

# EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske  
unions tidende

**Nr. 32**

21. årgang

28.5.2014

## I EØS-ORGANER

### 1. EØS-komiteen

<b>2014/EØS/32/01</b>	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97.....	1
<b>2014/EØS/32/02</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1082/2003 av 23. juni 2003 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 med hensyn til minstekrav til kontrollene som skal foretas i forbindelse med systemet for identifikasjon og registrering av storfe.....	11
<b>2014/EØS/32/03</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 499/2004 av 17. mars 2004 om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 med hensyn til fristen og modellen for rapportering i storfesektoren .....	15
<b>2014/EØS/32/04</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2004 av 29. april 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 med hensyn til øremerker, pass og registre på driftsenheten .....	17
<b>2014/EØS/32/05</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 644/2005 av 27. april 2005 om godkjenning av et særlig system for identifikasjon av storfe som av kulturelle og historiske årsaker holdes på godkjente driftsenheter i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 .....	23
<b>2014/EØS/32/06</b>	Kommisjonsvedtak av 22. oktober 2004 om lenging av fristen for å sette øremerker på visse dyr av storfe som vert haldne i naturreservat i Nederland [meldt under nummeret K(2004) 4013] (2004/764/EF) .....	25
<b>2014/EØS/32/07</b>	Kommisjonsvedtak av 18. januar 2006 om forlengelse av fristen for å påsette øremerker på dyr av visse storfe [meddelt under nummer K(2006) 43] (2006/28/EF).....	27
<b>2014/EØS/32/08</b>	Kommisjonsvedtak av 13. februar 2006 om godkjenning av at den italienske databasen for storfe er i full drift [meldt under nummeret K(2006) 350] (2006/132/EF) .....	29
<b>2014/EØS/32/09</b>	Kommisjonsvedtak av 29. august 2007 om endring av vedlegg IV til rådsdirektiv 90/539/EØF med hensyn til modeller for veterinærattester til bruk ved handel innenfor Fellesskapet med fjørfe og rugeegg for å ta hensyn til visse helsekrav [meddelt under nummer K(2007) 3999] (2007/594/EF) .....	30
<b>2014/EØS/32/10</b>	Kommisjonsvedtak av 18. oktober 2007 om godkjenning av planen for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin i visse område av Ungarn [meldt under nummeret K(2007) 5053] (2007/683/EF).....	50
<b>2014/EØS/32/11</b>	Kommisjonsvedtak av 7. november 2007 om endring av rådsdirektiv 64/432/EØF, 90/539/EØF, 92/35/EØF, 92/119/EØF, 93/53/EØF, 95/70/EF, 2000/75/EF, 2001/89/EF og 2002/60/EF og av kommisjonsvedtak 2001/618/EF og 2004/233/EF med omsyn til lister over nasjonale referanselaboratorium og statlege institutt [meldt under nummeret K(2007) 5311] (2007/729/EF).....	51

<b>2014/EØS/32/12</b>	Kommisjonsvedtak av 6. desember 2007 om fastsetjing av ein modell for listene over einingar som er godkjende av medlems- statane i samsvar med ulike føresegner i veterinærregelverket til Fellesskapet, og om reglane som gjeld for oversending av desse listene til Kommisjonen [ <i>meldt under nummeret K(2007) 5882</i> ] (Kodifisert utgåve) (2007/846/EF) .....61
<b>2014/EØS/32/13</b>	Kommisjonsvedtak av 21. desember 2007 om godkjenning av planane for 2008 for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin og naudvaksinasjon av slike svin og svin i driftseiningar mot denne sjukdommen i Romania [ <i>meldt under nummeret K(2007) 6699</i> ] (2007/870/EF) .....67
<b>2014/EØS/32/14</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 393/2008 av 30. april 2008 om godkjenning av astaxantindimetyldisuksinat som tilsetningsstoff i fôrvarer .....71
<b>2014/EØS/32/15</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer .....73
<b>2014/EØS/32/16</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 505/2008 av 6. juni 2008 om godkjenning av ny bruk av 3-fytase (Natuphos) som tilsetningsstoff i fôrvarer.....138
<b>2014/EØS/32/17</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 516/2008 av 10. juni 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 184/2007, (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 1380/2007 og (EF) nr. 165/2008 med hensyn til vilkårene for godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer .....141
<b>2014/EØS/32/18</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 552/2008 av 17. juni 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 2380/2001 og (EF) nr. 1289/2004 med hensyn til godkjenningstilskårene for visse tilsetningsstoffer i fôrvarer .....143
<b>2014/EØS/32/19</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 554/2008 av 17. juni 2008 om godkjenning av 6-fytase (Quantum Phytase) som tilsetningsstoff i fôrvarer .....145
<b>2014/EØS/32/20</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/62/EF av 20. juni 2008 om visse unntak for godkjenning av landsortar av jordbruksvekstar og andre sortar som er naturleg tilpassa dei lokale og regionale tilhøva og truga av genetisk erosjon, og om marknadsføring av frø og setjpoteter av slike landsortar og andre sortar .....148
<b>2014/EØS/32/21</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/83/EF av 13. august 2008 om endring av direktiv 2003/91/EF om fastsetjing av gjennomføringstiltak for artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/55/EF med omsyn til kva eigenskapar som minst skal omfattast av og kva minstekrav som skal gjelde for gransking av visse grønsaksortar .....155
<b>2014/EØS/32/22</b>	Kommisjonsvedtak av 16. juni 2008 om fritak for Bulgaria, Slovakia og Det sameinte kongeriket for visse krav om å nytte rådsdirektiv 66/401/EØF med omsyn til Galega orientalis Lam. [ <i>meldt under nummeret K(2008) 2664</i> ] (2008/462/EF).....158
<b>2014/EØS/32/23</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 123/2008 av 12. februar 2008 om endring og retting av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler.....159
<b>2014/EØS/32/24</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 345/2008 av 17. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater, omhandlet i rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler (Omarbeiding).....164
<b>2014/EØS/32/25</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 597/2008 av 24. juni 2008 om endring av forordning (EF) nr. 372/2007 om fastsettelse av midlertidige migrasjonsgrenser for myknere i pakninger i lokk som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler .....174

<b>2014/EØS/32/26</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/60/EF av 17. juni 2008 om fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff som kan nyttast i næringsmiddel (Kodifisert utgåve) .....176
<b>2014/EØS/32/27</b>	Kommisjonsvedtak av 17. juni 2008 om endring av vedtak 1999/217/EF med hensyn til registeret over aromastoffer til bruk i eller på næringsmidler [ <i>meddelt under nummer K(2008) 2336</i> ] (2008/478/EF) .....200
<b>2014/EØS/32/28</b>	Kommisjonsrekommandasjon av 4. februar 2008 om et samordnet overvåkingsprogram for Fellesskapet for 2008 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler på og i korn og visse andre produkter av vegetabilsk opprinnelse og om nasjonale overvåkingsprogrammer for 2009 [ <i>meddelt under nummer K(2008) 369</i> ] (2008/103/EF) .....201
<b>2014/EØS/32/29</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/15/EF av 15. februar 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hen blikk på oppføring av klotianidin som et aktivt stoff i vedlegg I.....210
<b>2014/EØS/32/30</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/16/EF av 15. februar 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av etofenproks som et aktivt stoff i vedlegg I.....213
<b>2014/EØS/32/31</b>	Kommisjonsdirektiv 2008/14/EF av 15. februar 2008 om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg III til nevnte direktiv til den tekniske utvikling .....216
<b>2014/EØS/32/32</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1494/2007 av 17. desember 2007 om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av etikettens utforming og ytterligere merkingskrav med hensyn til produkter og utstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser .....218
<b>2014/EØS/32/33</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1497/2007 av 18. desember 2007 om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av standardkrav til lekkasjekontroll for faste brannvernssystemer som inneholder visse fluorholdige klimagasser.....220
<b>2014/EØS/32/34</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1516/2007 av 19. desember 2007 om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av standardkrav til lekkasjekontroll for fast kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser .....222
<b>2014/EØS/32/35</b>	Kommisjonsvedtak av 7. april 2008 om harmoniserte vilkår for bruk av radiospektrum til mobilkommunikasjonstjenester om bord i luftfartøyer (MCA-tjenester) i Fellesskapet [ <i>meddelt under nummer K(2008) 1256</i> ] (2008/294/EF).....225
<b>2014/EØS/32/36</b>	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1100/2008 av 22. oktober 2008 om avskaffelse av medlemsstatenes grensekontroll i forbindelse med transport på vei og innlands vannvei (Kodifisert utgåve) .....230
<b>2014/EØS/32/37</b>	Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/58/EF av 23. oktober 2007 om endring av rådsdirektiv 91/440/EØF om utvikling av Fellesskapets jernbaner og direktiv 2001/14/EF om fordeling av jernbaneinfrastrukturkapasitet og innkreving av avgifter for bruk av jernbaneinfrastruktur .....237
<b>2014/EØS/32/38</b>	Kommisjonsvedtak av 6. mars 2008 om en teknisk spesifikasjon for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet «energi» i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog [ <i>meddelt under nummer K(2008) 807</i> ] (2008/284/EF).....244
<b>2014/EØS/32/39</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 875/2008 av 8. september 2008 om oppheving av forordning (EF) nr. 1962/2006 .....248

<b>2014/EØS/32/40</b>	Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/46/EF av 23. april 2008 om endring av direktiv 2004/40/EF om minstekrav til helse og sikkerhet med hensyn til eksponering av arbeidstakere for risikoer i forbindelse med fysiske agenser (elektromagnetiske felt) (attende særdirktiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF).....	250
<b>2014/EØS/32/41</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1062/2008 av 28. oktober 2008 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 453/2008 om kvartalsstatistikk over ledige stillinger i Fellesskapet når det gjelder framgangsmåter for sesongjustering og kvalitetsrapporter.....	252
<b>2014/EØS/32/42</b>	Europaparlaments- og rådsforordning (EF, EURATOM) nr. 1101/2008 av 22. oktober 2008 om oversending av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor (Kodifisert utgave).....	258
<b>2014/EØS/32/43</b>	Kommisjonsforordning (EF) nr. 1055/2008 av 27. oktober 2008 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 med hensyn til kvalitetskriterier og kvalitets-rapporter vedrørende betalingsbalansestatistikk .....	263
<b>2014/EØS/32/44</b>	Kommisjonsrekommandasjon av 5. juni 2008 om begrensning av erstatningsansvaret til revisorer og revisjonsselskaper som foretar lovfestet revisjon [ <i>meddelt under nummer K(2008) 2274</i> ] (2008/473/EF) .....	265

## **II EFTA-ORGANER**

- 1. EFTA-statenes faste komité**
- 2. EFTAs overvåkningsorgan**
- 3. EFTA-domstolen**

## **III EU-ORGANER**

- 1. Kommisjonen**

# EØS-ORGANER

2014/EØS/32/01

## EØS-KOMITEEN

### EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1760/2000

av 17. juli 2000

#### om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 og 152,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>(3)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(4)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 19 i rådsforordning (EF) nr. 820/97 av 21. april 1997 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter<sup>(5)</sup> er det fastsatt at det skal innføres et obligatorisk system for merking av storfekjøtt som skal være obligatorisk i alle medlemsstatene fra 1. januar 2000. I samme artikkel fastsettes det også at på grunnlag av forslag fra Kommisjonen, skal det vedtas alminnelige regler for det obligatoriske systemet før denne dato.
- 2) Ved rådsforordning (EF) nr. 2772/1999 av 21. desember 1999 om fastsettelse av alminnelige regler for et obligatorisk system for merking av storfekjøtt<sup>(6)</sup>, er det fastsatt at disse alminnelige reglene skal gjelde bare midlertidig i et tidsrom på høyst åtte måneder, det vil si fra 1. februar til 31. august 2000.
- 3) Av klarhetshensyn bør forordning (EF) nr. 820/97 oppheves og erstattes med denne forordning.

4) Som følge av det ustabile markedet for storfekjøtt og storfekjøttprodukter som skyldes bovin spongiform encefalopati-krisen, har den større åpenheten omkring vilkårene for produksjon og markedsføring av de aktuelle produktene, særlig når det gjelder sporbarhet, hatt en positiv innvirkning på konsumet av storfekjøtt. For å bevare og styrke forbrukernes tillit til storfekjøtt og for å unngå å villed dem, er det nødvendig å utvikle en ramme der opplysninger gjøres tilgjengelig for forbrukerne gjennom en passende og klar produktmerking.

5) For å oppnå dette er det viktig å opprette både et effektivt system for identifikasjon og registrering av storfe på produksjonsstadiet og et særskilt system for fellesskapsmerking i storfekjøttsektoren basert på objektive kriterier på markedsføringsstadiet.

6) En slik forbedring vil gi garantier for at det også blir mulig å oppfylle visse krav av allmenn interesse, særlig når det gjelder vern av menneskers og dyrs helse.

7) Dette vil dessuten bidra til å styrke forbrukernes tillit til kvaliteten på storfekjøtt og storfekjøttprodukter, bevare et høyt nivå for vern av menneskers helse og styrke den varige stabiliteten på markedet for storfekjøtt.

8) Ved artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i rådsdirektiv 90/425/EØF av 26. juni 1990 om veterinærkontroll og avlskontroll ved handel med visse levende dyr og produkter innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked<sup>(7)</sup>, er det fastsatt at dyr beregnet på handel innenfor Fellesskapet, skal identifiseres i samsvar med fellesskapsreglene og registreres på en slik måte at de kan spores tilbake til avsender- eller transitt driftsenheten, -senteret eller -organisasjonen, og at disse identifikasjons- og registreringssystemene innen 1. januar 1993 skal utvides til å omfatte forflytning av dyr innenfor hver medlemsstats territorium.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 204 av 11.8.2000, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT C 376 E av 28.12.1999, s. 42.

<sup>(2)</sup> EFT C 117 av 26.4.2000, s. 47.

<sup>(3)</sup> EFT C 226 av 8.8.2000, s. 9.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 12. april 2000 (ennå ikke offentliggjort i EFT), Rådets felles holdning av 6. juni 2000 (ennå ikke offentliggjort i EFT) og europaparlamentsbeslutning av 6. juli 2000 (ennå ikke offentliggjort i EFT).

<sup>(5)</sup> EFT L 117 av 7.5.1997, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 334 av 28.12.1999, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 224 av 18.8.1990, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49).

- 9) Ved artikkel 14 i rådsdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater, og om endring av direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF<sup>(1)</sup>, er det fastsatt at identifikasjonen og registreringen av slike dyr, bortsett fra slaktedyr og registrerte dyr av hestefamilien, i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i direktiv 90/425/EØF skal finne sted etter at denne kontrollen er utført.
- 10) Forvaltningen av visse fellesskapsstøtteordninger i landbrukssektoren krever individuell identifikasjon av visse typer husdyr. Identifikasjons- og registreringssystemene må derfor være egnet for anvendelse og kontroll av disse ordningene.
- 11) Det er nødvendig å sikre hurtig og effektiv utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene, slik at denne forordning kan anvendes på en korrekt måte. Det er fastsatt fellesskapsbestemmelser om dette ved rådsforordning (EØF) nr. 1468/81 av 19. mai 1981 om gjensidig bistand mellom medlemsstatenes forvaltningsmyndigheter og om samarbeid mellom dem og Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse av reglene for toll- eller landbrukssaker<sup>(2)</sup>, og ved rådsdirektiv 89/608/EØF av 21. november 1989 om gjensidig bistand mellom medlemsstatenes forvaltningsmyndigheter og om samarbeid mellom dem og Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse av veterinær- og avlsbestemmelsene<sup>(3)</sup>.
- 12) Gjeldende regler for identifisering og registrering av storfe er fastsatt i rådsdirektiv 92/102/EØF av 27. november 1992 om identifikasjon og registrering av dyr<sup>(4)</sup>, og i forordning (EF) nr. 820/97. Erfaringen har vist at gjennomføringen av direktiv 92/102/EØF ikke har vært helt tilfredsstillende med hensyn til storfe, og at ytterligere forbedring er nødvendig. Det er derfor nødvendig å vedta en egen forordning for storfe for å styrke direktivets bestemmelser.
- 13) Dersom innføringen av et forbedret identifikasjonssystem skal bli akseptert, er det viktig at produsentene ikke pålegges for store administrative krav. Det må fastsettes rimelige frister for gjennomføringen.
- 14) For å kunne tilbakespore dyr hurtig og effektivt av hensyn til kontrollen av Fellesskapets støtteordninger, må hver enkelt medlemsstat opprette en nasjonal edb-basert database som kan registrere dyrenes identitet, alle driftsenhetene på dens territorium og forflytningene av dyrene i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 97/12/EF av 17. mars 1997 om endring og ajourføring av direktiv 64/432/EØF om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet<sup>(5)</sup>, som klarlegger helsekravene i forbindelse med denne databasen.
- 15) Det er viktig at hver medlemsstat treffer de tiltak som eventuelt fortsatt er nødvendige for å sikre at den nasjonale edb-baserte databasen er i full drift så raskt som mulig.
- 16) Det må tas skritt for å sørge for at det foreligger tekniske vilkår som sikrer best mulig kommunikasjon mellom produsenten og databasen og en utstrakt bruk av databasene.
- 17) For å gjøre det mulig å tilbakespore forflytningene av storfe, må dyrene identifiseres med et øremerke i hvert øre og i prinsippet ledsages av et pass under alle forflytninger. Utformingen av øremerket og passet må fastsettes på fellesskapsplan. I prinsippet må det utstedes et pass for hvert dyr som har fått tildelt øremerke.
- 18) Dyr som importeres fra tredjestater i samsvar med direktiv 91/496/EØF, må omfattes av de samme kravene til identifikasjon.
- 19) Hvert dyr må beholde øremerkene hele livet.
- 20) På grunnlag av arbeidet i Det felles forskningssenter er Kommisjonen i ferd med å undersøke mulighetene for å identifisere dyr elektronisk.
- 21) Dyreholdere, unntatt transportører, må føre et ajourført register over dyrene på sine driftsenheter. Utformingen av registeret må fastsettes på fellesskapsplan. Vedkommende myndighet må på anmodning ha tilgang til dette registeret.
- 22) Medlemsstatene kan fordele kostnadene ved gjennomføringen av disse tiltakene på hele storfekjøttsektoren.
- 23) Myndigheten eller myndighetene som er ansvarlige for gjennomføringen av den enkelte avdeling i denne forordning, må utpekes.
- 24) Det bør innføres et obligatorisk system for merking av storfekjøtt som skal være obligatorisk i alle medlemsstater. I samsvar med det obligatoriske systemet skal næringsdrivende og organisasjoner som markedsfører storfekjøtt, på merket angi opplysninger om storfekjøttet og om det stedet hvor dyret eller dyrene som storfekjøttet stammer fra, ble slaktet.

<sup>(1)</sup> EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56. Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 144 av 2.6.1981, s. 1. Direktivet opphevet ved forordning (EF) nr. 515/97 (EFT L 82 av 22.3.1997, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT L 351 av 2.12.1989, s. 34.

<sup>(4)</sup> EFT L 355 av 5.12.1992, s. 32. Direktivet sist endret av tiltredelsesakten av 1994.

<sup>(5)</sup> EFT L 109 av 25.4.1997, s. 1.

- 25) Det obligatoriske systemet for merking av storfekjøtt bør styrkes fra 1. januar 2002. Innenfor rammen av det obligatoriske systemet skal næringsdrivende og organisasjoner som markedsfører storfekjøtt, i tillegg angi på merket opplysninger om opprinnelse, særlig om det stedet hvor dyret eller dyrene som storfekjøttet stammer fra, ble født, oppfôret og slaktet.
- 26) Opplysninger i tillegg til opplysningene om det stedet hvor dyret eller dyrene som storfekjøttet stammer fra, ble født, oppfôret og slaktet, kan gis innenfor rammen av det frivillige systemet for merking av storfekjøtt.
- 27) Det obligatoriske systemet for opprinnelsesmerking bør ha trådt i kraft fra 1. januar 2002, idet det bare kreves fullstendige opplysninger om forflytninger av storfe i Fellesskapet for dyr som er født etter 31. desember 1997.
- 28) Det obligatoriske systemet for merking av storfekjøtt bør også gjelde for storfekjøtt som importeres til Fellesskapet. Det må imidlertid tas hensyn til det faktum at ikke alle opplysninger som kreves for merking av storfekjøtt produsert i Fellesskapet, er tilgjengelige for næringsdrivende eller organisasjoner i tredjestater. Det bør derfor fastsettes hvilke minimumsopplysninger som tredjestater må sikre er angitt i merkingen.
- 29) For næringsdrivende eller organisasjoner som produserer og markedsfører kvernet storfekjøtt, og som ikke er i stand til å framskaffe alle opplysninger som kreves i henhold til det obligatoriske systemet for merking av storfekjøtt, må det fastsettes unntak som sikrer et visst minimum av opplysninger.
- 30) Formålet med merking er å skape størst mulig åpenhet omkring markedsføringen av storfekjøtt.
- 31) Bestemmelsene i denne forordning må ikke påvirke rådsforordning (EØF) nr. 2081/92 av 14. juli 1992 om beskyttelse av geografiske betegnelser og opprinnelsesbetegnelser for landbruksvarer og næringsmidler<sup>(1)</sup>.
- 32) For alle andre angivelser enn dem som hører under det obligatoriske systemet for merking av storfekjøtt, bør det også fastsettes en fellesskapsramme for merking av storfekjøtt, og i lys av de forskjellige beskrivelsene av storfekjøtt som markedsfører i Fellesskapet, er opprettelsen av et frivillig system for merking av storfekjøtt den mest hensiktsmessige løsningen. Dersom et slikt frivillig merkingssystem skal fungere effektivt, må det være mulig å spore merket storfekjøtt tilbake til dyret eller dyrene det stammer fra. Merkingen som gjøres av en næringsdrivende eller en organisasjon, skal godkjennes først etter at vedkommende myndighet har mottatt en spesifikasjon. Næringsdrivende og organisasjoner skal bare ha rett til å merke storfekjøtt dersom merket inneholder deres navn eller identifikasjonslogo. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal ha tillatelse til å trekke tilbake sin godkjenning av hvilken som helst spesifikasjon i tilfelle uregelmessigheter. For å sikre at merkingsspesifikasjonene kan bli anerkjent i hele Fellesskapet, er det nødvendig å sørge for utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene.
- 33) Næringsdrivende og organisasjoner som importerer storfekjøtt til Fellesskapet fra tredjestater, ønsker kanskje også å merke sine produkter i samsvar med det frivillige merkingssystemet. Det bør derfor fastsettes bestemmelser som i størst mulig omfang gjør det mulig å sikre at tiltakene for merking av importert storfekjøtt er like pålitelige som for storfekjøtt fra Fellesskapet.
- 34) Ved overgangen fra bestemmelsene fastsatt i avdeling II i forordning EF nr. 820/97, til bestemmelsene i denne forordning kan det oppstå vanskeligheter som det ikke er tatt hensyn til i denne forordning. For å være forberedt på disse mulighetene bør Kommisjonen derfor kunne vedta nødvendige overgangsbestemmelser. Kommisjonen bør også være bemyndiget til å løse særlige praktiske problemer, når dette er berettiget.
- 35) For å sikre at tiltakene fastsatt i denne forordning er pålitelige, er det nødvendig å pålegge medlemsstatene å utføre egnede og effektive kontrolltiltak. Disse kontrollene skal ikke berøre annen kontroll som Kommisjonen kan foreta analogt med artikkel 9 i rådsforordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 av 18. desember 1995 om beskyttelse av Det europeiske fellesskaps økonomiske interesser<sup>(2)</sup>.
- 36) Det må fastsettes egnede sanksjoner i tilfelle overtredelse av bestemmelsene i denne forordning.
- 37) De nødvendige tiltak for gjennomføringen av denne forordning bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(3)</sup> —

<sup>(1)</sup> EFT L 208 av 24.7.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 312 av 23.12.1995, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1036/1999 (EFT L 127 av 21.5.1999, s. 4).

<sup>(3)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

## VEDTATT DENNE FORORDNING:

## AVDELING I

## Identifikasjon og registrering av storfe

## Artikkel 1

1. Hver medlemsstat skal opprette et system for identifikasjon og registrering av storfe i samsvar med bestemmelsene i denne avdeling.

2. Bestemmelsene i denne avdeling får anvendelse med forbehold for fellesskapsregler som kan bli fastsatt for utryddelse og bekjempelse av sykdommer, og med forbehold for direktiv 91/496/EØF og forordning (EØF) nr. 3508/92<sup>(1)</sup>. Bestemmelsene i direktiv 92/102/EØF som gjelder særskilt for storfe, får imidlertid ikke lenger anvendelse fra den dato da disse dyrene skal identifiseres i samsvar med denne avdeling.

## Artikkel 2

I denne avdeling menes med:

- «dyr» dyr av storfe som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) og c) i direktiv 64/432/EØF<sup>(2)</sup>,
- «driftsenhet» enhver virksomhet eller bygning, eller ved utegangeroppdrett, ethvert sted innenfor samme medlemsstats territorium der det holdes, oppdrettes eller håndteres dyr nevnt i denne forordning,
- «dyreholder» enhver fysisk eller juridisk person som har ansvar for dyr, også midlertidig, herunder under transport eller på et marked,
- «vedkommende myndighet» den sentrale myndighet eller myndighetene i en medlemsstat som er ansvarlige for å foreta veterinærkontroll og for gjennomføringen av denne avdeling, eller når det gjelder kontroll av tilskudd, myndighetene som er ansvarlige for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 3508/92.

## Artikkel 3

Systemet for identifikasjon og registrering av storfe skal omfatte følgende elementer:

- a) øremerker for identifikasjon av det enkelte dyr,
- b) edb-baserte databaser,
- c) dyrepass,
- d) individuelle registre som føres på den enkelte driftsenhet.

Kommisjonen og vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat skal ha tilgang til alle opplysninger nevnt i denne avdeling. Medlemsstatene og Kommisjonen skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre tilgang til disse opplysningene for alle berørte parter, herunder berørte forbrukerorganisasjoner godkjent av medlemsstaten, forutsatt at dataene sikres fortrolig

behandling og beskyttelse i henhold til nasjonal lovgivning.

## Artikkel 4

1. Alle dyr på en driftsenhet som er født etter 31. desember 1997, eller som etter 1. januar 1998 er beregnet på handel innenfor Fellesskapet, skal identifiseres med et øremerke som festes i hvert øre og er godkjent av vedkommende myndighet. Begge øremerkene skal være påført samme entydige identifikasjonskode som gjør det mulig å identifisere det enkelte dyr og driftsenheten det ble født på. Som unntak fra disse kravene kan dyr som er født før 1. januar 1998 og beregnet på handel innenfor Fellesskapet etter denne dato, fram til 1. september 1998 identifiseres i samsvar med direktiv 92/102/EØF.

Som unntak fra første ledd kan dyr som er født før 1. januar 1998 og beregnet på handel innenfor Fellesskapet etter denne dato med henblikk på umiddelbar slaktning, fram til 1. september 1999 identifiseres i samsvar med direktiv 92/102/EØF.

Storfe beregnet på kulturelle eller sportslige arrangementer (unntatt messer og utstillinger), kan istedenfor øremerker identifiseres med et identifikasjonssystem som er godkjent av Kommisjonen og gir de samme garantier.

2. Øremerket skal påsettes innen en frist som regnes fra dyrets fødsel og fastsettes av medlemsstaten, i alle tilfeller før dyret flyttes fra driftsenheten det ble født på. Fristen skal til og med 31. desember 1999 ikke være lenger enn 30 dager, og etter denne dato ikke lenger enn 20 dager.

På anmodning fra en medlemsstat og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2, kan imidlertid Kommisjonen fastsette under hvilke omstendigheter medlemsstatene kan forlenge maksimumsfristen.

Dyr født etter 31. desember 1997, kan ikke flyttes fra en driftsenhet med mindre de er identifisert i samsvar med bestemmelsene i denne artikkel.

3. Dyr som er importert fra en tredjestat og har gjennomgått kontrollene nevnt i direktiv 91/496/EØF og blir værende på Fellesskapets territorium, skal innen en frist som fastsettes av medlemsstaten, men senest 20 dager etter de nevnte kontrollene, og i alle tilfeller før de flyttes fra driftsenheten, identifiseres på bestemmelsesdriftsenheten med et øremerke i samsvar med bestemmelsene i denne artikkel.

Det er imidlertid ikke nødvendig å identifisere dyret dersom bestemmelsesdriftsenheten er et slakteri i medlemsstaten der kontrollene er foretatt, og dyret slaktes innen 20 dager etter kontrollene.

<sup>(1)</sup> EFT L 355 av 5.12.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1036/1999 (EFT L 127 av 21.5.1999, s. 4).

<sup>(2)</sup> EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet er ajourført ved direktiv 97/12/EF (EFT L 109 av 25.4.1997, s. 1) og sist endret ved direktiv 98/99/EF (EFT L 358 av 31.12.1998, s. 107).



Tredjestatens opprinnelige identifikasjon skal registreres i den edb-baserte databasen nevnt i artikkel 5, eller dersom denne ennå ikke er i full drift, i registrene nevnt i artikkel 3, sammen med identifikasjonskoden som bestemmelsesmedlemsstaten har tildelt.

4. Dyr fra en annen medlemsstat skal beholde sitt opprinnelige øremerke.

5. Øremerker må ikke fjernes eller skiftes uten tillatelse fra vedkommende myndighet.

6. Øremerkene skal tildeles driftsenheten og fordeles og festes på dyrene på en måte som fastsettes av vedkommende myndighet.

7. Senest 31. desember 2001 skal Europaparlamentet og Rådet på grunnlag av en rapport fra Kommisjonen ledsaget av eventuelle forslag og etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 95, gjøre vedtak om muligheten av å innføre elektronisk identifikasjon på bakgrunn av framskrittene som er gjort på dette området.

#### Artikkel 5

Vedkommende myndighet i medlemsstatene skal opprette en edb-basert database i samsvar med bestemmelsene i artikkel 14 og 18 i direktiv 64/432/EØF.

De edb-baserte databasene skal senest 31. desember 1999 være i full drift, og skal fra denne dato inneholde alle data som kreves i samsvar med nevnte direktiv.

#### Artikkel 6

1. Fra 1. januar 1998 skal vedkommende myndighet utstede et pass for hvert dyr som skal identifiseres i samsvar med artikkel 4, innen 14 dager etter meldingen om dyrets fødsel, eller når det gjelder dyr importert fra tredjestater, innen 14 dager etter meldingen om den berørte medlemsstats nye identifikasjon av dyret i samsvar med artikkel 4 nr. 3. Vedkommende myndighet kan utstede pass til dyr fra en annen medlemsstat på samme vilkår. I disse tilfellene skal passet som ledsager dyret ved ankomsten, leveres til vedkommende myndighet, som skal returnere det til medlemsstaten som utstedte det.

På anmodning fra en medlemsstat og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2, kan imidlertid Kommisjonen fastsette under hvilke omstendigheter maksimumsfristen kan forlenges.

2. Når et dyr flyttes, skal passet ledsage det.

3. Som unntak fra nr. 1 første punktum og fra nr. 2, kan medlemsstater:

- som har en edb-basert database som etter Kommisjonens vurdering er i full drift i samsvar med artikkel 5, bestemme at det skal utstedes pass bare for dyr beregnet på handel innenfor Fellesskapet, og at disse dyrene skal

ledsages av passet sitt bare når de flyttes fra den berørte medlemsstatens territorium til en annen medlemsstats territorium, og i så fall skal passet inneholde opplysninger fra den edb-baserte databasen.

I disse medlemsstatene skal passet som ledsager dyret ved import fra en annen medlemsstat, leveres til vedkommende myndighet ved ankomsten.

- fram til 1. januar 2000 godkjenne at det utstedes kollektive dyrepass for besetninger som flyttes innenfor den berørte medlemsstaten, forutsatt at disse besetningene har samme opprinnelse og bestemmelsessted og ledsages av veterinærattest.

4. Når et dyr dør, skal dyreholderen returnere passet til vedkommende myndighet innen sju dager etter dyrets død. Dersom dyret sendes til et slakteri, skal slakteriets leder ha ansvaret for at passet returneres til vedkommende myndighet.

5. Når dyr eksporteres til tredjestater, skal den siste dyreholderen levere passet til vedkommende myndighet på eksportstedet.

#### Artikkel 7

1. Alle dyreholdere, unntatt transportører, skal:

- føre et ajourført register,
- når den edb-baserte databasen er i full drift, rapportere alle forflytninger til og fra driftsenheten og alle fødsler og dødsfall av dyr på driftsenheten sammen med datoene for disse tilfellene til vedkommende myndighet innen en frist som skal fastsettes av medlemsstaten, som skal være på mellom tre og sju dager etter at tilfellet inntraff. På anmodning fra en medlemsstat og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2, kan imidlertid Kommisjonen fastsette under hvilke omstendigheter medlemsstatene kan forlenge maksimumsfristen, og fastsette særlige regler for forflytning av storfe som om sommeren beiter på forskjellige steder i fjellområder.

2. Alle dyreholdere skal i påkommende tilfelle og i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6, fylle ut passet umiddelbart etter ankomst av hvert dyr til og før avgang av hvert dyr fra driftsenheten og påse at passet ledsager dyret.

3. Alle dyreholdere skal på anmodning gi vedkommende myndighet alle opplysninger om opprinnelse, identifikasjon og eventuelt bestemmelsessted for dyr som de har eid, holdt, transportert, omsatt eller slaktet.

4. Registeret skal ha et format som er godkjent av vedkommende myndighet, det skal føres manuelt eller på datamaskin, og det skal til enhver tid på anmodning stå til rådighet for vedkommende myndighet i en minimumsperiode som skal fastsettes av vedkommende myndighet, men som skal være minst tre år.

*Artikkel 8*

Medlemsstatene skal utpeke den myndighet som er ansvarlig for å påse at denne avdeling overholdes. De skal underrette hverandre og Kommisjonen om hvem denne myndighet er.

*Artikkel 9*

Medlemsstatene kan la dyreholderne dekke kostnadene i forbindelse med systemene nevnt i artikkel 3 og kontrollene nevnt i denne avdeling.

*Artikkel 10*

De nødvendige tiltak for gjennomføringen av denne avdeling skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

Disse tiltakene skal særlig omfatte:

- a) bestemmelser om øremerkene,
- b) bestemmelser om passet,
- c) bestemmelser om registeret,
- d) minstekrav til kontrollene som skal utføres,
- e) anvendelse av administrative sanksjoner,
- f) overgangsbestemmelser som kreves for å lette anvendelsen av denne avdeling.

**AVDELING II****Merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter***Artikkel 11*

En næringsdrivende eller en organisasjon som definert i artikkel 12, som:

- i henhold til avsnitt I i denne avdeling skal merke storfekjøtt på alle trinn i markedsføringen,
- i henhold til avsnitt II i denne avdeling ønsker å merke storfekjøtt på salgsstedet slik at det gis andre opplysninger enn dem som er fastsatt i artikkel 13, om visse særtrekk eller produksjonsvilkår for det merkede kjøttet eller dyret det stammer fra,

skal gjøre dette i samsvar med denne avdeling.

Denne avdeling får anvendelse uten å berøre andre relevante fellesskapsregler, særlig om storfekjøtt.

*Artikkel 12*

I denne avdeling menes med:

- «storfekjøtt» alle produkter som hører under KN-kode 0201, 0202, 0206 10 95 og 0206 29 91,
- «merking» festing av merke på ett eller flere kjøttstykker eller deres emballasje, eller når det gjelder ikke-ferdigpakkede varer, skriftlig og synlig forbrukerinformasjon på salgsstedet,
- «organisasjon» en gruppe næringsdrivende fra samme eller forskjellige sektorer av storfekjøtt-handelen.

**AVSNITT I****Fellesskapssystem for obligatorisk merking av storfekjøtt***Artikkel 13***Alminnelige regler**

1. Næringsdrivende og organisasjoner som markedsfører storfekjøtt i Fellesskapet, skal merke det i samsvar med denne artikkel.

Det obligatoriske merkingssystemet skal sikre at det er forbindelse mellom på den ene siden identifikasjonen av en skrott, en kvart skrott eller kjøttstykker, og på den andre siden

det enkelte dyr, eller, der dette er tilstrekkelig for å kontrollere nøyaktigheten av opplysningene på merket, den berørte gruppen av dyr.

2. Et merke skal inneholde følgende opplysninger:

- a) et referansenummer eller en referansekode som sikrer forbindelsen mellom kjøttet og dyret eller dyrene. Dette nummeret kan være det identifikasjonsnummeret for det enkelte dyr som storfekjøttet stammer fra, eller identifikasjonsnummeret for en gruppe av dyr,
- b) godkjeningsnummeret for slakteriet der dyret eller gruppen av dyr ble slaktet, og medlemsstaten eller tredjestaten der slakteriet ligger. Angivelsen skal ha følgende form: «Slaktet i (medlemsstatens eller tredjestatens navn) (godkjeningsnummer)»,
- c) godkjeningsnummeret for nedskjæringsanlegget der skroten eller gruppen av skrotter ble nedskåret, og medlemsstaten eller tredjestaten der anlegget ligger. Angivelsen skal ha følgende form: «Nedskåret i (medlemsstatens eller tredjestatens navn) (godkjeningsnummer)».

3. Medlemsstaten kan imidlertid fram til 31. desember 2001, dersom det finnes tilstrekkelige opplysninger i identifikasjons- og registreringssystemet for storfe, som nevnt i avdeling I, beslutte at det for storfekjøtt fra dyr som er født, oppdrettet og slaktet på deres territorium, også må angis tilleggsopplysninger på merkene.

4. Et obligatorisk system som fastsatt i nr. 3, må ikke føre til forstyrrelser i handelen mellom medlemsstatene.

Gjennomføringsordningene som skal gjelde i de medlemsstatene som ønsker å anvende bestemmelsene i nr. 3, må godkjennes på forhånd av Kommisjonen.

5. a) Fra 1. januar 2002 skal næringsdrivende og organisasjoner også angi følgende opplysninger på merket:
  - i) medlemsstaten eller tredjestaten der dyret er født,
  - ii) medlemsstatene eller tredjestatene der oppføringen fant sted,
  - iii) medlemsstaten eller tredjestaten der slaktingen fant sted.

- b) Dersom storfekjøttet stammer fra dyr som er født, oppdrettet og slaktet:
- i) i én og samme medlemsstat, kan angivelsen imidlertid være som følger: «Opprinnelse: (medlemsstatens navn)»,
  - ii) i én og samme tredjestat, kan angivelsen imidlertid være som følger: «Opprinnelse: (tredjestatens navn)».

#### Artikkel 14

##### Unntak fra det obligatoriske merkingssystemet

Som unntak fra artikkel 13 nr. 2 bokstav b) og c) og fra artikkel 13 nr. 5 bokstav a) punkt i) og ii), skal en næringsdrivende eller en organisasjon som produserer kvernet storfekjøtt, angi følgende på merkingen: «Produsert i (medlemsstatens eller tredjestatens navn)», avhengig av hvor kjøttet er produsert, og «Opprinnelse i» når den eller de berørte stater ikke er produksjonsstaten.

Den forpliktelsen som er fastsatt i artikkel 13 nr. 5 bokstav a) punkt iii), gjelder for dette kjøttet fra datoen da denne forordning trer i kraft.

Den næringsdrivende eller organisasjonen kan imidlertid tilføye følgende opplysninger på merket for kvernet storfekjøtt:

- én eller flere angivelser nevnt i artikkel 13, og/eller
- datoen da det aktuelle kjøttet ble produsert.

På bakgrunn av erfaringen og ut fra eventuelle behov kan det vedtas tilsvarende bestemmelser for nedskåret kjøtt og for avskjær etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

#### Artikkel 15

##### Obligatorisk merking av storfekjøtt fra tredjestater

Som unntak fra artikkel 13 skal storfekjøtt som er importert til Fellesskapet, og som ikke alle de opplysninger som er fastsatt i artikkel 13, foreligger for, etter framgangsmåten nevnt i artikkel 17 merkes med angivelsen: «Opprinnelse: utenfor EF» og «Slaktet i: (tredjestatens navn)».

#### AVSNITT II

##### Frivillig merkingssystem

#### Artikkel 16

##### Alminnelige regler

1. For merker som inneholder andre opplysninger enn dem som er fastsatt i avsnitt I i denne avdeling, skal den enkelte næringsdrivende eller organisasjon sende inn en spesifikasjon for godkjenning til vedkommende myndighet i den medlemsstaten der produksjonen eller salget av det aktuelle storfekjøttet finner sted. Vedkommende myndighet kan også utarbeide spesifikasjoner for bruk i den berørte medlemsstaten, forutsatt at bruken av dem ikke er obligatorisk.

De frivillige merkingsspesifikasjonene skal angi:

- hvilke opplysninger merket skal inneholde,
- hvilke tiltak som skal treffes for å sikre at opplysningene er nøyaktige,
- hvilket kontrollsystem som skal anvendes i alle produksjons- og markedsførsledd, herunder kontrollen som skal utføres av et uavhengig organ godkjent av vedkommende myndighet og utpekt av den næringsdrivende eller organisasjonen. Disse organene skal oppfylle kriteriene definert i europeisk standard EN/45011,
- når det gjelder en organisasjon, hvilke tiltak som skal treffes overfor et medlem som ikke overholder spesifikasjonene.

Medlemsstatene kan vedta at kontrollene utført av et uavhengig organ, kan erstattes av kontroller utført av en vedkommende myndighet. Vedkommende myndighet skal i så fall rå over det kvalifiserte personell og de ressurser som er nødvendige for å utføre de relevante kontroller som kreves.

Kostnadene ved kontrollene fastsatt i denne avdeling, skal dekkes av den næringsdrivende eller organisasjonen som bruker merkingssystemet.

2. For å kunne godkjenne en spesifikasjon, skal vedkommende myndighet på grunnlag av en grundig undersøkelse av elementene nevnt i nr. 1, ha oppnådd sikkerhet for at det påtenkte merkingssystemet er pålitelig og fungerer etter hensikten. Vedkommende myndighet skal avvise spesifikasjoner som ikke sikrer at det er forbindelse mellom identifikasjonen av en skrott, en kvart skrott eller kjøttstykker og det enkelte dyr, eller der dette er tilstrekkelig for å kontrollere nøyaktigheten av opplysningene på merket, de berørte dyrene.

Spesifikasjoner som muliggjør merker som inneholder villedende eller uklare opplysninger, skal også avvises.

3. Dersom produksjonen og/eller markedsføringen av storfekjøtt finner sted i to eller flere medlemsstater, skal vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene undersøke og godkjenne de innsendte spesifikasjonene forutsatt at opplysningene i dem berører virksomhet som finner sted på deres respektive territorier. I disse tilfellene skal den berørte medlemsstaten anerkjenne godkjenninger gitt av andre medlemsstater.

Spesifikasjonen skal anses godkjent av vedkommende myndighet dersom den innen en frist som skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i samsvar med artikkel 23 nr. 2 og regnes fra dagen etter at søknaden ble innsendt, verken er blitt avslått eller godkjent og det ikke er bedt om tilleggsopplysninger.

4. Dersom vedkommende myndigheter i alle berørte medlemsstater godkjenner den innsendte spesifikasjonen, skal den berørte næringsdrivende eller organisasjon ha rett til å merke storfekjøtt, forutsatt at merket inneholder vedkommendes navn eller logo.

