðum sínum í samræmi við kröfur í gildandi löggjöf þeirra daginn sem samningur þessi tekur gildi. Tekin verður afstaða til nýrra EB reglna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 97. - 104. gr. samningsins.

Mat: Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

12.

90/1014

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1014/90/EBE frá 24. apríl 1990 um ítarlegar framkvæmdarreglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum (Stjttíð. EB nr. L 105, 25.4.1990, bls. 9)

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir: Við beitingu 2. og 6. gr. er [Íslandi og Noregi][...]*) heimilt að viðhafa 1200 g hámarksstyrkleika metýlalkóhólsinnihalds á hektólítra vínanda miðað við 100% rúmmál (í stað 1500g á hektólítra).

Mat: Framkvæmd hér á landi er varðar skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum er í fullu samræmi við reglugerðina. Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi

13.

1601/91

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 frá 10. júní 1991 um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á kryddvínnum, drykkjum blönduðum með kryddvínnum og hanastélum blönduðum með kryddvínnum (Stjttíð. EB nr. L 149, 14.6.1991, bls. 1):

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Ákvæði 8. (7. og 8. mgr.), 9. (2. mgr.), 10. og 11. gr. gilda ekki. (Regarding the labelling, presentation and advertising of the drinks, system of control and importation and marketing of spirits from third countries).

Mat: Framkvæmd hér á landi er varðar skilgreiningu, lýsingu og kynningu á kryddvínnum og skyldum drykkjum er í fullu samræmi við reglugerðina. Samningahópurinn telur að aðlögunin yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

14.

93/15/EBE

Tilskipun ráðsins 93/15/EBE frá 5. apríl 1993 um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota (Stjttíð. EB nr. L 121, 15. 5. 1993, bls. 20).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir: Í 2. mgr. 9. gr. mega EFTA ríkin, vegna eftirlits með flutningi, viðhafa eftirlit á landamærum í samræmi við innlendar reglur án allrar mismununar.

Mat: Tilskipunin er þegar framkvæmd án aðlögunarinnar. Samningahópurinn telur að aðlögunin sé óþörf og yrði óþörf ef til aðildar kæmi.

Áhrif kafla

- Helstu lagabreytingar

Helstu lagabreytingar eru tilgreindar í kaflanum um mikilvægustu gerðir og sérlausnir.

- Kerfisbreytingar / stofnanir

Kerfis- og/eða stofnanabreytingar eru ekki fyrir séðar.

- Fjárhagsleg áhrif

Þó að gerðir ESB á sviði samræmismats, faggildingar og markaðseftirlits séu að fullu innleiddar hér á landi er framkvæmd þeirra nokkuð ábótavant. Ástæður þessa eru m.a. takmarkaður framleiðsluiðnaður og útflutningur iðnvarnings. ESA hefur ekki gert athugasemdir við framkvæmd ESB löggjafar á þessu sviði. Í skýrslu sinni frá 24. febrúar nefnir framkvæmdastjórnin að bæta þurfi framkvæmd reglna á sviði samræmismats, faggildingar og markaðseftirlits. Úrbætur á þessu sviði gætu falið í sér kostnað.

EES og Schengen (ef við á)

- Staða innleiðingar

Fjörutíu² gerðir hafa ekki verið innleiddar þrátt fyrir að frestur til innleiðingar sé liðinn. Helsta ástæða tafa á innleiðingu gerða á þessu sviði er sú að beðið er eftir íslenskri þýðingu. ESA hefur sent íslenskum stjórnvöldum formlega áminningu vegna skorts á innleiðingu átta gerða og rökstutt álit vegna einnar gerðar.

² Miðað er við lista frá ESA um innleiðingu tilskipana og reglugerða frá júní 2010.

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

- Undanþágur

Undanþágur eru listaðar í kaflanum um *Helstu gerðir og sérlausnir*.

Alþjóðasamningar sem eiga undir kaflann

Fjallað er um alþjóðasamninga á sviði vöruviðskipta í greinargerð um 30. kafla.