5. Som unntak fra nr. 1-4 kan Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2, fastsette en framskyndet eller forenklet framgangsmåte for godkjenning i særskilte tilfeller, særlig for storfekjøtt i små forbrukerforpakninger eller stykningsdeler i enkeltpakninger som er merket i en medlemsstat i samsvar med en godkjent spesifisering og innført til en annen medlemsstats territorium, forutsatt at det ikke er tilføyd opplysninger på det opprinnelige merket.

6. En medlemsstat kan beslutte at navnet på én eller flere av dets regioner ikke må brukes, særlig når navnet på en region:

- kan skape forvirring eller vanskeligheter i forbindelse med kontroll,
- er forbeholdt storfekjøtt innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 2081/92.

Når det er gitt tillatelse til det, skal navnet på regionen suppleres med navnet på medlemsstaten.

7. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om gjennomføringen av denne artikkel og særlig om de opplysningene som er angitt på merkene. Kommisjonen skal underrette de andre medlemsstatene i Forvaltningskomiteen for storfekjøtt nevnt i artikkel 23 nr. 1 bokstav b), og det kan om nødvendig, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 2, fastsettes regler for disse opplysningene, og det kan særlig pålegges begrensninger.

#### *Artikkel 17*

Frivillig system for merking av storfekjøtt fra tredjestater

1. Dersom produksjonen av storfekjøtt helt eller delvis finner sted i en tredjestat, skal næringsdrivende og organisasjoner ha rett til å merke storfekjøtt i samsvar med dette avsnitt bare dersom de i tillegg til å oppfylle kravene nevnt i artikkel 16, har fått godkjent sine spesifikasjoner av vedkommende myndighet utpekt for dette formål av hver av de berørte tredjestater.

2. For at en godkjenning gitt av en tredjestat skal være gyldig i Fellesskapet, må tredjestaten på forhånd ha gitt Kommisjonen melding om:

- vedkommende myndighet som er utpekt,
- framgangsmåtene og kriteriene som vedkommende myndighet skal følge når den undersøker spesifiseringen,
- alle næringsdrivende og organisasjoner som har fått godkjent sine spesifikasjoner av vedkommende myndighet.

Kommisjonen skal oversende disse meldingene til medlemsstatene.

Dersom Kommisjonen på grunnlag av disse meldingene konkluderer med at framgangsmåtene og/eller kriteriene som anvendes i en tredjestat, ikke tilsvarer standardene fastsatt i denne forordning, skal Kommisjonen etter samråd med

den berørte tredjestaten vedta at godkjenninger gitt av denne tredjestaten, ikke er gyldige i Fellesskapet.

#### *Artikkel 18*

##### **Sanksjoner**

Dersom det viser seg at en næringsdrivende eller organisasjon ikke har overholdt spesifiseringen nevnt i artikkel 16 nr. 1, kan medlemsstaten tilbakekalle godkjenningen fastsatt i artikkel 16 nr. 2, eller stille ytterligere krav som må oppfylles for at godkjenningen skal beholdes, uten at dette berører tiltak som treffes av organisasjonen selv eller det uavhengige kontrollorganet fastsatt i artikkel 16.

#### **AVSNITT III**

##### **Alminnelige bestemmelser**

#### *Artikkel 19*

##### **Nærmere regler**

De nødvendige tiltak for gjennomføringen av denne avdeling skal vedtas i samsvar med forvaltningsmetoden nevnt i artikkel 23 nr. 2. Disse tiltakene omfatter særlig:

- a) definisjon av størrelsen på en gruppe av dyr som nevnt i artikkel 13 nr. 2 bokstav a),
- b) definisjon av kvernet storfekjøtt, avskjær av storfekjøtt eller nedskåret storfekjøtt som nevnt i artikkel 14,
- c) definisjon av særlige opplysninger som kan angis på merkene,
- d) tiltak som kreves for å lette overgangen fra anvendelsen av forordning (EF) nr. 820/97 til anvendelsen av denne avdeling,
- e) tiltak som kreves for å løse bestemte praktiske problemer. Slike tiltak kan, dersom de er behørig begrunnet, avvike fra visse deler av denne avdeling.

#### *Artikkel 20*

##### **Utpeking av vedkommende myndigheter**

Medlemsstatene skal utpeke vedkommende myndighet eller myndigheter som har ansvaret for gjennomføringen av denne avdeling, innen 14. oktober 2000.

#### *Artikkel 21*

Senest 14. august 2003 skal Kommisjonen framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport og eventuelt forslag om utvidelse av virkeområdet for denne forordning til å omfatte bearbejdede produkter som inneholder storfekjøtt og storfekjøttprodukter.

## AVDELING III

## Felles bestemmelser

## Artikkel 22

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at bestemmelsene i denne forordning overholdes. Kontrollene som er fastsatt, skal utføres uten å berøre kontroller som Kommisjonen kan foreta i henhold til artikkel 9 i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95.

Eventuelle sanksjoner som medlemsstatene pålegger dyreholderne, skal stå i forhold til hvor alvorlig overtredelsen er. Sanksjonene kan når det er berettiget, omfatte en restriksjon med hensyn til forflytning av dyr til eller fra driftsenheten til den berørte dyreholderen.

2. Sakkyndige fra Kommisjonen skal sammen med vedkommende myndigheter:

- a) kontrollere at medlemsstatene oppfyller bestemmelsene i denne forordning,
- b) foreta kontroll på stedet for å sikre at kontrollene utføres i samsvar med denne forordning.

3. En medlemsstat på hvis territorium det foretas kontroll, skal gi de sakkyndige fra Kommisjonen all den bistand de trenger for å utføre sine oppgaver.

Kontrollresultatene skal drøftes med vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten før endelig rapport blir utarbeidet og utsendt.

4. Dersom Kommisjonen anser at kontrollresultatene berettiger det, skal den i Den faste veterinærkomité nevnt i artikkel 23 nr. 1 bokstav c), iverksette en undersøkelse av situasjonen. Den kan gjøre nødvendige vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 3.

5. Kommisjonen skal overvåke utviklingen og kan i lys av den og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 3, endre eller oppheve vedtakene nevnt i nr. 4.

6. Eventuelle nærmere regler for anvendelsen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 nr. 3.

## Artikkel 23

1. Kommisjonen skal bistå:

- a) ved gjennomføringen av artikkel 10, av Komiteen for Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket som er nevnt i artikkel 11 i rådsforordning (EF) nr. 1258/1999<sup>(1)</sup>,
- b) ved gjennomføringen av artikkel 19, av Forvaltningskomiteen for storfekjøtt, nedsatt ved artikkel 42 i rådsforordning (EF) nr. 1254/1999<sup>(2)</sup>,
- c) ved gjennomføringen av artikkel 22, av Den faste veterinærkomité, nedsatt ved rådsbeslutning 68/361/EØF<sup>(3)</sup>,

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse med hensyn til artikkel 8 i denne.

Fristen nevnt i artikkel 4 nr. 3 i beslutning 1999/468/EF, er fastsatt til én måned.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse med hensyn til artikkel 8 i denne.

Fristen nevnt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF, er fastsatt til tre måneder.

4. Komiteene fastsetter sin forretningsorden.

## Artikkel 24

1. Forordning (EF) nr. 820/97 oppheves.

2. Henvisninger til forordning (EF) nr. 820/97 skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegget.

## Artikkel 25

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Den får anvendelse på storfekjøtt som stammer fra dyr som er slaktet fra og med 1. september 2000.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. juli 2000.

*For Europaparlamentet*

N. FONTAINE

President

*For Rådet*

J. GLAVANY

Formann

<sup>(1)</sup> EFT L 160 av 26.6.1999, s. 103.

<sup>(2)</sup> EFT L 160 av 26.6.1999, s. 21.

<sup>(3)</sup> EFT L 255 av 18.10.1968, s. 23.

## VEDLEGG

## Sammenligningstabell

Forordning (EF) nr. 820/97	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikkel 6	Artikkel 6
Artikkel 7	Artikkel 7
Artikkel 8	Artikkel 8
Artikkel 9	Artikkel 9
Artikkel 10	Artikkel 10
Artikkel 11	—
Artikkel 12	Artikkel 11
Artikkel 13	Artikkel 12
Artikkel 14 nr. 1	Artikkel 16 nr. 1
Artikkel 14 nr. 2	Artikkel 16 nr. 2
Artikkel 14 nr. 3	Artikkel 16 nr. 5
Artikkel 14 nr. 4	Artikkel 16 nr. 4
Artikkel 15	Artikkel 17
Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 16 nr. 3
Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 16 nr. 3
Artikkel 16 nr. 3	Artikkel 13 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 17	Artikkel 18
Artikkel 18	Artikkel 19
Artikkel 19	—
Artikkel 20	Artikkel 20
Artikkel 21	Artikkel 22
Artikkel 22	Artikkel 25

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1082/2003****2014/EØS/32/02****av 23. juni 2003****om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 med hensyn til minstekrav til kontrollene som skal foretas i forbindelse med systemet for identifikasjon og registrering av storfe(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 10 bokstav d), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2630/97 av 29. desember 1997 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsforordning (EF) nr. 820/97 med hensyn til minstekrav til kontrollene som skal foretas i forbindelse med systemet for identifikasjon og registrering av storfe<sup>(2)</sup> er blitt betydelig endret flere ganger<sup>(3)</sup>. Av klarhetshensyn og av praktiske årsaker bør nevnte forordning kodifiseres.
- 2) Det bør defineres minstekrav til de kontrollene som skal foretas, for å sikre korrekt gjennomføring av systemet for identifikasjon og registrering av storfe.
- 3) Vedkommende myndighet i hver medlemsstat bør foreta kontroller på grunnlag av en risikoanalyse. Risikoanalysen bør ta hensyn til alle relevante faktorer, særlig med hensyn til menneskers og dyrs helse.
- 4) I prinsippet bør alle dyr på en driftsenhet kontrolleres. Dersom det av praktiske grunner ikke er mulig å samle dyrene på driftsenheten i løpet av 48 timer, kan imidlertid vedkommende myndighet fastsette en egnet ordning med stikkprøvekontroll.
- 5) Vedkommende myndighet i hver medlemsstat bør foreta kontroller på stedet, som normalt skal være uannmeldte, som fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 3508/92 av 27. november 1992 om fastsettelse av et integrert forvaltnings- og kontrollsystem for visse av Fellesskapets støtteordninger<sup>(4)</sup>, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 495/2001<sup>(5)</sup>.

6) Medlemsstatene bør framlegge en årlig rapport for Kommisjonen med opplysninger om gjennomføringen av kontrollene.

7) Kommisjonen bør stille en modell for en slik rapport til rådighet for medlemsstatene.

8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket —

**VEDTATT DENNE FORORDNING:***Artikkel 1*

De kontrollene som er fastsatt innenfor rammen av systemet for identifikasjon og registrering av storfe, skal minst oppfylle minstekravene angitt i artikkel 2-5.

*Artikkel 2*

1. Vedkommende myndighet i hver medlemsstat skal foreta kontroller på stedet som kan utføres i forbindelse med andre kontroller fastsatt i Fellesskapets regelverk. Disse kontrollene skal hvert år omfatte minst 10 % av driftsenhetene på hver medlemsstats territorium. Dette minstenivået for kontroll skal økes umiddelbart dersom det blir fastslått at Fellesskapets regelverk for identifikasjon ikke er overholdt.

2. Som unntak fra nr. 1 kan et kontrollnivå på 5 % være tilstrekkelig for en medlemsstat som har en fullt fungerende database i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1760/2000, hvor det kan foretas effektive krysskontroller.

3. De driftsenhetene som skal kontrolleres av vedkommende myndighet, skal velges ut på grunnlag av en risikoanalyse.

4. Risikoanalysen av den enkelte driftsenhet skal særlig ta hensyn til:

- a) antall dyr på driftsenheten, herunder opplysninger om alle dyr som befinner seg og er identifisert på driftsenheten,
- b) faktorer som berører menneskers og dyrs helse, særlig forekomsten av tidligere sykdomsutbrudd,

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 156 av 25.6.2003, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 354 av 30.12.1997, s. 23.

<sup>(3)</sup> Se vedlegg II.

<sup>(4)</sup> EFT L 355 av 5.12.1992, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 72 av 14.3.2001, s. 6.

- c) det beløpet som driftsenheten har gjort krav på og/eller fått utbetalt som storfetilskudd per år, sammenholdt med det beløpet som ble utbetalt foregående år,
- d) vesentlige endringer i forhold til tidligere år,
- e) resultatene av kontroller som er foretatt tidligere år, særlig:
  - i) om driftsenhetens register føres korrekt som fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 2629/97<sup>(1)</sup>,
  - ii) om passene for dyrene på driftsenheten føres korrekt som fastsatt i forordning (EF) nr. 2629/97,
- f) korrekt videresending av opplysningene til vedkommende myndighet,
- g) andre kriterier som skal defineres av medlemsstatene.

5. For hver kontroll skal det utarbeides en rapport som er standardisert på nasjonalt plan, med opplysninger om kontrollresultatene og eventuelle utilfredsstillende forhold, begrunnelsen for kontrollen og hvilke personer som var til stede. Dyreholderen eller dennes representant skal ha mulighet til å underskrive rapporten og eventuelt gi sine merknader til innholdet i den.

6. Ved overtredelser av forordning (EF) nr. 1760/2000 skal kopier av rapporten nevnt i nr. 5 umiddelbart oversendes til vedkommende myndigheter som er ansvarlige for gjennomføringen av kommisjonsforordning (EF) nr. 2419/2001<sup>(2)</sup>.

#### *Artikkel 3*

1. Kontrollen skal omfatte alle de dyrene på driftsenheten som skal identifiseres i henhold til forordning (EF) nr. 1760/2000.
2. Som unntak fra nr. 1 kan vedkommende myndighet, dersom det av praktiske grunner ikke er mulig å samle dyrene på driftsenheten i løpet av 48 timer, fastsette en ordning med stikkprøvekontroll, forutsatt at det sikres et pålitelig kontrollnivå.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. juni 2003.

#### *Artikkel 4*

Kontroller på stedet skal normalt være uanmeldt. Dersom det gis forhåndsvarsel, skal det begrenses til det strengt nødvendige og skal normalt ikke overstige 48 timer.

#### *Artikkel 5*

1. Hver medlemsstat skal innen 1. juli hvert år framlegge en årlig rapport for Kommisjonen, med opplysninger om:

- a) antall driftsenheter i den berørte medlemsstaten,
- b) antall kontroller foretatt i henhold til artikkel 2,
- c) antall dyr som er kontrollert,
- d) eventuelle overtredelser,
- e) eventuelle sanksjoner pålagt i samsvar med artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1760/2000.

2. Opplysningene nevnt i nr. 1, skal oversendes Kommisjonen i henhold til den modellen som er angitt i vedlegg 1.

#### *Artikkel 6*

Forordning (EF) nr. 2630/97 oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordning skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

#### *Artikkel 7*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*For Kommisjonen*

Romano PRODI

*President*

<sup>(1)</sup> EFT L 354 av 30.12.1997, s. 19.

<sup>(2)</sup> EFT L 327 av 12.12.2001, s. 11.



*VEDLEGG I***Rapport om resultatene av kontroller foretatt i storfesektoren vedrørende fellesskapsbestemmelsene om identifikasjon og registrering**

1. Opplysninger om resultater i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav a), b) og c):
  - a) samlet antall driftsenheter som var registrert på medlemsstatens territorium ved begynnelsen av rapporterings-/kontrollperioden,
  - b) samlet antall kontrollerte driftsenheter,
  - c) samlet antall gjennomførte kontroller,
  - d) kriterier for risikoanalyse som fastsatt i artikkel 2 nr. 4 for utvelging av kontrollerte driftsenheter, med henvisning til den myndigheten som foretok disse kontrollene, og, om mulig, en spesifikasjon av utvelgingen i henhold til kriteriene for risikoanalyse.
  - e) samlet antall storfe som var registrert ved begynnelsen av rapporterings-/kontrollperioden,
  - f) samlet antall storfe som er kontrollert,
  - g) hvilken type kontroll som er foretatt, for eksempel fysisk kontroll, dokumentkontroll, kontroll av forsinkede meldinger om forflytninger.
2. Opplysninger om resultater i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav d) og e):
  - a) antall påviste overtredelser, særlig typer av avvik som er observert for hver type kontroll som er foretatt i samsvar med nr. 1 bokstav g),
  - b) sanksjoner (herunder type sanksjon og opplysninger om sanksjonenes oppfølging) som er pålagt i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 494/98<sup>(1)</sup>, framlagt i henhold til hvilken type kontroll som er foretatt, og hvilken type overtredelser som er påvist, i samsvar med nr. 1 bokstav g) og nr. 2 bokstav a).

---

<sup>(1)</sup> EFT L 60 av 28.2.1998, s. 78.

*VEDLEGG II***Opphevet forordning med endringer**

- Kommisjonsforordning (EF) nr. 2630/97 (EFT L 354 av 30.12.1997, s. 23)
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 132/1999 (EFT L 17 av 22.1.1999, s. 20)
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 1898/2000 (EFT L 228 av 8.9.2000, s. 22)

*VEDLEGG III***Sammenligningstabell**

Forordning (EF) nr. 2630/97	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 2 nr. 2
Artikkel 2 nr. 3	Artikkel 2 nr. 3
Artikkel 2 nr. 4 bokstav a)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav a)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav b)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav b)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav c)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav c)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav d)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav d)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav e) første strekpunkt	Artikkel 2 nr. 4 bokstav e) i)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav e) annet strekpunkt	Artikkel 2 nr. 4 bokstav e) ii)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav f)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav f)
Artikkel 2 nr. 4 bokstav g)	Artikkel 2 nr. 4 bokstav g)
Artikkel 2 nr. 5	Artikkel 2 nr. 5
Artikkel 2 nr. 6	Artikkel 2 nr. 6
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5	Artikkel 5
—	Artikkel 6
Artikkel 6	Artikkel 7
Vedlegg	Vedlegg I
—	Vedlegg II
—	Vedlegg III

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 499/2004****2014/EØS/32/03****av 17. mars 2004****om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 med hensyn til fristen og modellen for rapportering i storfesektoren(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 10 bokstav d), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1082/2003<sup>(2)</sup> er det fastsatt nærmere regler for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1760/2000 med hensyn til minstekrav til kontrollene som skal foretas i forbindelse med systemet for identifikasjon og registrering av storfe.
- 2) Fristen for innlevering av rapporter om de årlige kontrollene i samsvar med forordning (EF) nr. 1082/2003 bør stemme overens med fristen for framlegging av rapportene om de årlige tilskuddene i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 2419/2001 av 11. desember 2001 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av det integrerte forvaltnings- og kontrollsystemet for visse av Fellesskapets støtteordninger, innført ved rådsforordning (EØF) nr. 3508/92<sup>(3)</sup>.
- 3) For å sikre et effektivt samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen når det gjelder framlegging for Kommisjonen av kontrollresultatene fra storfesektoren

innenfor rammen av de årlige rapportene som er fastsatt i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1082/2003, er det viktig å forbedre den nåværende modellen for oversending av disse rapportene slik at rapportenes informasjonsverdi øker og opplysningene blir mer sammenlignbare.

4) Forordning (EF) nr. 1082/2003 bør derfor endres.

5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 1082/2003 gjøres følgende endringer:

1. i artikkel 5 nr. 1 erstattes «1. juli» med «31. august»,
2. vedlegg I erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. mars 2004.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 80 av 18.3.2004, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 156 av 25.6.2003, s. 9.

<sup>(3)</sup> EFT L 327 av 12.12.2001, s. 11. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 118/2004 (EUT L 17 av 24.1.2004, s. 7).

## VEDLEGG

## «VEDLEGG I

**Rapport om resultatene av kontroller foretatt i storfesektoren når det gjelder fellesskapsbestemmelsene om identifikasjon og registrering**

## 1. Generell informasjon om dyr og kontroller

Samlet antall driftsenheter <sup>(1)</sup> som var registrert på medlemsstatens territorium ved begynnelsen av rapporterings-/kontrollperioden	
Samlet antall kontrollerte driftsenheter	
Samlet antall gjennomførte kontroller	
Samlet antall storfe som var registrert ved begynnelsen av rapporterings-/kontrollperioden	
Samlet antall storfe på de kontrollerte driftsenhetene	

<sup>(1)</sup> Som definert i artikkel 2 annet strekpunkt i forordning (EF) nr. 1760/2000.

## 2. Påviste overtredelser etter art

	Berørte dyr	Berørte driftsenheter
1. Manglende identifikasjon av dyr		
2. Avvik i driftsenhetens register		
3. Manglende melding om fødsel, død eller forflytning		
4. Uregelmessigheter med dyrepass <sup>(2)</sup>		
5. Dyr/driftsenheter med bare én påvist overtredelse i nr. 1-4		
6. Dyr/driftsenheter med flere enn én påvist overtredelse i nr. 1-4		
7. Dyr/driftsenheter med samlet antall overtredelser (nr. 5 og 6)		

<sup>(2)</sup> Får ikke anvendelse på medlemsstater som har besluttet at passene bare skal utstedes til dyr beregnet på handel innenfor Fellesskapet i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1760/2000.

3. Pålagte sanksjoner i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 494/98<sup>(3)</sup>

	Berørte dyr	Berørte driftsenheter
1. Restriksjon med hensyn til forflytning av enkelte storfe		
2. Restriksjon med hensyn til forflytning av alt storfe på driftsenheten		
3. Destruering av dyr		
I alt		

<sup>(3)</sup> EFT L 60 av 28.2.1998, s. 78.»

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 911/2004****2014/EØS/32/04****av 29. april 2004****om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 med hensyn til øremerker, pass og registre på driftsenheten(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 7 nr. 1 og artikkel 10 bokstav a), b) og c), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2629/97 av 29. desember 1997 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsforordning (EF) nr. 820/97 med hensyn til øremerker, registre over driftsenheter og pass i forbindelse med systemet for identifikasjon og registrering av storfe<sup>(2)</sup>, er blitt betydelig endret flere ganger. For å oppnå klarhet og sammenheng i Fellesskapets regelverk bør disse gjennomføringsreglene samles i én rettsakt. Forordning (EF) nr. 2629/97 bør derfor oppheves og erstattes av denne forordning.
- 2) Øremerkene bør inneholde opplysninger om opprinnelsesmedlemsstaten og om det enkelte dyr. Den mest hensiktsmessige kodeformen for disse opplysningene er landkoden på to bokstaver sammen med høyst tolv sifre. Det kan tillates å benytte strekkoder i tillegg til landkoden og inntil tolv sifre.
- 3) Det bør tas hensyn til de vanskelighetene som vedkommende myndigheter i visse medlemsstater har påpekt med hensyn til identifikasjonskoden for storfe, og disse myndighetene bør få tillatelse til å benytte øremerker med alfanumerisk kode fram til utgangen av overgangsperioden. Det bør også tas hensyn til de vanskelighetene som er påpekt av vedkommende myndighet i Italia, og denne myndigheten bør få tillatelse til å benytte høyst tre ytterligere tegn, forutsatt at disse tegnene ikke utgjør en del av den numeriske koden.
- 4) For å unngå vanskeligheter ved handel med storfe innenfor Fellesskapet og for å klargjøre gjeldende regler, bør dyreholderne dersom de ønsker det og i samsvar med

nasjonale bestemmelser, på forhånd få skaffe seg et antall øremerker som tilsvarer deres behov for et tidsrom på høyst ett år.

- 5) Ved tap av øremerker bør det fastsettes bestemmelser om hvilke opplysninger erstatningsmerkene skal inneholde.
- 6) Det bør defineres visse ensartede minimumsregler for øremerkens design og layout.
- 7) Bestemmelsene om hvilke opplysninger øremerkene skal inneholde, bør gjennomgås på nytt på grunnlag av opprettelsen av databasen fastsatt i forordning (EF) nr. 1760/2000.
- 8) Opplysningene i passet og registeret bør ha en form som gjør det mulig å spore dyr.
- 9) Disse opplysningene bør stemme overens med de opplysningene som skal legges inn i databasen fastsatt i rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet<sup>(3)</sup>.
- 10) Dyreholderens frist til å rapportere om forflytning, fødsel og dødsfall av dyr, som skal fastsettes av medlemsstatene til mellom tre og sju dager, bør knyttes til tidspunktet for hendelsen. Det bør likevel tas hensyn til de vanskelighetene som medlemsstatene har påpekt med hensyn til rapportering om fødsler innenfor den foreskrevne fristen, og medlemsstatene bør derfor ha tillatelse til å regne den aktuelle fristen fra det tidspunktet dyret blir øremerket.
- 11) Det bør tas hensyn til de vanskelighetene som medlemsstatene har påpekt når det gjelder opplysningene i pass for storfe født før 1. januar 1998. Det bør også tas hensyn til de vanskelighetene som er påpekt i forbindelse med forberedelsene til Den tsjekkiske republikk, Estlands, Kypros', Latvias, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Slovenias og Slovakias tiltrædelse når det gjelder passene for dyr født før 1. januar 2004.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 163 av 30.4.2004, s. 65, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1. Forordningen endret ved tiltrædelsesakten av 2003.

<sup>(2)</sup> EFT L 354 av 30.12.1997, s. 9. Forordningen sist endret ved tiltrædelsesakten av 2003.

<sup>(3)</sup> EFT L 121 av 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 av 9.1.2004, s. 8).

- 12) Det bør være frivillig å gi visse opplysninger i pass for storfe født før 1. januar 1998, samt for storfe født før 1. januar 2004 i Den tsjekkiske republikk, Estland, Kypros, Latvia, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenia og Slovakia. Dette unntaket bør ikke tilsidesette forpliktelsen til å gi disse opplysningene i pass for storfe som er født på territoriet til en medlemsstat der det er fastsatt krav om dette i nasjonale regler.
- 13) På grunn av kontrolltiltakene i forbindelse med Fellesskapets støtteordninger, er det nødvendig at passet inneholder visse opplysninger om tilskuddene, i samsvar med rådsforordning (EF) nr. 1254/1999 av 17. mai 1999 om den felles markedsordning for storfekjøtt<sup>(1)</sup>.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## KAPITTEL I

### ØREMERKER

#### Artikkel 1

1. Øremerkene skal inneholde navnet, koden eller logoen til vedkommende myndighet som har tildelt øremerkene, samt tegnene fastsatt i nr. 2.
2. For tegnene som utgjør identifikasjonskoden på øremerket, gjelder følgende:
- a) de to første posisjonene skal identifisere medlemsstaten der driftsenheten som dyret først ble identifisert på, ligger; for dette formål benyttes landkoden på to bokstaver som er oppført i vedlegg I,
- b) tegnene etter landkoden skal være tall, og det skal ikke være mer enn tolv sifre. Spania, Irland, Italia, Portugal og Det forente kongerike kan imidlertid beholde sine systemer med alfanumerisk kode i stedet for de tolv sifrene etter landkoden for dyr som er født senest 31. desember 1999 når det gjelder Spania, Irland, Italia og Portugal, og når det gjelder Det forente kongerike, for dyr født senest 30. juni 2000.
3. I tillegg til opplysningene fastsatt i nr. 1, kan vedkommende myndighet tillate at det benyttes en strekkode.
4. Som unntak fra begrensningen i antall tegn fastsatt i nr. 2 bokstav b), kan vedkommende myndighet i Italia benytte høyst tre ytterligere tegn etter tegnrekken fastsatt i nr. 2. Disse tegnene

skal imidlertid ikke utgjøre en del av identifikasjonskoden i nr. 2.

5. Dyreholderne kan, dersom de ønsker det og i samsvar med nasjonale bestemmelser, på forhånd skaffe seg et antall øremerker som tilsvare deres behov for et tidsrom på høyst ett år. Vedkommende myndighet kan ikke på forhånd gi mer enn fem par øremerker til driftsenheter som ikke holder flere enn fem dyr.

6. Ved tap av et øremerke, kan erstatningsøremerket i tillegg til de fastsatte opplysningene og atskilt fra disse, inneholde opplysninger om hvilken utgave av erstatningsøremerket det er snakk om, uttrykt i romertall. I så fall skal identifikasjonskoden fastsatt i nr. 2, ikke endres. Erstatningsøremerker som en medlemsstat benytter på dyr født i en annen medlemsstat, skal minst inneholde den samme identifikasjonskoden, i tillegg til koden eller logoen til vedkommende myndighet som utferdiger det.

#### Artikkel 2

Øremerkene skal oppfylle følgende krav:

- a) de skal være framstilt av et bøyelig plastmateriale,
- b) de skal ikke kunne forfalskes og skal være lette å lese i hele dyrets levetid,
- c) de skal ikke kunne brukes på nytt,
- d) de skal være utformet slik at de blir sittende uten å påføre dyret lidelser,
- e) de skal bare ha preging som ikke kan fjernes, som fastsatt i artikkel 1.

#### Artikkel 3

Det første øremerket skal være utformet som følger:

- a) det skal bestå av to deler, en hanndel og en hunddel,
- b) hver av øremerkets deler skal bare inneholde opplysningene fastsatt i artikkel 1,
- c) hver av øremerkets deler skal være minst 45 mm lang,
- d) hver av øremerkets deler skal være minst 55 mm bred,
- e) tegnene skal være minst 5 mm høye.

#### Artikkel 4

Medlemsstatene kan velge andre materialer eller utforminger for det andre øremerket og kan beslutte å tilføye ytterligere opplysninger, forutsatt at kravene til opplysninger fastsatt i artikkel 1 nr. 1 og 2, overholdes.

<sup>(1)</sup> EFT L 160 av 26.6.1999, s. 21. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1782/2003 (EUT L 270 av 21.10.2003, s. 1).

*Artikkel 5*

Medlemsstatene skal underrette hverandre og Kommisjonen om utformingen av det første og det andre øremerket fastsatt i artikkel 3 og 4.

**KAPITTEL II****PASS OG REGISTRE PÅ DRIFTSENHETENE***Artikkel 6*

1. Passet skal minst inneholde:
  - a) opplysningene nevnt i artikkel 14 nr. 3 bokstav C punkt 1) første til sjuende strekpunkt i direktiv 64/432/EØF,
  - b) opplysningene nevnt i:
    - i) artikkel 14 nr. 3 bokstav C punkt 2) annet strekpunkt i direktiv 64/432/EØF, eller
    - ii) artikkel 14 nr. 3 bokstav C punkt 2) første strekpunkt, dersom databasen nevnt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1760/2000, er i full drift,
  - c) underskriften til dyreholderen/dyreholderne, unntatt transportøren. Når databasen er i full drift som fastsatt i artikkel 6 nr. 3 første strekpunkt i forordning (EF) nr. 1760/2000, kreves bare den siste dyreholderens underskrift,
  - d) navnet på den utstedende myndigheten,
  - e) datoen for utstedelsen av passet.
2. Med forbehold for kapittel I del A nr. 1 i vedlegget til rådsdirektiv 91/628/EØF om vern av dyr under transport<sup>(1)</sup>, kan en kalv på under fire uker flyttes, forutsatt at navlen er helet. I så fall kan medlemsstatene fastsette at den skal ledsages av et midlertidig pass som inneholder minst de opplysningene som er nevnt i nr. 1, i et format som er godkjent av vedkommende myndighet.

Det midlertidige passet skal utstedes av den første dyreholderen som har kalven, og skal suppleres av hver påfølgende dyreholder, unntatt transportørene. Dyreholderen skal framlegge det midlertidige passet for vedkommende myndighet innen dyret er fire uker gammelt, eller innen sju dager etter at dyret dør eller slaktes dersom dette skjer før det er fire uker gammelt. Dersom kalven lever ut over dette, skal vedkommende myndighet utstede et endelig pass i samsvar med bestemmelsene i nr. 1, innen 14 dager etter at det midlertidige passet er mottatt. Endelige pass skal inneholde opplysninger om alle tidligere forflytninger av kalven som er registrert på det midlertidige passet.

En kalv med et midlertidig pass kan flyttes høyst to ganger mellom driftsenheter. I henhold til dette nummer skal en forflytning mellom to driftsenheter via et marked eller en oppsamlingssentral for kalver, telle som én forflytning,

forutsatt at markedet eller oppsamlingssentralen for kalver på anmodning kan framlegge for vedkommende myndighet fullstendig dokumentasjon om de transaksjonene som er foretatt innenfor markedet eller oppsamlingssentralen.

3. Som unntak fra nr. 1 bokstav a) er opplysningene fastsatt i artikkel 14 nr. 3 bokstav C punkt 1) i direktiv 64/432/EØF, ikke obligatoriske i pass for storfe født før 1. januar 1998. Unntaket fastsatt i dette nummer, skal ikke berøre forpliktelsen til å gi ovennevnte opplysninger dersom dette kreves i henhold til nasjonale regler. Medlemsstatene skal underrette hverandre og Kommisjonen om hvilke bestemmelser som i praksis benyttes når det gjelder opplysningene nevnt i dette nummer.

4. For Den tsjekkiske republikk, Estland, Kypros, Latvia, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenia og Slovakia skal unntaket fastsatt i nr. 3, gjelde storfe født før 1. januar 2004.

*Artikkel 7*

I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 6, skal følgende opplysninger om tilskuddssituasjonen for hanndyr i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 1254/99, innføres i passet:

- a) søknad eller tildeling for første aldersgruppe,
- b) søknad eller tildeling for andre aldersgruppe.

*Artikkel 8*

Registeret på hver driftsenhet skal minst inneholde:

- a) ajourførte opplysninger fastsatt i artikkel 14 nr. 3 bokstav C punkt 1) første til fjerde strekpunkt i direktiv 64/432/EØF,
- b) datoen da dyret døde på driftsenheten,
- c) når det gjelder dyr som flyttes fra driftsenheten, navnet og adressen til dyreholderen, unntatt transportøren, eller identifikasjonskoden for driftsenheten dyret ble overført til, samt avgangsdatoen,
- d) når det gjelder dyr som kommer til driftsenheten, navnet og adressen til dyreholderen, unntatt transportøren, eller identifikasjonskoden for driftsenheten dyret ble overført fra, samt ankomstdatoen,
- e) navnet og underskriften til representanten for vedkommende myndighet som har kontrollert registeret, og datoen da kontrollen fant sted.

<sup>(1)</sup> EFT L 340 av 11.12.1991, s. 17. Direktivet sist endret ved rådsforordning (EØF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

*Artikkel 9*

I forbindelse med fødsler kan medlemsstatene når de fastsetter fristen på mellom tre og sju dager for dyreholderen til å rapportere tilfeller som fastsatt i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1760/2000, benytte datoen for øremerking av dyret i stedet for fødselsdatoen som startdato for den gjeldende fristen, forutsatt at det ikke dermed oppstår fare for forveksling mellom datoene i registrene.

*Artikkel 10*

Medlemsstatene skal underrette hverandre og Kommisjonen om modellen for passet og om det driftsenhetsregisteret som benyttes på deres territorium.

## KAPITTEL III

**SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 11*

1. Forordning (EF) nr. 2629/97 oppheves.
2. Henvisninger til forordning (EF) nr. 2629/97 skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 12*

Denne forordning trer i kraft 1. mai 2004.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. april 2004.

*For Kommisjonen*

*David BYRNE*

*Medlem av Kommisjonen*

---



*VEDLEGG I*

Koden på øremerket til storfe skal begynne med de bokstavene som kjenner og opprinnelsesmedlemsstaten i samsvar med følgende tabell:

Opprinnelsesmedlemsstat	ISO-kode
Østerrike	AT
Belgia	BE
Den tsjekkiske republikk	CZ
Kypros	CY
Danmark	DK
Estland	EE
Finland	FI
Frankrike	FR
Tyskland	DE
Hellas	EL
Ungarn	HU
Irland	IE
Italia	IT
Latvia	LV
Litauen	LT
Luxembourg	LU
Malta	MT
Nederland	NL
Polen	PL
Portugal	PT
Slovenia	SI
Slovakia	SK
Spania	ES
Sverige	SE
Det forente kongerike	UK

*VEDLEGG II***SAMMENLIGNINGSTABELL**

Forordning (EF) nr. 2629/97	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikkel 6 nr. 1, 2 og 4	Artikkel 6
Artikkel 6 nr. 3	Artikkel 9
Artikkel 7	Artikkel 7
Artikkel 8	Artikkel 8
Artikkel 9	Artikkel 10
-	Artikkel 11
Artikkel 10	Artikkel 12
Vedlegg	Vedlegg I
-	Vedlegg II

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 644/2005****2014/EØS/32/05****av 27. april 2005****om godkjenning av et særlig system for identifikasjon av storfe som av kulturelle og historiske årsaker holdes på godkjente driftsenheter i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 1 tredje ledd og den innledende setningen og bokstav a) i artikkel 10, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1760/2000 er det fastsatt at hver medlemsstat skal opprette et system for identifikasjon av storfe som skal omfatte flere måter å identifisere og registrere storfe på. I forordningen er det særlig fastsatt at alle dyr på en driftsenhet som er født etter 31. desember 1997, eller som etter 1. januar 1998 er beregnet på handel innenfor Fellesskapet, og når det gjelder dyr på en driftsenhet i Den tsjekkiske republikk, Estland, Kypros, Latvia, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenia eller Slovakia, som er født før tiltredelsesdatoen eller som etter denne dato er beregnet på handel innenfor Fellesskapet, skal identifiseres med et øremerke som er godkjent av vedkommende myndighet og påsatt hvert øre («godkjente øremerker»). I forordningen er det også fastsatt at begge øremerkene skal være påført samme entydige identifikasjonskode («entydig identifikasjonskode») som gjør det mulig å identifisere hvert enkelt dyr og driftsenheten det ble født på.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1760/2000 er det dessuten fastsatt at storfe beregnet på kultur- og sportsarrangementer (unntatt messer og utstillinger), istedenfor ved bruk av øremerker kan identifiseres med et identifikasjonssystem som er godkjent av Kommisjonen og gir de samme garantiene.
- 3) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2680/1999 av 17. desember 1999 om godkjenning av et system for identifikasjon av okser beregnet på kultur- og idrettsarrangementer<sup>(2)</sup>, er det fastsatt bestemmelser om slike okser registrert i stambøker til godkjente organisasjoner. Nevnte forordning får imidlertid bare anvendelse på visse okseraser og organisasjoner i visse medlemsstater.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 107 av 28.4.2005, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1. Forordningen endret ved tiltredelsesakten av 2003.

<sup>(2)</sup> EFT L 326 av 18.12.1999, s. 16.

- 4) Det bør derfor vedtas en særforordning for å innføre et særlig identifikasjonssystem for dyr som av vedkommende myndighet anerkjennes som dyr som av kulturelle og historiske årsaker («dyrene») holdes på driftsenheter som er godkjent for dette formålet av nevnte myndighet («driftsenhetene»).
- 5) Det særlige identifikasjonssystemet bør i samsvar med forordning (EF) nr. 1760/2000 gi mulighet til unntak bare med hensyn til påføring og fjerning av de godkjente øremerkene. Denne forordning skal ikke berøre anvendelsen av de andre bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1760/2000.
- 6) Som unntak fra forordning (EF) nr. 1760/2000 bør det fastsettes at de godkjente øremerkene kan fjernes uten tillatelse fra vedkommende myndighet, men under dennes kontroll, etter at dyrene er flyttet til driftsenhetene, og at det ikke er nødvendig å påføre slike øremerker på dyr som er født på slike driftsenheter. I begge tilfeller skal dyrene merkes med et særskilt identifikasjonsmiddel. De godkjente øremerkene bør påføres dyrene når de flyttes fra driftsenhetene, eller de bør følge dyrene dersom de flyttes direkte til andre driftsenheter.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål**

Ved denne forordning fastsettes det regler for et særlig system for identifikasjon av storfe som av vedkommende myndighet anerkjennes som dyr som av kulturelle og historiske årsaker («dyrene») holdes på driftsenheter som er godkjent for dette formålet av vedkommende myndighet («driftsenhetene»).

*Artikkel 2***Fjerning og påføring av øremerker som fastsatt i artikkel 4 nr. 1 første ledd i forordning (EF) nr. 1760/2000**

1. Dyreholderen skal til enhver tid være i besittelse av de to øremerkene som er godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 4 nr. 1 første ledd i forordning (EF) nr. 1760/2000 («de godkjente øremerkene»).

2. Som unntak fra artikkel 4 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1760/2000 kan, dersom dyrene skal flyttes til driftsenheten, de godkjente øremerkene fjernes fra dyrene uten tillatelse fra vedkommende myndighet, men under dennes kontroll, forutsatt at dyrene senest når de godkjente øremerkene fjernes, merkes med det identifikasjonsmiddelet som vedkommende myndighet har valgt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i denne forordning.

3. Som unntak fra artikkel 4 nr. 2 første ledd i forordning (EF) nr. 1760/2000 er det, dersom dyrene er født på driftsenheten, ikke obligatorisk å påføre de godkjente øremerkene, forutsatt at dyrene senest når de er 20 dager gamle, merkes med det identifikasjonsmiddelet som vedkommende myndighet har valgt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i denne forordning.

4. Før dyrene forlater driftsenheten, skal de godkjente øremerkene påføres dyrene.

Dersom dyrene flyttes direkte til andre driftsenheter nevnt i artikkel 1 i den samme medlemsstaten, er det imidlertid tilstrekkelig at de godkjente øremerkene følger dyrene når de flyttes.

#### *Artikkel 3*

##### **Identifikasjonsmidler**

1. Dyrene skal identifiseres med en entydig identifikasjonskode fastsatt i artikkel 4 nr. 1 første ledd i forordning (EF) nr. 1760/2000. Denne koden skal begynne seg

i ett av følgende identifikasjonsmidler som vedkommende myndighet skal fastsette:

- a) to øremerker i plast eller metall,
- b) ett øremerke i plast eller metall sammen med et svimerke,
- c) en tatovering, eller
- d) en elektronisk identifikator i form av en vombolus.

2. Som unntak fra nr. 1 kan vedkommende myndighet beslutte at dyrene kan identifiseres med en elektronisk identifikator i form av en injiserbar signalgiver, forutsatt at dyrene som identifiseres på denne måten, ikke inngår i næringsmiddelkjeden.

#### *Artikkel 4*

##### **Særskilt registreringskode**

Vedkommende myndighet skal tildele en særskilt registreringskode til hver av driftsenhetene.

Denne koden skal registreres i databasen for storfe som fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1760/2000.

#### *Artikkel 5*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 27. april 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/06****av 22. oktober 2004****om lenging av fristen for å setje øymerke på visse dyr av storfe  
som vert haldne i naturreservat i Nederland***[meldt under nummeret K(2004) 4013]***(Berre den nederlandske teksta er gyldig)**

(2004/764/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system  
for identifikasjon og registrering av storfe og om merking  
av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av  
rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 4 nr. 2,

med tilvising til oppmodinga som Nederland har lagt fram, og

ut frå desse synsmåttane:

1) På grunn av praktiske vanskar har Nederland oppmoda  
om lenging av den fristen på tolv månader som er fastsett  
for å setje øymerke på dyr av storfe i naturreservat.

2) Desse dyra vert hovudsakleg haldne med sikte på vern av  
natur og landskap og ikkje for produksjonsføremål. Dei  
vert haldne under ekstensive driftstilhøve der dei streifar  
fritt omkring, og der kalvane alltid går saman med mora.

3) Oppmodinga frå Nederland er velgrunna og bør takast  
omsyn til, på det vilkåret at lenginga av fristen ikkje rører  
ved kvaliteten på opplysningane frå den nederlandske  
databasen for storfe, og at det berre er dyr med øymerke  
som kan flyttast.

4) I tilfelle der dyr ikkje er vortne øymerkte før dei er seks  
månader gamle, bør identiteten til mora kontrollerast  
gjennom ei DNA-prøve. Når det vert teke omsyn til  
denne tilleggsgarantien, bør fristen for øymerking vere  
høgst tolv månader.

5) Dette unntaket bør berre gjelde for eit avgrensa tal på  
driftseiningar, som kvar og ei er vorten godkjend som  
naturreservat i samsvar med nærmare fastsette kriterium,  
og som Kommisjonen har fått melding om.

6) Dei nederlandske styresmaktene pliktar seg til ikkje  
å utvide dette unntaket til å omfatte systemet for  
identifikasjon og registrering av storfe.

7) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar  
med fråsegna frå Utvalet for Det europeiske utviklings-  
og garantifondet for landbruket —

**GJORT DETTE VEDTAKET:***Artikkel 1*

Nederland kan lengje til tolv månader den fristen som er  
fastsett i artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1760/2000 for å  
setje øymerke på kalvar som vert haldne i visse naturreservat,  
såframt alle dei vilkåra som er fastsette i dette vedtaket, vert  
oppfylte.

Denne lenginga skal ikkje røre ved kvaliteten på opplysningane  
frå den elektroniske databasen for storfe.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 339 av 16.11.2004, s. 9, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> TEF L 204 av 11.8.2000, s. 1.

*Artikkel 2*

1. Lenginga som er fastsett i artikkel 1, skal tillatast såframt alle dei vilkåra som er fastsette i nr. 2-5, vert oppfylte.
2. Dyra skal vere fødde i eit naturreservat som er godkjent av den rette styresmakta i samsvar med artikkel 3.
3. Det skal meldast frå om alle kalvar som vert fødde, til den rette styresmakta innan ein frist som vert fastsett av Nederland i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1760/2000.
4. Øymerka skal setjast på før kalvane er tolv månader gamle.
5. Ingen dyr skal forlate naturreservatet utan at det er sett øymerke på dei.
6. I tilfelle der kalvar ikkje er vortne øymerkte før dei er seks månader gamle, skal identiteten til mora kontrollerast på grunnlag av ei DNA-prøve som vert teken når øymerket vert sett på.

*Artikkel 3*

1. Den rette styresmakta kan godkjenne naturreservat for føremålet med dette vedtaket dersom dei oppfyller dei følgjande vilkåra:
- a) naturreservatet er ei driftseining der dyra hovudsakleg vert haldne med sikte på vern av natur og landskap,

- b) naturreservatet har ein storleik på minst 100 hektar,
  - c) den faktiske, gjennomsnittlege dyretettleiken per år er mindre enn 0,5 dyr som er over tolv månader gamle, per hektar,
  - d) dyra streifar fritt omkring i eit system som fullt ut er ekstensivt, der kalvane går saman med mora.
2. Statusen til ei driftseining som godkjent naturreservat med utvida frist for øymerking, skal gå klart fram av journalane i den elektroniske databasen for storfe.
  3. Den rette styresmakta skal sende over til Kommissjonen lista over naturreservat som er godkjende i samsvar med nr. 1.

*Artikkel 4*

Dette vedtaket er retta til Kongeriket Nederland.

Utferda i Brussel, 22. oktober 2004.

*For Kommissjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommissjonen*

**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/07****av 18. januar 2006****om forlengelse av fristen for å påsette øremerker på dyr av visse storfe***[meddelt under nummer K(2006) 43]*

(2006/28/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system  
for identifikasjon og registrering av storfe og om merking  
av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av  
rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 2,

under henvisning til anmodninger fra medlemsstatene og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med forordning (EF) nr. 1760/2000 har visse medlemsstater anmodet om at fristen som er fastsatt for å påsette øremerker på storfe, forlenges til seks måneder for dyr som holdes under særlige driftsforhold og der områdets særlige naturlige ulemper og dyrenes sterkt aggressive atferd gjør det vanskelig og til og med farlig å øremerke dem i løpet av de første 20 dagene etter fødselen.
- 2) En forlengelse av fristen for å påsette øremerker bør tillates under disse forholdene, forutsatt at visse forsiktighetsregler følges. Det er særlig nødvendig å sikre at det ikke går ut over kvaliteten på opplysningene i databasen for storfe, og at dyr som ikke er øremerket, ikke flyttes.
- 3) En slik forlengelse bør bare gjelde for driftsenheter som har fått egen tillatelse fra den berørte medlemsstaten i samsvar med klart definerte kriterier.
- 4) Ettersom tiltakene fastsatt i dette vedtak bør få anvendelse i alle medlemsstater, bør kommisjonsvedtak

98/589/EF av 12. oktober 1998 om forlengelse av den fristen som er fastsatt for påsetting av øremerker på visse storfe i den spanske bestanden<sup>(2)</sup>, som fastsetter særlige bestemmelser om Spania, oppheves.

- 5) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for Det europeiske utviklings- og garantifond for landbruket —

GJORT DETTE VEDTAK:

*Artikkel 1***Tillatelse til å forlenge merkingsfristen**

Medlemsstatene kan gi visse driftsenheter tillatelse til å forlenge fristen fastsatt i artikkel 4 nr. 2 første ledd i forordning (EF) nr. 1760/2000, til seks måneder når det gjelder påsetting av øremerker på kalver av ammekyr som ikke benyttes til melkeproduksjon, forutsatt at vilkårene nevnt i artikkel 2-5 i dette vedtak, overholdes.

*Artikkel 2***Vilkår for å gi tillatelse**

1. Medlemsstatene kan gi tillatelser som fastsatt i artikkel 1, dersom de finner det godtgjort at følgende vilkår er oppfylt:
  - a) det er en driftsenhet med utegangeroppdrett der ammekyrne ales opp under ekstensive forhold,
  - b) området der dyrene holdes, har betydelige naturlige ulemper som medfører begrenset fysisk kontakt med mennesker,
  - c) dyrene er ikke vant til regelmessig kontakt med mennesker og viser sterkt aggressiv atferd,
  - d) når øremerkene er påsatt, kan den enkelte kalv klart relateres til sitt mordyr.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 19 av 24.1.2006, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 av 11.8.2000, s. 1. Forordningen endret ved tiltredelsesakten av 2003.

<sup>(2)</sup> EFT L 283 av 21.10.1998, s. 19. Vedtaket endret ved vedtak 1999/520/EF (EFT L 199 av 30.7.1999, s. 72).

2. Medlemsstatene kan fastsette tilleggskriterier, særlig for å begrense tillatelser som fastsatt i artikkel 1, til bestemte geografiske områder eller særskilte raser.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen dersom de anvender dette vedtak og meddele den eventuelle tilleggskriterier som de fastsetter i samsvar med nr. 2.

#### *Artikkel 3*

##### **Merking**

På driftsenheter som har fått tillatelse som fastsatt i artikkel 1, skal kalvene øremerkes senest når de:

- blir seks måneder gamle,
- skilles fra moren,
- forlater driftsenheten.

#### *Artikkel 4*

##### **Database**

1. Vedkommende myndighet skal i databasen for storfe nevnt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1760/2000, registrere tillatelser som fastsatt i artikkel 1 i dette vedtak, for de driftsenhetene de gjelder.

2. Når dyreholdere rapporterer om et dyrs fødsel i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1760/2000, skal de underrette vedkommende myndighet om alle dyr som i henhold til dette vedtak ennå ikke er blitt øremerket.

3. Vedkommende myndighet skal registrere de dyrene som ikke er øremerket når deres fødsel innrapporteres, som umerkede dyr i databasen for storfe.

#### *Artikkel 5*

##### **Kontroller**

Vedkommende myndighet skal hvert år foreta minst ett kontrollbesøk på hver driftsenhet som har fått tillatelse i henhold til artikkel 1. Den skal trekke tilbake tillatelsen dersom vilkårene nevnt i artikkel 2, ikke lenger er oppfylt.

#### *Artikkel 6*

##### **Oppheving**

Vedtak 98/589/EF oppheves.

#### *Artikkel 7*

##### **Adressater**

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. januar 2006.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*



**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/08****av 13. februar 2006****om godkjenning av at den italienske databasen for storfe er i full drift***[meldt under nummeret K(2006) 350]***(Berre den italienske teksta er gyldig)**

(2006/132/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om opprettelse av et system  
for identifikasjon og registrering av storfe og om merking  
av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av  
rådsforordning (EF) nr. 820/97<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 6 nr. 3, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Italia har i medhald av europaparlaments- og  
rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 lagt fram ei oppmoding  
om godkjenning av at databasen deira, som er ein del av  
det italienske systemet for identifikasjon og registrering  
av storfe, er i full drift.
- 2) Dei italienske styresmaktene har sendt over relevante  
opplysningar som vart ajourførde 22. september 2005.
- 3) Dei italienske styresmaktene har plikta seg til å gjere  
basen meir påliteleg, særleg ved å sikre at i) tilleggstiltak,  
medrekna kontrolltiltak, vert gjorde for å sikre at fristen  
på høgst sju arbeidsdagar for melding om kalving,  
flytting og dødsfall vert halden, ii) tilleggstiltak vert  
gjorde for å gjere det mogleg med snøgg retting av alle  
feil eller manglar som kan oppdagast automatisk eller  
ved kontroll på staden, iii) tilleggstiltak vert gjorde for

å sikre at all flytting, særleg til og frå marknader, vert  
registrerte i databasen, iv) tilleggstiltak vert gjorde for  
å sikre at kontrollar av identifikasjon og registrering av  
storfe vert utførde i samsvar med kommisjonsforordning  
(EF) nr. 1082/2003<sup>(2)</sup>.

- 4) Dei italienske styresmaktene har plikta seg til å setje i  
verk desse betringstiltaka innan 31. mars 2006.
- 5) På bakgrunn av det som er nemnt ovanfor, er det  
føre målstenleg å godkjenne at den italienske databasen  
for storfe er i full drift —

GJORT DETTE VEDTAKET:

*Artikkel 1*

Det er godkjent at den italienske databasen for storfe er i full  
drift frå 1. april 2006.

*Artikkel 2*

Dette vedtaket er retta til Republikken Italia.

Utførda i Brussel, 13. februar 2006.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 52 av 23.2.2006, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> TEF L 204 av 11.8.2000, s. 1. Forordninga endra ved tilmeldingsakta av 2003.

<sup>(2)</sup> TEU L 156 av 25.6.2003, s. 9. Forordninga endra ved forordning (EF) nr. 499/2004 (TEU L 80 av 18.3.2004, s. 24).

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/09

av 29. august 2007

**om endring av vedlegg IV til rådsdirektiv 90/539/EØF med hensyn til modeller for veterinærattester til bruk ved handel innenfor Fellesskapet med fjørfe og rugeegg for å ta hensyn til visse helsekrav***[meddelt under nummer K(2007) 3999]*

(2007/594/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

tredjestater av fjørfe og rugeegg, herunder krav om at fjørfe og rugeegg under transport til bestemmelsesstedet skal ledsages av en veterinærattest som er i samsvar med de relevante modellene i vedlegg IV til nevnte direktiv.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 90/539/EØF av 15. oktober 1990 om krav til dyrehelse ved handel med fjørfe og rugeegg innenfor Fellesskapet og innførsel av fjørfe og rugeegg fra tredjestater<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 34,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at forvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 30 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

1) I direktiv 90/539/EØF er det fastsatt krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og import fra

2) I disse veterinærattestene gis det garantier med hensyn til visse dyresykdommer. De inneholder imidlertid ingen opplysninger av betydning for folkehelsen, f.eks. opplysninger om undersøkelser for visse zoonoser og zoonotiske smittestoffer.

3) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler<sup>(3)</sup> er det fastsatt at opprinnelsesflokker av fjørfe som omfattes av nevnte forordning, skal undersøkes for nærmere angitte zoonoser og zoonotiske smittestoffer før levende dyr eller rugeegg sendes fra det næringsmiddelforetaket som er opprinnelsesenheter. Datoen for og resultatene av undersøkelsene skal angis i de relevante veterinærattestene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, fra datoene angitt i vedlegg I til nevnte forordning. Disse kravene gjelder for levende avlsdyr og rugeegg fra og med 1. januar 2007, for verpehøner fra og med 1. februar 2008 og for broilere fra og med 1. januar 2009.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 227 av 31.8.2007, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 5.

<sup>(1)</sup> EFT L 303 av 31.10.1990, s. 6. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 352).

<sup>(2)</sup> EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet ved EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen sist endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1791/2006.

- 4) I forordning (EF) nr. 882/2004 er det fastsatt at det skal vedtas modeller for helsesertifikater for å kontrollere overholdelsen av fellesskapsregler som har som mål at risikoen for menneskers og dyrs helse forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå. Av hensyn til sammenhengen og klarheten i Fellesskapets regelverk bør krav om offisiell attestering av fôrvarer og næringsmidler og andre relevante krav kombineres i en og samme sertifikatmodell dersom det er hensiktsmessig.
- 5) På bakgrunn av den kontroll som skal gjennomføres i henhold til forordning (EF) nr. 2160/2003 av hensyn til folkehelsen, dyrehelsekravene i direktiv 90/539/EØF og fordelene ved å kombinere all attestering i en og samme modell, bør det innføres nye attestmodeller for fjørfe og rugeegg i Fellesskapets regelverk som erstatter modellene i direktiv 90/539/EØF.
- 6) I oktober 2004 innførte Danmark systematisk forebyggende vaksinasjon av fjørfe mot Newcastle disease. Danmark bør derfor ikke lenger være oppført med EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, i modellene for helsesertifikater fastsatt i direktiv 90/539/EØF.
- 7) I kommisjonsvedtak 2006/415/EF av 14. juni 2006 om visse vernetiltak i forbindelse med sterkt sykdomsframkallende aviær influensa av undertype H5N1 hos fjørfe i Fellesskapet, og om oppheving av vedtak 2006/135/EF<sup>(1)</sup>, kommisjonsvedtak 2006/563/EF av 11. august 2006 om visse vernetiltak i forbindelse med sterkt sykdomsframkallende aviær influensa av undertype H5N1 hos viltlevende fugler i Fellesskapet, og om oppheving av vedtak 2006/115/EF<sup>(2)</sup> samt kommisjonsvedtak 2006/605/EF av 6. september 2006 om visse vernetiltak i forbindelse med handel innenfor Fellesskapet med fjørfe beregnet på gjenoppbygging av viltbestander<sup>(3)</sup> er det fastsatt visse bestemmelser om godkjenning av flytting av levende fjørfe og rugeegg fra områder som er underlagt visse restriksjoner.
- 8) Videre er det i rådsdirektiv 2005/94/EF av 20. desember 2005 om fellesskapstiltak for bekjempelse av aviær
- influensa og om oppheving av direktiv 92/40/EØF<sup>(4)</sup> fastsatt bestemmelser om godkjenning av planer for vaksinasjon mot aviær influensa i visse medlemsstater.
- 9) På bakgrunn av disse bestemmelsene i vedtak 2006/415/EF, 2006/563/EF og 2006/605/EF samt direktiv 2005/94/EF bør det gjøres visse endringer i de nåværende modellene for veterinærattester i direktiv 90/539/EØF.
- 10) Attestene bør utformes i samsvar med det standardformatet for veterinærattester som er fastsatt i kommisjonsvedtak 2004/292/EF av 30. mars 2004 om innføring av TRACES-systemet og om endring av vedtak 92/486/EØF<sup>(5)</sup>.
- 11) I kommisjonsforordning (EF) nr. 599/2004 av 30. mars 2004 om vedtakelse av en harmonisert sertifikatmodell og en inspeksjonsrapport i forbindelse med handel innenfor Fellesskapet med dyr og produkter av animalsk opprinnelse<sup>(6)</sup> er det fastsatt at de forskjellige veterinærattestene som kreves ved handel innenfor Fellesskapet, skal utformes på grunnlag av de harmoniserte modellene i vedleggene til nevnte forordning. Det er derfor nødvendig å harmonisere attestmodellene fastsatt i direktiv 90/539/EØF.
- 12) Direktiv 90/539/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —
- GJORT DETTE VEDTAK:
- Artikkel 1*
- Vedlegg IV til direktiv 90/539/EØF erstattes med teksten i vedlegget til dette vedtak.
- Artikkel 2*
- Dette vedtak får anvendelse fra 1. september 2007.

<sup>(1)</sup> EUT L 164 av 16.6.2006, s. 51. Vedtaket sist endret ved vedtak 2007/556/EF (EUT L 212 av 14.8.2007, s. 10).

<sup>(2)</sup> EUT L 222 av 15.8.2006, s. 11. Vedtaket sist endret ved vedtak 2007/119/EF (EUT L 51 av 20.2.2007, s. 22).

<sup>(3)</sup> EUT L 246 av 8.9.2006, s. 12.

<sup>(4)</sup> EUT L 10 av 14.1.2006, s. 16.

<sup>(5)</sup> EUT L 94 av 31.3.2004, s. 63. Vedtaket endret ved vedtak 2005/515/EF (EUT L 187 av 19.7.2005, s. 29).

<sup>(6)</sup> EUT L 94 av 31.3.2004, s. 44.

Følgende bestemmelser i modellene fastsatt i vedlegg IV til direktiv 90/539/EØF, som endret ved dette vedtak, får imidlertid anvendelse fra følgende datoer:

a) Punkt II.2 bokstav a) i attestmodell 2 for daggamle kyllinger får anvendelse fra

- i) 1. februar 2008 dersom kyllingene utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg, eller
- ii) 1. januar 2009 dersom kyllingene utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.

b) Punkt II.2 bokstav a) i attestmodell 3 for avls- og produksjonsfjørfe får anvendelse fra

- i) 1. februar 2008 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg, eller
- ii) 1. januar 2009 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.

c) Punkt II.2 bokstav a) i attestmodell 4 for fjørfe, daggamle kyllinger og rugeegg får anvendelse fra

- i) 1. februar 2008 dersom fjørfeet eller kyllingene utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg, eller
- ii) 1. januar 2009 dersom fjørfeet eller kyllingene utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.
- d) Punkt II.2 bokstav a) i attestmodell 5 for slaktefjørfe får anvendelse fra
  - i) 1. februar 2008 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg, eller
  - ii) 1. januar 2009 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.

### *Artikkel 3*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. august 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

## «VEDLEGG IV

## VETERINÆRATTESTER TIL BRUK VED HANDEL INNENFOR FELLESKAPET

## (Modell 1-6)

## MODELL 1

## DET EUROPEISKE FELLESKAP

## Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn  Adresse Postnummer				I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer		
					I.3. Sentral vedkommende myndighet				
					I.4. Lokal vedkommende myndighet				
	I.5. Mottaker Navn  Adresse Postnummer				I.6.				
					I.7.				
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode	I.9. Opprinnelses-region		Kode	I.10. Bestemmelses-stat		ISO-kode
							I.11. Bestemmelses-region		Kode
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer				
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang				
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/> Identification:				I.17. Transportør Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer Medlemsstat				
I.18. Dyreart/produkt						I.19. Varenummer (KN-kode) <b>04.07</b>			
						I.20. Antall/mengde			
I.21.						I.22. Antall kolli			
I.23. Container-/forseglningsnummer						I.24.			
I.25. Dyr/produkter attestert som/for: Avl <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>									
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode Innførselssted Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode					
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode				I.29.					
I.30.									
I.31. Identifikasjon av dyrene Art (vitenskapelig navn) Kategori Identifikasjon Alder Antall kolli Mengde									

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Rugeegg

Del II: Utstedelse av attest	II.1 Dyrehelseattestering	II.a. Attestens referansenummer	II.b. Lokalt referansenummer
	<p>Undertegnede offentlige veterinær attesterer at rugeeggene beskrevet ovenfor:</p> <p>a) oppfyller</p> <p>(<sup>1</sup>) enten [bestemmelsene i artikkel 6, 7 og 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF]</p> <p>(<sup>1</sup>) (<sup>2</sup>) eller [bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b), artikkel 6 nr. 2, artikkel 7 og artikkel 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF],</p> <p>(<sup>3</sup>) b) oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 bokstav a) i rådsdirektiv 90/539/EØF,</p> <p>(<sup>4</sup>) c) oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../..... /EF om tilleggsgarantier med hensyn til .....(angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF,</p> <p>d) kommer fra fjørfe som:</p> <p>(<sup>1</sup>) enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]</p> <p>(<sup>1</sup>) eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:</p> <p>.....</p> <p>(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))</p> <p>den ..... (dato) i en alder av .....uker].</p>		
<p>II.2 Folkehelseattestering</p> <p>Undertegnede offentlige veterinær attesterer at rugeeggene beskrevet ovenfor:</p> <p>(<sup>5</sup>) a) kommer fra en flokk som er undersøkt for <i>Salmonella</i>-serotyper som er av betydning for folkehelsen i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.</p> <p>Dato for siste prøvetaking av flokken med kjent resultat: .....</p> <p>Resultat av alle undersøkelser av flokken:</p> <p>(<sup>1</sup>) (<sup>6</sup>) <i>enten</i> [positivt]</p> <p>(<sup>1</sup>) (<sup>6</sup>) <i>eller</i> [negativt],</p> <p>(<sup>5</sup>) b) og at verken <i>Salmonella</i> Enteritidis eller <i>Salmonella</i> Typhimurium er påvist innenfor rammen av kontrollprogrammet nevnt i punkt II.2 bokstav a).</p>			
<p>II.3. Utfyllende helseopplysninger</p> <p>(<sup>1</sup>) (<sup>7</sup>) II.3.1. Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviær influensa.</p> <p>(<sup>1</sup>) II.3.2. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/415/EF.</p> <p>(<sup>1</sup>) II.3.3. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/563/EF.</p>			

**Merknader****Del I:**

- **Rubrikk I.16:** Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).
- **Rubrikk I.31:** Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.

Identifikasjon: Angi identifikasjonsopplysninger om foreldreflokken samt varenavn.

Alder: Angi innsamlingsdatoen.

**Del II:**

- (<sup>1</sup>) Stryk det som ikke passer.
- (<sup>2</sup>) Gjelder bare dersom punkt II.3.2 eller II.3.3 er oppfylt.
- (<sup>3</sup>) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.
- (<sup>4</sup>) Utfylles dersom det er relevant.
- (<sup>5</sup>) Attesteringen i punkt II.2 gjelder bare dersom fjørfeet tilhører arten *Gallus gallus*.
- (<sup>6</sup>) Dersom noen av resultatene var positive for *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Virchow eller *Salmonella* Hadar i flokkens levetid, skal resultatet angis som positivt.
- (<sup>7</sup>) Gjelder bare for medlemsstater som gjennomfører vaksinasjon mot aviær influensa i samsvar med en EF-godkjent vaksinasjonsplan.
  - Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.

Offentlig veterinær

Navn (med blokkbokstaver):  
Lokal veterinærenhet:  
Dato:  
Stempel

Stilling og tittel:  
Lokal veterinærenhets nummer:  
Underskrift:

## MODELL 2

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn  Adresse Postnummer				I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer	
					I.3. Sentral vedkommende myndighet			
					I.4. Lokal vedkommende myndighet			
	I.5. Mottaker Navn Adresse Postnummer				I.6. Nr. på tilhørende opprinnelige attester		Nr. på følgedokumenter	
					I.7.			
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode		I.9. Opprinnelses-region		Kode	
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse  Postnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse  Postnummer			
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang			
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy Annet <input type="checkbox"/>  Identifikasjon:				I.17. Transportør Navn Godkjenningsnummer Adresse  Postnummer Medlemsstat			
I.18. Dyreart/produkt						I.19. Varenummer (KN-kode)		
						I.20. Antall/mengde		
I.21.						I.22. Antall kolli		
I.23. Container-/forseglingsnummer						I.24.		
I.25. Dyr/produkter attestert som/før: Avl <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>								
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode Innførselssted Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode				I.29.				
I.30.								
I.31. Identifikasjon av dyrene Art (vitenskapelig navn) Kategori Alder Antall kolli Mengde								



## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Daggamle kyllinger

		II.a. Attestens referansenummer	II.b. Lokalt referansenummer
Del II: Utstedelse av attest	<b>II.1 Dyrehelseattestering</b>  Undertegnede offentlige veterinær attesterer at de daggamle kyllingene beskrevet ovenfor:		
	a) oppfyller <ul style="list-style-type: none"> <li>(<sup>1</sup>) enten i) [bestemmelsene i artikkel 6, 8 og 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF],</li> <li>(<sup>1</sup>) (<sup>2</sup>) (<sup>3</sup>) eller [bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b), artikkel 6 nr. 2, artikkel 8 og artikkel 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF],</li> <li>(<sup>1</sup>) eller ii) [bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 og artikkel 8 bokstav b) og c) i rådsdirektiv 90/539/EØF dersom de stammer fra rugeegg importert i samsvar med kravene i modell HEP i kommisjonsvedtak 2006/696/EF],</li> <li>(<sup>1</sup>) (<sup>2</sup>) (<sup>3</sup>) eller [bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 8 bokstav b) og c) i rådsdirektiv 90/539/EØF dersom de stammer fra rugeegg importert i samsvar med kravene i modell HEP i kommisjonsvedtak 2006/696/EF],</li> </ul> ( <sup>4</sup> ) b) oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 bokstav b) i rådsdirektiv 90/539/EØF,           ( <sup>5</sup> ) c) oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../...../EF om tilleggsgarantier med hensyn til .....(angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF,           ( <sup>1</sup> ) d) enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]           ( <sup>1</sup> ) eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:           .....           (navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))           den ..... (dato)],           e) kommer fra fjørfe som:           ( <sup>1</sup> ) enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]           ( <sup>1</sup> ) eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:           .....           (navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))           den ..... (dato)],           ( <sup>1</sup> ) f) og at de daggamle kyllingene som skal settes inn i flokker med avlsfjørfe eller flokker med produksjonsfjørfe, kommer fra flokker som med negativt resultat har gjennomgått undersøkelsene fastsatt i kommisjonsvedtak 2003/644/EF av 8. september 2003 om tilleggsgarantier med hensyn til salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av avlsfjørfe og daggamle kyllinger som skal settes inn i flokker med avlsfjørfe eller flokker med produksjonsfjørfe.		
	<b>II.2 Folkehelseattestering</b>  Undertegnede offentlige veterinær attesterer at de daggamle kyllingene beskrevet ovenfor:           ( <sup>6</sup> ) a) kommer fra en flokk som er undersøkt for <i>Salmonella</i> -serotyper som er av betydning for folkehelsen i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.           Dato for siste prøvetaking av flokken med kjent resultat: .....           Resultat av alle undersøkelser av flokken:           ( <sup>1</sup> ) ( <sup>7</sup> ) enten [positivt]           ( <sup>6</sup> ) b) og, dersom de er beregnet på avl, at verken <i>Salmonella</i> Enteritidis eller <i>Salmonella</i> Typhimurium er påvist innenfor rammen av kontrollprogrammet nevnt i punkt II.2 bokstav a).		

<b>II.3. Utfyllende helseopplysninger</b>	
( <sup>1</sup> ) ( <sup>8</sup> ) II.3.1.	Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviar influensa.
( <sup>1</sup> ) II.3.2.	Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/415/EF.
<b>Merknader</b>	
<b>Del I:</b>	
— <b>Rubrikk I.6:</b> Nr. på medfølgende dyrehelsesertifikater.	
— <b>Rubrikk I.16:</b> Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).	
— <b>Rubrikk I.19:</b> Bruk de relevante HS-kodene: 01.05, 01.06.39.	
— <b>Rubrikk I.31:</b> Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.	
Alder: Angi innsamlingsdatoen.	
Antall kolli: Angi antall kasser eller bur.	
<b>Del II:</b>	
( <sup>1</sup> ) Stryk det som ikke passer.	
( <sup>2</sup> ) Gjelder bare dersom punkt II.3.2 er oppfylt.	
( <sup>3</sup> ) Dersom de daggamle kyllingene stammer fra egg som er importert fra en tredjestat, må den perioden med isolasjon på mottakerenheten som er fastsatt i artikkel 10 i kommisjonsvedtak 2006/696/EF, overholdes. Vedkommende myndighet på de daggamle kyllingenes endelige bestemmelsessted skal underrettes om dette kravet via TRACES-systemet.	
( <sup>4</sup> ) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.	
( <sup>5</sup> ) Fylles ut dersom det er relevant.	
( <sup>6</sup> ) Garantiene gitt i punkt II.2 gjelder bare dersom de daggamle kyllingene tilhører arten <i>Gallus gallus</i> , og	
— de får anvendelse fra 1. februar 2008 dersom de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg,	
— de får anvendelse fra 1. januar 2009 dersom de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.	
( <sup>7</sup> ) Dersom det i løpet av flokkens levetid har vært positive resultater for serotypene nedenfor, skal resultatet angis som positivt.	
Flokker av avlsfjørfe: <i>Salmonella</i> Hadar, <i>Salmonella</i> Virchow og <i>Salmonella</i> Infantis.	
Flokker av produksjonsfjørfe: <i>Salmonella</i> Enteritidis og <i>Salmonella</i> Typhimurium.	
( <sup>8</sup> ) Gjelder bare for medlemsstater som gjennomfører vaksinasjon mot aviar influensa i samsvar med en EF-godkjent vaksinasjonsplan.	
— Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.	
<b>Offentlig veterinær</b>	
Navn (med blokkbokstaver):	Stilling og tittel:
Lokal veterinærenhet:	Lokal veterinærenhets nummer:
Dato:	Underskrift:
Stempel	

## MODELL 3

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Del I: Opplysninger om forsendelsen					I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer									
	I.1. Avsender Navn  Adresse Postnummer				I.3. Sentral vedkommende myndighet											
					I.4. Lokal vedkommende myndighet											
	I.5. Mottaker Navn  Adresse Postnummer				I.6.											
					I.7.											
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode		I.9. Opprinnelses-region		Kode		I.10. Bestemmelses-stat		ISO-kode		I.11. Bestemmelses-region		Kode	
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn  Adresse Postnummer  Godkjenningsnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn  Adresse Postnummer  Godkjent organ <input type="checkbox"/> Godkjenningsnummer											
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang											
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>  Identifikasjon:				I.17. Transportør Navn Adresse  Postnummer  Godkjenningsnummer  Medlemsstat											
	I.18. Dyreart/produkt						I.19. Varenummer (KN-kode)									
							I.20. Antall/mengde									
	I.21.						I.22. Antall kolli									
	I.23. Container-/forseglingsnummer						I.24.									
	I.25. Dyr/produkter attestert som/for: Avl <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>															
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat Utførselssted Innførselssted				ISO-kode Kode Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat Medlemsstat Medlemsstat				ISO-kode ISO-kode ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat Utførselssted				ISO-kode Kode				I.29.								
I.30.																
I.31. Identifikasjon av dyrene																
Art (vitenskapelig navn)		Kategori		Identifikasjon:		Antall kolli		Mengde								

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Avls- og produksjonsfjørfe

		II.a. Attestens referansenummer	II.b. Lokalt referansenummer
Del II: Ustedeelse av attest	<b>II.1 Dyrehelseattestering</b>  Undertegnede offentlige veterinær attesterer at de daggamle kyllingene beskrevet ovenfor:  a) oppfyller bestemmelsene i artikkel 6, 9 og 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF,  (1) b) oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 bokstav c) i rådsdirektiv 90/539/EØF,  (2) c) oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../...../EF om tilleggsgarantier med hensyn til .....(angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF,  (3) d) enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]  (3) eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:  .....  (navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))  den ..... (dato) i en alder av ..... uker],  (3) e) at avlsfjørfeet med negativt resultat har gjennomgått undersøkelsene fastsatt i kommisjonsvedtak 2003/644/EF av 8. september 2003 om tilleggsgarantier med hensyn til salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av avlsfjørfe og daggamle kyllinger som skal settes inn i flokker med avlsfjørfe eller flokker med produksjonsfjørfe,  (3) f) og at verpehøner (produksjonsfjørfe til produksjon av konsumegg) med negativt resultat har gjennomgått undersøkelsene fastsatt i kommisjonsvedtak 2004/235/EF av 9. mars 2004 om tilleggsgarantier med hensyn til salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av verpehøner (produksjonsfjørfe til produksjon av konsumegg).		
	<b>II.2. Folkehelseattestering</b>  Undertegnede offentlige veterinær attesterer at fjørfeet beskrevet ovenfor:  (4) a) kommer fra en flokk som er undersøkt for <i>Salmonella</i> -serotyper som er av betydning for folkehelsen i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.  Dato for siste prøvetaking av flokken med kjent resultat: .....  Resultat av alle undersøkelser av flokken:  (3) (5) enten [positivt]  (3) (5) eller [negativt],  (4) b) og, dersom det er avlsfjørfe, at verken <i>Salmonella</i> Enteritidis eller <i>Salmonella</i> Typhimurium er påvist innenfor rammen av kontrollprogrammet nevnt i punkt II.2 bokstav a).		
<b>II.3. Utfyllende helseopplysninger</b>  (3) (6) II.3.1. Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviær influensa.			

**Merknader****Del I:**

- **Rubrikk I.16:** Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).
- **Rubrikk I.19:** Bruk de relevante HS-kodene: 01.05, 01.06.39.
- **Rubrikk I.31:** Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.

Identifikasjon: Angi identifikasjonsopplysninger om opprinnelsesflokken samt varenavn.

**Del II:**

- (<sup>1</sup>) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.
- (<sup>2</sup>) Fylles ut dersom det er relevant.
- (<sup>3</sup>) Stryk det som ikke passer.
- (<sup>4</sup>) Garantiene gitt i punkt II.2 gjelder bare dersom fjørfeet tilhører arten *Gallus gallus*, og
  - de får anvendelse fra 1. februar 2008 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg,
  - de får anvendelse fra 1. januar 2009 dersom fjørfeet utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.
- (<sup>5</sup>) Dersom det i løpet av flokkens levetid har vært positive resultater for serotypene nedenfor, skal resultatet angis som positivt.
  - Flokker av avlsfjorfe: *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Virchow og *Salmonella* Infantis.
  - Flokker av produksjonsfjorfe: *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium.
- (<sup>6</sup>) Gjelder bare for medlemsstater som gjennomfører vaksinasjon mot aviær influensa i samsvar med en EF-godkjent vaksinasjonsplan.
  - Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.

**Offentlig veterinær**

Navn (med blokkbokstaver):

Stilling og tittel:

Lokal veterinærenhet:

Lokal veterinærenhets nummer:

Dato:

Underskrift:

Stempel

## MODELL 4

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn				I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer	
	Adresse Postnummer				I.3. Sentral vedkommende myndighet			
					I.4. Lokal vedkommende myndighet			
	I.5. Mottaker Navn				I.6.			
	Adresse Postnummer				I.7.			
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode		I.9. Opprinnelses-region		Kode	
	I.10. Bestemmelses-stat		ISO-kode		I.11. Bestemmelses-region		Kode	
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer			
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang			
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/> Identifikasjon:				I.17. Transportør Navn Adresse Postnummer Godkjenningsnummer Medlemsstat			
I.18. Dyreart/produkt				I.19. Varenummer (KN-kode)				
				I.20. Antall/mengde				
I.21.				I.22. Antall kolli				
I.23. Container-/forseglingsnummer				I.24.				
I.25. Dyr/produkter attestert som/for: Avl <input type="checkbox"/> Gjenoppbygging av viltbestander <input type="checkbox"/> Slakting <input type="checkbox"/> Kjæledyr <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>								
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode Innførselssted Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode				I.29.				
I.30.								
I.31. Identifikasjon av dyrene Art (vitenskapelig navn) Kategori Identifikasjon Alder Antall kolli Mengde								

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Fjørfe, daggamle kyllinger og rugeegg i partier på under 20 (unntatt strutsefugler og rugeegg fra disse)

		I.a. Attestens referansenummer	I.b. Lokalt referansenummer
Del III: Utstedelse av attest	<b>II.1 Dyrehelseattestering</b>		
	Undertegnede offentlige veterinær attesterer at de daggamle kyllingene beskrevet ovenfor:		
	a) <sup>(1)</sup> enten [fjørfeet, de daggamle kyllingene eller rugeeggene som er beskrevet ovenfor, oppfyller bestemmelsene i artikkel 11 i rådsdirektiv 90/539/EØF],		
	<sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> eller [fjørfeet, de daggamle kyllingene eller rugeeggene som er beskrevet ovenfor, oppfyller bestemmelsene i artikkel 11 nr. 1 og artikkel 11 nr. 2 første til fjerde strekpunkt i rådsdirektiv 90/539/EØF],		
	<sup>(3)</sup> b) fjørfeet, de daggamle kyllingene eller rugeeggene som er beskrevet ovenfor, oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 i rådsdirektiv 90/539/EØF,		
	<sup>(1)</sup> c) enten i) [fjørfeet]		
	<sup>(1)</sup> eller ii) [de daggamle kyllingene]		
	<sup>(4)</sup> eller iii) [rugeeggene]		
	oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../..... /EF om tilleggsgarantier med hensyn til ..... (angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF,		
	d) fjørfeet:		
<sup>(1)</sup> enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]			
<sup>(1)</sup> eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:			
.....			
(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))			
den ..... (dato) i en alder av ..... uker],			
e) de daggamle kyllingene:			
<sup>(1)</sup> enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]			
<sup>(1)</sup> eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:			
.....			
(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))			
den ..... (dato)],			
f) det fjørfeet som de daggamle kyllingene stammer fra:			
<sup>(1)</sup> enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]			
<sup>(1)</sup> eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:			
.....			
(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))			
den ..... (dato) i en alder av ..... uker],			
g) det fjørfeet som rugeeggene stammer fra:			
<sup>(1)</sup> enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]			
<sup>(1)</sup> eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:			
.....			
(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))			
den ..... (dato) i en alder av ..... uker].			

**II.2. Folkehelseattestering**

Undertegnede offentlige veterinær attesterer at:

- (<sup>5</sup>) a) fjørfeet, de daggamle kyllingene eller rugeeggene kommer fra en flokk som er undersøkt for *Salmonella*-serotyper som er av betydning for folkehelsen i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.

Dato for siste prøvetaking av flokken med kjent resultat: .....

Resultat av alle undersøkelser av flokken:

(<sup>1</sup>) (<sup>6</sup>) *enten* [positivt]

(<sup>1</sup>) (<sup>6</sup>) *eller* [negativt],

- (<sup>5</sup>) b) og, dersom fjørfeet, rugeeggene eller de daggamle kyllingene er beregnet på avl, at verken *Salmonella* Enteritidis eller *Salmonella* Typhimurium er påvist innenfor rammen av kontrollprogrammet nevnt i punkt II.2 bokstav a).

**II.3. Utfyllende helseopplysninger**

- (<sup>1</sup>) (<sup>7</sup>) II.3.1. Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviær influensa.

- (<sup>1</sup>) II.3.2. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/415/EF.

- (<sup>1</sup>) II.3.3. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/563/EF.

**Merknader****Del I:**

- **Rubrikk I.16:** Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).
  - **Rubrikk I.19:** Bruk de relevante HS-kodene: 01.05, 01.06.39, 04.07.
  - **Rubrikk I.31:** Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.
- Identifikasjon: Angi identifikasjonsopplysninger om opprinnelsesflokkens samt varenavn.
- Alder: Angi innsamlingsdatoen (for egg) eller omtrentlig alder (for fjørfe).

**Del II:**

- (<sup>1</sup>) Stryk det som ikke passer.
- (<sup>2</sup>) Gjelder bare dersom punkt II.3.2 eller II.3.3 er oppfylt.
- (<sup>3</sup>) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.
- (<sup>4</sup>) Fylles ut dersom det er relevant.
- (<sup>5</sup>) Garantiene gitt i punkt II.2 gjelder bare dersom fjørfeet tilhører arten *Gallus gallus*, og
- de får anvendelse fra 1. februar 2008 dersom fjørfeet eller de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg,
  - de får anvendelse fra 1. januar 2009 dersom fjørfeet eller de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.
- (<sup>6</sup>) Dersom det i løpet av flokkens levetid har vært positive resultater for serotypene nedenfor, skal resultatet angis som positivt.
- Flokker av avlsfjørfe: *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Virchow og *Salmonella* Infantis.
  - Flokker av produksjonsfjørfe: *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium.
- (<sup>7</sup>) Gjelder bare for medlemsstater som gjennomfører vaksinasjon mot aviær influensa i samsvar med en EF-godkjent vaksinasjonsplan.
- Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.

**Offentlig veterinær**

Navn (med blokkbokstaver):

Stilling og tittel:

Lokal veterinærenhet:

Lokal veterinærenhets nummer:

Dato:

Underskrift:

Stempel



## MODELL 5

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Del 1: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn				I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer	
	Adresse Postnummer				I.3. Sentral vedkommende myndighet			
					I.4. Lokal vedkommende myndighet			
	I.5. Mottaker Navn				I.6.			
	Adresse Postnummer				I.7.			
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode		I.9. Opprinnelses-region		Kode	
	I.10. Bestemmelses-stat		ISO-kode		I.11. Bestemmelses-region		Kode	
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/> Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer			
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang			
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/> Identifikasjon:				I.17. Transportør Navn Godkjenningsnummer Adresse Postnummer Medlemsstat			
I.18. Dyreart/produkt				I.19. Varenummer (KN-kode)				
				I.20. Antall/mengde				
I.21.				I.22. Antall kolli				
I.23. Container-/forseglningsnummer				I.24.				
I.25. Dyr/produkter attestert som/for: Slakting <input type="checkbox"/>								
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode Innførselssted Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode				I.29.				
I.30.								
I.31. Identifikasjon av dyrene Art (vitenskapelig navn) Kategori Identifikasjon Alder Antall kolli Mengde								

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Slaktefjørfe

		Ila. Attestens referansenummer	II.b. Lokalt referansenummer
Del II: Utstedelse av attest	<b>II.1 Dyrehelseattestering</b>		
	a) <sup>(1)</sup> enten [oppfyller bestemmelsene i artikkel 10 og 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF],		
	<sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> eller [oppfyller bestemmelsene i artikkel 10 bokstav a), b) og c) og artikkel 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF],		
	<sup>(3)</sup> b) oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 bokstav d) i rådsdirektiv 90/539/EØF,		
	<sup>(4)</sup> c) oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../...../EF om tilleggsgarantier med hensyn til .....(angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF <sup>(2)</sup> ,		
	d) <sup>(1)</sup> enten [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]		
	<sup>(1)</sup> eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av: ..... (navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))  den ..... (dato) i en alder av .....uker].		
	<b>II.2. Folkehelseattestering</b>		
	Undertegnede offentlige veterinær attesterer at rugeeggene beskrevet ovenfor:		
	<sup>(5)</sup> er undersøkt for Salmonella-serotyper som er av betydning for folkehelsen i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.  Dato for siste prøvetaking av flokken med kjent resultat: .....  Resultat av alle undersøkelser av flokken:  <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup> enten [positivt]  <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup> eller [negativt].		
<b>II.3. Utfyllende helseopplysninger</b>			
<sup>(1)</sup> <sup>(7)</sup> II.3.1. Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviær influensa.			
<sup>(1)</sup> II.3.2. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/415/EF.			
<b>Merknader</b>			
<b>Del I:</b>			
— <b>Rubrikk I.16:</b> Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).			
— <b>Rubrikk I.19:</b> Bruk de relevante HS-kodene: 01.05, 01.06.39.			
— <b>Rubrikk I.31:</b> Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.			
Identifikasjon: Angi identifikasjonsopplysninger om foreldreflokken samt varenavn.			
Alder: Angi fjørfeets omtrentlige alder.			