ESB stofnanir og sjóðir sem eiga undir kaflann

Eftirtaldar stofnanir Evrópusambandsins eiga undir þennan kafla

Lyfjastofnun Evrópu (*European Medicines Agency - EMA*).

Evrópska efnastofnunin (*European Chemicals Agency - ECHA*).

Ísland er nú þegar aðili að þessum stofnunum. Að því er varðar EMA er þó sú takmörkun á aðildinni að Ísland ber ábyrgð á og kostnað af þýðingum upplýsinga um miðlæg lyf yfir á íslensku. Við aðild að ESB myndi ábyrgð og kostnaður af þessu verki flytjast til stofnunarinnar.

Ísland hefur fullan aðgang að nefndum ECHA en einungis áheyrnaraðild að stjórn stofnunarinnar. Við ESB aðild fengi Ísland fulla aðild að stjórninni.

Starf staðlastofnana tengist efni þessa kafla en þær teljast þó ekki til stofnana ESB. Staðlaráð Íslands (SÍ) á aðild að evrópsku staðlasamtökunum CEN (*European Committee for Standardisation*) og CENELEC (*European Committee for Electrotechnical Standardisation*) sem eru sjálfstæðar stofnanir með umboð til að gefa út staðla. Aðild að þessu starfi fylgir sú skuldbinding að gera alla staðla sem frá samtökunum koma að íslenskum stöðlum. SÍ er jafnframt aukaaðili að ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*). Aðild að ESB ætti ekki að fela í sér breytingar á staðlasviðinu fyrir utan að hægt yrði að sækja um styrki til að láta þýða staðla á íslensku.

Sjónarmið sem mikilvægt er að hafa í huga þegar til viðræðna kemur

- Mikilvægustu hagsmunir

Mikilvægt er talið að viðhalda nokkrum sérlausnum, sbr. kaflann *Mikilvægustu gerðir og sérlausnir* hér að framan.

- Sérlausnir og fordæmi frá öðrum ríkjum

Fordæmi eru fyrir því innan Evrópusambandsins að ríki viðurkenni markaðsleyfi fyrir lyf sem gefið er út af öðru aðildarríki. Þannig viðurkennir Luxemborg t.d. markaðsleyfi sem gefin eru út í Belgíu. Það hjálpar þessum ríkjum að viðurkennd tungumál eru fleiri en eitt og því þarf ekki að yfirfæra upplýsingar um lyf á ný tungumál. Þetta getur haft umtalsverðan sparnað í för með sér.

- Hugsanlegar sérlausnir fyrir Ísland

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Út frá fyrrnefndu fordæmi er verið að kanna möguleikann á því að óska eftir sérlausn varðandi útgáfu og gildi markaðsleyfa fyrir lyf og tungumálakröfur á fylgiseðlum og pakkningum lyfja (t.d. þannig að markaðsleyfi fyrir lyf í Danmörku gæti einnig gilt á Íslandi). Þar koma til skoðunar reglugerð 726/2004/EB, og tilskipanir 2001/83/EB og 2001/82/EB með síðari breytingum.

Stefnt er að því að innleiða reglugerð 1107/2009 um markaðssetningu plöntuvarnarefna en aðlagana er þörf til að byrja með. Þær eru helst þessar:

- Á sérstöku aðlögunartímabili verður nauðsynlegt að heimila núgildandi skráningar, sbr. íslenska reglugerð nr. 50/1984. Slíkar skráningar yrðu í samræmi við kröfur tilskipunar nr. 91/414/EBE og hliðstæðar þeim sem gerð er krafa um samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- Vegna ákvæða um markaðsleyfi og gagnkvæmar viðurkenningar þarf lögbært yfirvald á Íslandi að geta tekið við umsóknum frá aðilum á EES svæðinu og aðilar á Íslandi að geta sótt um leyfi til lögbærs yfirvalds í öðru ríki.

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.