**Del II:**

- (<sup>1</sup>) Stryk det som ikke passer.
- (<sup>2</sup>) Gjelder bare dersom punkt II.3.2 eller II.3.3 er oppfylt.
- (<sup>3</sup>) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.
- (<sup>4</sup>) Fylles ut dersom det er relevant.
- (<sup>5</sup>) Garantiene gitt i punkt II.2 gjelder bare dersom fjørfeet tilhører arten *Gallus gallus*, og
- de får anvendelse fra 1. februar 2008 dersom fjørfeet eller de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på produksjon av andre egg enn rugeegg,
  - de får anvendelse fra 1. januar 2009 dersom fjørfeet eller de daggamle kyllingene utelukkende er beregnet på kjøttproduksjon.
- (<sup>6</sup>) Dersom det i løpet av flokkens levetid har vært positive resultater for serotypene nedenfor, skal resultatet angis som positivt.
- Flokker av avlsfjørfe: *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Virchow og *Salmonella* Infantis.
  - Flokker av produksjonsfjørfe: *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium.
- (<sup>7</sup>) Gjelder bare for medlemsstater som gjennomfører vaksinasjon mot aviær influensa i samsvar med en EF-godkjent vaksinasjonsplan.
- Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.

## Offentlig veterinær

Navn (med blokkbokstaver):

Stilling og tittel:

Lokal veterinærenhet:

Lokal veterinærenhets nummer:

Dato:

Underskrift:

Stempel

## MODELL 6

## DET EUROPEISKE FELLESSKAP

## Attest til bruk ved handel innenfor Fellesskapet

Part II: Certification	I.1. Avsender Navn				I.2. Attestens referansenummer		I.2.a. Lokalt referansenummer	
	Adresse Postnummer				I.3. Sentral vedkommende myndighet			
					I.4. Lokal vedkommende myndighet			
	I.5. Mottaker Navn				I.6.			
	Adresse Postnummer				I.7.			
	I.8. Opprinnelses-stat		ISO-kode		I.9. Opprinnelses-region		Kode	
	I.10. Bestemmelses-stat		ISO-kode		I.11. Bestemmelses-region		Kode	
	I.12. Opprinnelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/>  Navn Godkjenningsnummer  Adresse Postnummer				I.13. Bestemmelsessted Driftsenhet <input type="checkbox"/> Virksomhet <input type="checkbox"/> Godkjent organ <input type="checkbox"/>  Navn Godkjenningsnummer  Adresse Postnummer			
	I.14. Lastested Postnummer				I.15. Dato og klokkeslett for avgang			
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>  Identifikasjon:				I.17. Transportør Navn Godkjenningsnummer  Adresse Postnummer Medlemsstat			
I.18. Dyreart/produkt				I.19. Varenummer (KN-kode)				
				I.20. Antall/mengde				
I.21.				I.22. Antall kolli				
I.23. Container-/forseglingsnummer				I.24.				
I.25. Dyr/produkter attestert som/for: Gjenoppbygging av viltbestander <input type="checkbox"/>								
I.26. Transitt gjennom tredjestat <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode Innførselssted Grensekontrollstasjon nr.:				I.27. Transitt gjennom medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjestat ISO-kode Utførselssted Kode				I.29.				
I.30.								
I.31. Identifikasjon av dyrene Art (vitenskapelig navn) Kategori Identifikasjon Alder Antall kolli Mengde								

## DET EUROPEISKE FELLESKAP

## Fjørfe til gjenoppbygging av viltbestander

II.1 Dyrehelseattestering	II.a. Attestens referansenummer	II.b. Lokalt referansenummer
<p>Undertegnede offentlige veterinær attesterer at fjørfeet beskrevet ovenfor:</p> <p>a) oppfyller bestemmelsene i artikkel 10a og 15 i rådsdirektiv 90/539/EØF,</p> <p>(<sup>1</sup>) b) oppfyller bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 bokstav c) i rådsdirektiv 90/539/EØF,</p> <p>(<sup>2</sup>) c) oppfyller bestemmelsene i kommisjonsvedtak ...../...../EF om tilleggsgarantier med hensyn til .....(angi sykdom(mer)) i samsvar med artikkel 13 eller 14 i rådsdirektiv 90/539/EØF(<sup>2</sup>),</p> <p>(<sup>3</sup>) enten d) [ikke er vaksinert mot Newcastle disease]</p> <p>(<sup>3</sup>) eller [er vaksinert mot Newcastle disease ved bruk av:</p> <p>.....</p> <p>(navn og type (inaktivert eller levende) for den virusstammen av Newcastle disease som brukes i vaksinen(e))</p> <p>den ..... (dato) i en alder av .....uker].</p>		
<p>II.3. Utfyllende helseopplysninger</p> <p>(<sup>3</sup>) II.2.1. Forsendelsen består av levende fjørfe/daggamle kyllinger/rugeegg som stammer fra driftsenheter der det ikke er vaksinert mot aviær influensa.</p> <p>(<sup>3</sup>) II.2.2. Forsendelsen oppfyller kravene til dyrehelse fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/605/EF.</p>		
<p><b>Merknader</b></p>		
<p><b>Del I:</b></p>		
<p>— <b>Rubrikk I.16:</b> Registreringsnummer (jernbanevogn eller container og lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip).</p> <p>— <b>Rubrikk I.19:</b> Bruk de relevante HS-kodene: 01.05, 01.06.39.</p> <p>— <b>Rubrikk I.31:</b> Kategori: Velg en av følgende kategorier: renraset/besteforeldre/foreldre/eggleggende unghøner/oppføring/annet.</p> <p>Identifikasjon: Angi identifikasjonsopplysninger om opprinnelsesflokk.</p> <p>Alder: Angi fjørfeets omtrentlige alder.</p>		
<p><b>Del II:</b></p>		
<p>(<sup>1</sup>) Skal bekreftes ved forsendelse til en medlemsstat som har EF-godkjent status som en stat der det ikke vaksineres mot Newcastle disease, for tiden Finland og Sverige. Ellers strykes henvisningen.</p> <p>(<sup>2</sup>) Fylles ut dersom det er relevant.</p> <p>(<sup>3</sup>) Stryk det som ikke passer.</p> <p>— Stempelet og underskriften skal ha en annen farge enn de øvrige opplysningene på attesten.</p>		
<p>Offentlig veterinær</p> <p>Navn (med blokkbokstaver):</p> <p>Lokal veterinærenhet:</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel</p> <p>Stilling og tittel:</p> <p>Lokal veterinærenhets nummer:</p> <p>Underskrift:</p>		

**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/10****av 18. oktober 2007****om godkjenning av planen for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin i visse område av Ungarn***[meldt under nummeret K(2007) 5053]***(Berre den ungarske teksta er gyldig)**

(2007/683/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 2001/89/EF av 23. oktober 2001  
om fellesskapstiltak for bekjempelse av klassisk svinepest<sup>(1)</sup>,  
særleg artikkel 16 nr. 1 andre leddet, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) I direktiv 2001/89/EF er det fastsett minstekrav til  
fellesskapstiltak for motkjemping av klassisk svinepest.
- 2) I januar 2007 vart det påvist tilfelle av klassisk svinepest  
hjå viltlevande svin i Ungarn.
- 3) I lys av den epidemiologiske situasjonen og i samsvar  
med direktiv 2001/89/EF sende Ungarn 24. april 2007  
over til Kommisjonen ein plan for utrydding av klassisk  
svinepest hjå viltlevande svin i det aktuelle området av  
Ungarn.
- 4) Kommisjonen har bede om at det skulle gjerast ei endring  
i denne planen. Difor la Ungarn fram ein endra plan  
11. juli 2007. Den endra planen oppfyller føresegnene i  
direktiv 2001/89/EF, og bør difor godkjennast.

5) Av omsyn til klarleiken bør det i dette vedtaket gjevast  
opplysningar om det geografiske området av Ungarn der  
utryddingsplanen skal gjennomførast.

6) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar  
med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda  
og dyrehelsa —

**GJORT DETTE VEDTAKET:**

*Artikkel 1*

Den planen som Ungarn har lagt fram 11. juli 2007 for utrydding  
av klassisk svinepest hjå viltlevande svin i dei områda som er  
fastsette i vedlegget, er godkjend.

*Artikkel 2*

Ungarn skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som  
er naudsynte for å gjennomføre den planen som er nemnd i  
artikkel 1.

*Artikkel 3*

Dette vedtaket er retta til Republikken Ungarn.

Utfërda i Brussel, 18. oktober 2007.

*For Kommisjonen***Markos KYPRIANOU***Medlem av Kommisjonen**VEDLEGG***Område som er omfatta av utryddingsplanen**

Territoriet til fylket Nógrád.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 281 av 25.10.2007, s. 27,  
er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 5.

(<sup>1</sup>) TEF L 316 av 1.12.2001, s. 5. Direktivet sist endra ved direktiv  
2006/104/EF (TEU L 363 av 20.12.2006, s. 352).

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/11

av 7. november 2007

**om endring av rådsdirektiv 64/432/EØF, 90/539/EØF, 92/35/EØF, 92/119/EØF, 93/53/EØF, 95/70/EF, 2000/75/EF, 2001/89/EF og 2002/60/EF og av kommisjonsvedtak 2001/618/EF og 2004/233/EF med omsyn til lister over nasjonale referanselaboratorium og statlege institutt**

*[meldt under nummeret K(2007) 5311]*

(2007/729/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til rådsdirektiv 93/53/EØF av 24. juni 1993 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse fiskesykdommer<sup>(5)</sup>, særleg artikkel 18 andre leddet,

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 95/70/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse sykdommer hos toskallede bløtdyr<sup>(6)</sup>, særleg artikkel 9 andre leddet,

med tilvising til rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innanfor Fellesskapet<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 8, artikkel 9 nr. 2, artikkel 10 nr. 2 og artikkel 16 nr. 1 andre leddet,

med tilvising til rådsdirektiv 2000/75/EF av 20. november 2000 om fastsettelse av særlege bestemmelser om tiltak for å bekjempe og utrydde blåtunge<sup>(7)</sup>, særleg artikkel 19 andre leddet,

med tilvising til rådsdirektiv 90/539/EØF av 15. oktober 1990 om krav til dyrehelse ved handel med fjørfe og rugeegg innanfor Fellesskapet og ved innførsel av fjørfe og rugeegg fra tredjestater<sup>(2)</sup>, særleg artikkel 34,

med tilvising til rådsdirektiv 2001/89/EF av 23. oktober 2001 om fellesskapstiltak for bekjempelse av klassisk svinepest<sup>(8)</sup>, særleg artikkel 25 nr. 2,

med tilvising til rådsdirektiv 92/35/EØF av 29. april 1992 om fastsettelse av kontrollregler og tiltak for å bekjempe afrikansk hestepest<sup>(3)</sup>, særleg artikkel 18,

med tilvising til rådsdirektiv 92/119/EØF av 17. desember 1992 om generelle fellesskapstiltak for bekjempelse av visse dyresykdommer og særtiltak med hensyn til smittsomt blæreutslett hos gris<sup>(4)</sup>, særleg nr. 24 nr. 2,

med tilvising til rådsdirektiv 2002/60/EF av 27. juni 2002 om særlege bestemmelser for bekjempelse av afrikansk svinepest og om endring av direktiv 92/119/EØF med hensyn til ondartet smittsom griselammelse og afrikansk svinepest<sup>(9)</sup>, særleg artikkel 26 nr. 1,

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 294 av 13.11.2007, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 5.

(<sup>1</sup>) TEF L 121 av 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF (TEU L 363 av 20.12.2006, s. 352).

(<sup>2</sup>) TEF L 303 av 31.10.1990, s. 6. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>3</sup>) TEF L 157 av 10.6.1992, s. 19. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>4</sup>) TEF L 62 av 15.3.1993, s. 69. Direktivet sist endra ved kommisjonsdirektiv 2007/10/EF (TEU L 63 av 1.3.2007, s. 24).

(<sup>5</sup>) TEF L 175 av 19.7.1993, s. 23. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>6</sup>) TEF L 332 av 30.12.1995, s. 33. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>7</sup>) TEF L 327 av 22.12.2000, s. 74. Direktivet endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>8</sup>) TEF L 316 av 1.12.2001, s. 5. Direktivet endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>9</sup>) TEF L 192 av 20.7.2002, s. 27. Direktivet endra ved direktiv 2006/104/EF.

med tilvising til rådsvedtak 2000/258/EF av 20. mars 2000 om utpeking av et særskilt institutt som skal utarbeide de kriterier som er nødvendige for å standardisere serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 3, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I direktiv 64/432/EØF er det fastsett ei liste over statlege institutt og nasjonale referanselaboratorium som har ansvaret for den offisielle prøvinga av tuberkulin og reagensar, ei liste over nasjonale referanselaboratorium for bovin brucellose og ei liste over offentlege institutt som har ansvaret for at standardantigenet til laboratoriebruk vert korrigert etter det offisielle EØF-standardserumet (EI-serum) frå Statens Veterinære Serumlaboratorium i København, når det gjeld enzootisk bovin leukose.
- 2) I direktiv 90/539/EØF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale referanselaboratorium som skal ha ansvaret for å samordne diagnostiske metodar og bruken av desse ved godkjende laboratorium. Dei nasjonale referanselaboratoria er førde opp i det nemnde direktivet.
- 3) I direktiv 92/35/EØF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale referanselaboratorium som skal ha ansvaret for å samordne standardar og diagnostiske metodar og bruken av desse ved godkjende laboratorium. Dei nasjonale laboratoria er førde opp i det nemnde direktivet. I direktiv 92/35/EØF er det òg ført opp eit referanselaboratorium i Fellesskapet for afrikansk hestepest.
- 4) I direktiv 92/119/EØF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale laboratorium for kvar av dei sjukdommane som er nemnde i direktivet. Lista over nasjonale laboratorium for smittsamt blæreutslett hjå gris er førd opp i det nemnde direktivet.
- 5) I direktiv 93/53/EØF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale referanselaboratorium for kvar av dei sjukdommane som er nemnde i direktivet. Lista over nasjonale referanselaboratorium for fiskesjukdommar er førd opp i det nemnde direktivet.
- 6) I direktiv 95/70/EF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale referanselaboratorium som skal utføre prøvetaking og prøving. Lista over nasjonale

referanselaboratorium for sjukdommar hjå muslingar er førd opp i det nemnde direktivet.

- 7) I direktiv 2000/75/EF er det fastsett at medlemsstatane skal peike ut nasjonale laboratorium som skal utføre laboratoriegranskingar. Desse nasjonale laboratoria er førde opp i det nemnde direktivet.
- 8) I direktiv 2001/89/EF er det fastsett at medlemsstatane skal syte for at eit nasjonalt laboratorium har ansvaret for å samordne standardar og diagnostiske metodar. Desse nasjonale laboratoria er førde opp i det nemnde direktivet.
- 9) I direktiv 2002/60/EF er det fastsett at medlemsstatane skal syte for at eit nasjonalt laboratorium har ansvaret for å samordne standardar og diagnostiske metodar. Desse nasjonale laboratoria er førde opp i det nemnde direktivet.
- 10) I kommisjonsvedtak 2001/618/EF av 23. juli 2001 om tilleggsgarantier med hensyn til pseudorabies ved handel med svin i Fellesskapet, kriterier for hvilke opplysninger som skal gis om denne sykdommen, og om oppheving av vedtak 93/24/EØF og 93/244/EØF<sup>(2)</sup> er det fastsett ei liste over institutt som skal ha ansvaret for å kontrollere kvaliteten til ELISA-metoden i kvar einskild medlemsstat, og særleg for å produsere og standardisere nasjonale referanseserum i samsvar med referanseseruma til Fellesskapet. Denne lista er førd opp i det nemnde vedtaket.
- 11) I kommisjonsvedtak 2004/233/EF av 4. mars 2004 om godkjenning av laboratorium som skal kontrollere verknaden av rabiesvaksinasjon av visse kjøtetande husdyr<sup>(3)</sup> er det fastsett ei liste over godkjende laboratorium i medlemsstatane som på grunnlag av dupleiksprøvene som AFSSA-laboratoriet i Nancy, Frankrike, har sendt over, er peikte ut som særskilde institutt med ansvar for å fastsetje dei kriteria som er naudsynte for standardisering av serologiske prøver med sikte på å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar.
- 12) Visse medlemsstatar har lagt fram oppmodingar om at opplysningar om eigne referanselaboratorium eller godkjende laboratorium som er førde opp i dei nemnde direktiva og vedtaka, vert endra. Opplysningar om fellesskapslaboratoriet for afrikansk hestepest bør òg endrast.

<sup>(1)</sup> TEF L 79 av 30.3.2000, s. 40. Vedtaket endra ved kommisjonsvedtak 2003/60/EF (TEF L 23 av 28.1.2003, s. 30).

<sup>(2)</sup> TEF L 215 av 9.8.2001, s. 48. Vedtaket sist endra ved vedtak 2007/603/EF (TEU L 236 av 8.9.2007, s. 7).

<sup>(3)</sup> TEU L 71 av 10.3.2004, s. 30. Forordninga endra ved forordning (EF) nr. 1792/2006 (TEU L 362 av 20.12.2006, s. 1).



13) Direktiv 64/432/EØF, 90/539/EØF, 92/35/EØF, 92/119/EØF, 93/53/EØF, 95/70/EF, 2000/75/EF, 2001/89/EF og 2002/60/EF og vedtak 2001/618/EF og 2004/233/EF bør difor endrast.

14) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

og vedtak 2001/618/EF og 2004/233/EF vert endra i samsvar med vedlegget til dette vedtaket.

*Artikkel 2*

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 7. november 2007.

GJORT DETTE VEDTAKET:

*Artikkel 1*

Direktiv 64/432/EØF, 90/539/EØF, 92/35/EØF, 92/119/EØF, 93/53/EØF, 95/70/EF, 2000/75/EF, 2001/89/EF og 2002/60/EF

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

I direktiv 64/432/EØF, 90/539/EØF, 92/35/EØF, 92/119/EØF, 93/53/EØF, 95/70/EF, 2000/75/EF, 2001/89/EF og 2002/60/EF og vedtak 2001/618/EF og 2004/233/EF vert det gjort følgjande endringar.

1) I direktiv 64/432/EØF vert det gjort følgjande endringar:

a) I vedlegg B nr. 4.2 skal postane for Tyskland, Danmark, Frankrike og Ungarn lyde:

«DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Standort Jena Naumburger Str. 96a 07743 Jena Tel. (49-3641) 804-0 Fax (49-3641) 804-228 E-Mail: poststelle@fli.bund.de
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
FR	Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses AFSSA-LERPAZ 23, avenue du Général-de-Gaulle F-94703 Maisons-Alfort Cedex
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

b) I vedlegg C nr. 4.2 skal postane for Tyskland, Danmark, Frankrike og Ungarn lyde:

«DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: poststelle@fli.bund.de
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
FR	Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses AFSSA-LERPAZ 23, avenue du Général-de-Gaulle F-94703 Maisons-Alfort Cedex
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

c) I vedlegg D kapittel II avsnitt A vert det gjort følgjande endringar:

i) Nr. 1 skal lyde:

«1. Det antigenet som skal brukes i prøven, må inneholde glykoproteiner fra bovint leukosevirus. Antigenet skal standardiseres etter et standardserum (EI-serum) fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, København V.»

ii) I nr. 2 skal første punktumet lyde:

«De offentlige instituttene som er nevnt nedenfor, skal ha ansvaret for at standardantigenet til laboratoriebruk korrigeres etter det offisielle EØF-standardserumet (EI-serum) fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, Kalvehave.»

iii) I tabellen i nr. 2 skal postane for Tyskland, Danmark og Ungarn lyde:

«DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Standort Wusterhausen Seestraße 55 16868 Wusterhausen Tel. (49-33979) 80-0 Fax (49-33979) 80-200 E-Mail: poststelle.wus@fli.bund.de
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

2) I vedlegg I til direktiv 90/539/EØF skal postane for Danmark og Ungarn lyde:

«DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Hangøvej 2 DK-8200 Aarhus N
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

3) I direktiv 92/35/EØF vert det gjort følgjande endringar:

a) I vedlegg I avsnitt A skal postane for Tsjekkia, Tyskland, Danmark, Frankrike og Ungarn lyde:

«CZ	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava Website: <a href="http://www.svujihlava.cz">http://www.svujihlava.cz</a> Tel.: (420) 567 14 31 11 Fax: (420) 567 14 32 62 E-mail: <a href="mailto:info@svujihlava.cz">info@svujihlava.cz</a>
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17498 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fli.bund.de">poststelle@fli.bund.de</a>
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
FR	Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses AFSSA-LERPAZ 23, avenue du Général-de-Gaulle F-94703 Maisons-Alfort Cedex
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: <a href="mailto:titkarsag@oai.hu">titkarsag@oai.hu</a>

b) Vedlegg II skal lyde:

«VEDLEGG II

**FELLESKAPETS REFERANSELABORATORIUM**

Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete  
Carretera de Algete, km 8  
E-28110 Algete (Madrid)  
Tel. (34) 916 29 03 00  
Fax (34) 916 29 05 98  
Correo electrónico: [lcu@mapya.es](mailto:lcu@mapya.es)

4) I nr. 5 i vedlegg II til direktiv 92/119/EØF skal postane for Tyskland, Danmark, Frankrike og Ungarn lyde:

«DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fli.bund.de">poststelle@fli.bund.de</a>
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
FR	Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses AFSSA-LERPAZ 23, avenue du Général-de-Gaulle F-94703 Maisons-Alfort Cedex

HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»
----	---

5) I vedlegg A til direktiv 93/53/EØF skal postane for Tyskland, Danmark og Ungarn lyde:

«DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: poststelle@fli.bund.de
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Hangøvej 2 DK-8200 Aarhus N
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

6) I vedlegg C til direktiv 95/70/EØF skal postane for Belgia, Tyskland og Ungarn lyde:

«BE	Laboratory for Microbiology in Foodstuffs University of Liège Boulevard de Colonster 20 Bât. 43 bis, Start-Tilman B-4000 Liège
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: poststelle@fli.bund.de
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu»

7) I avsnitt A i vedlegg I til direktiv 2000/75/EF skal postane for Tsjekkia, Tyskland, Danmark og Ungarn lyde:

«CZ	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava Website: <a href="http://www.svujihlava.cz">http://www.svujihlava.cz</a> Tel.: (420) 567 14 31 11 Fax: (420) 567 14 32 62 E-mail: <a href="mailto:info@svujihlava.cz">info@svujihlava.cz</a>
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fli.bund.de">poststelle@fli.bund.de</a>
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: <a href="mailto:titkarsag@oai.hu">titkarsag@oai.hu</a>

8) I nr. 1 i vedlegg III til direktiv 2001/89/EF skal postane for Tsjekkia, Tyskland, Danmark og Ungarn lyde:

«CZ	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava Website: <a href="http://www.svujihlava.cz">http://www.svujihlava.cz</a> Tel.: (420) 567 14 31 11 Fax: (420) 567 14 32 62 E-mail: <a href="mailto:info@svujihlava.cz">info@svujihlava.cz</a>
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fli.bund.de">poststelle@fli.bund.de</a>
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: <a href="mailto:titkarsag@oai.hu">titkarsag@oai.hu</a>

9) I nr. 1 i vedlegg IV til direktiv 2002/60/EF skal postane for Tsjekkia, Tyskland, Danmark og Ungarn lyde:

«CZ	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava Website: <a href="http://www.svujihlava.cz">http://www.svujihlava.cz</a> Tel.: (420) 567 14 31 11 Fax: (420) 567 14 32 62 E-mail: <a href="mailto:info@svujihlava.cz">info@svujihlava.cz</a>
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fli.bund.de">poststelle@fli.bund.de</a>
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: <a href="mailto:titkarsag@oai.hu">titkarsag@oai.hu</a>

10) I nr. 2 bokstav d) i vedlegg III til direktiv 2001/618/EØF skal postane for Danmark og Ungarn lyde:

«DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Lindholm DK-4771 Kalvehave
HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: <a href="mailto:titkarsag@oai.hu">titkarsag@oai.hu</a>

11) I vedlegg I til vedtak 2004/233/EF vert det gjort følgjande endringar:

a) Post nr. 4 og 6 for Tyskland skal lyde:

«4. Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt  
Fachbereich 4 Veterinärmedizin  
Haferbreiter Weg 132—135  
D-39576 Stendal

6. Friedrich-Loeffler-Institut  
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Institut für epidemiologische Diagnostik  
Seestraße 55  
D-16868 Wusterhausen»

## b) Post nr. 1 og 2 for Tsjekkia skal lyde:

«Státní veterinární ústav Praha  
Sídlištní 24  
163 05 Praha 6 – Lysolaje  
Tel.: (420) 251 03 11 11  
Fax: (420) 220 92 06 55  
E-mail: sekretariat@svupraha.cz»

## c) Posten for Spania skal lyde:

«Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe  
Camino del Jau, s/n  
E-18320 Santa Fe (Granada)  
Tel./Fax (34) 958 44 04 00/12 00  
Correo electrónico: clvgr@mapya.es»

## d) Posten for Ungarn skal lyde:

«Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság  
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate  
Address: H-1149 Budapest, Tábornok u. 2.  
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.  
Tel.: +36 1 460-6300  
Fax: +36 1 252-5177  
E-mail: titkarsag@oai.hu»

---



**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/12****av 6. desember 2007**

**om fastsettning av ein modell for listene over einingar som er godkjende av medlemsstatane i samsvar med ulike føresegner i veterinærregelverket til Fellesskapet, og om reglane som gjeld for oversending av desse listene til Kommisjonen**

*[meldt under nummeret K(2007) 5882]***(Kodifisert utgåve)****(2007/846/EF)(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til rådsdirektiv 90/426/EØF av 26. juni 1990 om krav til dyrehelse ved forflytning av dyr av hestefamilien og innførsel av slike dyr fra tredjestater<sup>(4)</sup>, særleg artikkel 7,

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 90/429/EØF av 26. juni 1990 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel med rānesāed innenfor Fellesskapet og innførsel av rānesāed<sup>(5)</sup>, særleg artikkel 5 nr. 3,

med tilvising til rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 11 nr. 6,

med tilvising til rådsdirektiv 91/68/EØF av 28. januar 1991 om krav til dyrehelse ved handel med sau og geit innenfor Fellesskapet<sup>(6)</sup>, særleg artikkel 8a nr. 6,

med tilvising til rådsdirektiv 88/407/EØF av 14. juni 1988 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel med sād fra storfe innenfor Fellesskapet og innførsel av slik sād<sup>(2)</sup>, særleg artikkel 5 nr. 2,

med tilvising til rådsdirektiv 92/65/EØF av 13. juli 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med dyr, sād, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de sārlike fellesskapsregler oppfōrt i vedlegg A del I til direktiv 90/425/EØF, og ved innførsel av nevnte dyr, sād, egg og embryoer til Fellesskapet<sup>(7)</sup>, særleg artikkel 18 nr. 1 fjerde strekpunktet, og ut frå desse synsmātane:

med tilvising til rådsdirektiv 89/556/EØF av 25. september 1989 om krav til dyrehelse ved handel med embryoer fra storfe innenfor Fellesskapet og innførsel av slike embryoer fra tredjestater<sup>(3)</sup>, særleg artikkel 5 nr. 3,

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 19.12.2007, s. 72, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterināre og plantesanitāre fōrhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 5.

(<sup>1</sup>) TEF L 121 av 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2007/729/EF (TEU L 294 av 13.11.2007, s. 26).

(<sup>2</sup>) TEF L 194 av 22.7.1988, s. 10. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2006/16/EF (TEU L 11 av 17.1.2006, s. 21).

(<sup>3</sup>) TEF L 302 av 19.10.1989, s. 1. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2006/60/EF (TEU L 31 av 3.2.2006, s. 24).

(<sup>4</sup>) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 42. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF (TEU L 363 av 20.12.2006, s. 352).

(<sup>5</sup>) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 62. Direktivet sist endra ved forordning (EF) nr. 806/2003 (TEU L 122 av 16.5.2003, s. 1).

(<sup>6</sup>) TEF L 46 av 19.2.1991, s. 19. Direktivet sist endra ved direktiv 2006/104/EF.

(<sup>7</sup>) TEF L 268 av 14.9.1992, s. 54. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2007/265/EF (TEU L 114 av 1.5.2007, s. 17).

- 1) Kommisjonsvedtak 2001/106/EF av 24. januar 2001 om fastsettelse av en modell for listene over enheter som er godkjent av medlemsstatene for handel med levende dyr, sæd og embryoer innenfor Fellesskapet, og om reglene som gjelder for oversending av disse listene til Kommisjonen<sup>(1)</sup> er vorte endra monaleg fleire gonger<sup>(2)</sup>. Av omsyn til klarleiken og av praktiske grunnar bør det nemnde vedtaket difor kodifiserast.
- 2) Handel innanfor Fellesskapet med storfe, svin, sauer, geiter og dyr av hestefamilien er tillate frå oppsamlingsentralar som er godkjende av dei rette styresmaktene i medlemsstaten der den einskilde sentralen ligg.
- 3) Handel innanfor Fellesskapet med storfesæd og rānesæd er tillate frå stasjonar som er godkjende av dei rette styresmaktene i medlemsstaten der den einskilde stasjonen ligg.
- 4) Handel innanfor Fellesskapet med embryo og egg frå storfe er tillate dersom embryoa og eggja er samla inn, handsama og lagra av embryooppsamlingsgrupper som er godkjende av dei rette styresmaktene i medlemsstaten der den einskilde gruppa er verksam.
- 5) Kvar medlemsstat skal sende over til Kommisjonen og dei andre medlemsstatane listene over oppsamlingsentralar, sædstasjonar og embryooppsamlingsgrupper som han har godkjent på territoriet sitt.
- 6) Det er naudsynt å harmonisere modellen for desse listene og måten dei vert oversende på, slik at det vert lettare å få tilgang til ajourførde lister i Fellesskapet.
- 7) Det er høveleg og føremålstenleg å nytte denne harmoniserte modellen for dei godkjende karanteneanlegga eller karantenestasjonane for andre importerte fuglar enn fjørfe.

- 8) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med frāsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

GJORT DETTE VEDTAKET:

*Artikkel 1*

Listene over dei einingane som er førde opp i vedlegg I, vil verte sende over til Kommisjonen i Word- eller Excel-format til følgjande e-postadresse: Inforvet@ec.europa.eu.

Listene vil verte utarbeidde i samsvar med modellane i vedlegg II.

Kommisjonen skal innanfor ramma av Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa melde frå til medlemsstatane om eventuelle endringar i format eller mottakarstad.

*Artikkel 2*

Vedtak 2001/106/EF vert oppheva.

Tilvisingar til det oppheva vedtaket skal forståast som tilvisingar til dette vedtaket, og skal lesast slik det er vist i jamføringstabellen i vedlegg IV.

*Artikkel 3*

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 6. desember 2007.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(1)</sup> TEF L 39 av 9.2.2001, s. 39. Vedtaket sist endra ved vedtak 2004/252/EF (TEU L 79 av 17.3.2004, s. 45).

<sup>(2)</sup> Sjå vedlegg III.

*VEDLEGG I*

1. Oppsamlingssentralar som er godkjende i samsvar med artikkel 11 nr. 1 i direktiv 64/432/EØF, artikkel 7 nr. 1 i direktiv 90/426/EØF og artikkel 8a nr. 1 i direktiv 91/68/EØF.
2. Sædstasjonar og sædlager som er godkjende i samsvar med artikkel 5 nr. 1 i direktiv 88/407/EØF, og sædstasjonar som er godkjende i samsvar med artikkel 5 nr. 1 i direktiv 90/429/EØF.
3. Embryooppsamlingsgrupper som er godkjende i samsvar med artikkel 5 nr. 1 i direktiv 89/556/EØF.
4. Karanteneanlegg eller karantenestasjonar for fuglar som er godkjende i samsvar med artikkel 18 nr. 1 fjerde strekpunktet i direktiv 92/65/EØF og kommisjonsforordning (EF) nr. 318/2007<sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> TEU L 84 av 24.3.2007, s. 7.

## VEDLEGG II

Kvar liste skal ha éi av overskriftene nedanfor. Desse overskriftene omfattar indeksnummeret til lista, ein definisjon av dei einingane som det gjeld, ISO-koden til medlemsstaten og datoen for utarbeiding av lista (dag/månad/år). Einingane vil verte oppførde i numerisk rekkjefølgje etter godkjennings- eller registreringsnummer i samsvar med modellane i dette vedlegget.

## I. Oppsamlingssentralar

- a) – Liste over oppsamlingssentralar som er godkjende for handel med storfe (direktiv 64/432/EØF), dyr av hestefamilien (direktiv 90/426/EØF), sauer og geiter (direktiv 91/68/EØF) innanfor Fellesskapet
- ... (ISO-koden til medlemsstaten)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Godkjenningsnummer	Namnet til oppsamlings-sentralen	Adressa til oppsamlingssentralen	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse	Art
----------	--------------------	----------------------------------	----------------------------------	--	-----

- b) – Liste over oppsamlingssentralar som er godkjende for handel med storfe innanfor Fellesskapet (direktiv 64/432/EØF)
- ... (ISO-koden til medlemsstaten)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Godkjenningsnummer	Namnet til oppsamlingssentralen	Adressa til oppsamlingssentralen	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse
----------	--------------------	---------------------------------	----------------------------------	--

## II. Sædstasjonar og sædlager

- a) – Liste over sædstasjonar som er godkjende for handel med storfesæd innanfor Fellesskapet (direktiv 88/407/EØF)
- ... (ISO-koden til medlemsstaten)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Registreringsnummer	Namnet til sædstasjonen	Adressa til sædstasjonen	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse
----------	---------------------	-------------------------	--------------------------	--

- b) – Liste over sædlager som er godkjende for handel med storfesæd innanfor Fellesskapet (direktiv 88/407/EØF)
- ... (ISO-kode)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Registreringsnummer	Namnet til sædlageret	Adressa til sædlageret	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse
----------	---------------------	-----------------------	------------------------	--

- c) – Liste over sædstasjonar som er godkjende for handel med rånesæd innanfor Fellesskapet (direktiv 90/429/EØF)
- ... (ISO-kode)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Registreringsnummer	Namnet til sædstasjonen	Adressa til sædstasjonen	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse
----------	---------------------	-------------------------	--------------------------	--

**III. Embryooppsamlingsgrupper**

- Liste over embryooppsamlingsgrupper som er godkjende for handel med embryo og egg frå storfe innanfor Fellesskapet (direktiv 89/556/EØF)
- ... (ISO-koden til medlemsstaten)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Registreringsnummer	Namnet til gruppeveterinæren (-veterinærane)	(ET eller ET/IVF)(*) Adressa til gruppeveterinæren (-veterinærane)	Telefonnummer, telefaksnummer, e-postadresse
----------	---------------------	--	--	--

(\*) ET for embryooppsamlingsgruppe, ET/IVF for embryoproduksjonsgruppe.

**IV. Karanteneanlegg eller karantenestasjonar for fuglar**

- Liste over godkjende karanteneanlegg eller karantenestasjonar ved import av andre fuglar enn fjørfe (direktiv 92/65/EØF)
- ... (ISO-koden til medlemsstaten)
- .../.../... (Dato for utarbeiding)

ISO-kode	Namnet til staten	Godkjeningsnummeret til karanteneanlegget eller karantenestasjonen
----------	-------------------	--

*VEDLEGG III***Oppheva vedtak med liste over kronologiske endringar**

Kommisjonsvedtak 2001/106/EF  
(TEF L 39 av 9.2.2001, s. 39).

Kommisjonsvedtak 2002/279/EF  
(TEF L 99 av 16.4.2002, s. 17).

berre artikkel 2

Kommisjonsvedtak 2004/252/EF  
(TEU L 79 av 17.3.2004, s. 45).

\_\_\_\_\_

*VEDLEGG IV***JAMFØRINGSTABELL**

Vedtak 2001/106/EF	Dette vedtaket
Artikkel 1	Artikkel 1
—	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	Vedlegg II
—	Vedlegg III
—	Vedlegg IV

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/13

av 21. desember 2007

**om godkjenning av planane for 2008 for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin og naudvaksinasjon av slike svin og svin i driftseiningar mot denne sjukdommen i Romania***[meldt under nummeret K(2007) 6699]***(Berre den rumenske teksta er gyldig)**

(2007/870/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til tilmeldingstraktaten for Bulgaria og Romania,  
særleg artikkel 4 nr. 3,

med tilvising til tilmeldingsakta for Bulgaria og Romania,  
særleg artikkel 42,

med tilvising til rådsdirektiv 2001/89/EF av 23. oktober 2001  
om fellesskapstiltak for bekjempelse av klassisk svinepest<sup>(1)</sup>,  
særleg artikkel 16 nr. 1 andre leddet, artikkel 19 nr. 3 andre  
leddet og artikkel 20 nr. 2 fjerde leddet, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) I direktiv 2001/89/EF er det fastsett minstekrav til fellesskapstiltak for motkjemping av klassisk svinepest. Desse tiltaka omfattar ei føresegn om at medlemsstatane, etter at det er påvist eit primærtilfelle av klassisk svinepest hjå viltlevande svin, skal leggje fram for Kommissjonen ein plan med tiltak for utrydding av denne sjukdommen. Desse tiltaka inneheld òg føresegner for naudvaksinasjon av viltlevande svin og svin i driftseiningar.
- 2) Romania har utarbeidd eit program for overvaking og motkjemping av klassisk svinepest på heile territoriet sitt. Dette programmet er framleis i kraft.
- 3) Kommisjonsvedtak 2006/802/EF av 23. november 2006 om godkjenning av planane for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin og naudvaksinasjon av

slike svin og svin i driftseiningar mot denne sjukdommen i Romania<sup>(2)</sup> vart vedteke som eitt av fleire tiltak for å motkjempe klassisk svinepest i denne medlemsstaten. Vedtak 2006/802/EF gjeld fram til 31. desember 2007.

- 4) Klassisk svinepest er påvist hjå viltlevande svin og hjå svin i driftseiningar i Romania.
- 5) 29. november 2007 la Romania fram for Kommissjonen ein endra plan for 2008 for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin, og ein plan for 2008 for naudvaksinasjon av viltlevande svin mot klassisk svinepest på heile territoriet sitt.
- 6) 29. november 2007 la Romania òg fram for Kommissjonen ein endra plan for 2008 for naudvaksinasjon med markørvaksine av svin i store driftseiningar, og ein plan for naudvaksinasjon med ein svekt levande konvensjonell vaksine av svin i mindre driftseiningar.
- 7) Desse planane som Romania har lagt fram, er vortne granska av Kommissjonen og funne å vere i samsvar med direktiv 2001/89/EF. Dei bør difor godkjennast.
- 8) Av omsyn til dyrehelsa må Romania syte for at dei tiltaka som er fastsette i desse planane, vert gjennomførte på ein effektiv måte.
- 9) Kommisjonsvedtak 2006/779/EF av 14. november 2006 om overgangstiltak for dyrehelsekontroll med omsyn til klassisk svinepest i Romania<sup>(3)</sup> vart vedteke på grunn av den endemiske førekomsten av klassisk svinepest på territoriet til Romania.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 340 av 22.12.2007, s. 105, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 5.

<sup>(1)</sup> TEF L 316 av 1.12.2001, s. 5. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2007/729/EF (TEU L 294 av 13.11.2007, s. 26).

<sup>(2)</sup> TEU L 329 av 25.11.2006, s. 34. Vedtaket sist endra ved vedtak 2007/625/EF (TEU L 253 av 28.9.2007, s. 44).

<sup>(3)</sup> TEU L 314 av 15.11.2006, s. 48. Vedtaket endra ved vedtak 2007/630/EF (TEU L 255 av 29.9.2007, s. 44).

10) Dei tiltaka som er fastsette i vedtak 2006/779/EF, forbyr m.a. sending av svinekjøtt, produkt av svinekjøtt og produkt og ferdiglaga produkt som inneheld svinekjøtt, frå Romania til dei andre medlemsstatane. For dette føremålet skal slikt kjøtt og slike produkt påførast særskild merking. Følgjeleg bør ferskt kjøtt frå svin som er naudvaksinerte i samsvar med dette vedtaket, påførast den same merkinga, og det bør fastsetjast føreseigner for omsetning av slikt kjøtt.

11) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, bør godkjennast som overgangstiltak som skal nyttast fram til 31. desember 2008.

12) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

GJORT DETTE VEDTAKET:

#### *Artikkel 1*

##### **Plan for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin**

Den planen som Romania la fram for Kommissjonen 29. november 2007 for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin i det området som er fastsett i nr. 1 i vedlegget, er godkjend.

#### *Artikkel 2*

##### **Plan for naudvaksinasjon mot klassisk svinepest hjå viltlevande svin**

Den planen som Romania la fram for Kommissjonen 29. november 2007 for naudvaksinasjon mot klassisk svinepest hjå viltlevande svin i det området som er fastsett i nr. 2 i vedlegget, er godkjend.

#### *Artikkel 3*

##### **Plan for naudvaksinasjon med markørvaksine mot klassisk svinepest hjå svin i driftseiningar**

Den planen som Romania la fram for Kommissjonen 29. november 2007 for naudvaksinasjon med markørvaksine mot klassisk svinepest hjå svin i driftseiningar i det området som er fastsett i nr. 3 i vedlegget, er godkjend.

#### *Artikkel 4*

##### **Plan for naudvaksinasjon med ein svekt levande konvensjonell vaksine mot klassisk svinepest hjå svin i mindre driftseiningar**

Den planen som Romania la fram for Kommissjonen 29. november 2007 for naudvaksinasjon med ein svekt levande konvensjonell vaksine mot klassisk svinepest hjå svin i driftseiningar i det området som er fastsett i nr. 4 i vedlegget, er godkjend.

#### *Artikkel 5*

##### **Pliktene til Romania med omsyn til svinekjøtt**

Romania skal syte for at svinekjøtt frå svin

- a) som er vaksinerte med markørvaksine i samsvar med artikkel 3 i dette vedtaket, vert avgrensa til omsetning på den nasjonale marknaden, og at det ikkje vert sendt til dei andre medlemsstatane,
- b) som er vaksinerte i samsvar med artikkel 3 og 4 i dette vedtaket, vert påført eit særskilt hygiene- eller identifikasjonsmerke som ikkje kan forvekslast med det fellesskapsstempet som er nemnt i artikkel 4 i vedtak 2006/779/EF,
- c) som er vaksinerte med ein svekt levande konvensjonell vaksine i samsvar med artikkel 4 i dette vedtaket, vert avgrensa til omsetning på den nasjonale marknaden, og at det ikkje vert sendt til dei andre medlemsstatane.

#### *Artikkel 6*

##### **Opplysningsplikter for Romania**

Romania skal syte for at Kommissjonen og medlemsstatane kvar månad får ein rapport om gjennomføringa av dei planane for naudvaksinasjon av svin som er fastsette i artikkel 3 og 4, og som minst inneheld dei følgjande opplysningane for kvart fylke:

- a) det samla talet på driftseiningar og det samla talet på svin i kvar kategori, slik det er fastsett i utryddingsprogrammet,
- b) i kvar kategori av driftseiningar, talet per månad og det samla talet på driftseiningar og svin som har vore omfatta av naudvaksinasjonen,
- c) talet per månad og det samla talet på dosar av dei ulike vaksinane som er nytta,



- d) talet per måned og det samlede talet på prøver som er tekne for å kontrollere vaksinen, og resultatene av slike prøver.

*Artikkel 7*

**Tiltak som Romania skal gjøre for å rette seg etter  
foresegnene**

Romania skal straks gjøre de tiltakene som er nødvendige for å rette seg etter dette vedtaket, og offentliggjøre disse tiltakene. Romania skal straks melde fra til Kommissjonen om dette.

*Artikkel 8*

**Brukstid**

Dette vedtaket skal nyttast frå 1. januar 2008 til 31. desember 2008.

*Artikkel 9*

**Adressat**

Dette vedtaket er rettet til Romania.

Utført i Brussel, 21. desember 2007.

*For Kommissjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommissjonen*

*VEDLEGG*

1. **Område der planen for utrydding av klassisk svinepest hjå viltlevande svin skal gjennomførast:**  
Heile territoriet til Romania.
  2. **Område der planen for naudvaksinasjon mot klassisk svinepest hjå viltlevande svin skal gjennomførast:**  
Heile territoriet til Romania.
  3. **Område der planen for naudvaksinasjon med markørvaksine mot klassisk svinepest hjå svin i driftseiningar skal gjennomførast:**  
Heile territoriet til Romania.
  4. **Område der planen for naudvaksinasjon med ein svekt levande konvensjonell vaksine mot klassisk svinepest hjå svin i driftseiningar skal gjennomførast:**  
Heile territoriet til Romania.
-

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 393/2008****2014/EØS/32/14****av 30. april 2008****om godkjenning av astaxantindimetyldisuksinat som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» av preparatet astaxantindimetyldisuksinat som tilsetningsstoff i fôr til laks og ørret.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 17. oktober 2007 med at astaxantindimetyldisuksinat ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet<sup>(2)</sup>. Den konkluderte videre med at astaxantindimetyldisuksinat ikke utgjør noen annen

risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenningen og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «a (ii) fargestoffer: stoffer som når de brukes i fôr, gir farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 30. april 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 1.5.2008, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 23/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 9.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Uttalelse avgitt av Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som anvendes i fôr, om sikkerheten ved og virkningen av Carophyll® Stay-Pink (astaxantindimetyldisuksinat) som tilsetningsstoff i fôr til laks og ørret. Vedtatt 17. oktober 2007. EFSA Journal (2007) 574, s. 1-25.



**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 429/2008****2014/EØS/32/15****av 25. april 2008****om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(\*)</sup>**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

europaiske myndighet for næringsmiddeltrygghet  
(heretter kalt «Myndigheten») kan kontrollere og vurdere  
søknadene om godkjenning.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 7 nr. 4 og 5,

etter samråd med Den europeiske myndighet for  
næringsmiddeltrygghet i samsvar med artikkel 7 nr. 4 og 5 i  
forordning (EF) nr. 1831/2003 og

ut fra følgende betraktninger:

1) Det må fastsettes gjennomføringsregler for  
framgangsmåten for godkjenning av tilsetningsstoffer  
i fôrvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003,  
herunder regler for utarbeiding og framlegging av  
søknadene og for vurdering og godkjenning av slike  
tilsetningsstoffer. Disse reglene er ment å erstatte  
bestemmelsene fastsatt i vedlegget til rådsdirektiv 87/153/  
EØF<sup>(2)</sup> om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av  
tilsetningsstoffer i fôrvarer.

2) Reglene bør fastsette hvilke krav dokumentasjonen  
som ledsager søknaden, skal oppfylle. Det bør særlig  
angis hvilke vitenskapelige data som skal framlegges  
for identifisering og karakterisering av vedkommende  
tilsetningsstoff, og hvilke undersøkelser som skal  
framlegges for å dokumentere stoffets virkning og  
sikkerhet for mennesker, dyr og miljøet, slik at Den

3) Avhengig av tilsetningsstoffets art eller tiltenkte  
bruksvilkår kan omfanget av de undersøkelsene som er  
nødvendige for å vurdere dets egenskaper eller virkninger,  
varierte. De driftsansvarlige bør derfor få en viss grad  
av fleksibilitet med hensyn til valg av undersøkelser og  
materiale som framlegges for å dokumentere sikkerheten  
ved og virkningen av vedkommende tilsetningsstoff.  
Driftsansvarlige som benytter seg av denne fleksibiliteten,  
bør pålegges å begrunne sitt valg i dokumentasjonen.

4) Myndigheten bør om nødvendig kunne be om  
utfyllende opplysninger som gjør det mulig å fastslå om  
tilsetningsstoffet oppfyller vilkårene for godkjenning  
fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

5) For å sikre at det ikke oppstår tvil om resultatene av  
laboratorieundersøkelser, er det absolutt nødvendig å  
anvende egnede kvalitetsstandarder ved utarbeiding av  
dokumentasjon for tilsetningsstoffer beregnet på bruk i  
fôr eller vann.

6) Om nødvendig bør det fastsettes særskilte krav for hver  
kategori av tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 6 nr. 1 i  
forordning (EF) nr. 1831/2003.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsfor-  
ordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 68).

<sup>(2)</sup> EFT L 64 av 7.3.1987, s. 19. Opphevet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

7) For å stimulere arbeidet for å oppnå godkjenning for  
mindre utbredte arter og samtidig opprettholde det

nødvendige sikkerhetsnivået, bør det fastsettes særskilte vilkår for å ta hensyn til muligheten for å ekstrapolere resultatene fra undersøkelsene som er utført på de viktigste artene, til mindre utbredte arter.

- 8) I gjennomføringsreglene for søknader om godkjenning bør det fastsettes ulike krav til dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon og andre dyr, der de delene som gjelder vurdering av sikkerheten for forbrukerne ikke er relevante.
- 9) Framgangsmåter som innebærer bruk av forsøksdyr eller dyr til andre vitenskapelige formål, skal begrenses til et minimum i henhold til rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål<sup>(1)</sup>.
- 10) For å unngå unødige gjentakelser av undersøkelser bør det fastsettes forenklede framgangsmåter for godkjenning av tilsetningsstoffer som allerede er godkjent for bruk i næringsmidler.
- 11) Når det gjelder tilsetningsstoffer som allerede er godkjent uten tidsbegrensning i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, bør det, dersom det ikke foreligger noen undersøkelser, være mulig for søkeren å framlegge annet tilgjengelig materiale som dokumentasjon på vedkommende tilsetningsstoffs virkning, særlig materiale som gjelder langvarig bruk av tilsetningsstoffet.
- 12) Det bør fastsettes regler for søknader om endring av godkjenninger i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 13) Det bør også fastsettes regler for søknader om fornyelse av godkjenninger i samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 14) Når det gjelder bestemmelsene om de undersøkelser av sikkerhet og virkning som skal gjennomføres til støtte for søknaden, må det fastsettes en overgangsperiode der de nåværende reglene fortsetter å gjelde. Søknader som inngis før denne forordning trer i kraft, bør fortsatt behandles i samsvar med vedlegget til direktiv 87/153/EØF. Når det gjelder søknader som inngis i en bestemt periode etter ikrafttreddelsen, bør søkerne, idet det tas hensyn til at det tar lang tid å gjennomføre enkelte av undersøkelsene, kunne velge mellom reglene fastsatt i denne forordning og vedlegget til direktiv 87/153/EØF. Gjennomføringsreglene er utarbeidet på grunnlag av nåværende vitenskapelige og tekniske kunnskap og bør om nødvendig tilpasses utviklingen på dette området.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Definisjoner**

I denne forordning menes med:

1. «kjæledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon» dyr som tilhører arter som vanligvis føres, ales opp eller holdes, men ikke konsumeres, unntatt hester,
2. «mindre utbredte arter» dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon bortsett fra storfe (melkeproduserende dyr og slaktedyr, herunder kalver), sauer (slaktedyr), svin, kyllinger (herunder verpehøner), kalkuner og laksefisk.

#### *Artikkel 2*

##### **Søknad**

1. En søknad om godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer som fastsatt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, skal innleveres på skjemaet i vedlegg I.

Den skal ledsages av dokumentasjon som fastsatt i artikkel 3 (heretter kalt «dokumentasjonen») som inneholder opplysningene og dokumentene omhandlet i artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

2. Dersom søkeren i henhold til artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ber om at visse deler av dokumentasjonen omhandlet i nr. 1 holdes fortrolig, skal søkeren for hvert enkelt dokument eller hver enkelt del av et dokument gi en etterprøvable begrunnelse for at avsløring av disse opplysningene kan skade søkerens konkurransemessige stilling merkbart. Fortrolige deler skal sendes inn atskilt fra den øvrige dokumentasjonen og skal ikke tas med i sammendraget omhandlet i artikkel 7 nr. 3 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Søkeren skal sende Kommisjonen en kopi av de deler av dokumentasjonen søkeren ønsker skal behandles fortrolig, og av den medfølgende begrunnelsen.

#### *Artikkel 3*

##### **Dokumentasjon**

1. Dokumentasjonen skal på relevant og tilstrekkelig måte dokumentere at tilsetningsstoffet i fôrvarer oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/65/EF (EUT L 230 av 16.9.2003, s. 32).

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

2. De generelle kravene til utarbeiding og framlegging av dokumentasjonen er fastsatt i vedlegg II.

De særlige kravene som dokumentasjonen skal oppfylle i bestemte tilfeller, er fastsatt i vedlegg III.

Den minste varigheten av undersøkelser av langtidsvirkning er fastsatt i vedlegg IV.

3. Som unntak fra nr. 2 kan søkeren innlevere dokumentasjon som ikke oppfyller kravene fastsatt i nr. 2, forutsatt at søkeren gir en begrunnelse for hvert element som ikke oppfyller disse kravene.

#### *Artikkel 4*

##### **Overgangstiltak**

1. For søknader om godkjenning som innleveres før denne forordning trer i kraft, får vedlegget til direktiv 87/153/EØF fortsatt anvendelse.

2. For søknader om godkjenning som innleveres før 11. juni 2009, kan søkerne velge fortsatt anvendelse av kapittel III og IV i del I og II i vedlegget til direktiv 87/153/EØF i stedet for nr. 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 og 8.4 i vedlegg III og i stedet for bestemmelsene i kolonnen «Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning» i tabellene i vedlegg IV.

#### *Artikkel 5*

##### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 25. april 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG I

**SØKNADSSKJEMA OMHANDLET I ARTIKKEL 2 NR. 1 OG ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER****1. SØKNADSSKJEMA**

EUROPAKOMMISJONEN

GENERALDIREKTORATET FOR HELSE OG FORBRUKERVERN

(Adresse)

Dato: .....

Emne: Søknad om godkjenning av et tilsetningsstoff i förvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.

- ☐ Godkjenning av et tilsetningsstoff i förvarer eller ny bruk av et tilsetningsstoff i förvarer (artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003)
- ☐ Godkjenning av et eksisterende produkt (artikkel 10 nr. 2 eller 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003)
- ☐ Endring av en eksisterende godkjenning (artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003)
- ☐ Fornyelse av en godkjenning av et tilsetningsstoff i förvarer (artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003)
- ☐ Hastegodkjenning (artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1831/2003)

(Angi valget tydelig ved å sette kryss i en av rutene.)

Søkeren/søkerne og/eller dennes/disses representant(er) i Fellesskapet (artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003), i samsvar med vilkårene i artikkel 7 nr. 3 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1831/2003 (navn, adresse ...)

.....

.....

søker med dette om godkjenning av følgende produkt som tilsetningsstoff i förvarer:

**1.1. Identifisering og karakterisering av tilsetningsstoffet**

Tilsetningsstoffets navn (karakterisering av aktive stoffer eller agenser som fastsatt i nr. 2.2.1.1 og 2.2.1.2 i vedlegg II):

.....

.....

Handelsbetegnelse (dersom det er relevant, for godkjenninger som er utstedt til en bestemt innehaver):

.....

.....



i følgende kategori(er) og funksjonsgruppe(r) av tilsetningsstoffer<sup>(1)</sup> (liste):

.....  
.....

målarter:

.....  
.....  
.....

Navn på innehaveren av godkjenningen (artikkel 9 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1831/2003)

.....  
.....

Dette tilsetningsstoffet er allerede godkjent i förvarelovgivningen ved direktiv .../.../E(Ø)F eller forordning (EF) nr. .../... under nummer ... som (kategori av tilsetningsstoff)

.....

Dette tilsetningsstoffet er allerede godkjent i næringsmiddelovgivningen ved direktiv .../.../E(Ø)F eller forordning (EF) nr. .../... under nummer ... som

.....

for bruk i

.....

Dersom produktet består av, inneholder eller er framstilt av en genmodifisert organisme (GMO), skal følgende opplysninger angis:

☐ entydig identifikasjon (kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004<sup>(2)</sup>) (dersom det er relevant):

.....

☐ enten opplysninger om eventuelle godkjenninger som er gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(3)</sup>:

.....

☐ eller opplysninger om eventuelle søknader om godkjenning som er under behandling i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003:

.....

## 1.2. Bruksvilkår

### 1.2.1. Bruk i fullfør

Dyreart eller -gruppe:

.....  
.....

<sup>(1)</sup> For funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer» i kategorien avlstekniske tilsetningsstoffer skal tilsetningsstoffets tiltenkte funksjon angis tydelig.

<sup>(2)</sup> EUT L 10 av 16.1.2004, s. 5.

<sup>(3)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 298/2008 (EUT L 97 av 9.4.2008, s. 64).

Høyeste alder eller vekt:

.....

.....

Laveste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff<sup>(1)</sup> eller kolonidannende enheter (KDE) eller ml per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %

.....

.....

Høyeste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff eller KDE eller ml per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %

.....

.....

For flytende fôr kan laveste og høyeste dose angis per liter.

#### 1.2.2. *Bruk i vann*

Laveste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff eller KDE eller ml per l vann

.....

.....

Høyeste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff eller KDE eller ml per l vann

.....

.....

#### 1.2.3. *Særlige bruksvilkår (dersom det er relevant)*

Dyreart eller -gruppe:

.....

.....

Høyeste alder:

.....

.....

Laveste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff eller KDE per kg tilskuddsfôr med et vanninnhold på 12 %

.....

.....

<sup>(1)</sup> Søkeren skal gi en definisjon av «enhet».

Høyeste dose (dersom det er relevant): mg eller antall enheter aktivt stoff eller KDE per kg tilskuddsfôr med et vanninnhold på 12 %

.....

.....

For flytende fôr kan laveste og høyeste dose angis per liter.

Vilkår eller begrensninger for bruk (dersom det er relevant):

.....

.....

.....

Særlige vilkår eller begrensninger for håndtering (dersom det er relevant):

.....

.....

.....

.....

.....

Grenseverdi for restmengder (dersom det er relevant):

dyreart eller -gruppe:

.....

.....

restmarkør:

.....

.....

målvev eller -produkter:

.....

.....

.....

Største mengde reststoffer i vev eller produkter ( $\mu\text{g/kg}$ ):

.....

.....

.....

Tilbakeholdingstid:

.....

**1.3. Referanseprøver**

Prøvenummer fra Fellesskapets referanselaboratorium (dersom det er relevant):

.....

Partinummer/partikode:

.....

Produksjonsdato:

.....

Holdbarhetsdato:

.....

Konsentrasjon:

.....

Vekt:

.....

Fysisk beskrivelse:

.....

Beskrivelse av beholderen:

.....

Lagringskrav:

.....

**1.4. Endring det anmodes om (dersom det er relevant)**

.....

.....

.....

.....

En kopi av denne søknaden er sendt direkte til Myndigheten sammen med dokumentasjonen og til Fellesskapets referanselaboratorium sammen med referanseprøvene.

Underskrift .....

**1.5. Vedlegg:**

- ☐ fullstendig dokumentasjon (bare til Myndigheten)
- ☐ offentlig sammendrag av opplysningene i dokumentasjonen
- ☐ detaljert sammendrag av opplysningene i dokumentasjonen
- ☐ liste over de deler av dokumentasjonen som bes behandlet som fortrolige, og kopier av disse delene (bare til Kommisjonen og Myndigheten)
- ☐ kopi av de administrative opplysningene om søkeren/søkerne
- ☐ tre prøver av tilsetningsstoffet til Fellesskapets referanselaboratorium i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 (bare til Fellesskapets referanselaboratorium)
- ☐ sikkerhetsdatablad (bare til Fellesskapets referanselaboratorium)
- ☐ identifiserings- og analysesertifikat (bare til Fellesskapets referanselaboratorium)
- ☐ bekreftelse på at gebyret til Fellesskapets referanselaboratorium er betalt (artikkel 4 i forordning (EF) nr. 378/2005<sup>(1)</sup>).

---

Fyll ut de relevante delene av skjemaet, og stryk øvrige deler. Søknadsskjemaet skal sendes i original (sammen med de vedlegg det er bedt om) direkte til Kommisjonen.

**2. ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER OM SØKEREN/SØKERNE**

Kontaktopplysninger til bruk ved innlevering av en søknad om godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003

- 1) Søkende foretak eller person
  - a) Søkerens eller foretakets navn
  - b) Adresse (gate, nummer, postnummer, poststed, land)
  - c) Telefonnummer
  - d) Telefaksnummer
  - e) E-postadresse (eventuelt)
- 2) Kontaktperson (for all korrespondanse med Kommisjonen, Myndigheten og Fellesskapets referanselaboratorium)
  - a) Kontaktpersonens navn
  - b) Stilling
  - c) Adresse (gate, nummer, postnummer, poststed og land)
  - d) Telefonnummer
  - e) Telefaksnummer
  - f) E-postadresse (eventuelt)

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 av 4. mars 2005 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver i forbindelse med søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8). Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 850/2007 (EUT L 188 av 20.7.2007, s. 3).

## VEDLEGG II

## GENERELLE KRAV TIL DOKUMENTASJONEN FASTSATT I ARTIKKEL 3

## GENERELLE BETRAKTNINGER

I dette vedlegg fastsettes kravene til den listen over undersøkelser, de opplysningene om undersøkelsenes kjennetegn og de opplysningene om stoffer, mikroorganismer og preparater som i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal være med i dokumentasjonen som leveres inn ved søknad om

- godkjenning av et produkt som nytt tilsetningsstoff i fôrvarer,
- godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff i fôrvarer,
- endring av en eksisterende godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer, eller
- fornyelse av godkjenningen av et tilsetningsstoff i fôrvarer.

Dokumentasjonen må gjøre det mulig å vurdere tilsetningsstoffene på grunnlag av nåværende kunnskap og å kontrollere at tilsetningsstoffene oppfyller de grunnleggende vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

Hvilke undersøkelser som skal framlegges og omfanget av disse vil avhenge av tilsetningsstoffets art, kategori og funksjonsgruppe, typen av godkjenning (utstedt til en bestemt innehaver eller ikke), selve stoffet, måldyrene og bruksvilkårene. Søkeren skal basere seg på dette vedlegg og på vedlegg III for å vurdere hvilke undersøkelser og hvilke opplysninger som skal leveres inn sammen med søknaden.

Søkeren skal tydelig angi årsaken til eventuelle uttalelser eller avvik i dokumentasjonen med hensyn til opplysningene fastsatt i dette vedlegg, vedlegg III og vedlegg IV.

Dokumentasjonen skal inneholde detaljerte rapporter om alle undersøkelser som er gjort, framlagt i samsvar med det nummereringssystemet som foreslås i dette vedlegg. Dokumentasjonen skal inneholde henvisninger til og kopier av alle offentliggjorte vitenskapelige data som er nevnt, samt kopier av alle andre relevante uttalelser som allerede er gitt av anerkjente vitenskapelige organer. Dersom disse undersøkelsene allerede er vurdert av et europeisk vitenskapelig organ i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk, skal det være tilstrekkelig med en henvisning til resultatet av vurderingen. Data fra tidligere gjennomførte og offentliggjorte undersøkelser eller fra en fagfelleevaluering skal tydelig vise til samme tilsetningsstoff som søknaden om godkjenning gjelder.

Undersøkelsene, herunder de som er gjennomført og offentliggjort tidligere, eller som kommer fra en fagfelleevaluering, skal gjennomføres og dokumenteres i samsvar med relevante kvalitetsstandarter (f.eks. god laboratoriepraksis (GLP)) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer<sup>(1)</sup> eller standarder fra Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO).

Dersom undersøkelser *in vivo* eller *in vitro* gjennomføres utenfor Fellesskapet, skal søkeren dokumentere at vedkommende anlegg følger prinsippene for god laboratoriepraksis fra Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) eller ISO-standarder.

De fysisk-kjemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskapene skal bestemmes etter metodene fastsatt i rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(2)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/73/EF<sup>(3)</sup>, eller etter ajourførte metoder som er anerkjent av internasjonale vitenskapelige organer. Bruk av andre metoder enn disse må begrunnes.

Det skal oppmuntres til bruk av *in vitro*-metoder eller metoder som forbedrer eller erstatter de vanlige metodene med bruk av forsøksdyr, eller som reduserer antall dyr som brukes i disse forsøkene. Disse metodene skal ha samme kvalitet og gi samme sikkerhet som den metoden de er ment å erstatte.

<sup>(1)</sup> EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> EFT L 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/121/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 852, rettet ved EUT L 136 av 29.5.2007, s. 281).

<sup>(3)</sup> EUT L 152 av 30.4.2004, s. 1, rettet ved EUT L 216 av 16.6.2004, s. 3.

Beskrivelsen av analysemetodene for fôr eller vann skal være i samsvar med reglene for god laboratoriepraksis fastsatt i direktiv 2004/10/EF og/eller EN ISO/IEC 17025. Disse metodene skal oppfylle kravene fastsatt i artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(1)</sup>.

All dokumentasjon skal inneholde et offentlig sammendrag og et detaljert vitenskapelig sammendrag som gjør det mulig å identifisere og karakterisere vedkommende tilsetningsstoff.

All dokumentasjon skal inneholde et forslag til overvåking etter markedsføring dersom dette kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003, og et forslag til merking som omhandlet i artikkel 7 nr. 3 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

### Sikkerhetsvurdering

Denne baseres på undersøkelser som har til hensikt å påvise at tilsetningsstoffet er sikkert å bruke for:

- a) målartern ved de høyeste foreslåtte nivåene for iblanding i fôret eller vannet, samt ved et nivå som er flere ganger høyere, med henblikk på å fastsette en sikkerhetsmargin,
- b) forbrukere som inntar næringsmidler framstilt av dyr som har fått tilsetningsstoffet, rester av tilsetningsstoffet eller dets metabolitter. I dette tilfellet trykkes sikkerheten ved at det fastsettes grenseverdier for restmengder (MRL) og tilbakeholdningstider basert på et akseptabelt daglig inntak (ADI) eller en øvre grense for tolerabelt inntak (UL),
- c) personer som kan komme til å bli eksponert for tilsetningsstoffet ved innånding eller annen form for kontakt med slimhinner, øyne eller hud ved håndtering av tilsetningsstoffet, ved iblanding av tilsetningsstoffet i premikser eller fullfôr eller vann eller ved bruk av fôr eller vann som inneholder vedkommende tilsetningsstoff,
- d) dyr og mennesker med hensyn til utvelgning og spredning av gener med antimikrobiell resistens, og
- e) miljøet som følge av selve tilsetningsstoffet eller produkter som stammer fra tilsetningsstoffet, enten direkte og/eller ved avføring fra dyr.

Dersom et tilsetningsstoff har flere bestanddeler, kan hver bestanddel vurderes for seg med hensyn til sikkerheten for forbrukerne, før de kumulative virkningene tas i betraktning (dersom det kan påvises at det ikke forekommer interaksjoner mellom bestanddelene). Alternativt kan blandingen vurderes i sin helhet.

### Virkningsvurdering

Denne baseres på undersøkelser som har til hensikt å påvise et tilsetningsstoffs virkning sett i forhold til den planlagte bruken i henhold til artikkel 6 nr. 1 i og vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003.

## 1. KAPITTEL I: SAMMENDRAG AV OPPLYSNINGENE I DOKUMENTASJONEN

### 1.1. Offentlig sammendrag i henhold til artikkel 7 nr. 3 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1831/2003

Søkeren skal framlegge et sammendrag av vedkommende tilsetningsstoffs viktigste egenskaper. Sammendraget skal ikke inneholde fortrolige opplysninger og skal ha følgende oppbygning:

#### 1.1.1. Innhold

- a) søkerens/søkernes navn,
- b) identifikasjon av tilsetningsstoffet,
- c) produksjons- og analysemetode,
- d) undersøkelser av sikkerheten til og virkningen av tilsetningsstoffet,
- e) foreslåtte bruksvilkår, og
- f) forslag til overvåking etter markedsføring.

<sup>(1)</sup> EUT L 165 av 30.4.2004, rettet ved EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

**1.1.2. Beskrivelse****a) søkerens/søkernes navn og adresse**

Disse opplysningene skal alltid gis, uansett hvilken type godkjenning av et tilsetningsstoff i förvarer det søkes om (utstedt til en bestemt innehaver eller ikke). Dersom dokumentasjonen leveres inn av en gruppe søkere, skal navnet på hver enkelt søker angis.

**b) identifikasjon av tilsetningsstoffet**

Identifikasjonen av tilsetningsstoffet skal omfatte et sammendrag av opplysningene som kreves i henhold til vedlegg II eller III, avhengig av hvilken type godkjenning av et tilsetningsstoff i förvarer det søkes om. Tilsetningsstoffets navn, foreslått klassifisering etter kategori og funksjonsgruppe, målarter/-dyregrupper og doser skal særlig angis.

**c) produksjons- og analysemetode**

Produksjonsprosessen skal beskrives.

De generelle framgangsmåtene for analysemetodene som skal brukes ved offentlig kontroll av selve tilsetningsstoffet og av tilsetningsstoffet i premikser og förvarer i samsvar med dette vedlegg og vedlegg III, skal beskrives. Dersom det er relevant på grunnlag av de opplysningene som gis i samsvar med dette vedlegg og vedlegg III, skal denne beskrivelsen også omfatte framgangsmåten for analysemetoden(e) som skal brukes ved offentlig kontroll av tilsetningsstoffene eller metabolitter av disse i næringsmidler av animalsk opprinnelse.

**d) undersøkelser av sikkerheten til og virkningen av tilsetningsstoffet**

Konklusjonen med hensyn til sikkerheten til og virkningen av tilsetningsstoffet basert på de ulike undersøkelsene som er gjennomført, skal gis. Resultatene av undersøkelsene kan angis i tabellform til støtte for søkerens/søkernes konklusjon. Bare undersøkelser som er påkrevd i henhold til vedlegg III, skal angis i sammendraget.

**e) foreslåtte bruksvilkår**

Søkeren/søkernes skal gi et forslag til bruksvilkår. Søkeren skal særlig angi bruksnivået i vann eller för, samt de detaljerte bruksvilkårene i tilskuddsför. Dersom det brukes andre metoder for tilførsel eller iblanding i för eller vann, skal det også opplyses om dette. Eventuelle særlige vilkår for bruk (f.eks. uforenlighet), særlige krav til merking og de dyreartene tilsetningsstoffet er beregnet på, skal angis.

**f) forslag til overvåking etter markedsføring**

Denne bokstav gjelder bare for tilsetningsstoffer som i henhold til artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003 verken tilhører kategori a) eller b) nevnt i artikkel 6 nr. 1 i samme forordning, og for tilsetningsstoffer som faller innenfor virkeområdet for fellesskapsregelverket om markedsføring av produkter som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer.

**1.2. Vitenskapelig sammendrag av opplysningene i dokumentasjonen**

Det skal framlegges et vitenskapelig sammendrag med nærmere opplysninger om hver del av de dokumentene som framlegges til støtte for søknaden i samsvar med dette vedlegg og vedlegg III. Dette sammendraget skal inneholde søkerens/søkernes konklusjoner.

Sammendraget skal følge rekkefølgen i dette vedlegg og omfatte samtlige deler med henvisning til de relevante sidene i dokumentasjonen.

**1.3. Liste over dokumenter og andre opplysninger**

Søkeren skal angi antall bind med dokumentasjon som er framlagt til støtte for søknaden, og titlene på disse. Et detaljert register med henvisning til bind og sider skal legges ved.



1.4. **Liste over de delene av dokumentasjonen som bes behandlet som fortrolige, dersom dette er relevant**

Listen skal inneholde henvisninger til de relevante bindene og sidene i dokumentasjonen.

2. **KAPITTEL II: TILSETNINGSSTOFFETS IDENTITET, KARAKTERISERING OG BRUKSVILKÅR – ANALYSEMETODER**

Tilsetningsstoffet skal identifiseres og karakteriseres i detalj.

2.1. **Tilsetningsstoffets identitet**

2.1.1. *Tilsetningsstoffets navn*

Dersom det er relevant, skal det gis et forslag til handelsbetegnelse for tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver.

2.1.2. *Forslag til klassifisering*

Det skal gis et forslag til klassifisering av tilsetningsstoffet i en eller flere kategorier og funksjonsgrupper ut fra dets hovedfunksjoner i henhold til artikkel 6 i og vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003.

Eventuelle opplysninger fra annen kjent bruk av de samme aktive stoffene eller agensene (f.eks. bruk i næringsmidler, human- eller veterinærmedisin, landbruk og industri) skal framlegges. Alle andre godkjenninger av det aktive stoffet som tilsetningsstoff i fôrvarer eller næringsmidler eller som veterinærpreparat, samt andre former for godkjenning, skal angis.

2.1.3. *Kvalitativ og kvantitativ sammensetning (aktivt stoff/aktiv agens, andre bestanddeler, urenheter, variasjon mellom partier)*

Tilsetningsstoffets aktive stoff(er)/agens(er) og alle andre bestanddeler av tilsetningsstoffet skal føres opp med angivelse av vektandel i sluttproduktet. Den kvalitative og kvantitative variasjonen av aktive stoffer/agenser mellom forskjellige partier skal bestemmes.

For mikroorganismer skal antall levedyktige celler eller sporer bestemmes, uttrykt som KDE per gram.

For enzymer skal hver angitt (hoved)aktivitet beskrives og antall enheter for hver aktivitet i sluttproduktet angis. Relevante sekundære aktiviteter skal også nevnes. Antall enheter aktivt stoff skal angis, helst som  $\mu\text{mol}$  produkt frigjort fra substratet per minutt, i tillegg til pH-verdi og temperatur.

Dersom tilsetningsstoffets aktive bestanddel er en blanding av aktive stoffer eller agenser som klart kan defineres (kvalitativt og kvantitativt) hver for seg, skal bestanddelene i de aktive stoffene/agensene beskrives hver for seg med opplysning om deres andel i blandingen.

Andre blandinger der bestanddelene ikke kan beskrives med en enkelt kjemisk formel og/eller der det ikke er mulig å identifisere alle bestanddelene, skal karakteriseres etter den eller de bestanddelene som bidrar til deres aktivitet, og/eller etter sine typiske hovedbestanddel(er).

Uten at det berører en eventuell anmodning fra Myndigheten om utfyllende opplysninger i henhold til artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, kan søkeren unnlate å beskrive andre bestanddeler som ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko, med mindre det dreier seg om aktive stoffer eller agenser, for tilsetningsstoffer som ikke tilhører kategoriene avlstekniske tilsetningsstoffer, koksidiostatika og histomonostatika, og som ikke omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003. I alle tilfeller må alle undersøkelser som omtales i dokumentasjonen, være basert på det tilsetningsstoffet det søkes om godkjenning av, idet det kan gis opplysninger om eventuelle andre preparater som kan komme til å bli framstilt. Interne identifikatorer i dokumenter fra tredjemann kan tillates, forutsatt at det framlegges en liste over identifikatorene og en bekreftelse på at de viser til de preparatene søknaden gjelder.

#### 2.1.4. *Renhet*

Søkeren skal identifisere og kvantifisere kjemiske og mikrobielle urenheter, stoffer med giftige eller andre uønskede egenskaper som ikke er bevisst tilsatt, og som ikke bidrar til tilsetningsstoffets aktivitet. For gjæringsprodukter skal søkeren dessuten bekrefte at det ikke finnes produksjonsorganismer i tilsetningsstoffet. Protokollen som er brukt ved rutinekontroll av produksjonspartier for å påvise forurensende stoffer og urenheter, skal beskrives.

Alle opplysninger som framlegges, skal støtte den foreslåtte spesifikasjonen for tilsetningsstoffet.

De særlige kravene som gjelder ved ulike produksjonsprosesser i henhold til det eksisterende fellesskapsregelverket, er angitt nedenfor.

##### 2.1.4.1. Tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver

For tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, skal det gis relevante opplysninger om den framgangsmåten produsenten har fulgt, på grunnlag av eksisterende standarder som brukes for lignende formål. Spesifikasjoner fra Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) eller spesifikasjoner fra godkjenninger som er utstedt i Det europeiske fellesskap for tilsetningsstoffer i næringsmidler, kan brukes.

##### 2.1.4.2. Tilsetningsstoffer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver

For tilsetningsstoffer i fôrvarer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver, kan det brukes eksisterende standarder som brukes for lignende formål, eller som inneholder spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler som er godkjent i Det europeiske fellesskap, eller spesifikasjoner fra JECFA. Dersom slike standarder ikke er tilgjengelige, eller dersom produksjonsprosessen gjør det nødvendig, skal følgende opplysninger gis og de tilhørende konsentrasjonene bestemmes:

- for mikroorganismer: mikrobiologisk forurensning, mykotoksiner og tungmetaller,
- for gjæringsprodukter (som ikke inneholder mikroorganismer som aktiv agens): Disse skal oppfylle samme krav som mikroorganismer (se over). Mengdene av brukt dyrkingsmedium i sluttproduktet skal også angis.
- for stoffer av vegetabilisk opprinnelse: mikrobiologisk og botanisk forurensning (f.eks. ricinus og ugressfrø, særlig meldrøye), mykotoksiner, forurensning fra plantevernmidler, grenseverdier for løsemidler og, dersom det er relevant, stoffer som kan være giftige og som er kjent for å forekomme i den opprinnelige planten,
- for stoffer av animalsk opprinnelse: mikrobiologisk forurensning, tungmetaller og, dersom det er relevant, grenseverdier for løsemidler,
- for mineraler: tungmetaller, dioksiner og polyklorerte bifenylar,
- for produkter framstilt ved kjemisk syntese og kjemiske prosesser: alle kjemikalier som er brukt i synteseprosessen, og eventuelle gjenværende mellomprodukter i sluttproduktet, skal identifiseres, og konsentrasjonene av dem skal angis.

Utvalget av mykotoksiner som skal analyseres, skal gjøres i samsvar med de ulike matrisene, dersom det er relevant.

#### 2.1.5. *Fysisk tilstand for hver form av produktet*

For preparater i fast form skal det gis opplysninger om fordeling av partikkelstørrelse, partikkelform, tetthet, spesifikk vekt, tilbøyelighet til å støve samt bruk av prosesser som påvirker de fysiske egenskapene. For flytende preparater skal det gis opplysninger om viskositet og overflatespenning. Dersom tilsetningsstoffet er beregnet på bruk i vann, skal løseligheten eller dispersjonsgraden dokumenteres.

## 2.2. **Karakterisering av aktive stoffer eller agenser**

### 2.2.1. *Beskrivelse*

Det skal gis en kvalitativ beskrivelse av det aktive stoffet eller den aktive agensen. Beskrivelsen skal omfatte stoffets eller agensens renhet og opprinnelse samt alle andre relevante egenskaper.

#### 2.2.1.1. Kjemiske stoffer

Kjemisk veldefinerte stoffer skal beskrives med generisk navn, kjemisk betegnelse i henhold til IUPAC-nomenklaturen (International Union of Pure and Applied Chemistry), andre generiske internasjonale navn og forkortelser og/eller CAS-nummer (Chemical Abstracts Service Number). Strukturformel, molekylformel og molekylvekt skal være med i beskrivelsen.

For kjemisk definerte forbindelser som brukes som aromaer, skal FL-nummeret for den relevante kjemiske gruppen angis. For planteekstrakter skal de fytokjemiske markørene angis.

Blandinger der bestanddelene ikke kan beskrives med en enkelt kjemisk formel og/eller der det ikke er mulig å identifisere alle bestanddelene, skal karakteriseres etter den eller de bestanddelene som bidrar til deres aktivitet, og/eller etter sine typiske hovedbestanddel(er). Markørforbindelsen skal identifiseres for at stabiliteten skal kunne vurderes og for å sikre sporbarheten.

For enzymer og enzympreparater skal det nummeret og det systematiske navnet som er foreslått av International Union of Biochemistry (IUB) i den seneste utgaven av «Enzyme Nomenclature», opplyses for hver aktivitet som er angitt. For aktiviteter som ennå ikke er inkludert i nomenklaturen, skal det brukes et systematisk navn som følger reglene for IUB-nomenklaturen. Trivialnavn kan aksepteres, forutsatt at de er utvetydige og er brukt konsekvent i hele dokumentasjonen, og at de klart kan knyttes til det systematiske navnet og IUB-nummeret den første gangen de nevnes. Den biologiske opprinnelsen til hver enzymaktivitet skal angis.

Den mikrobielle opprinnelsen til kjemiske stoffer som framstilles ved gjæring, skal også beskrives (se nr. 2.2.1.2, Mikroorganismer).

#### 2.2.1.2. Mikroorganismer

Opprinnelsen til alle mikroorganismer skal angis, enten de brukes som produkt eller som produksjonsstamme.

Alle tidligere endringer av mikroorganismer som brukes som produkt eller produksjonsstamme, skal angis. Navnet på og den taksonomiske klassifiseringen av hver mikroorganisme skal angis i samsvar med de senest offentliggjorte opplysningene i internasjonale nomenklaturkoder. Mikrobestammer skal deponeres i en internasjonalt anerkjent kultursamling (helst i Den europeiske union) og oppbevares av kultursamlingen i tilsetningsstoffets godkjente holdbarhetstid. Det skal framlegges et deponeringsbevis fra samlingen som angir det deponeringsnummeret stammen oppbevares under. Dessuten skal alle relevante morfologiske, fysiologiske og molekylære egenskaper som er nødvendige for å fastsette den entydige identifikatoren for stammen og for å bekrefte dens genetiske stabilitet, beskrives. For genmodifiserte organismer skal genmodifiseringen beskrives. Den entydige identifikatoren for hver genmodifisert organisme, som omhandlet i kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om innføring av et system for fastsettelse og tildeling av entydige identifikatorer for genmodifiserte organismer, skal angis.

#### 2.2.2. Relevante egenskaper

##### 2.2.2.1. Kjemiske stoffer

De fysiske og kjemiske egenskapene skal beskrives. Dissosiasjonskonstant, pKa-verdi, elektrostatisk egenskaper, smeltepunkt, kokepunkt, tetthet, damptrykk, løselighet i vann og i organiske løsemidler,  $K_{ow}$ - og  $K_{oc}$ -verdi, massespektrometri og absorpsjonsspektre, NMR-data, mulige isomerer og andre relevante fysiske egenskaper skal angis dersom det er relevant.

Stoffer produsert ved gjæring skal være fri for antimikrobiell aktivitet knyttet til bruk av antibiotika hos mennesker eller dyr.

##### 2.2.2.2. Mikroorganismer

###### – Toksiner og virulensfaktorer

Det skal dokumenteres at toksiner og virulensfaktorer ikke forekommer eller bare forekommer i ubetydelige mengder. Bakteriestammer som tilhører en taksonomisk gruppe som omfatter bakterier som er kjent for å kunne produsere toksiner eller andre virulensfaktorer, skal undersøkes på egnet måte for å dokumentere at det ikke finnes noen risiko på molekylnivå og, om nødvendig, på cellenivå.

For stammer av mikroorganismer der det ikke tidligere er påvist sikker bruk og hvis biologi ennå ikke er tilstrekkelig kjent, skal det gjennomføres et fullstendig sett av toksikologiske undersøkelser.

– Produksjon av antibiotika og antibiotikaresistens

Mikroorganismer som brukes som tilsetningsstoffer eller som produksjonsstamme, skal være fri for antibiotisk aktivitet eller ute av stand til å produsere antibiotiske stoffer som kan brukes som antibiotika hos mennesker og dyr.

Stammer av mikroorganismer som er beregnet på å brukes som tilsetningsstoffer, skal ikke øke mengden av antibiotikaresistente gener som allerede finnes i tarmfloraen hos dyr og i miljøet. Derfor skal alle bakteriestammer undersøkes for resistens mot antibiotika som brukes i human- og veterinærmedisin. Dersom det påvises resistens, skal resistensens genetiske grunnlag og sannsynligheten for at den overføres til andre organismer som finnes i tarmfloraen, bestemmes.

Stammer av mikroorganismer som har utviklet resistens mot ett eller flere antimikrobielle stoffer, skal ikke brukes som tilsetningsstoffer i fôrvarer med mindre det kan dokumenteres at resistensen er et resultat av en eller flere kromosommutasjoner og ikke kan overføres.

2.3. **Produksjonsprosess, herunder eventuelle særskilte bearbeidingsmetoder**

Det skal gis en beskrivelse av produksjonsprosessen med henblikk på å identifisere de kritiske punktene i prosessen som kan påvirke de aktive stoffenes/agensenes eller tilsetningsstoffets renhet. Det skal framlegges et sikkerhetsdatablad for de kjemikaliene som er brukt i produksjonen.

2.3.1. *Aktive stoffer eller agenser*

Produksjonsprosessen (f.eks. kjemisk syntese, gjæring, dyrking, ekstraksjon fra organisk materiale eller destillasjon) som er brukt ved framstilling av tilsetningsstoffets aktive stoff(er)/agens(er), skal beskrives, eventuelt i form av et flytskjema. Sammensetningen av gjærings-/dyrkingsmediene skal angis. Rensemåtene skal beskrives utførlig.

Genmodifiserte mikroorganismer (GMM) som brukes som kilde til tilsetningsstoffer og dyrkes under lukkede forhold, omfattes av rådsdirektiv 90/219/EF<sup>(1)</sup>. Gjæringsprosessen (kulturmedium, gjæringsvilkår og etterfølgende bearbeiding av gjæringsproduktene) skal også beskrives.

2.3.2. *Tilsetningsstoff*

Det skal gis en detaljert beskrivelse av produksjonsprosessen for tilsetningsstoffet. De viktigste stadiene i framstillingen av tilsetningsstoffet skal beskrives, herunder det eller de trinnene der de aktive stoffene/agensene og andre bestanddeler tilføres, samt eventuelle etterfølgende bearbeidingsstrinn som påvirker framstillingen av tilsetningsstoffet, eventuelt i form av et flytskjema.

2.4. **Tilsetningsstoffets fysiske-kjemiske og teknologiske egenskaper**

2.4.1. *Stabilitet*

Stabiliteten måles vanligvis ved analytisk oppfølging av de aktive stoffene/agensene eller av disses aktivitet/levedyktighet. For enzymer kan stabiliteten defineres ut fra tap av katalytisk aktivitet, for mikroorganismer ut fra tap av levedyktighet, og for aromastoffer ut fra tap av aroma. For andre kjemiske blandinger/ekstrakter kan stabiliteten vurderes ved å kontrollere konsentrasjonen av ett eller flere relevante markørstoffer.

Tilsetningsstoffets stabilitet

Stabiliteten til hver form av tilsetningsstoffet ved påvirkning fra ulike miljøfaktorer (lys, temperatur, pH, fuktighet, oksygen og emballeringsmateriale) skal undersøkes. Forventet holdbarhetstid for tilsetningsstoffet slik det blir markedsført skal baseres på minst to scenarioer som dekker alle sannsynlige bruksvilkår (f.eks. 25 °C, 60 % relativ luftfuktighet (HR) og 40 °C, 75 % HR).

<sup>(1)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2005/174/EF (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 20).

#### Tilsetningsstoffets stabilitet ved bruk i premikser og fôrvarer

For tilsetningsstoffer som brukes i premikser og fôrvarer, unntatt aromastoffer, skal stabiliteten til hver form av tilsetningsstoffet undersøkes ved vanlige produksjons- og lagringsforhold for premikser og fôrvarer. Undersøkelsene av stabiliteten i premikser skal vare i minst seks måneder. Stabiliteten skal fortrinnsvis undersøkes med premikser som inneholder mikronæringsstoffer, og i motsatt fall skal tilsetningsstoffet merkes med teksten «Må ikke blandes med mikronæringsstoffer».

Undersøkelsene av stabiliteten i fôrvarer skal normalt vare i minst tre måneder. Stabiliteten skal normalt kontrolleres i våtfôr og fôrpellete (herunder effekten av pelletering eller andre former for behandling) til de viktigste dyreartene som søknaden gjelder.

For tilsetningsstoffer som er beregnet på bruk i vann, skal stabiliteten til hver form av tilsetningsstoffet undersøkes i vann under forhold som tilsvarer de faktiske bruksvilkårene.

Ved tap av stabilitet, og dersom det er nødvendig, skal eventuelle nedbrytingsprodukter karakteriseres.

Det skal framlegges data fra analyser som omfatter minst én observasjon ved begynnelsen og én observasjon ved slutten av lagringsperioden.

Om nødvendig skal undersøkelsene omfatte den detaljerte kvantitative og kvalitative sammensetningen av premiksene eller fôrvarene som er brukt i forsøkene.

#### 2.4.2. *Homogenitet*

Det skal påvises hvilken evne tilsetningsstoffet (unntatt aromastoffer) har til å fordele seg homogent i premikser, fôrvarer eller vann.

#### 2.4.3. *Andre egenskaper*

Andre egenskaper, så som tilbøyelighet til å støve, elektrostatiske egenskaper eller dispergerbarhet i væsker, skal beskrives.

#### 2.4.4. *Fysisk-kjemisk uforenlighet eller interaksjoner*

Forventet fysisk-kjemisk uforenlighet eller interaksjoner med fôr, bærere, andre godkjente tilsetningsstoffer eller med legemidler skal angis.

### 2.5. **Bruksvilkår for tilsetningsstoffet**

#### 2.5.1. *Foreslått bruksmåte i fôrvarer*

Dyreartene eller dyregruppene og dyrenes aldersgruppe eller produksjonstrinn skal angis i samsvar med kategoriene oppført i vedlegg IV til denne forordning. Eventuelle kontraindikasjoner skal nevnes. Den foreslåtte bruken i fôr eller vann skal defineres.

Det skal gis opplysninger om foreslått tilførselsmetode og iblandingsgrad for premikser, fôrvarer eller drikkevann. Dessuten skal foreslått dosering i fullfôr samt foreslått tilførselstid og foreslått tilbakeholdningstid angis dersom det er nødvendig. Det kreves en begrunnelse dersom det foreslås en særlig bruk av et tilsetningsstoff i tilskuddsfôr.

#### 2.5.2. *Opplysninger om brukernes/arbeidstakernes sikkerhet*

##### 2.5.2.1. *Kjemiske stoffer*

Det skal framlegges et sikkerhetsdatablad utformet i samsvar med kravene i kommisjonsdirektiv 91/155/EØF av 5. mars 1991 om fastsettelse av nærmere regler for ordningen med særlig informasjon om farlige preparater ved gjennomføringen av artikkel 10 i direktiv 88/379/EØF<sup>(1)</sup>. Om nødvendig skal det foreslås tiltak for å forebygge yrkesrisiko og tiltak for vern under produksjon, håndtering, bruk og disponering.

<sup>(1)</sup> EFT L 76 av 22.3.1991, s. 35. Direktivet sist endret ved direktiv 2001/58/EF (EFT L 212 av 7.8.2001, s. 24).

#### 2.5.2.2. Mikroorganismer

Det skal framlegges en klassifisering i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjuende særdirktiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)<sup>(1)</sup>. Når det gjelder mikroorganismer som ikke er klassifisert i gruppe 1 i nevnte direktiv, skal kundene underrettes, slik at de kan treffe de nødvendige tiltak for å verne sine arbeidstakere i henhold til artikkel 3 nr. 2 i samme direktiv.

#### 2.5.2.3. Krav til merking

Uten at det berører bestemmelsene om merking og emballering fastsatt i artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1831/2003, skal det opplyses om eventuelle særlige krav til merking og, dersom det er relevant, særlige vilkår for bruk og håndtering (herunder kjent uforenlighet og kontraindikasjoner) samt anvisninger for riktig bruk.

### 2.6. Analysemetoder og referanseprøver

Analysemetodene skal framlegges i henhold til den standardoppstillingen som anbefales av ISO (dvs. i henhold til ISO 78-2).

I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 378/2005 skal analysemetodene omhandlet i dette nummer vurderes av Fellesskapets referanselaboratorium. Fellesskapets referanselaboratorium skal framlegge for Myndigheten en vurderingsrapport som angir om disse metodene egner seg til bruk ved offentlig kontroll av det tilsetningsstoffet i förvarer som søknaden gjelder. Fellesskapets referanselaboratorium skal konsentrere seg om metodene angitt i nr. 2.6.1 og 2.6.2.

Dersom det i rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(2)</sup> er fastsatt en grenseverdi for restmengder av det stoffet søknaden gjelder, skal Fellesskapets referanselaboratorium ikke vurdere nr. 2.6.2. Søkeren skal utarbeide nr. 2.6.2 etter den samme metoden og med de samme opplysningene og elementene (herunder relevante ajourføringer) som skal framlegges for Det europeiske legemiddelkontor i samsvar med vedlegg V til forordning (EØF) nr. 2377/90 og i samsvar med bind 8, «Notice to Applicants and Guidelines», i serien «Rules governing medicinal products in the European Union».

Vurderingen kan også omfatte analysemetodene beskrevet i nr. 2.6.3 dersom Fellesskapets referanselaboratorium, Myndigheten eller Kommisjonen finner det nødvendig.

I samsvar med forordning (EF) nr. 378/2005 skal søkeren levere referanseprøver direkte til Fellesskapets referanselaboratorium før vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, samt nye prøver for holdbarhetsdatoen utløper.

Søkerne skal følge de detaljerte retningslinjene som er utarbeidet av Fellesskapets referanselaboratorium i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 378/2005.

#### 2.6.1. *Analysemetoder for det aktive stoffet*

Det skal gis en detaljert karakterisering av den/de kvalitative og, dersom det er relevant, kvantitative analysemetode(n)e som er brukt til å kontrollere at de foreslåtte grenseverdiene for de aktive stoffene/agensene er overholdt i tilsetningsstoffet, i premikser, i förvarer og eventuelt i vann.

##### 2.6.1.1. Disse metodene skal oppfylle samme krav som de analysemetodene som brukes i forbindelse med offentlig kontroll i henhold til artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004. De skal særlig oppfylle minst ett av følgende krav:

- være i samsvar med relevante fellesskapsregler (f.eks. Fellesskapets analysemetoder) dersom slike finnes,
- være i samsvar med internasjonalt anerkjente regler eller protokoller, f.eks. regler eller protokoller som Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) har godkjent, eller som er vedtatt i nasjonal lovgivning (f.eks. standardmetoder fra CEN),

<sup>(1)</sup> EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

<sup>(2)</sup> EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 203/2008 (EUT L 60 av 5.3.2008, s. 18).

- være egnet til formålet, være utarbeidet i samsvar med vitenskapelige protokoller og ha blitt validert ved en ringprøve i samsvar med en internasjonalt anerkjent protokoll for felles prøving (f.eks. ISO 5725 eller IUPAC), eller
- ha blitt validert internt i samsvar med internasjonale harmoniserte retningslinjer for intern validering av analysemetoder<sup>(1)</sup> med hensyn til karakteriseringsparametrene omhandlet i nr. 2.6.1.2.

2.6.1.2. Den detaljerte karakteriseringen av metoden eller metodene skal omfatte de relevante egenskapene fastsatt i vedlegg III til forordning (EF) nr. 882/2004.

2.6.1.3. Ytelsesegenskapene til internt validerte metoder skal bekreftes ved at metoden prøves i et annet godkjent og uavhengig laboratorium. Resultatene av disse prøvingene skal framlegges sammen med eventuelle andre opplysninger som tilsier at metoden kan overføres til et offentlig kontrolllaboratorium. Av hensyn til uavhengigheten og deltakingen i vurderingen av dokumentasjonen framlagt av søkeren skal dette andre laboratoriet, dersom det inngår i gruppen av nasjonale referanselaboratorier som bistår Fellesskapets referanselaboratorium i samsvar med forordning (EF) nr. 378/2005, sende en interesseerklæring som beskriver dets arbeid med søknaden, til Fellesskapets referanselaboratorium så snart dette mottar søknaden, og skal ikke delta i vurderingen av søknaden.

2.6.1.4. Fellesskapets referanselaboratorium kan i sin vurderingsrapport til Myndigheten velge ut relevante egenskaper som nevnt i vedlegg III til forordning (EF) nr. 882/2004.

2.6.1.5. Det kan fastsettes ytelseskriterier for metoder for særskilte grupper av stoffer (f.eks. enzymer) i de detaljerte retningslinjene som Fellesskapets referanselaboratorium utarbeider i henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 378/2005.

2.6.2. *Analysemetoder for bestemmelse av restmengder av tilsetningsstoffet eller dets metabolitter i næringsmidler*

Det skal gis en utførlig karakterisering av den/de kvalitative og kvantitative analysemetode(n) til bestemmelse av restmarkører og/eller metabolitter av tilsetningsstoffet i målvev og animalske produkter.

2.6.2.1. Disse metodene skal oppfylle samme krav som de analysemetodene som brukes i forbindelse med offentlig kontroll i henhold til artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004. Metodene skal særlig oppfylle minst ett av kravene omtalt i nr. 2.6.1.1.

2.6.2.2. Den detaljerte karakteriseringen av metoden eller metodene skal omfatte de relevante egenskapene fastsatt i vedlegg III til forordning (EF) nr. 882/2004 og oppfylle kravene fastsatt i kommisjonsvedtak 2002/657/EF<sup>(2)</sup>. Det skal eventuelt tas hensyn til tilsvarende ytelseskriterier fastsatt i kommisjonsvedtak om fastsettelse av analysemetoder for påvisning av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr i henhold til rådsdirektiv 96/23/EF.

Grensen for mengdebestemmelse for hver metode skal ikke være høyere enn halvparten av den tilsvarende grenseverdien for restmengder og skal valideres innenfor et område som minst strekker seg fra halvparten av til det dobbelte av grenseverdien for restmengder.

2.6.2.3. Ytelsesegenskapene til internt validerte metoder skal bekreftes ved at metoden prøves i et annet godkjent og uavhengig laboratorium. Resultatene av disse prøvingene skal framlegges. Av hensyn til uavhengigheten og deltakingen i vurderingen av dokumentasjonen framlagt av søkeren skal dette andre laboratoriet, dersom det inngår i gruppen av nasjonale referanselaboratorier som bistår Fellesskapets referanselaboratorium i samsvar med forordning (EF) nr. 378/2005, sende en interesseerklæring som beskriver dets arbeid med søknaden, til Fellesskapets referanselaboratorium så snart dette mottar søknaden, og skal ikke delta i vurderingen av søknaden.

2.6.2.4. Fellesskapets referanselaboratorium kan i sin vurderingsrapport til Myndigheten velge ut relevante egenskaper i henhold til nr. 2.6.2.2.

<sup>(1)</sup> M. Thompson et al.: «Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis (IUPAC Technical Report)», i Pure Appl. Chem., vol. 74, nr. 5, s. 835-855, 2002.

<sup>(2)</sup> EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8. Vedtaket sist endret ved direktiv 2004/25/EF (EUT L 6 av 10.1.2004, s. 38).

- 2.6.2.5. Det kan fastsettes ytelseskriterier for metoder for særskilte grupper av stoffer (f.eks. enzymer) i de detaljerte retningslinjene som Fellesskapets referanselaboratorium utarbeider i henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 378/2005.

2.6.3. *Analysemetoder for å identifisere og karakterisere tilsetningsstoffet*

Søkeren skal beskrive metodene som er brukt for å bestemme egenskapene oppført i nr. 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 og 2.4.4.

I samsvar med vedlegg II til forordning (EF) nr. 1831/2003, endret ved forordning (EF) nr. 378/2005, kan metodene som beskrives i dette nummer, også vurderes dersom Myndigheten eller Kommisjonen finner det relevant for vurderingen av søknaden.

Det anbefales at metodene som beskrives i dette kapittel, er internasjonalt anerkjent. Metoder som ikke er internasjonalt anerkjent, skal beskrives i sin helhet. I slike tilfeller skal godkjente og uavhengige laboratorier gjennomføre undersøkelser som skal dokumenteres i henhold til relevante kvalitetsstandarder (f.eks. god laboratoriepraksis i henhold til direktiv 2004/10/EF eller ISO-standarder).

Metodene for identifisering og karakterisering av tilsetningsstoffet skal oppfylle samme krav som de analysemetodene som brukes i forbindelse med offentlig kontroll i henhold til artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004, særlig dersom det er fastsatt lovfestede krav (f.eks. når det gjelder urenheter og uønskede stoffer).

3. **KAPITTEL III: UNDERSØKELSER AV TILSETNINGSSTOFFETS SIKKERHET**

Undersøkelsene som beskrives i dette kapittel og i de særskilte vedleggene, skal gjøre det mulig å vurdere:

- sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet på måltartene,
- eventuell risiko i forbindelse med utvelgning av og/eller overføring av resistens mot antimikrobielle stoffer samt økt persistens og utskilling av sykdomsframkallende stoffer i tarmen,
- risikoer som forbrukeren kan utsettes for ved konsum av næringsmidler som stammer fra dyr som har fått fôrvarer som inneholder eller har blitt behandlet med tilsetningsstoffet, eller ved konsum av næringsmidler som inneholder rester av tilsetningsstoffet eller dets metabolitter,
- risikoer ved innånding eller annen form for kontakt med slimhinner, øyne eller hud for personer som kan komme til å håndtere selve tilsetningsstoffet eller stoffet blandet i premikser eller fôrvarer, og
- risikoer for skadevirkninger på miljøet fra selve tilsetningsstoffet eller fra produkter som stammer fra tilsetningsstoffet, enten direkte og/eller ved avføring fra dyr.

3.1. **Undersøkelser av mål dyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet**

Undersøkelsene omhandlet i dette nummer er beregnet på vurdering av:

- sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet på selve måltartene,
- eventuell risiko i forbindelse med utvelgning av og/eller overføring av resistens mot antimikrobielle stoffer samt økt persistens og utskilling av sykdomsframkallende stoffer i tarmen.

3.1.1. *Undersøkelser av toleransen hos måltartene*

Formålet med toleranseforsøkene er å foreta en begrenset vurdering av tilsetningsstoffets korttidsgiftighet for mål dyrene. De brukes også for å bestemme en sikkerhetsmargin dersom tilsetningsstoffet konsumeres i høyere doser enn anbefalt. Slike toleranseforsøk må gjennomføres for å dokumentere at tilsetningsstoffet er sikkert for hver av de måltartene/dyregruppene søknaden gjelder. I visse tilfeller kan det godtas at enkelte deler av toleranseforsøkene innarbeides i en av undersøkelsene av virkning, forutsatt at disse undersøkelsene oppfyller kravene angitt nedenfor. Alle undersøkelser som rapporteres i dette nummer, skal være basert på tilsetningsstoffet som er beskrevet i kapittel II.



## 3.1.1.1. Et toleranseforsøk skal omfatte minst tre grupper:

- en gruppe som ikke får tilsetningsstoffet,
- en gruppe som får den høyeste anbefalte dosen, og
- en forsøksgruppe som får en dose som er flere ganger høyere enn den høyeste anbefalte dosen.

Forsøksgruppen skal generelt gis en dose som er ti ganger høyere enn den høyeste anbefalte dosen. Forsøksdyrene skal undersøkes rutinemessig for synlige tegn på kliniske virkninger, ytelseegenskaper, produktkvalitet dersom det er relevant, hematologi og blodkjemi samt andre parametere som kan være knyttet til tilsetningsstoffets biologiske egenskaper. Kritiske endepunkter som er kjent fra toksikologiske undersøkelser av forsøksdyr, skal tas i betraktning. Eventuelle skadevirkninger som påvises under undersøkelsene av virkning, skal også rapporteres under dette kapittel. Uforklarlige dødsfall under toleranseforsøkene skal undersøkes ved obduksjon og, dersom det er relevant, histologi.

Dersom det kan påvises toleranse for en dose som er 100 ganger høyere enn den høyeste anbefalte dosen, kreves det ingen rutinemessige undersøkelser av hematologi og blodkjemi. Dersom toleransen er lavere enn ti ganger den høyeste anbefalte dosen, skal undersøkelsen utformes slik at det kan beregnes en sikkerhetsmargin for tilsetningsstoffet, og det skal framlegges supplerende endepunkter (ved obduksjon og eventuelt histologi, samt andre relevante kriterier).

For visse tilsetningsstoffer, avhengig av deres toksikologi og stoffskifte eller bruk, er det ikke nødvendig å gjennomføre toleranseforsøk.

Forsøket skal utformes slik at det tas hensyn til statistisk gyldighet.

## 3.1.1.2. Toleranseforsøkene varighet

Tabell 1

**Toleranseforsøkene varighet: svin**

Måldyr	Undersøkelsen varighet	Egenskaper hos måldyrene
Spedgriser	14 dager	Fortrinnsvis fra 14 dager til avvenning
Avvente smågriser	42 dager	I 42 dager etter avvenning
Oppføringssvin	42 dager	Kroppsvikt ved undersøkelsens begynnelse: ≤ 35 kg
Avlspurker	1 syklus	Fra inseminering til avvenningsperiodens slutt

Dersom søknaden gjelder spedgriser og avvente smågriser, anses en kombinert undersøkelse (spedgriser i 14 dager og avvente smågriser i 28 dager) for å være tilstrekkelig. Dersom det er påvist toleranse hos avvente smågriser, kreves det ikke en særskilt undersøkelse av oppføringssvin.

Tabell 2

**Toleranseforsøkene varighet: fjørfe**

Måldyr	Undersøkelsen varighet	Egenskaper hos måldyrene
Oppføringskyllinger/ livkyllinger	35 dager	Fra klekking
Verpehøner	56 dager	Fortrinnsvis i den første tredelen av verpeperioden
Oppføringskalkuner	42 dager	Fra klekking

Toleransedata for oppføringskyllinger eller oppføringskalkuner kan brukes for å dokumentere toleranse hos kyllinger og kalkuner som ales opp til henholdsvis verpehøner og avlskalkuner.

Tabell 3

**Toleranseforsøkernes varighet: storfe**

Måldyr	Undersøkelsesens varighet	Egenskaper hos måldyrene
Oppføringskalver	28 dager	Kroppsvekt ved undersøkelsens begynnelse $\leq 70$ kg
Kalver beregnet på avl, oppføringsstorfe eller avlsdyr av storfe	42 dager	
Melkekyr	56 dager	

Dersom søknaden gjelder kalver beregnet på avl og oppføringsstorfe, anses en kombinert undersøkelse (28 dager for hver periode) for å være tilstrekkelig.

Tabell 4

**Toleranseforsøkernes varighet: sauer**

Måldyr	Undersøkelsesens varighet	Egenskaper hos måldyrene
Lam beregnet på avl og oppføringslam	28 dager	

Tabell 5

**Toleranseforsøkernes varighet: laksefisk og annen fisk**

Måldyr	Undersøkelsesens varighet	Egenskaper hos måldyrene
Laks og ørret	90 dager	

I stedet for et 90 dagers forsøk kan det gjennomføres en undersøkelse der fiskens kroppsvekt øker til minst det dobbelte av vekten ved forsøkets begynnelse.

Dersom tilsetningsstoffet er beregnet bare på gytebestander, skal toleranseforsøkene gjennomføres så nær gyteperioden som mulig. Toleranseforsøkene skal vare i 90 dager, og eggens kvalitet og overlevelse skal observeres.

Tabell 6

**Toleranseforsøkernes varighet: kjæledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon**

Måldyr	Undersøkelsesens varighet	Egenskaper hos måldyrene
Hunder og katter	28 dager	

Tabell 7

**Toleranseforsøkernes varighet: kaniner**

Måldyr	Undersøkelsesens varighet	Egenskaper hos måldyrene
Oppførings-kaniner	28 dager	
Avlshunn-kaniner	1 syklus	Fra inseminering til avvenningsperiodens slutt

Dersom søknaden gjelder diende og avvente kaninunger, anses en periode på 49 dager (regnet fra en uke etter fødselen) for å være tilstrekkelig, og da skal forsøkene omfatte hunnkaninene fram til ungene er avvent.

Dersom et tilsetningsstoff tilføres i en bestemt periode som er kortere enn den som er fastsatt i definisjonen av dyregruppen, skal det tilføres i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene. Observasjonsperioden skal imidlertid ikke være kortere enn 28 dager og skal omfatte det relevante endepunktet (f.eks. for avlspurker, antall smågriser som fødes levende, dersom det tas hensyn til drektighetstiden, eller antallet og vekten av avvente smågriser dersom det tas hensyn til laktasjonsperioden).

### 3.1.1.3. Forsøksvilkår

Undersøkelsene skal rapporteres hver for seg med nærmere opplysninger om alle forsøksgruppene. Forsøksprotokollen skal utarbeides nøye og inneholde generelle beskrivende opplysninger. Særlig skal følgende opplysninger oppgis:

- 1) besetning eller flokk: sted og størrelse, fôrings- og oppdrettsforhold, fôringsmetode; for arter som lever i vann: antall og størrelse på tanker eller dammer på driftsenheten, lysforhold og vannkvalitet, herunder vanntemperatur og saltholdighet,
- 2) dyr: arter (arter som lever i vann og er beregnet på konsum, skal identifiseres med sitt vanlige navn etterfulgt av latinsk navn i parentes), rase, alder (størrelse for arter som lever i vann), kjønn, identifiseringsmetode, fysiologisk stadium og generell helsetilstand,
- 3) forsøksdato og nøyaktig angivelse av forsøkenes lengde: dato for og beskrivelse av de utførte undersøkelsene,
- 4) fôring: beskrivelse av fôrets produksjon og kvantitative sammensetning med hensyn til ingredienser, relevante næringsstoffer (analyserte verdier) og energiinnhold. Registrering av næringsinntak,
- 5) konsentrasjon av aktive stoffer/agenser (og eventuelle stoffer brukt til sammenligning) i fôrvarene skal påvises ved en kontrollanalyse utført etter relevante, godkjente metoder: partienes referansenummer,
- 6) antall forsøks- og kontrollgrupper, antall dyr i hver gruppe: Forsøkene skal omfatte så mange dyr at det kan foretas statistisk analyse. Metodene som benyttes til statistisk vurdering, bør oppgis. Rapporten skal omfatte alle dyr og/eller forsøksenheter som har inngått i forsøkene. Tilfeller som ikke kan vurderes på grunn av manglende eller tapte data, skal rapporteres og fordelingen av dem innenfor dyregruppene angis,
- 7) tidspunkt for og forekomst av uønskede virkninger av behandling av individer eller grupper skal rapporteres (gi nærmere opplysninger om observasjonsprogrammet som er brukt i undersøkelsen), og
- 8) eventuelle terapeutiske/forebyggende behandlinger skal ikke påvirke tilsetningsstoffets tiltenkte virkning, og skal registreres hver for seg.

### 3.1.2. Mikrobielle undersøkelser

Det skal gjennomføres undersøkelser for å bestemme tilsetningsstoffets evne til å framkalle kryssresistens mot antibiotika som brukes i human- og veterinærmedisin, velge ut resistente bakteriestammer under feltforhold hos mållartene, påvirke potensielt sykdomsframkallende bakterier i fordøyelseskanalen og forårsake «shedding» (forsinket utskilling) eller utskilling av zoonotiske mikroorganismer.

Dersom det aktive stoffet eller de aktive stoffene har antimikrobiell aktivitet ved den konsentrasjonen det/de brukes med i fôr, skal laveste konsentrasjon som har inhibitoreffekt (MIC), bestemmes for relevante bakteriearter i samsvar med standardiserte metoder. Dersom den relevante mikrobielle aktiviteten påvises, skal tilsetningsstoffets evne til å velge ut resistente bakteriestammer *in vitro* og i mållartene og til å framkalle kryssresistens mot relevante antibiotika fastslås<sup>(1)</sup>.

Det skal gjennomføres forsøk ved de anbefalte bruksnivåene for alle mikrobielle tilsetningsstoffer og for andre tilsetningsstoffer som kan forventes å påvirke mikrofloraen i tarmen. Disse undersøkelsene skal påvise at bruk av tilsetningsstoffet ikke skaper forhold som bidrar til for sterk vekst og utskilling av potensielt sykdomsframkallende mikroorganismer.

Utvalget av mikroorganismer som skal overvåkes, avhenger av mållartene, men skal omfatte relevante zoonotiske arter, uansett om de framkaller symptomer hos måldyrene eller ikke.

### 3.2. Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet

Målet er å vurdere om tilsetningsstoffet er sikkert for forbrukerne og å påvise mulige rester av tilsetningsstoffet eller dets metabolitter i næringsmidler som stammer fra dyr som har fått fôr eller vann som inneholder eller har blitt behandlet med tilsetningsstoffet.

<sup>(1)</sup> En ikke-uttømmende liste finnes på [www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap\\_opinion/993.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html)

### 3.2.1. *Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet*

Bestemmelsen av hvordan tilsetningsstoffet oppfører seg i stoffskiftet hos mållartene er en avgjørende fase i identifiseringen og kvantifiseringen av restmengdene i spiselig vev eller spiselige produkter fra dyr som har fått før eller vann som inneholder tilsetningsstoffet. Det skal framlegges undersøkelser av opptak, fordeling, stoffskifte og utskilling av stoffet (og dets metabolitter).

Undersøkelsene skal gjennomføres etter internasjonalt validerte forsøksmetoder og i samsvar med gjeldende europeisk lovgivning eller OECDs Guidelines for Methodological Details, samt prinsippene for god laboratoriepraksis. Undersøkelsene skal gjennomføres i samsvar med reglene for dyrs velferd som fastsatt i Det europeiske fellesskaps regelverk, og de skal ikke gjentas med mindre det er nødvendig.

Ved undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet hos mål dyret eller måldyrene skal det aktive stoffet være blandet i føret (og skal ikke tilføres ved tvangsføring med mindre det er behørig begrunnet).

Det skal foretas en strukturell identifisering av metabolitter som utgjør mer enn 10 % av de samlede restmengdene i det spiselige vevet og de spiselige produktene, og mer enn 20 % av de samlede restmengdene i ekskretene. Dersom det aktive stoffets stoffskiftevei framstår som betenkelig fra et toksikologisk synspunkt, skal metabolitter under ovennevnte grenser identifiseres.

Kinetiske undersøkelser av restmengdene skal ligge til grunn for beregningen av forbrukereksposeringen og, dersom det er nødvendig, fastsettelsen av tilbakeholdningstid og grenseverdier. Det skal foreslås en restmarkør.

For visse tilsetningsstoffer, avhengig av deres art eller bruk, er det ikke alltid nødvendig å gjennomføre undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet.

#### 3.2.1.1. Undersøkelser av virkning på stoffskiftet

Formålet med undersøkelser av virkning på stoffskiftet er å vurdere opptak, fordeling, biotransformasjon og utskilling av tilsetningsstoffet hos mållartene.

Følgende undersøkelser kreves:

- 1) stoffskiftebalanse etter at det er gitt en enkelt dose av det aktive stoffet som svarer til den foreslåtte doseringen (samlet mengde tilsvarende daglig inntak) og eventuelt flere doser (dersom det er begrunnet) for å vurdere den omtrentlige hastigheten og det omtrentlige omfanget av opptak, fordeling (plasma/blod) og utskilling (urin, galle, avføring, melk eller egg, utåndingsluft, utskilling via gjeller) hos hannedyr og hunndyr dersom det er relevant, og
- 2) opprettelse av stoffskifteprofil og identifisering av metabolitten(e) i ekskretorer og vev samt fordelingen i vev og produkter etter at en gjentatt dose av den merkede forbindelsen er gitt til dyr inntil stabil tilstand (stoffskiftebalanse) er oppnådd, identifisert ut fra plasmanivåer. Dosen som tilføres, skal svare til den høyeste foreslåtte dosen og skal blandes i føret.

#### 3.2.1.2. Undersøkelser av restmengder

Mengden og arten av ikke-ekstraherbare restmengder i spiselig vev eller spiselige produkter skal undersøkes.

Undersøkelser av restmengder kreves for alle stoffer der det er nødvendig med undersøkelser av virkning på stoffskiftet.

Dersom stoffet er en naturlig bestanddel av kroppsvæsker eller vev eller forekommer naturlig i betydelige mengder i før eller næringsmidler, kan undersøkelsene av restmengder begrenses til en sammenligning av nivåene i vev/produkter hos en ubehandlet gruppe og hos gruppen som har fått den høyeste dosen angitt i søknaden.

Hos de viktigste artene skal undersøkelsene omfatte en samtidig vurdering av de samlede restmengdene av toksikologisk betydning og en identifisering av restmarkøren av det aktive stoffet i spiselig vev (lever, nyrer, muskelvev, hudvev, hudvev + fettvev) og spiselige produkter (melk, egg og honning). Restmarkøren er den restmengden som er valgt ut for analyse, og hvis konsentrasjon står i et kjent forhold til den totale restmengden som kan være giftig i vevet. Undersøkelsene skal også vise restmengdenes bestandighet i vevet eller produktene, slik at det kan fastsettes en passende tilbakeholdningstid.

For å fastsette tilbakeholdingstiden foreslås det at det tas prøver av minst følgende antall dyr og/eller produkter på hvert tidspunkt:

- spiselig vev:
  - storfe, sauer, svin og mindre utbredte arter: fire,
  - fjørfe: seks,
  - laksefisk og annen fisk: ti.
- produkter:
  - melk: åtte prøver per tidspunkt,
  - egg: ti prøver per tidspunkt,
  - honning: åtte prøver per tidspunkt.

Kjønnsfordelingen skal være passende.

Restmengdene skal måles når tilbakeholdingstiden er null (stabil tilstand) og på minst tre ytterligere prøvetakingstidspunkter.

Det skal foreslås en restmarkør.

Undersøkelser av opptak, fordeling og utskilling, herunder identifisering av de viktigste metabolittene, skal gjøres på den forsøksdyrarten der den laveste dosen uten observert skadevirkning (NOAEL) er målt, eller som standard på rotter (begge kjønn). Det kan være nødvendig med ytterligere undersøkelser av særskilte metabolitter dersom disse metabolittene produseres av mållartene og ikke dannes i betydelig omfang hos forsøksartene.

#### 3.2.1.3. Undersøkelser av virkning på stoffskiftet, fordeling og utskilling

Det skal gjennomføres en undersøkelse av stoffskiftet som omfatter stoffskiftebalansen, stoffskifteprofilen og identifisering av de viktigste metabolittene i urinen og avføringen. Dersom en annen forsøksart viser en følsomhet som er markert forskjellig fra rottene, kreves det ytterligere opplysninger.

#### 3.2.1.4. Restmengdenes biotilgjengelighet

Ved vurderingen av risikoen for forbrukerne i forbindelse med bundne restmengder i animalske produkter kan det tas hensyn til en ekstra sikkerhetsfaktor basert på bestemmelse av deres biotilgjengelighet ved hjelp av relevante forsøksdyr og anerkjente metoder.

#### 3.2.2. Toksikologiske undersøkelser

Tilsetningsstoffets sikkerhet vurderes på grunnlag av toksikologiske undersøkelser som utføres *in vitro* og *in vivo* på forsøksdyr. De omfatter generelt følgende målinger:

- 1) akutt giftighet,
- 2) genotoksisitet (arvestoffskadelighet, klastogene virkninger),
- 3) subkronisk oral giftighet,
- 4) kronisk oral giftighet / kreftframkallende virkninger,
- 5) reproduksjonstoksisitet, herunder teratogenitet, og
- 6) andre undersøkelser.

Dersom det er grunn til bekymring, skal det utføres ytterligere undersøkelser for å framskaffe tilleggsopplysninger som er nødvendige ved vurderingen av sikkerheten ved det aktive stoffet og dets reststoffer.

På grunnlag av resultatene fra disse undersøkelsene skal det fastsettes en toksikologisk NOAEL.

Det kan være nødvendig med ytterligere undersøkelser av særskilte metabolitter dersom disse metabolittene produseres av måltartene og ikke dannes i betydelig omfang hos forsøksartene. Dersom det foreligger undersøkelser av virkning på stoffskiftet hos mennesker, skal dataene tas i betraktning ved utforming av eventuelle ytterligere undersøkelser.

Det skal gjennomføres toksikologiske undersøkelser av det aktive stoffet. Dersom det aktive stoffet finnes i et gjæringsprodukt, skal gjæringsproduktet undersøkes. Gjæringsproduktet som undersøkes, skal være identisk med det som skal brukes i handelsvaren.

Undersøkelsene skal gjennomføres etter internasjonalt validerte forsøksmetoder og i samsvar med gjeldende europeisk lovgivning eller OECDs Guidelines for Methodological Details, samt prinsippene for god laboratoriepraksis. Undersøkelser med forsøksdyr skal gjennomføres i samsvar med reglene for dyrs velferd som fastsatt i fellesskapsregelverket, og de skal ikke gjentas med mindre det er nødvendig.

#### 3.2.2.1. Akutt giftighet

Undersøkelser av akutt giftighet er nødvendige for å klassifisere og foreta en begrenset karakterisering av forbindelsens giftighet.

Undersøkelsene av akutt giftighet skal utføres på minst to pattedyrarter. Den ene forsøksarten kan eventuelt erstattes av en måltart.

Det er ikke nødvendig å bestemme en nøyaktig LD<sub>50</sub>; det er tilstrekkelig å bestemme en omtrentlig verdi for den minste dødelige dosen. Den høyeste dosen skal ikke overstige 2 000 mg/kg kroppsvekt.

For å redusere antallet involverte dyr og deres lidelser utvikles det stadig nye protokoller for prøving av akutt giftighet. Undersøkelser som er gjennomført etter disse nye framgangsmåtene, blir akseptert dersom de er behørig validert.

OECDs Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), 420 (Fixed Dose Method), 423 (Acute Toxic Class Method) og 425 (Up-and-Down Procedure) skal følges.

#### 3.2.2.2. Undersøkelser av genotoksisitet, herunder arvestoffskadelighet

For å identifisere aktive stoffer og eventuelt deres metabolitter og nedbrytingsprodukter med arvestoffskadelige og genotoksiske egenskaper, skal det utføres en utvalgt kombinasjon av forskjellige genotoksisitetsforsøk. Forsøkene skal der det er aktuelt utføres uten og med metabolsk aktivering av pattedyr, og det skal tas hensyn til prøvematerialets forenlighet med forsøkssystemet.

De viktigste undersøkelsene består av følgende forsøk:

- 1) framkalling av genmutasjoner i bakterier og/eller i pattedyrceller (fortrinnsvis tymidin-kinaseforsøk på lymfomer fra mus),
- 2) framkalling av kromosomforstyrrelser i pattedyrceller, og
- 3) forsøk *in vivo* på pattedyr.

Ytterligere forsøk kan være nødvendige avhengig av resultatet av ovennevnte forsøk og idet det tas hensyn til stoffets allmenne toksikologiske profil, samt hvordan det er tenkt brukt.

Protokollene skal være i samsvar med OECDs Guideline 471 (*Salmonella typhimurium* Reverse Mutation Test), 472 (*Escherichia coli* Reverse Mutation Test), 473 (*in vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test), 474 (Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test), 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test), 476 (*in vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Test) eller 482 (Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells *in vitro*), samt andre relevante OECD-retningslinjer for forsøk *in vitro* og *in vivo*.

#### 3.2.2.3. Undersøkelser av subkronisk oral giftighet ved gjentatt dose

For at det aktive stoffets potensial for subkronisk giftighet skal kunne undersøkes, skal det framlegges minst én undersøkelse utført på en gnagerart over en periode på minst 90 dager. Om nødvendig skal det utføres en andre undersøkelse på en ikke-gnagerart. Prøvestoffet skal tilføres oralt på minst tre nivåer samt til en kontrollgruppe for å oppnå en doserespons. Den høyeste dosen som brukes, bør normalt framkalle tegn på skadevirkninger. Den laveste dosen bør ikke være forventet å framkalle tegn på giftighet.

Protokollene for disse undersøkelsene skal være i samsvar med OECDs Guideline 408 (gnagere) eller 409 (ikke-gnagere).

#### 3.2.2.4. Undersøkelser av kronisk oral giftighet (herunder undersøkelser av kreftframkallende virkninger)

Med henblikk på å undersøke potensialet for kronisk giftighet og potensialet for kreftframkallende virkninger skal det gjennomføres en undersøkelse av kronisk oral giftighet med en varighet på minst 12 måneder på minst én art. Den valgte arten skal være den som er best egnet ut fra alle tilgjengelige vitenskapelige data, herunder resultatene fra 90-dagersundersøkelsene. Standardarten er rotter. Dersom det er nødvendig med en andre undersøkelse, skal det brukes en gnager eller en annen pattedyrart. Prøvestoffet skal tilføres oralt på minst tre nivåer samt til en kontrollgruppe for å oppnå en doserespons.

Dersom undersøkelsen av kronisk giftighet kombineres med en undersøkelse av kreftframkallende virkninger, skal varigheten forlenges til 18 måneder for mus og hamstere og til 24 måneder for rotter.

Undersøkelser av kreftframkallende virkninger kan eventuelt utelates dersom det aktive stoffet og dets metabolitter:

- 1) konsekvent gir negative resultater i genotoksisitetsforsøkene,
- 2) ikke er strukturelt beslektet med kjente kreftframkallende stoffer, og
- 3) i undersøkelser av kronisk giftighet ikke har virkninger som tyder på mulig (pre)neoplasi.

Protokollene skal være i samsvar med OECDs Guideline 452 (Chronic Toxicity Study) eller 453 (Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study).

#### 3.2.2.5. Undersøkelser av reproduksjonstoksisitet (herunder prenatal utviklingstoksisitet)

For å identifisere en mulig svekkelse av forplantningsevnen hos hanner eller hunner eller skadevirkninger på avkommet som følge av tilførsel av det aktive stoffet, skal følgende undersøkelser av forplantningsevnen gjennomføres:

- 1) undersøkelse av reproduksjonstoksisitet over to generasjoner, og
- 2) undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet (undersøkelse av teratogenitet).

Til nye forsøk kan det brukes validerte alternative metoder som reduserer bruken av dyr.

##### 3.2.2.5.1. Undersøkelse av reproduksjonstoksisitet over to generasjoner

Undersøkelser av forplantningsevnen skal utføres og strekke seg over minst to generasjoner i direkte avstamning (F1, F2) hos minst én art, vanligvis en gnager, og kan kombineres med en undersøkelse av teratogenitet. Stoffet som undersøkes, skal tilføres oralt til hanndyr og hunndyr på et passende tidspunkt før paring. Tilførselen skal fortsette til F2-generasjonen er avvent.

Alle relevante parametere med hensyn til fruktbarhet, drektighet, fødsel, morens atferd, diegiving, vekst og utvikling av F1-avkommet fra befruktning til kjønnsmodenhet og utviklingen av F2-avkommet til avvenning, skal studeres nøye og rapporteres. Protokollene for undersøkelsen av reproduksjonstoksisitet skal være i samsvar med OECDs Guideline 416.

##### 3.2.2.5.2. Undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet (undersøkelse av teratogenitet)

Formålet er å påvise eventuelle skadevirkninger på den drektige hunnen og på embryoets og fosterets utvikling som følge av eksponering fra implantasjonen og gjennom hele drektighetstiden. Slike virkninger omfatter blant annet økt giftighet hos de drektige hunnene, embryo- eller fosterdød, endret fostervekst samt strukturelle avvik og anomalier hos fosteret.

Den første undersøkelsen utføres vanligvis på rotter. Dersom resultatet for teratogenitet er negativt eller tvetydig, skal det gjennomføres ytterligere en undersøkelse av utviklingstoksisitet på en annen art, fortrinnsvis kaniner. Dersom undersøkelsen på rottene er positiv for teratogenitet, er det ikke nødvendig å utføre en undersøkelse på en annen art med mindre en analyse av alle de viktigste undersøkelsene tyder på at ADI vil bli basert på teratogenitet hos rotter. I så fall er det nødvendig med en undersøkelse på en annen art for å fastslå hvilken art som er mest følsom for dette endepunktet. Protokollene skal være i samsvar med OECDs Guideline 414.

### 3.2.2.6. Andre spesifikke toksikologiske og farmakologiske undersøkelser

Dersom det er grunn til bekymring, skal det utføres ytterligere undersøkelser for å framskaffe tilleggsopplysninger som er nyttige ved vurderingen av sikkerheten ved det aktive stoffet og dets reststoffer. Slike undersøkelser kan omfatte farmakologiske virkninger, virkninger hos ungdyr (før kjønnsmoden alder) og giftvirkning på immun- eller nervesystemet.

### 3.2.2.7. Fastsettelse av laveste doser uten observert skadevirkning (NOAEL)

NOAEL fastsettes vanligvis på grunnlag av giftvirkninger, men i visse tilfeller kan det være mer hensiktsmessig å basere seg på farmakologiske virkninger.

Den laveste NOAEL skal velges. Det skal tas hensyn til alle resultater fra undersøkelsene i kapitlene ovenfor sammen med alle andre relevante offentliggjorte data (herunder eventuelle relevante opplysninger om virkningene av det aktive stoffet hos mennesker) og eventuelle opplysninger om kjemikalier med en nært beslektet kjemisk struktur når den laveste NOEL skal fastsettes, uttrykt som mg/kg kroppsvekt per dag.

### 3.2.3. *Vurdering av sikkerheten for forbrukerne*

Sikkerheten for forbrukerne vurderes ved å sammenligne det fastsatte ADI (akseptabelt daglig inntak) og det beregnede teoretiske inntaket av tilsetningsstoffet eller dets metabolitter via næringsmidler. Når det gjelder vitaminer og mikronæringsstoffer, kan det brukes en UL (øvre grense for tolerabelt inntak) i stedet for ADI.

#### 3.2.3.1. Forslag til akseptabelt daglig inntak (ADI) for det/de aktive stoffet/stoffene

Akseptabelt daglig inntak (ADI) (uttrykt som mg tilsetningsstoff eller tilsetningsstoffrelatert materiale per person per dag) beregnes ved å dividere den laveste NOAEL med en passende sikkerhetsfaktor og multiplisere dette med den gjennomsnittlige kroppsvekten for mennesker på 60 kg.

Det skal foreslås et ADI når dette er relevant. Et ADI kan også være «ikke spesifisert» som følge av lav giftighet i dyreforsøk. Det skal ikke foreslås noe ADI dersom stoffet viser genotoksiske eller kreftframkallende egenskaper som er av betydning for mennesker.

Fastsettelse av et ADI krever normalt at det aktive stoffet oppfører seg likt i stoffskiftet hos måldyrene og forsøksdyrene (se nr. 3.2.1.4. Restmengdenes biotilgjengelighet), hvilket sikrer at forbrukerne eksponeres for de samme restmengdene som de forsøksdyrene som brukes i de toksikologiske undersøkelsene. Dersom dette ikke er tilfellet, kan det likevel være mulig å fastsette et ADI på grunnlag av supplerende undersøkelser med en annen art forsøksdyr eller de metabolittene som er spesifikke for målartene.

Sikkerhetsfaktoren som benyttes til å bestemme ADI-verdien for et bestemt tilsetningsstoff, skal ta hensyn til arten av biologiske virkninger og kvaliteten på dataene som benyttes til å identifisere NOAEL, relevansen av disse virkningene for mennesker og virkningenes reversibilitet, samt eventuell kunnskap om restmengdenes direkte virkning(er) på mennesker.

Det skal benyttes en sikkerhetsfaktor på minst 100 ved beregning av ADI (dersom det er gjennomført et fullstendig sett av toksikologiske undersøkelser). Dersom det foreligger data om det aktive stoffets virkninger på mennesker, kan en lavere sikkerhetsfaktor aksepteres. Det kan benyttes høyere sikkerhetsfaktorer for å ta høyde for ytterligere usikkerhetsmomenter i dataene, eller dersom NOAEL er fastsatt på grunnlag av et bestemt kritisk endepunkt, så som teratogenitet.

#### 3.2.3.2. Øvre grense for tolerabelt inntak (UL)

For noen tilsetningsstoffer kan det være mer hensiktsmessig å basere sikkerhetsvurderingen på UL, som er det største vedvarende daglige inntaket av et næringsmiddel (fra alle kilder) som (av nasjonale eller internasjonale vitenskapelige organer) ikke anses å innebære en risiko for helseskadelige virkninger for forbrukerne eller bestemte grupper av forbrukere.

Dokumentasjonen skal inneholde data som dokumenterer at bruk av tilsetningsstoffet ikke vil føre til en situasjon der UL kan bli overskredet, idet det tas hensyn til alle mulige kilder til næringsstoffet.

Dersom de påviste restmengdene av det ernæringsmessige tilsetningsstoffet eller dets metabolitt(er) i produkter av animalsk opprinnelse er høyere enn det som anses for å være normalt eller forventet for disse produktene, skal dette angis tydelig.

#### 3.2.3.3. Forbrukereksposering

Forbrukerens samlede inntak av tilsetningsstoffet og/eller dets metabolitter fra alle kilder skal være lavere enn ADI eller UL.



Det teoretiske inntaket fra næringsmidler av animalsk opprinnelse skal beregnes under hensyn til konsentrasjonen (samlede restmengder som aritmetisk gjennomsnitt og høyeste enkeltverdi) målt i vev og produkter da bruken av tilsetningsstoffet ble avsluttet. Dessuten skal om nødvendig verdiene for daglig konsum av næringsmidler bestemmes ved de forskjellige tilbakeholdningstidene basert på det verst tenkelige tilfellet.

For tilsetningsstoffer som er beregnet på flere arter, skal eksponeringen fra vev beregnes enkeltvis for pattedyr, fjørfe og fisk, og den høyeste verdien skal velges. Eventuell eksponering fra melk og egg legges til dette tallet. Dersom søknaden for eksempel gjelder et tilsetningsstoff til pattedyr i laktasjon og eggleggende fjørfe, skal de respektive høyeste verdiene for spiselig vev legges til verdiene for konsum av melk og egg. Dersom søknaden gjelder et tilsetningsstoff til fisk, eggleggende fjørfe og pattedyr i laktasjon, skal de respektive høyeste verdiene for spiselig vev legges til verdiene for konsum av egg og melk. Andre kombinasjoner skal angis på samme måte.

I visse situasjoner (f.eks. for visse ernæringsmessige og sensoriske tilsetningsstoffer eller tilsetningsstoffer beregnet på mindre utbredte arter) kan det være hensiktsmessig å foreta en mer nøyaktig vurdering av menneskers eksponering senere, basert på mer realistiske konsumtall, dog fortsatt med den mest forsiktige tilnærmingen. Om mulig skal denne vurderingen baseres på fellesskapsdata.

Tabell 1

**Teoretisk daglig konsum (g vev eller produkter)**

	Pattedyr	Fjørfe	Fisk	Annet
Muskelvev	300	300	300(*)	
Lever	100	100	—	
Nyrer	50	10	—	
Fett	50(**)	90(***)	—	
+ Melk	1 500	—	—	
+ Egg	—	100	—	
+ Honning				20

(\*) Muskelvev og hudvev i naturlig forhold.

(\*\*) For svin: 50 g fettvev og hudvev i naturlig forhold.

(\*\*\*) Fettvev og hudvev i naturlig forhold.

#### 3.2.3.4. Forslag til grenseverdier for restmengder (MRL)

Med grenseverdi for restmengder menes den høyeste konsentrasjonen av restmengder (uttrykt som µg restmarkør per kg spiselig vått vev eller produkt) som Fellesskapet kan godta som tillatt i henhold til regelverket eller anerkjenne som akseptabelt i næringsmidler. Den baseres på den typen og mengden av restmengder som anses å være toksikologisk uskadelig for menneskers helse, uttrykt som ADI. Det kan ikke fastsettes en MRL uten at det er fastsatt et ADI.

Ved fastsettelse av MRL for næringsmidler i fôrvarer tas det også hensyn til restmengder som stammer fra andre kilder (f.eks. næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse). MRL kan dessuten reduseres slik at den er i samsvar med bruksvilkårene for tilsetningsstoffer i fôrvarer, og i den grad det finnes praktiske analysemetoder.

Dersom det er relevant, skal det fastsettes MRL-verdier (uttrykt som mg restmarkør per kg spiselig naturlig vev eller produkt) enkeltvis for de forskjellige vevene eller produktene fra målartene. De enkelte MRL-verdiene i de forskjellige vevene eller produktene skal avspeile restmengdenes nedbrytingskinetikk og variabilitet i disse vevene/produktene hos de dyreartene tilsetningsstoffet er beregnet på. Variabiliteten skal normalt uttrykkes med et konfidensintervall på 95 % av gjennomsnittet. Dersom konfidensintervallet ikke kan beregnes på grunn av et lavt antall prøver, uttrykkes variabiliteten i stedet ved å bruke den høyeste enkeltverdien.

Undersøkelser av grenseverdiene for restmengder av koksidiostatika og histomonostatika skal gjennomføres i samsvar med de relevante gjeldende regler for veterinærpreparater (bind 8 «The rules governing medicinal products in European Union — Notice to applicants and guidelines. Veterinary medicinal products. Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin». Oktober 2005).

Eventuelle undersøkelser for å fastsette grenseverdier for restmengder av andre kategorier av tilsetningsstoffer enn koksidiostatika og histomonostatika, skal framlegges i samsvar med dette vedlegg.

Ved fastsettelse av forbrukernes eksponering for de samlede restmengdene (beregnet i henhold til nr. 3.2.3.3.) skal de foreslåtte MRL-verdiene for de forskjellige vevene eller produktene ta hensyn til forholdet mellom restmarkøren og de samlede restmengdene (tabell 2).

Tabell 2

**Definisjoner som brukes ved fastsettelse av en MRL**

$i-j$	De enkelte vevene/produktene (lever, nyrer, muskelvev, hudvev + fettvev, melk, egg, honning) på forskjellige tidspunkter
$MRL_{i-j}$	Grenseverdi for restmengder i vev/produkter ( $\text{mg markørstoff kg}^{-1}$ )
$Qt_{i-j}$	Daglig konsum av de enkelte vevene/produktene (kg) som fastsatt i tabell 1 eller etter en mer nøyaktig beregning
$TRC_{i-j}$	Samlet konsentrasjon av restmengder i de enkelte vevene/produktene ( $\text{mg kg}^{-1}$ )
$MRC_{i-j}$	Konsentrasjon av restmarkør i de enkelte vevene/produktene ( $\text{mg kg}^{-1}$ )
$RMTR_{i-j}$	Forholdet mellom $MRC_{i-j}$ og $TRC_{i-j}$ for de enkelte vevene/produktene
$DITR_{i-j}$	Inntak gjennom kosten av de enkelte vevene/produktene beregnet på grunnlag av de samlede restmengdene (mg) $DITR_{i-j} = Qt_{i-j} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRL_{i-j}}$	Inntak gjennom kosten av de enkelte vevene/produktene beregnet på grunnlag av MRL-verdiene $DITR_{MRL_{i-j}} = Qt_{i-j} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{-1}$

De målte verdiene for TRC og MRC skal settes inn på riktig sted i malen i tabell 3, og de øvrige verdiene skal beregnes. Dersom et fullstendig datasett ikke er tilgjengelig fordi verdiene ligger under påvisningsgrensen (LOD), kan RMTR ekstrapoleres.

Det kan bare fastsettes en MRL dersom summen av de enkelte DITR-verdiene er lavere enn ADI. Dersom den overskrider ADI, kan det alternativt brukes data fra en lengre tilbakeholdingstid eller lavere doser. Et første forslag til en MRL kan utarbeides ved å bruke MRC-verdien som rettesnor og ta hensyn til analysemetodens LOQ. Den samlede  $DITR_{MRL}$ -verdien beregnet på grunnlag av de foreslåtte MRL-verdiene skal være lavere enn ADI og nær summen av de enkelte DITR-verdiene. Dersom ADI overskrides, skal det foreslås en lavere MRL, og sammenligningen skal gjentas.

For visse tilsetningsstoffer kan det påvises restmengder som ligger under MRL-verdiene i melk, egg eller kjøtt, men som likevel kan påvirke næringsmiddelkvaliteten i forbindelse med visse foredlingsprosesser. For slike tilsetningsstoffer kan det være relevant å innføre en «grenseverdi for restmengder som er forenlig med foredling (av næringsmidler)» (MCPR) i tillegg til å fastsette MRL-verdier.

Tabell 3

**Mal for utarbeiding av forslag til MRL**

	Lever	Nyrer	Muskelvev	Hudvev + fettvev	Melk	Egg	Honning	Sum
$TRC^{(1)}$ ( $\text{mg kg}^{-1}$ )								—
$MRC^{(2)}$ ( $\text{mg kg}^{-1}$ )								—
$RMTR^{(2)}$								—
$DITR^{(3)}$ (mg)								
Foreslått MRL ( $\text{mg kg}^{-1}$ )								—
$DITR_{MRL}$ (mg)								

<sup>(1)</sup> Under hensyn til den foreslåtte tilbakeholdingstiden.

<sup>(2)</sup> Ideelt sett fastsatt samtidig som TRC.

<sup>(3)</sup> Beregnet på grunnlag av TRC-verdier.

### 3.2.3.5. Forslag til tilbakeholdingstid

Tilbakeholdingstiden omfatter den tiden som kreves for at restmengdene skal synke under MRL-verdiene etter at tilførselen av tilsetningsstoffet er opphørt.

### 3.3. Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Arbeidstakere kan hovedsakelig eksponeres ved innånding eller lokal eksponering i forbindelse med produksjon, håndtering eller bruk av tilsetningsstoffet. For eksempel kan arbeidstakere i landbruket bli eksponert når de håndterer eller blander tilsetningsstoffet. Det skal framlegges nærmere opplysninger om hvordan stoffene skal håndteres.

Disse opplysningene skal inneholde en vurdering av risikoen for arbeidstakerne. Eventuelle erfaringer fra produksjonsanlegget er ofte en viktig informasjonskilde ved vurderingen av risikoen for at arbeidstakerne eksponeres for selve tilsetningsstoffet gjennom innånding eller lokal eksponering. Særlig problematiske er tilsetningsstoffer, for behandlet med tilsetningsstoffer og/eller dyreekskreter som er i tørr pulverform eller kan gi opphav til tørr pulver, og tilsetningsstoffer i forvarer som kan være allergiframkallende.

#### 3.3.1. Toksikologisk risikovurdering med tanke på brukernes/arbeidstakernes sikkerhet

Risikoen for arbeidstakerne skal vurderes i en rekke undersøkelser der tilsetningsstoffet brukes i den formen søknaden gjelder. Undersøkelser av akutt giftighet ved innånding skal utføres dersom produktet forventes å danne støv eller tåke som kan innåndes. Undersøkelser av hudirritasjon skal utføres, og dersom resultatene er positive, skal slimhinneirritasjon (f.eks. øye) vurderes. Muligheten for at stoffet kan framkalle allergi eller hudsensibilisering skal også vurderes. Giftighetsdataene som er utarbeidet for å oppfylle kravene til sikkerhet for forbrukerne (se nr. 3.2.2), skal brukes for å vurdere tilsetningsstoffets systemiske giftighet. Alle disse parametrene skal om nødvendig vurderes ved hjelp av direkte målinger og særskilte undersøkelser.

##### 3.3.1.1. Virkninger på åndedretsorganene

Det skal dokumenteres at nivåene for luftbåret støv eller tåke fra tilsetningsstoffet ikke vil utgjøre noen fare for brukernes/arbeidstakernes helse. Dette skal om nødvendig dokumenteres ved:

- innåndingsforsøk på forsøksdyr,
- offentliggjorte epidemiologiske data og/eller søkerens egne opplysninger om arbeidsplassen og/eller undersøkelser av irritasjon, og
- undersøkelser av overfølsomhet i åndedretsorganene.

Undersøkelser av akutt giftighet ved innånding skal utføres dersom partikler eller dråper med en diameter på mindre enn 50 µm utgjør mer enn 1 vektprosent av produktet.

Protokollene for undersøkelsene av akutt giftighet ved innånding skal være i samsvar med OECDs Guideline 403. Dersom det anses nødvendig med undersøkelser av subkronisk giftighet, skal disse utføres i samsvar med OECDs Guideline 412 (Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28-day or 14-day study) eller 413 (Sub-chronic Inhalation Toxicity: 90-day study).

##### 3.3.1.2. Virkninger på øynene og huden

Om mulig skal det ut fra kjente situasjoner direkte dokumenteres at det ikke forekommer irritasjon og/eller overfølsomhet hos mennesker. Dette skal utfylles med resultater fra validerte dyreforsøk med hensyn til hud- og øyeirritasjon og mulig overfølsomhet ved bruk av det aktuelle tilsetningsstoffet. Muligheten for at stoffet kan framkalle allergi eller hudsensibilisering skal også vurderes. Protokollene for disse undersøkelsene skal være i samsvar med OECDs Guideline 404 (Dermal Irritation/Corrosion), 405 (Eye Irritation/Corrosion), 406 (Skin Sensitisation) og 429 (Skin Sensitisation — local lymph-node assay).

Dersom etsende egenskaper er kjent, enten fra offentliggjorte data eller særskilte forsøk *in vitro*, skal det ikke utføres ytterligere forsøk *in vivo*.

Giftighet ved hudkontakt skal undersøkes dersom tilsetningsstoffet er giftig ved innånding. Undersøkelsene skal gjennomføres i samsvar med OECDs Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity).

### 3.3.1.3. Systemisk giftighet

Giftighetsdataene som er utarbeidet for å oppfylle kravene til sikkerhet for forbrukerne og andre krav (herunder undersøkelser av giftighet ved gjentatt dose, arvestoffskadelighet, kreftframkallende virkning og undersøkelser av forplantningsevnen og hvordan stoffet oppfører seg i stoffskiftet), skal brukes for å vurdere systemisk giftighet.

### 3.3.1.4. Vurdering av eksponering

Det skal framlegges opplysninger om hvordan bruken av tilsetningsstoffet sannsynligvis kan føre til eksponering via alle eksponeringsveier (ved innånding, gjennom huden eller ved svelging). Disse opplysningene skal omfatte en kvantitativ vurdering, dersom en slik foreligger, av for eksempel typisk luftbåren konsentrasjon, hudkontaminering eller svelging. Dersom det ikke foreligger kvantitative opplysninger, skal det framlegges tilstrekkelige opplysninger til at det kan foretas en rimelig vurdering av eksponeringen.

### 3.3.2. Tiltak for å begrense eksponeringen

På grunnlag av opplysningene fra vurderingen av giftighet og eksponering skal det trekkes en konklusjon om helserisikoene for brukerne/arbeidstakerne (giftighet ved innånding, irritasjon, overfølsomhet og systemisk giftighet). Det kan foreslås forebyggende tiltak for å begrense eller fjerne eksponeringen. Bruk av personlig verneutstyr skal imidlertid betraktes som en siste utvei for å beskytte mot eventuell risiko som fortsatt finnes etter at kontrolltiltakene er iverksatt. For eksempel vil en endring av produktets sammensetning være å foretrekke.

## 3.4. Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Det er viktig å vurdere miljøvirkningen av tilsetningsstoffer, ettersom tilsetningsstoffer typisk blir gitt over lang tid og ofte omfatter et stort antall dyr, og ettersom det/de aktive stoffet/stoffene kan bli utskilt i stort omfang enten som den opprinnelige forbindelsen eller dens metabolitter.

For å fastsette miljøvirkningen av tilsetningsstoffer skal en trinnvis metode følges. Alle tilsetningsstoffer skal vurderes i fase I med henblikk på å identifisere de tilsetningsstoffene som ikke krever ytterligere undersøkelser. For de øvrige tilsetningsstoffene er det nødvendig med enda en vurderingsfase (fase II) for å framskaffe flere opplysninger og på grunnlag av disse vurdere om det er nødvendig med ytterligere undersøkelser. Disse undersøkelsene skal utføres i samsvar med direktiv 67/548/EØF.

### 3.4.1. Fase I-vurdering

Formålet med fase I-vurderingen er å fastslå om det er sannsynlig at tilsetningsstoffet eller dets metabolitter vil ha en betydelig miljøvirkning, og om en fase II-vurdering er nødvendig (se beslutningstre).

Unntak fra fase II-vurdering kan gjøres på grunnlag av ett av følgende to kriterier med mindre det finnes vitenskapelig basert dokumentasjon som gir grunn til bekymring:

- a) de kjemiske egenskapene og den biologiske virkningen av tilsetningsstoffet og dets bruksvilkår tyder på at virkningen vil bli ubetydelig, dvs. dersom tilsetningsstoffet er:
  - et fysiologisk eller naturlig stoff som ikke vil føre til en vesentlig økning av konsentrasjonen i miljøet, eller
  - beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- b) den verst tenkelige beregnede miljøkonsentrasjonen (PEC) er for lav til å vekke bekymring. PEC skal vurderes for hver berørt miljøtype (se nedenfor) med utgangspunkt i at 100 % av den dosen som inntas, skilles ut som den opprinnelige forbindelsen.

Dersom søkeren ikke kan dokumentere at tilsetningsstoffet tilhører en av disse unntakskategoriene, vil det vanligvis kreves en fase II-vurdering.

#### 3.4.1.1. Tilsetningsstoffer til landdyr

Når eksk्रेter fra husdyr blir spredt ut på bakken, kan bruk av tilsetningsstoffer i forvarer føre til forurensning av jord, grunnvann og overflatevann (via drenering og avrenning).

Den verst tenkelige PEC for jord ( $PEC_{soil}$ ) oppstår dersom alle utskilte forbindelser blir spredt ut på jorden. Dersom  $PEC_{soil}$  (standarddybde: 5 cm) er mindre enn 10 µg/kg, kreves det ingen ytterligere vurdering.

Dersom PEC for forurensning av grunnvann ( $PEC_{gw}$ ) er mindre enn  $0,1 \mu\text{g/l}$ , kreves det ingen fase II-vurdering av tilsetningsstoffets miljøvirkning på grunnvann.

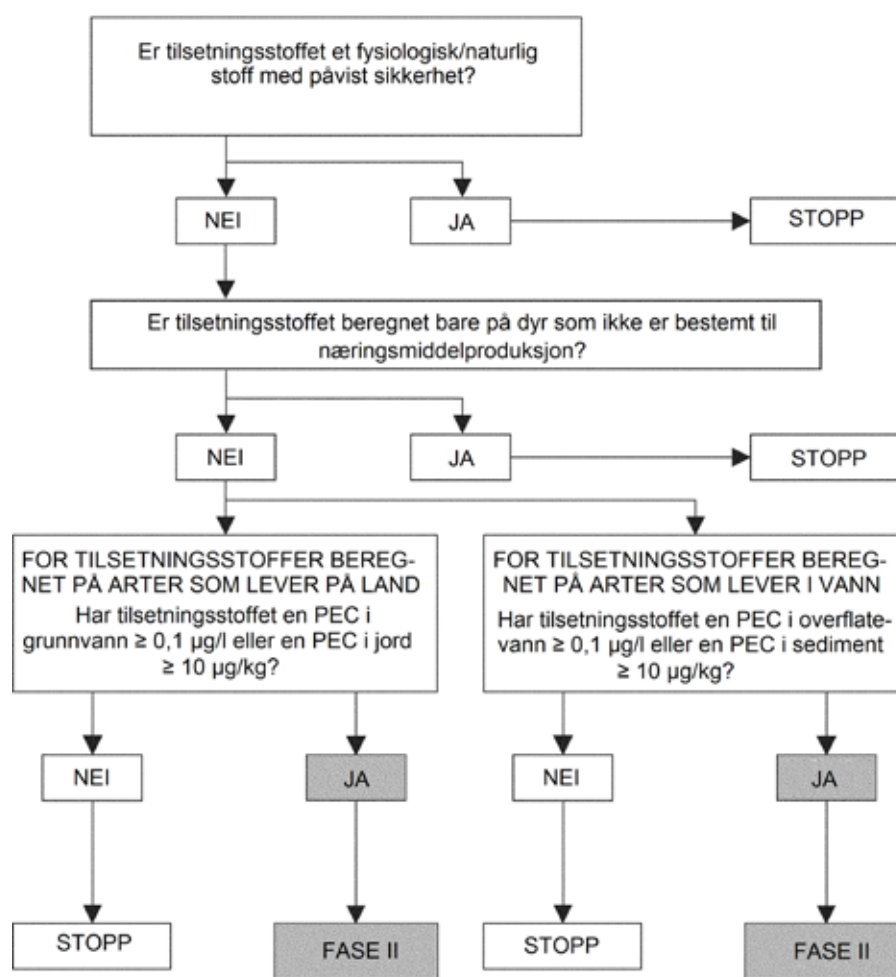
#### 3.4.1.2. Tilsetningsstoffer til vanndyr

Tilsetningsstoffer i fôrvarer som brukes i akvakultur, kan føre til forurensning av sediment og vann. Den berørte miljøtypen i forbindelse med vurdering av miljørisiko for fisk som oppdrettes i merder, antas å være sedimentet. For fisk som oppdrettes i anlegg på land, anses avløpsvann som renner ut i overflatevannet for å være den største miljørisikoen.

Den verst tenkelige PEC for sediment ( $PEC_{\text{sediment}}$ ) oppstår dersom alle utskilte forbindelser avsettes i sedimentet. Dersom  $PEC_{\text{sediment}}$  (standarddybde: 20 cm) er mindre enn  $10 \mu\text{g/kg}$  våtvekt, kreves det ingen ytterligere vurdering.

Dersom PEC i overflatevannet ( $PEC_{sw}$ ) er mindre enn  $0,1 \mu\text{g/l}$ , kreves det ingen ytterligere vurdering.

#### Fase I — Beslutningstre



### 3.4.2. Fase II-vurdering

Formålet med fase II er å vurdere om tilsetningsstoffene kan påvirke andre arter i miljøet enn mållartene, herunder både arter som lever i vann og arter som lever på land, eller vil kunne komme ut i grunnvannet i uakseptable mengder. Det er ikke praktisk mulig å vurdere tilsetningsstoffenes virkning på alle arter i miljøet som kan komme til å bli eksponert for tilsetningsstoffet etter at det er gitt til mållartene. De taksonomiske nivåene som undersøkes, er ment å fungere som erstatninger eller indikatorer for alle artene som finnes i miljøet.

Fase II-vurderingen er basert på en risikokvotient, der den beregnede PEC-verdien og verdien for beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC) for hver miljøtype skal sammenlignes. PNEC bestemmes på grunnlag av endepunkter som er fastsatt ved forsøk, dividert med en passende vurderingsfaktor. PNEC-verdien skal beregnes for hver miljøtype.

Fase II-vurderingen innledes om mulig med en mer nøyaktig beregning av PEC, og vurderingen av miljørisiko utføres i to trinn.

I det første trinnet, fase II A, utføres det et begrenset antall undersøkelser av oppførsel og virkning for å foreta en forsiktig vurdering av risiko basert på eksponering og virkninger i den berørte miljøtypen. Dersom forholdet mellom PEC og PNEC er lavere enn én (1), kreves det ingen ytterligere vurdering med mindre det forventes bioakkumulering.

Dersom forholdet mellom PEC og PNEC tyder på en uakseptabel risiko (dvs. dersom det er høyere enn 1), skal søkeren gå videre til fase II B for å foreta en mer nøyaktig vurdering av miljørisiko.

#### 3.4.2.1. Fase II A

I tillegg til de miljøtypene som vurderes i fase I, skal PEC for overflatevann beregnes under hensyn til avrenning og drenering.

På grunnlag av data som ikke er tatt hensyn til i fase I, kan det foretas en mer nøyaktig beregning av PEC for hver berørt miljøtype. Ved fastsettelsen av en mer nøyaktig PEC-verdi skal det tas hensyn til:

- a) konsentrasjonen av det/de aktuelle aktive stoffet/stoffene eller de aktuelle metabolittene i husdyrgjødsel/fiskeavføring etter tilførsel av den foreslåtte dosen av tilsetningsstoffet til dyr. Ved denne beregningen skal det tas hensyn til doseringen og til mengden av ekskreter,
- b) den potensielle nedbrytingen av det/de utskilte aktive stoffet/stoffene eller de utskilte metabolittene ved normal behandling og oppbevaring av husdyrgjødsel før den spres ut på jorden,
- c) adsorpsjonen/desorpsjonen av det/de aktuelle aktive stoffet/stoffene eller de aktuelle metabolittene i jorden eller, med hensyn til akvakultur, i sedimentet, fortrinnsvis bestemt ved undersøkelser av jord/sediment (OECD 106),
- d) nedbryting i jord og i vann/sediment (henholdsvis OECD 307 og 308), og
- e) andre faktorer, f.eks. hydrolyse, fotolyse, fordamping og fortynning som følge av pløying.

Den høyeste PEC-verdien som oppnås for hver berørt miljøtype i disse beregningene, skal brukes i fase II-risikovurderingen.

Dersom det forventes høy persistens i jord/sediment (nedbrytingstid for 90 % av forbindelsen i dens opprinnelige konsentrasjon: DT90 > 1 år), skal potensialet for akkumulering undersøkes.

Det skal bestemmes hvilke konsentrasjoner av tilsetningsstoffer (eller metabolitter) som fører til alvorlige skadevirkninger i de berørte miljøtypene. Disse undersøkelsene omfatter hovedsakelig akutte virkninger og skal utføres i samsvar med OECDs retningslinjer eller lignende anerkjente retningslinjer. Undersøkelser av jordmiljøet skal omfatte giftighet for meitemark, tre landplanter samt mikroorganismer i jorden (f.eks. virkninger på nitrogenbinding). Undersøkelser av ferskvannmiljøet skal omfatte giftighet for fisk, *Daphnia magna*, alger samt en organisme som lever i sediment. Når det gjelder sjømerder, skal tre arter av organismer som lever i sediment, fra ulike taksonomiske grupper, undersøkes.

PNEC-verdien skal beregnes for hver berørt miljøtype. PNEC-verdien beregnes vanligvis ved å ta den laveste observerte giftighetsverdien fra undersøkelsene ovenfor og dividere denne med en sikkerhetsfaktor på minst 100, avhengig av endepunktet og antallet arter som er brukt i undersøkelsene.

Potensialet for bioakkumulering kan anslås ut fra verdien av fordelingskoeffisienten  $n$ -oktanol/vann,  $\text{Log } K_{ow}$ . Verdier  $\geq 3$  angir at stoffet kan bli bioakkumulert. For å vurdere risikoen for sekundærforgiftning skal det overveies å utføre en undersøkelse av biokonsentrasjonsfaktoren (BCF) i fase II B.

#### 3.4.2.2. Fase II B (mer detaljerte økotoxikologiske undersøkelser)

For tilsetningsstoffer der det etter fase II A-vurderingen ikke kan utelukkes at det foreligger en miljørisiko, kreves det flere opplysninger om virkningene på biologiske arter i de miljøtypene der det ifølge fase II A-undersøkelsene kan være grunn til bekymring. I dette tilfellet er det nødvendig med ytterligere undersøkelser for å bestemme de kroniske og mer spesifikke virkningene på de relevante mikrobe-, dyre- og planteartene. Disse tilleggsopplysningene vil gjøre det mulig å bruke en lavere sikkerhetsfaktor.

Egnede ytterligere undersøkelser av økotoksisitet er beskrevet i en rekke publikasjoner, f.eks. i OECDs retningslinjer. Det er viktig at disse undersøkelsene velges nøye ut for å sikre at de egner seg for situasjonen der tilsetningsstoffet og/eller dets metabolitter kan slippes ut og spres i miljøet. Den mer nøyaktige beregningen av virkningene i jord ( $\text{PNEC}_{\text{soil}}$ ) kan baseres på undersøkelser av de kroniske virkningene på meitemark, ytterligere undersøkelser av mikrofloraen i jorden og en rekke relevante plantearter, samt undersøkelser av virvellose dyr på gressmark (herunder insekter) og viltlevende fugler.

Den mer nøyaktige beregningen av virkningene i vann/sediment kan baseres på undersøkelser av kronisk giftighet for de mest følsomme vann- eller bunnorganismene som er identifisert i fase II A-vurderingen.

Dersom det er nødvendig med undersøkelser av bioakkumulering, skal disse gjennomføres i samsvar med OECDs Guideline 305.

### 4. KAPITTEL IV: UNDERSØKELSER AV TILSETNINGSSTOFFETS VIRKNING

Undersøkelsene skal dokumentere tilsetningsstoffets virkning for hver foreslått bruk og at det tilfredsstillende minst ett av kriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003, i samsvar med de kategoriene og funksjonsgruppene av tilsetningsstoffer i forvarer som er fastsatt i artikkel 6 i og vedlegg I til samme forordning. Dessuten skal undersøkelsene gjøre det mulig å vurdere tilsetningsstoffets virkning i samsvar med vanlig landbrukspraksis i EU.

Utformingen av undersøkelsene skal begrunnes ut fra bruken av tilsetningsstoffet, dyreart og dyregruppe. Dersom det brukes forsøksdyr, skal forsøkene utføres slik at dyrenes helse og forholdene ved dyreholdet ikke har negativ innvirkning på tolkningen av resultatene. De positive og negative virkningene, både teknologiske og biologiske, skal beskrives for hvert forsøk. Det skal også dokumenteres at tilsetningsstoffet ikke endrer særlige kjennetegn ved animalske produkter. Forsøkene skal helst utføres i samsvar med kriterier fastsatt i henhold til et anerkjent, eksternt revidert kvalitetssikringssystem. Dersom det ikke finnes et slikt system, skal det framlegges dokumentasjon på at arbeidet er utført av kvalifisert personale i egnede anlegg og med egnet utstyr under ansvar av en navngitt leder for undersøkelsen.

Forsøksprotokollen skal utarbeides nøye av lederen for undersøkelsen og inneholde generelle beskrivende opplysninger, for eksempel om metoder, apparater og materiale som er brukt, forsøksdyrenes art, rase eller stamme, antallet dyr og under hvilke forhold de holdes og føres. For alle undersøkelser med forsøksdyr skal forsøksvilkårene beskrives i samsvar med nr. 3.1.1.3. Endelige rapporter, rådata, undersøkelsesplaner og behørig karakteriserte og identifiserte analysestoffer skal arkiveres for framtidig bruk.

Undersøkelsene skal utformes med henblikk på å dokumentere virkningen av den laveste anbefalte dosen av tilsetningsstoffet ved at de rettes mot følsomme parametere sammenlignet med en negativ og, eventuelt, en positiv kontrollgruppe. Disse undersøkelsene skal også omfatte den høyeste anbefalte dosen, dersom det er foreslått en slik. Det anbefales ikke én bestemt protokoll, men det tillates fleksibilitet, slik at undersøkelsene kan utformes og utføres etter vitenskapelig baserte prinsipper.

Det skal også tas hensyn til kjente eller potensielle biologiske eller kjemiske interaksjoner mellom tilsetningsstoffet, andre tilsetningsstoffer og/eller veterinærpreparater og/eller forbestandtdeler dersom dette er relevant for det aktuelle tilsetningsstoffets virkning (f.eks. mikrobielle tilsetningsstoffers forenlighet med koksidiostatika og histomonostatika eller organisk syre).

**4.1. Undersøkelser *in vitro***

For alle teknologiske og visse sensoriske tilsetningsstoffer som påvirker førets egenskaper, skal virkningen dokumenteres ved hjelp av en laboratorieundersøkelse. Undersøkelsen skal utformes slik at den omfatter et representativt utvalg av materiale som tilsetningsstoffet skal brukes i. Resultatene skal fortrinnsvis evalueres i parameterfrie forsøk og skal dokumentere forventede endringer med en sannsynlighet på  $P \leq 0,05$ .

Undersøkelser *in vitro*, særlig undersøkelser som simulerer prosesser i mage-tarm-kanalen, kan brukes for å bekrefte virkningen av andre typer tilsetningsstoffer. Disse undersøkelsene skal kunne vurderes statistisk.

**4.2. Undersøkelser av korttidsvirkning på dyr**

Undersøkelser av biotilgjengelighet kan brukes for å påvise i hvilken grad et nærings- eller fargestoff i en ny form eller fra en ny kilde kan erstatte et tilsvarende tilsetningsstoff som allerede er godkjent eller anerkjent.

Fordøyelses- eller balanseundersøkelser kan brukes til støtte for undersøkelser av dyrs ytelse for å dokumentere virkning. I visse tilfeller, særlig med hensyn til miljømessige fordeler, kan virkningen bedre dokumenteres med balanseundersøkelser, som kan brukes framfor undersøkelser av langtidsvirkning. Antallet dyr og de dyreartene/dyregruppene som brukes i disse undersøkelsene, skal være egnet for de foreslåtte bruksvilkårene.

Andre undersøkelser av korttidsvirkning på dyr kan foreslås dersom det er relevant, og disse kan erstatte undersøkelser av langtidsvirkning på dyr, forutsatt at dette er velbegrunnet.

**4.3. Undersøkelser av langtidsvirkning på dyr**

Undersøkelsene bør utføres på minst to forskjellige steder.

Forsøket skal utformes slik at det tas hensyn til statistisk gyldighet samt type 1- og type 2-risikoen. Protokollen må være tilstrekkelig følsom til at eventuelle virkninger av tilsetningsstoffet kan påvises ved den laveste anbefalte dosen (type 1- $\alpha$ -risiko,  $P \leq 0,05$  generelt og  $P \leq 0,1$  for drøvtyggere, mindre utbredte arter, kjæledyr og dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon) og ha tilstrekkelig statistisk gyldighet til å garantere at forsøksprotokollen oppfyller formålet med undersøkelsen. Type-2- $\beta$ -risikoen skal være 20 % eller lavere generelt og 25 % eller lavere for undersøkelser på drøvtyggere, mindre utbredte arter, kjæledyr og dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, dvs. at den statistiske gyldigheten (1- $\beta$ ) skal være 80 % eller høyere (75 % eller høyere for drøvtyggere, mindre utbredte arter, kjæledyr og dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon).

Det er allment kjent at visse tilsetningsstoffer har en slik beskaffenhet at det er vanskelig å definere forsøksvilkår som gjør det mulig å oppnå optimale resultater. Muligheten for å bruke en metaanalyse skal derfor vurderes dersom det foreligger resultater fra flere enn tre forsøk. Av samme grunn skal det benyttes ens utformede protokoller til alle forsøkene, slik at dataene til slutt kan prøves med hensyn til ensartethet og samles (dersom forsøkene tilsier dette) for statistisk vurdering på et nivå der  $P \leq 0,05$ .

**4.4. Varighet av undersøkelser av langtidsvirkning på måldyr**

Vanligvis skal virkningsforsøkene varighet tilsvare den brukstiden som angis i søknaden.

Virkningsforsøkene skal utføres i samsvar med landbrukspraksis i Den europeiske union og ha en minste varighet som angitt i vedlegg IV.

Dersom et tilsetningsstoff tilføres i en bestemt periode som er kortere enn den som er fastsatt i definisjonen av dyregruppen, skal det tilføres i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene. Observasjonsperioden skal imidlertid ikke være kortere enn 28 dager og skal omfatte de relevante endepunktene (f.eks. for avlspurker, antallet smågriser som fødes levende, dersom det tas hensyn til drektighetstiden, eller antallet og vekten av avvente smågriser dersom det tas hensyn til laktasjonsperioden).

For andre arter eller dyregrupper der det ikke er angitt noen minste varighet for undersøkelsene i vedlegg IV, skal det tas hensyn til en tilførselstid som er i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene.

**4.5. Virkningskrav til kategorier og funksjonsgrupper av tilsetningsstoffer**

Det kreves undersøkelser *in vivo* av alle tilsetningsstoffer som er ment å ha en virkning på dyr.



For kategoriene avlstekniske tilsetningsstoffer og koksidiostatika og histomonostatika skal virkningen dokumenteres med minst tre undersøkelser av langtidsvirkning. For visse avlstekniske tilsetningsstoffer og de øvrige kategoriene av tilsetningsstoffer som har en virkning på dyr, kan imidlertid undersøkelser av korttidsvirkning godtas dersom virkningen kan påvises utvetydig.

For andre kategorier av tilsetningsstoffer som ikke har noen direkte virkning på dyr, skal det gjennomføres minst én undersøkelse *in vitro*.

4.6. **Undersøkelser av kvaliteten på produkter av animalsk opprinnelse når tilsetningsstoffet ikke er ment å påvirke denne**

Med henblikk på å dokumentere at tilsetningsstoffet ikke har en negativ eller uønsket virkning på de organoleptiske og ernæringsmessige (og eventuelt hygieniske og teknologiske) egenskapene hos næringsmidler som stammer fra dyr som har fått tilsetningsstoffet (med mindre dette er den ønskede virkningen), skal det tas egnede prøver under ett av virkningsforsøkene. To grupper skal observeres: en gruppe som ikke får tilsetningsstoffet, og en gruppe som får den høyeste foreslåtte dosen av tilsetningsstoffet. Dataene skal kunne vurderes statistisk. Dersom disse undersøkelsene ikke er gjennomført, skal dette være tilstrekkelig begrunnet.

5. **KAPITTEL V: PLAN FOR OVERVÅKING ETTER MARKEDSFØRING**

I henhold til artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal det framlegges et forslag til overvåking etter markedsføring for bestemte kategorier av tilsetningsstoffer, for at det skal være mulig å spore og identifisere eventuelle direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette virkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet som følge av bruken av tilsetningsstoffet, i samsvar med de aktuelle produktenes egenskaper.

Overvåkingsplanen skal utarbeides for hvert enkelt tilfelle og skal inneholde opplysninger om hvem (f.eks. søker, brukere) som skal utføre de ulike oppgavene som kreves i henhold til overvåkingsplanen, hvem som er ansvarlig for å sikre at overvåkingsplanen iverksettes og gjennomføres på behørig måte, samt sikre at det finnes et system for å underrette vedkommende kontrollmyndigheter om alle nye opplysninger om sikkerheten i forbindelse med bruken av tilsetningsstoffet. Kommisjonen og Myndigheten skal underrettes om eventuelle observerte skadevirkninger uten at dette berører bestemmelsene om kontroll i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

Dersom det aktive stoffet også er et anerkjent antibiotikum, og det er påvist utvelging av resistente bakteriestammer ved bruk av stoffet i de dosene det skal brukes i fôr, skal det som et ledd i overvåkingen etter markedsføring foretas feltundersøkelser for å kartlegge bakteriell resistens mot tilsetningsstoffet.

For koksidiostatika og histomonostatika skal det foretas feltundersøkelser av resistens mot henholdsvis *Eimeria* spp. og *Histomonas meleagridis*, helst i den siste delen av godkjenningsperioden.

*VEDLEGG III***SÆRLIGE KRAV SOM SKAL OPPFYLLES AV DOKUMENTASJONEN OMHANDLET I ARTIKKEL 3 MED HENSYN TIL VISSE KATEGORIER AV TILSETNINGSSTOFFER ELLER VISSE SÆRLIGE SITUASJONER, SOM NEVNT I ARTIKKEL 7 NR. 5 I FORORDNING (EF) NR. 1831/2003**

I forordning (EF) nr. 1831/2003 gis det rom for at det ved behov kan innhentes ytterligere bistand ved utarbeidingen av dokumentasjon, for hver kategori av tilsetningsstoffer eller for andre særlige formål i henhold til artikkel 7 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

*Liste over de særlige kravene til utarbeiding av dokumentasjon for:*

- 1) Teknologiske tilsetningsstoffer
- 2) Sensoriske tilsetningsstoffer
- 3) Ernæringsmessige tilsetningsstoffer
- 4) Avlstekniske tilsetningsstoffer
- 5) Koksidiostatika og histomonostatika
- 6) Ekstrapolering fra viktige til mindre utbredte arter
- 7) Kjøledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon
- 8) Tilsetningsstoffer godkjent til bruk i næringsmidler
- 9) Endring av godkjenninger
- 10) Fornyelse av godkjenninger
- 11) Ny vurdering av visse tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i henhold til direktiv 70/524/EØF.

En søknad kan framlegges for flere enn ett av de særlige kravene angitt ovenfor.

*Allmenne vilkår*

Dersom noen av opplysningene som foreskrives i disse avsnittene er utelatt i dokumentasjonen, skal grunnen til dette oppgis.

**1. TEKNOLOGISKE TILSETNINGSSTOFFER****1.1. Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

**1.2. Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver, får nr. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse.

### 1.3. Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet

Punkt 3.1, 3.2 og 3.4 i vedlegg II får ikke anvendelse på tilsetningsstoffer i ensilasje når det kan påvises at

- ingen påviselige mengder av aktive stoffer, relevante metabolitter eller aktive agenser overlever i det endelige føret, eller
- de aktive stoffene og agensene utgjør normale bestanddeler i ensilasje og at bruken av tilsetningsstoffet ikke innebærer noen vesentlig økning av konsentrasjonen av disse sammenlignet med ensilasje som framstilles uten bruk av tilsetningsstoffet (dvs. der eksponeringen ikke endres vesentlig).

I andre tilfeller får hele avsnitt 3 i vedlegg II anvendelse.

#### 1.3.1. Undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet for måldyrene

For xenobiotika<sup>(1)</sup>: Hele punkt 3.1 i vedlegg II får anvendelse.

##### 1.3.1.1. Undersøkelser av toleransen hos mållartene

For tilsetningsstoffer i ensilasje:

- produktet skal tilsettes i basiskost, og resultatene skal sammenlignes med en negativ kontrollgruppe der dyrene har fått den samme kosten. Basiskosten kan inneholde en enkelt kilde til ensilasje som er framstilt uten bruk av tilsetningsstoff,
- dosen som velges til toleranseundersøkelsene, skal være flere ganger høyere enn den konsentrasjonen som ved normal bruk forekommer i det ensilerte materialet dersom denne kan fastsettes med sikkerhet. Særlig hensyn skal tas til produkter som inneholder levedyktige mikroorganismer og deres evne til å overleve og formere seg ved ensilering.

Toleranseundersøkelser kan vanligvis begrenses til en drøvtyggende art, som regel melkekyr. Undersøkelser som omfatter andre arter, kreves bare når det ensilerte materialet er av en slik art at det er bedre egnet til dyr som ikke er drøvtyggere.

Andre stoffer:

for andre stoffer som er omfattet av krav om godkjenning som teknologiske tilsetningsstoffer og som ikke allerede er godkjent til bruk i fôr, skal det påvises at stoffene ikke kan være skadelige for dyr ved det høyeste nivået som er foreslått. Påvisningen kan begrenses til ett eksperiment med en av de mest følsomme mållartene eller med én art forsøksdyr.

##### 1.3.1.2. Mikrobielle undersøkelser

Hele punkt 3.1.2 i vedlegg II får anvendelse.

#### 1.3.2. Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet

##### 1.3.2.1. Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet

Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet kreves ikke dersom

- 1) stoffet eller dets metabolitter ikke finnes i førvaren når fôringen skjer, eller
- 2) det kan påvises at stoffet utskilles uendret eller at dets metabolitter ikke absorberes i vesentlig grad, eller

<sup>(1)</sup> Et xenobiotikum er et kjemisk stoff som ikke er en naturlig bestanddel av den organismen som eksponeres for det. Betegnelsen kan også omfatte stoffer som foreligger i mye høyere konsentrasjoner enn vanlig.

- 3) stoffet absorberes i form av fysiologiske bestanddeler, eller
- 4) tilsetningsstoffets aktive bestanddel(er) består utelukkende av mikroorganismer eller enzymer.

Undersøkelser av virkning på stoffskiftet kreves heller ikke dersom stoffet forekommer naturlig i betydelige mengder i næringsmidler eller fôrvarer, eller dersom stoffet er en naturlig bestanddel i kroppsvæsker eller vev. I disse tilfellene kreves imidlertid undersøkelser av restmengder, men det er tilstrekkelig å sammenligne konsentrasjonen i vev/produkter hos en gruppe som ikke har fått stoffet og gruppen som har fått den høyeste anbefalte dosen.

#### 1.3.2.2. Toksikologiske undersøkelser

Toksikologiske undersøkelser kreves ikke dersom

- 1) stoffet eller dets metabolitter ikke finnes i fôrvaren når fôringen skjer, eller
- 2) stoffet absorberes i form av fysiologiske bestanddeler, eller
- 3) produktet består av mikroorganismer som hyppig forekommer i ensilert materiale eller allerede anvendes i næringsmidler, eller
- 4) produktet består av enzymer med høy renhetsgrad som stammer fra mikroorganismer med dokumentert sikker bruk over lang tid.

For mikroorganismer og enzymer som ikke unntas ovenfor, kreves genotoksisitetsundersøkelser (herunder mutagenundersøkelse) og en undersøkelse av subkronisk oral giftighet. Genotoksisitetsundersøkelser skal ikke foretas i nærvær av levende celler.

For xenobiotika som ikke unntas ovenfor, får hele punkt 3.2.2 i vedlegg II anvendelse.

For andre stoffer skal det foretas en individuell avveining der det tas hensyn til eksponeringsnivå og -måte.

#### 1.3.2.3. Vurdering av sikkerheten for forbrukerne

Hele punkt 3.2.3 i vedlegg II får anvendelse for søknader om tilsetningsstoffer for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### 1.3.3. *Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse. Tilsetningsstoffer som inneholder enzymer og mikroorganismer, antas å være sensibiliserende for åndedretsorganene med mindre det framlegges overbevisende dokumentasjon for at det motsatte er tilfelle.

#### 1.3.4. *Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får anvendelse. For tilsetningsstoffer i ensilasje skal det tas hensyn til tilsetningsstoffets virkninger på produksjonen av avløpsvann fra ensilasjehauger eller siloer ved ensilering.

#### 1.4. **Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Teknologiske tilsetningsstoffer har til formål å forbedre eller stabilisere fôrets egenskaper, men har vanligvis ingen biologisk virkning på husdyrproduksjon. Tilsetningsstoffets virkning skal dokumenteres etter relevante kriterier ifølge anerkjente, akseptable metoder under de påtenkte bruksvilkårene i praksis sammenlignet med egnet kontrollfôr.

Virkning vil bli vurdert gjennom *in vitro*-undersøkelser, med unntak for stoffer til kontroll med forurensning med radionuklider. I tabellen nedenfor angis de egnede endepunktene for de ulike funksjonsgruppene.

**Endepunkter for ulike teknologiske tilsetningsstoffer**

Funksjonsgruppe:	Endepunkter for påvisning av virkning
a) Konserveringsmidler	Hemming av mikrobevekst, særlig av biotiske og nedbrytende organismer. Den påståtte konserverende virkningens varighet skal dokumenteres.
b) Antioksidanter	Beskyttelse mot oksidativ skade på de viktigste næringsstoffene/ bestanddelene under bearbeiding og/eller oppbevaring av fôrvarene. Den påståtte konserverende virkningens varighet skal dokumenteres.
c) Emulgatorer	Dannelse/bevaring av stabile emulsjoner av fôrbestanddeler som ellers ikke eller i svært liten grad kan blandes.
d) Stabilisatorer	Opprettholdelse av fôrvarers fysikalsk-kjemiske tilstand.
e) Fortykkingsmidler	Fôrmidlers eller fôrvarers viskositet.
f) Geleringsmidler	Gelédannelse som endrer fôrvarens konsistens.
g) Bindemidler	Pelletholdbarhet eller pelletedannelseeffekt.
h) Stoffer til kontroll med forurensning med radionuklider	Påvist redusert forurensning av næringsmidler av animalsk opprinnelse.
i) Antiklumpemidler	Flyteevne. Den påståtte varigheten av antiklumpemiddelets effekt skal dokumenteres.
j) Surhetsregulerende midler	pH-verdi og/eller bufferkapasitet i fôrvarer.
k) Tilsetningsstoffer i ensilasje	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Forbedret ensilasjeproduksjon.</li> <li>– Hemming av uønskede mikroorganismer.</li> <li>– Reduksjon av avløpsvann.</li> <li>– Økt aerob stabilitet.</li> </ul>
l) Denatureringsmidler	Fôrmiddelidentifikasjon som ikke kan slettes.

**Tilsetningsstoffer i ensilasje**

Det skal foretas atskilte forsøk for å påvise den etterspurte effekten på ensileringsprosessen<sup>(1)</sup>. Forsøkene skal utføres med ett eksempel av hver av følgende kategorier (dersom alle eller uspesifiserte fôrtyper omfattes):

- fôr som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskvaren (f.eks. hele maisplanter, raigress, faksgress eller sukkerbetepulp),
- fôr som det er relativt vanskelig å ensilere: 1,5–3,0 % løselige karbohydrater i ferskvaren (f.eks. rapp, svingel eller tørket lusern),
- fôr som det er vanskelig å ensilere: < 1,5 % løselige karbohydrater i ferskvaren (f.eks. hundegress eller belgplanter).

Når søknader er begrenset til underkategorier av fôr uttrykt i tørrstoff, skal øvre og nedre verdier for tørrstoffet uttrykkelig angis. Det skal deretter gjøres tre forsøk med materiale som er representativt for dette spekteret av verdier, om mulig med eksempler av ulik botanisk opprinnelse.

Det kreves spesifikke forsøk for hver enkelt fôrvarer.

<sup>(1)</sup> I denne forordning menes med «ensileringsprosess» en prosess der den naturlige nedbrytingen av organisk materiale kontrolleres gjennom syring under anaerobe forhold som følge av naturlig gjæring og/eller tilføring av tilsetningsstoffer i ensilasje.

Undersøkelsens varighet skal som hovedregel være 90 dager eller mer, ved en konstant temperatur (15–25 °C anbefales). Kortere varighet skal begrunnes.

Som hovedregel skal målinger angis av følgende parametere sammenlignet med en negativ kontrollgruppe:

- tørrstoff og beregnet tap av tørrstoff (korrigert for flyktige bestanddeler),
- pH-reduksjon,
- konsentrasjon av flyktige fettsyrer (f.eks. eddik-, butan- og propionsyre) og melkesyre,
- konsentrasjon av alkoholer (etanol),
- konsentrasjon av ammoniakk (g/kg av nitrogen totalt), og
- innhold av vannløselige karbohydrater.

I tillegg skal andre mikrobiologiske og kjemiske parametere tas med for å underbygge søknaden (f.eks. antall laktatopptakende gjærtyper, Clostridia, Listeria og biogene aminer).

En ønsket effekt i form av redusert avløpsvann vil bli bedømt på bakgrunn av den samlede mengden avløpsvann som produseres i løpet av hele forsøksperioden, idet det tas hensyn til den sannsynlige virkningen på miljøet (f.eks. avløpsvannets økotoksisitet eller biologisk oksygenforbruk). Reduksjon av mengden avløpsvann som produseres, skal påvises direkte. Siloen skal ha tilstrekkelig kapasitet til at avløpsvann kan frigjøres ved anvendelse av trykk. Undersøkelsens varighet skal som hovedregel være 50 dager. Kortere varighet skal begrunnes.

Forbedret aerob stabilitet skal påvises sammenlignet med en negativ kontrollgruppe. Stabilitetsundersøkelser skal pågå i minst sju dager etter eksponering for luft, og det skal påvises at tilsetningsstoffet er stabilt minst to dager lenger enn det som er påvist for den ubehandlede kontrollgruppen. Det anbefales at forsøket utføres ved en omgivelsestemperatur på 20 °C og at en temperaturstigning på 3 °C eller mer i forhold til omgivelsene, anses som et tegn på ustabilitet. Temperaturmålinger kan erstattes med måling av CO<sub>2</sub>-produksjon.

#### 1.5. **Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Det vil si at en plan for overvåking etter markedsføring kreves bare for tilsetningsstoffer som er eller framstilles av GMO-er.

## 2. **SENSORISKE TILSETNINGSSTOFFER**

### 2.1. **Fargestoffer**

#### 2.1.1. *Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen*

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

#### 2.1.2. *Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder*

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver, får nr. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse.

### 2.1.3. *Avsnitt III: undersøkelser av sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse for hvert tilsetningsstoff.

- 1) For stoffer som når de gis til dyr, tilfører farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse, får avsnitt III punkt 3.1, 3.2 og 3.4 i vedlegg II full anvendelse.
- 2) For stoffer som gir forvarer farge eller gir dem den opprinnelige fargen tilbake, skal undersøkelser som nevnt i avsnitt III punkt 3.1 foretas på dyr som føres med anbefalt dose av tilsetningsstoffet. Dokumentasjon kan også framlegges ved henvisning til foreliggende faglitteratur. Avsnitt III punkt 3.2 og 3.4 i vedlegg II får anvendelse.
- 3) For stoffer som har positiv virkning på fargen på akvariefisk eller prydfugler, kreves undersøkelser som nevnt i avsnitt III punkt 3.1 i vedlegg II, og de skal foretas på dyr som føres med anbefalt dose av tilsetningsstoffet. Dokumentasjon kan også framlegges ved henvisning til foreliggende faglitteratur. Punkt 3.2 og 3.4 får imidlertid ikke anvendelse.

### 2.1.4. *Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning*

Hele avsnitt IV i vedlegg II får anvendelse.

- a) For stoffer som når de gis til dyr, tilfører farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse:

fargeendringer i produkter som kommer fra dyr som får tilsetningsstoffet på anbefalte vilkår, skal måles med egnede metoder. Det skal påvises at bruken av tilsetningsstoffet ikke har negativ virkning på næringsmiddelets produktstabilitet eller organoleptiske og ernæringsmessige kvalitet. Dersom et bestemt stoffs virkninger på animalske products sammensetning/egenskaper er veldokumentert, kan andre undersøkelser (f.eks. undersøkelser av biotilgjengelighet) i prinsippet utgjøre tilfredsstillende dokumentasjon av virkningen.

- b) For stoffer som gir forvarer farge eller gir dem den opprinnelige fargen tilbake:

virkingen skal dokumenteres gjennom egnede laboratorieundersøkelser som gjenspeiler de påtenkte bruksvilkårene sammenlignet med kontrollforvarer.

- c) For stoffer som har positiv virkning på fargen på akvariefisk eller prydfugler:

undersøkelser som påviser virkningen(e), skal foretas på dyr som får anbefalt dose av tilsetningsstoffet. Fargeendringer skal måles med egnede metoder. Virkningen kan også dokumenteres gjennom andre eksperimentelle undersøkelser (f.eks. av biotilgjengelighet) eller ved henvisning til faglitteratur.

### 2.1.5. *Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring*

Dette avsnittet får anvendelse i henhold til artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Det vil si at en plan for overvåking etter markedsføring kreves bare for tilsetningsstoffer som er eller framstilles av GMO-er.

## 2.2. **Aromastoffer**

### 2.2.1. *Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen*

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

### 2.2.2. *Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder*

Når det gjelder gruppen «naturprodukter», skal hele planter, dyr og andre organismer og deler av slike eller produkter framstilt av slike gjennom svært begrenset bearbeiding som knusing, maling eller tørking (f.eks. mange urter og kryddere), som regel ikke anses å tilhøre funksjonsgruppen av aromastoffer i kategorien sensoriske tilsetningsstoffer.

Ved vurderingen av søknader for disse produktene klassifiseres aromastoffer som følger:

1. Naturprodukter

1.1. Naturprodukter – botanisk definert.

1.2. Naturprodukter – ikke vegetabiliske.

2. Naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer

3. Kunstige stoffer.

Det skal angis hvilken gruppe produktet som søknaden gjelder, tilhører. Dersom produktet ikke passer inn i noen av gruppene ovenfor, skal dette angis og begrunnes.

2.2.2.1. Karakterisering av aktive stoffer/agenser

Hele punkt 2.2 i vedlegg II får anvendelse.

Dessuten gjelder følgende:

For alle grupper aromastoffer skal de relevante identifikasjonsnumrene (fra f.eks. FLAVIS<sup>(1)</sup>, Europarådet<sup>(2)</sup>, JECFA, CAS<sup>(3)</sup> eller andre internasjonalt godkjente nummersystemer) som brukes særskilt for å identifisere aromastoffer i føde og næringsmidler, alltid oppgis når de foreligger.

1) Naturprodukter – botanisk definert

Karakteriseringen av botanisk definerte naturprodukter skal inneholde opprinnelsesplantens vitenskapelige navn, botanisk klassifisering (familie, slekt, art samt eventuelt underart og sort) og deres vanlige navn og synonymer på så mange europeiske språk som mulig, eller andre språk (for eksempel språket/språkene på dyrings- eller opprinnelsesstedet). Det skal angis hvilke deler av planten som er brukt (blader, blomster, frø, frukter, knoller osv.), og for mindre kjente vekster angis dyringssted, identifikasjonskriterier og andre relevante opplysninger. Ekstraktens hovedbestanddeler skal identifiseres og kvantifiseres, og spekter eller variabilitet angis. Særlig oppmerksomhet skal rettes mot urenheter som nevnt i punkt 2.1.4 i vedlegg II. Konsentrasjonene av stoffer som utgjør en toksikologisk risiko<sup>(4)</sup> for mennesker eller dyr og som kan forekomme i planten ekstrakten framstilles fra, skal også angis.

De farmakologiske eller lignende egenskapene til opprinnelsesplanten, deler av den eller produkter framstilt av den skal undersøkes grundig og angis.

2) Naturprodukter – ikke vegetabiliske.

Det kan anvendes en metode som beskrevet ovenfor.

3) Naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer

I tillegg til de alminnelige kravene i punkt 2.2.1.1 i vedlegg II skal aromastoffets opprinnelse angis.

<sup>(1)</sup> Identifikasjonsnummer for kjemisk definerte aromastoffer som anvendes i EUs informasjonssystem for aromastoffer, FLAVIS, databasen som anvendes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1565/2000 av 18. juli 2000 (EFT L 180 av 19.7.2000 s. 8) om fastsettelse av tiltak som er nødvendige for vedtakelse av et vurderingsprogram i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96 (EFT L 299 av 23.11.1996, s. 1).

<sup>(2)</sup> CoE-nummer: Europarådets nummer som anvendes for botanisk definerte aromastoffer i Europarådets rapport nr. 1 om naturlige aromakilder, «Natural sources of flavourings», bind I, Strasbourg 2000, og etterfølgende bind.

<sup>(3)</sup> CAS-nummer (CAS-nr.), «Chemical Abstracts Service Registry Number», et unikt identifikasjonsnummer for kjemiske stoffer som er i utstrakt bruk i kjemikalielister.

<sup>(4)</sup> I dette avsnitt i denne forordning menes med «stoff som utgjør en toksikologisk risiko» et stoff med et tolerabelt daglig eller ukentlig inntak (TDI eller TUI), akseptabelt daglig inntak (ADI), eller med en bruksbegrensning eller et virksomt stoff som definert i rådsdirektiv 88/388/EØF om aromastoffer som kan brukes i næringsmidler, og om kildemateriale beregnet på framstilling av slike aromaer.



#### 2.2.2.2. Produksjons- og framstillingsmetode

Hele punkt 2.3 i vedlegg II får anvendelse.

Dersom naturproduktet ikke er kjemisk veldefinert, som regel kompliserte blandinger av mange bestanddeler framstilt gjennom ekstraksjon, skal det framlegges en detaljert beskrivelse av ekstraksjonsprosessen. Det bør anvendes relevant terminologi i beskrivelsen, som eterisk olje, absolutt, tinktur, ekstrakt og beslektede termer<sup>(1)</sup> som ofte anvendes for å beskrive ekstraksjonsprosessen for botanisk definerte aromastoffer. Det skal angis hvilke ekstraksjonsmidler som brukes, hvilke forholdsregler som er tatt for å unngå restmengder av ekstraksjonsmidlene, og hvilken restmengde som ikke kan unngås og utgjør en toksikologisk risiko. Karakteriseringen av termene kan inneholde en henvisning til ekstraksjonsmetoden.

#### 2.2.2.3. Analysemetoder

- 1) For naturprodukter (enten botanisk definerte eller ikke vegetabiliske) som ikke inneholder stoffer som utgjør en toksikologisk risiko for mennesker eller dyr, kan standardkravet for analysemetoder i punkt 2.6 i vedlegg II erstattes med en enklere kvalitativ analysemetode som er egnet for viktige eller karakteristiske bestanddeler av produktet.
- 2) For naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer som ikke utgjør en toksikologisk risiko for mennesker eller dyr, kan standardkravet for analysemetoder i punkt 2.6 i vedlegg II erstattes med en enklere kvalitativ analysemetode som er egnet for formålet.

Hele punkt 2.6 i vedlegg II får anvendelse for alle andre aromastoffer, herunder naturlige ekstrakter som inneholder stoffer som utgjør en toksikologisk risiko for mennesker, naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer som i seg selv utgjør en toksikologisk risiko, og kunstige aromastoffer.

#### 2.2.3. *Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet*

For alle aromastoffer skal det foretas en beregning av dyrenes eksponering og inntak, både ved naturlig eksponering og som følge av tilsetning av aromastoffet i føvaren.

For aromastoffer som tilhører gruppen av kunstige stoffer, får hele avsnitt III i vedlegg II anvendelse.

#### 2.2.3.1. Undersøkelser av mål dyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

- 1) Naturprodukter (enten botanisk definerte eller ikke vegetabiliske)

Disse produktene sikkerhet kan vurderes på grunnlag av deres viktige og karakteristiske bestanddeler samt på grunnlag av kjente stoffer som utgjør en toksikologisk risiko. Dersom de viktigste eller karakteristiske bestanddelene ikke allerede er godkjent som kjemisk definerte aromastoffer eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, må det kontrolleres om stoffene utgjør en toksikologisk risiko for mennesker eller dyr, og de toksikologiske egenskapene må angis i samsvar med punkt 3.1 i vedlegg II.

- 2) Naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer

Dersom disse stoffene er godkjent som aromastoffer for mennesker, kan sikkerheten for mål dyrene vurderes idet det tas hensyn til sammenligningen mellom mål dyrenes inntak gjennom fôr ifølge søknaden og menneskers inntak gjennom næringsmidler. De opplysningene om virkning på stoffskiftet og toksisitet som er anvendt ved vurderingen for mennesker, skal framlegges.

I alle tilfeller der menneskers og dyrs inntak ikke ligger på samme nivå, for eksempel dersom mål dyrs inntak ifølge søknaden er vesentlig høyere enn menneskers inntak gjennom kosten, eller dersom stoffet ikke er godkjent i næringsmidler, kan sikkerheten for mål dyrene vurderes idet det tas hensyn til følgende opplysninger: prinsippet om grenser for toksikologisk risiko<sup>(2)</sup>, tilgjengelige opplysninger om beslektede bestanddeler med hensyn til toksisitet og virkning på stoffskiftet, og hensyn til kjemiske strukturelle risikoer (analogt med kommisjonsforordning (EF) nr. 1565/2000 av 18. juli 2000 om fastsettelse av tiltak som er nødvendige for vedtakelse av et vurderingsprogram i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96<sup>(3)</sup>).

Toleranseundersøkelser kreves bare der terskelverdier overstiges eller ikke kan fastsettes.

<sup>(1)</sup> Definert i tillegg 4 til Europarådets rapport nr. 1, «Natural sources of flavourings», bind I, Strasbourg 2000.

<sup>(2)</sup> Tersklene som er fastsatt for mål dyr ved JECFA (FAO/WHO, 1996, Food additive series 35, IPCS, WHO Genève), bør tilpasses idet det tas hensyn til dyrets vekt og forinntak.

<sup>(3)</sup> EFT L 180 av 19.7.2000, s. 8.

#### 2.2.3.2. Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet

Det skal dokumenteres at metabolittene i aromastoffet ikke fører til en oppsamling i dyret av produkter som utgjør en toksikologisk risiko for mennesker. I tilfeller der aromastoffet som søknaden gjelder, brukes i fôr og dermed resulterer i restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse, skal det framlegges nøyaktige beregninger av forbrukernes eksponering.

##### a) Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet

###### 1) Naturprodukter (enten botanisk definerte eller ikke vegetabiliske)

Vurderingen av disse produktenes sikkerhet for mennesker med hensyn til stoffskiftet når de brukes som aromastoffer i fôr, kan baseres på virkningen på stoffskiftet (hos mål dyret) og undersøkelser av restmengder i de viktigste og karakteristiske bestanddelene, samt på om ekstrakten ikke inneholder stoffer som utgjør en toksikologisk risiko.

Dersom de viktigste eller karakteristiske bestanddelene ikke allerede er godkjent som kjemisk definerte aromastoffer, eller dersom mål dyrs inntak gjennom fôr er vesentlig høyere enn menneskers inntak gjennom kosten, får hele punkt 3.2.1 i vedlegg II anvendelse.

###### 2) Naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer

Dersom disse produktene ikke er godkjent som aromastoffer for mennesker, eller dersom mål dyrets inntak gjennom fôr ifølge søknaden er vesentlig høyere enn menneskers inntak gjennom kosten, skal tilgjengelige opplysninger om virkning på stoffskiftet framlegges og brukes for å vurdere den potensielle oppsamlingen i spiselig vev og spiselige produkter i henhold til punkt 3.2.1 i vedlegg II.

##### b) Toksikologiske undersøkelser

###### 1) Naturprodukter (enten botanisk definerte eller ikke vegetabiliske)

Vurderingen av disse produktenes sikkerhet for mennesker når de brukes som aromastoffer i fôr, kan baseres på toksikologiske opplysninger om de viktigste eller karakteristiske bestanddelene, samt på om ekstrakten ikke inneholder stoffer som utgjør en toksikologisk risiko.

En pakke av toksikologiske undersøkelser kreves når undersøkelsene av de viktigste eller karakteristiske bestanddelenes virkning på stoffskiftet viser at det er en oppsamling i animalsk vev eller animalske produkter, og terskelen for toksikologiske risikoer for mål dyret er overskredet. Dette settet av toksikologiske undersøkelser skal omfatte genotoksisitetsundersøkelser, herunder mutagenundersøkelse og en subkronisk oral toksisitetsundersøkelse, i henhold til punkt 3.2.2 i vedlegg II.

###### 2) Naturlige eller tilsvarende syntetiske, kjemisk definerte aromastoffer

Et sett av toksikologiske undersøkelser som omfatter genotoksisitetsundersøkelser, herunder mutagenundersøkelse og en subkronisk oral toksisitetsundersøkelse, i henhold til punkt 3.2.2 i vedlegg II, kreves når undersøkelsene av disse produktenes virkning på stoffskiftet viser at det er en oppsamling i animalsk vev eller animalske produkter, og terskelen for toksikologiske risikoer for mål dyret er overskredet.

#### 2.2.3.3. Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

#### 2.2.3.4. Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får anvendelse.

#### 2.2.4. *Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning*

Aromastoffets egenskaper skal dokumenteres, vanligvis på grunnlag av publisert litteratur. De kan også dokumenteres med erfaringer fra anvendelse i praksis, der slike finnes, ellers kan det kreves dyreforsøk.

Dersom produktet som søknaden gjelder, har andre funksjoner i fôret, dyret eller næringsmiddelet av animalsk opprinnelse enn den som angis i definisjonen av aromastoffer i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003, skal en fullstendig undersøkelse gjennomføres og rapporteres.

2.2.5. *Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring*

Dette avsnittet får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Det vil si at en plan for overvåking etter markedsføring kreves bare for tilsetningsstoffer som er eller framstilles av GMO-er.

3. **ERNÆRINGSMESSIGE TILSETNINGSSTOFFER**

3.1. **Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

3.2. **Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver, får nr. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse.

3.3. **Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet**

3.3.1. *Undersøkelser av måldyrenes sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

3.3.1.1. Toleransen hos mållartene

1. Det kreves ikke undersøkelser av urea samt aminosyrer, deres salter og analoger som er godkjent i henhold til direktiv 82/471/EØF, og bestanddeler av mikronæringsstoffer og vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med lignende virkning som ikke har oppsamlingspotensial, som allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer i henhold til direktiv 70/524/EØF.
2. Når det gjelder tilsetningsstoffer som tilhører funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med lignende virkning» og har oppsamlingspotensial, kreves dokumentasjon av toleranse bare for bestanddeler som har en annen forventet eller dokumentert virkning enn vitaminer som allerede finnes i markedet. I visse tilfeller kan deler av toleranseforsøket (utforming eller kriterier) kombineres med et av forsøkene for å kartlegge virkninger.
3. Toleransen skal dokumenteres for ureaderivater, analoger av aminosyrer og bestanddeler av mikronæringsstoffer som ikke er godkjent tidligere. Toleransen skal dokumenteres for gjæringsprodukter med mindre det aktive stoffet er skilt fra det ubehandlede gjæringsproduktet og finrenset, eller det foreligger dokumentasjon for langvarig tilsynelatende sikker bruk av produksjonsorganismen samt tilstrekkelig kunnskap om dens biologi til å utelukke risiko for produksjon av toksiske metabolitter.
4. Dersom søknaden gjelder alle dyrearter/-kategorier, er det tilstrekkelig med én toleranseundersøkelse av den mest følsomme arten (eller et egnet forsøksdyr) gjennomført i henhold til den nyeste kunnskap.

3.3.1.2. Mikrobielle undersøkelser

Hele punkt 3.1.2 i vedlegg II får anvendelse.

3.3.2. *Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet*

3.3.2.1. Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet

Undersøkelser av virkning på stoffskiftet kreves vanligvis ikke. Når det gjelder ureaderivater, skal virkning på stoffskiftet i magen undersøkes som ledd i forsøkene for å kartlegge virkning.

Undersøkelser av restmengder eller avsetning kreves bare for tilsetningsstoffene som tilhører funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med lignende virkning» og potensielt kan forårsake oppsamling i kroppen, og for funksjonsgruppen av bestanddeler av mikronæringsstoffer med økt biotilgjengelighet. I så fall får framgangsmåten beskrevet i punkt 3.2.1 i vedlegg II ikke anvendelse. Kravet er begrenset til sammenligningen av nivåene i vev eller produkter hos en gruppe som er tilført den høyeste dosen av stoffet som søknaden gjelder, og en positiv kontrollgruppe (referansebestanddel).

#### 3.3.2.2. Toksikologiske undersøkelser

Disse kreves for gjæringsprodukter og tilsetningsstoffer som ikke allerede er godkjent. Når det gjelder gjæringsprodukter, skal undersøkelser av genotoksisitet og subkronisk giftighet framlegges med mindre

1. det aktive stoffet er skilt fra det ubehandlede gjæringsproduktet og finrenset, eller
2. det foreligger dokumentasjon for langvarig tilsynelatende sikker bruk av produksjonsorganismen samt tilstrekkelig kunnskap om dens biologi til å utelukke risiko for produksjon av toksiske metabolitter.

Dersom produksjonsorganismen tilhører en gruppe der det er kjent at noen stammer produserer toksiner, skal fraværet av slike dokumenteres.

#### 3.3.2.3. Vurdering av sikkerheten for forbrukerne

Hele punkt 3.2.3 i vedlegg II får anvendelse.

#### 3.3.3. *Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

#### 3.3.4. *Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får anvendelse for nye aktive stoffer som tilhører gruppen bestanddeler av mikronæringsstoffer.

### 3.4. **Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Undersøkelser av virkning kreves ikke for urea samt aminosyrer, deres salter og analoger som allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer, bestanddeler av mikronæringsstoffer som allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer samt vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med lignende virkning som allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer.

Det kreves en kortvarig undersøkelse for å dokumentere virkning for ureaderivater samt aminosyrer, deres salter og analoger som ikke allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer, bestanddeler av mikronæringsstoffer som ikke allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer samt vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med lignende virkning som ikke allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer.

For andre stoffer som det er angitt en nærmessig virkning av, kreves det minst én undersøkelse av langtidsvirkning i henhold til bestemmelsene i avsnitt 4 i vedlegg II.

Ved behov skal undersøkelsene vise at tilsetningsstoffet kan dekke dyrets ernæringsbehov. Forsøkene skal omfatte en forsøksgruppe med en kost som inneholder næringsstoffet i konsentrasjoner som er lavere enn dyrets behov. Forsøk med en helt utilstrekkelig kontrollgruppe skal imidlertid unngås. Som regel vil det være tilstrekkelig å dokumentere virkning hos én enkelt dyreart eller -kategori, herunder forsøksdyr.

### 3.5. **Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

#### 4. **AVLSTEKNISKE TILSETNINGSSTOFFER**

##### 4.1. **Avlstekniske tilsetningsstoffer bortsett fra enzymer og mikroorganismer**

###### 4.1.1. *Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen.*

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

###### 4.1.2. *Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder*

Hele avsnitt II i vedlegg II får anvendelse.

###### 4.1.3. *Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet*

###### 4.1.3.1. Undersøkelser av måldyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.1 i vedlegg II får anvendelse.

###### 4.1.3.2. Undersøkelser av forbrukernes sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

###### 1) Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet

Disse undersøkelsene kreves ikke dersom

- det kan påvises at stoffet eller dets metabolitter utskilles uendret og ikke absorberes i vesentlig grad, eller
- stoffet absorberes i fysiologisk form og fysiologiske bestanddeler.

Undersøkelser av virkning på stoffskiftet kreves heller ikke dersom stoffet forekommer naturlig i betydelige mengder i næringsmidler eller fôrvarer, eller dersom stoffet er en naturlig bestanddel i kroppsvæsker eller vev.

I disse tilfellene kreves imidlertid undersøkelser av restmengder, men det er tilstrekkelig å sammenligne konsentrasjonen i vev eller produkter hos en gruppe som ikke har fått stoffet og gruppen som har fått den høyeste anbefalte dosen av det.

I alle andre tilfeller får hele avsnitt 3.2.1 i vedlegg II anvendelse.

###### 2) Toksikologiske undersøkelser

Toksikologiske undersøkelser kreves ikke dersom stoffet absorberes i form av fysiologiske bestanddeler.

Når det gjelder xenobiotiske stoffer, får hele punkt 3.2.2 i vedlegg II anvendelse.

Når det gjelder andre stoffer, skal det foretas en individuell vurdering i lys av eksponeringsnivå og -måte, og en eventuell utelatelse av opplysninger som kreves i dette avsnitt, skal behørig begrunnes.

###### 3) Vurdering av sikkerheten for forbrukerne

Hele punkt 3.2.3 i vedlegg II får anvendelse for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

###### 4.1.3.3. Undersøkelser av brukeres/arbeidstakeres sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

###### 4.1.3.4. Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får anvendelse.

#### 4.1.4. *Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning*

Hele avsnitt IV i vedlegg II får anvendelse.

- 1) Tilsetningsstoffer som har positiv virkning på husdyrproduksjon, husdyrs ytelse eller velferd, samt funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer».

Virkningen kan bare påvises for den enkelte dyreart eller -kategori i målgruppen. Avhengig av tilsetningsstoffets egenskaper kan resultatet måles ut fra enten ytelsesegenskaper (f.eks. førutnyttelse, gjennomsnittlig daglig tilvekst, økning av animalske produkter), skrottens sammensetning, besetningens ytelse, reproduksjonsparametere eller dyrenes velferd. Virkemåten kan dokumenteres gjennom kortvarige undersøkelser av virkning eller laboratorieundersøkelser som måler relevante endepunkter.

- 2) Tilsetningsstoffer som har positiv virkning på de miljømessige følgene av husdyrproduksjon.

For tilsetningsstoffer som har positiv virkning på miljøet (f.eks. redusert utslipp av nitrogen eller fosfor, eller redusert metanproduksjon, bedre lukt og smak), kan virkningen på måltartene dokumenteres gjennom tre kortvarige undersøkelser med dyr som viser betydelige positive virkninger. Undersøkelsene skal ta hensyn til muligheten for en tilpasning til tilsetningsstoffet.

#### 4.1.5. *Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring*

Dette avsnittet får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

### 4.2. **Avlstekniske tilsetningsstoffer: enzymer og mikroorganismer**

#### 4.2.1. *Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen*

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

#### 4.2.2. *Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder*

Hele avsnitt II i vedlegg II får anvendelse.

#### 4.2.3. *Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet*

##### 4.2.3.1. Undersøkelser av måldyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.1.1 i vedlegg II får anvendelse.

Søkerne oppmuntres til om mulig å anvende en minst 100 ganger høyere dose i forsøksgruppen og tilsvarende redusere antall endepunkter som kreves. En konsentrert form av tilsetningsstoffet kan anvendes for dette formålet. Konsentrasjonen skal justeres ved å redusere mengden bærestoff, men andelen av aktive agenser/stoffer i forhold til andre gjæringsprodukter skal være det samme som i sluttproduktet. For enzymer skal føret utgjøre det (de) egnede substrat(ene).

Hele punkt 3.1.2 i vedlegg II får anvendelse for alle mikroorganismer og for enzymer som har direkte katalytisk virkning på deler av mikrobiotaen eller som på annen måte hevdes å påvirke mikrobiotaen i tarmen.

Ved ny eller vesentlig økt eksponering for mikroorganismer kan det være behov for ytterligere undersøkelser for å vise at de ikke har noen skadevirkning på den kommensale mikrobiotaen i mage- og tarminnholdet. For drøvtyggere vil det være behov for direkte telling av mikrobiotaen bare dersom det er dokumentert en negativ endring i vomfunksjonen (målt *in vitro* som en endring i flyktige fettsyrekonsentrasjoner, en reduksjon i propionatkonsentrasjonen eller redusert nedbryting av cellulose).

##### 4.2.3.2. Undersøkelser av forbrukernes sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

- 1) Undersøkelser av restmengder og av virkning på stoffskiftet kreves ikke.
- 2) Toksikologiske undersøkelser i henhold til punkt 3.2.2 i vedlegg II.

Enzymer og mikroorganismer utgjør bare en del av hele tilsetningsstoffet, som i de fleste tilfeller kan omfatte andre bestanddeler som stammer fra gjæringsprosessen. Det er derfor nødvendig å undersøke tilsetningsstoffet for å sikre at det ikke inneholder mutagene stoffer eller andre stoffer som kan skade mennesker som forbruker næringsmidler framstilt fra dyr som har fått fôr eller vann som er behandlet med disse tilsetningsstoffene.

De fleste levedyktige bakterier som er beregnet på å bli inntatt direkte eller indirekte av pattedyr (herunder mennesker), velges imidlertid ut fra grupper av organismer som har dokumentasjon for langvarig tilsynelatende sikker bruk eller fra grupper med veldefinerte forgiftningsfærer. På samme måte er risikoene knyttet til de mikroorganismene som for tiden brukes i produksjonen av enzymer, som regel velkjente og vesentlig redusert som følge av moderne produksjonsmetoder. Toksisitetsundersøkelser (f.eks. undersøkelser av oral toksisitet eller genotoksisitet) anses derfor ikke som nødvendige for enzymer fra mikrobielle kilder og for mikroorganismer med langvarig tilsynelatende sikker bruk, eller der bestanddelene fra gjæringsprosessen er veldefinerte og kjente. For både levende organismer og organismer som anvendes i produksjon av enzymer, skal imidlertid de spesifikke problemstillingene i avsnitt 2.2.2.2 i vedlegg II alltid tas hensyn til.

Når en organisme eller anvendelsen av den er ny, og det ikke finnes tilstrekkelige kunnskap om (produksjons) organismens biologi til å utelukke risikoen for produksjon av toksiske metabolitter, genotoksisitet og oral toksisitet, skal det foretas undersøkelser med tilsetningsstoffer som inneholder levedyktige mikroorganismer eller enzymer. Undersøkelsene skal i så fall skje i form av genotoksitetsundersøkelser, herunder mutagenundersøkelse og en subkronisk oral toksisitetsundersøkelse. Det anbefales at slike undersøkelser foretas med det cellefrie gjæringsmediet, eller ved gjæring i faststoff, med en egnet ekstrakt.

#### 4.2.3.3. Undersøkelser av brukeres/arbeidstakeres sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse unntatt:

- enzymer og mikroorganismer antas, i likhet med proteinholdige stoffer, å være sensibiliserende for åndedretsorganene med mindre det framlegges overbevisende dokumentasjon av at det motsatte er tilfelle. Direkte forsøk kreves derfor ikke,
- produktets utforming (f.eks. mikroinnkapsling) kan gjøre en eller flere undersøkelser overflødig. I slike tilfeller skal egnet begrunnelse framlegges.

#### 4.2.3.4. Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får full anvendelse for mikroorganismer som ikke stammer fra tarmen eller ikke forekommer overalt i miljøet.

#### 4.2.4. *Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning*

Hele avsnitt IV i vedlegg II får anvendelse.

- 1) Tilsetningsstoffer som har positiv virkning på husdyrproduksjon, husdyrs ytelse eller velferd, samt funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer».

Virkningen kan bare påvises for den enkelte dyreart eller -kategori i målgruppen. Avhengig av tilsetningsstoffets egenskaper kan resultatet måles ut fra enten ytelsesegenskaper (f.eks. fôrutnyttelse, gjennomsnittlig daglig tilvekst, økning av animalske produkter), skrottens sammensetning, besetningens ytelse, reproduksjonsparametere eller dyrenes velferd. Virkemåten kan dokumenteres gjennom kortvarige undersøkelser av virkning eller laboratorieundersøkelser som måler relevante endepunkter.

- 2) Tilsetningsstoffer som har positiv virkning på de miljømessige følgene av husdyrproduksjon.

For tilsetningsstoffer som har positiv virkning på miljøet (f.eks. redusert utslipp av nitrogen eller fosfor, eller redusert metanproduksjon, bedre lukt og smak), kan virkningen på måltartene dokumenteres gjennom tre kortvarige undersøkelser med dyr som viser betydelige positive virkninger. Undersøkelsene skal ta hensyn til muligheten for en tilpasning til tilsetningsstoffet.

4.2.5. *Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring*

Dette avsnittet får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

5. **KOKSIDIOSTATIKA OG HISTOMONOSTATIKA**

5.1. **Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

5.2. **Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Hele avsnitt II i vedlegg II får anvendelse.

5.3. **Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet**

5.3.1. *Undersøkelser av mål dyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.1 i vedlegg II får anvendelse.

5.3.2. *Undersøkelser av forbrukernes sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.2 i vedlegg II får anvendelse.

5.3.3. *Undersøkelser av brukeres/arbeidstakeres sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

5.3.4. *Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.4 i vedlegg II får anvendelse.

5.4. **Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Disse tilsetningsstoffene beskytter dyrene mot følgene av et utbrudd av *Eimeria* spp. eller *Histomonas meleagridis*. Det bør legges vekt på å dokumentere tilsetningsstoffets spesifikke virkninger (f.eks. kontrollerte arter) og dets forebyggende egenskaper (f.eks. redusert sykkelighet, dødelighet, antall oocyster og omfang av skader). Opplysninger om virkningen på vekst og forforbruk (oppføringsfugler, verpehøns og kaniner) samt virkninger på klekkbarhet (avlslfjorfe) skal framlegges etter behov.

De opplysningene om virkning som kreves, skal komme fra tre typer forsøk med mål dyr:

- kunstige enkeltinfeksjoner og blandede infeksjoner
- naturlige/kunstige infeksjoner for å simulere anvendelsesvilkår
- faktiske anvendelsesvilkår i feltforsøk

Forsøk med kunstige enkeltinfeksjoner og blandede infeksjoner (f.eks. fjorfe i bursystemer) har til formål å påvise den relative virkningen mot parasitter, og behøver ikke å gjentas. Det kreves tre signifikante resultater for undersøkelser med simulerte anvendelsesvilkår (f.eks. undersøkelser av frittgående fjorfe eller av kaniner i bursystemer). Det kreves også tre feltundersøkelser der det finnes en grad av naturlig infeksjon.

5.5. **Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet i vedlegg II får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.



## 6. EKSTRAPOLERING FRA VIKTIGE ARTER TIL MINDRE UTBREDETE ARTER

Mindre utbredte arter defineres i artikkel 1 nr. 2 i denne forordning.

En mindre omfattende søknad godtas som regel når det søkes om at en godkjent anvendelse utvides til å omfatte en art som fysiologisk kan sammenlignes med en art som tilsetningsstoffet allerede er godkjent for.

Følgende krav gjelder bare for søknader om godkjenning for mindre utbredte arter av tilsetningsstoffer som allerede er godkjent for viktige arter. Samtlige avsnitt får anvendelse for søknader om godkjenning av nye tilsetningsstoffer utelukkende til mindre utbredte arter, avhengig av hvilken kategori/funksjonsgruppe tilsetningsstoffet tilhører (se de tilsvarende særlige kravene i vedlegg III).

### 6.1. Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

### 6.2. Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer får punkt 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse.

### 6.3. Avsnitt III: undersøkelser av sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet

#### 6.3.1. Undersøkelser av måldyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

##### 6.3.1.1. Toleransen hos målartene

Kravene for de ulike kategoriene/funksjonsgruppene av tilsetningsstoffer får anvendelse.

I prinsippet kreves ikke toleranseundersøkelser for mindre utbredte arter dersom det er påvist en stor sikkerhetsmargin (en faktor på minst 10) for tilsetningsstoffet hos de relevante viktige artene med tilsvarende fysiologi.

Dersom det for tre viktige målarter (herunder pattedyr med én mage, drøvtyggere og fjørfe) er påvist en lignende og stor sikkerhetsmargin, kreves ikke ytterligere toleranseundersøkelser for mindre utbredte, fysiologisk avvikende arter (f.eks. hester eller kaniner). Dersom toleranseundersøkelser kreves, skal undersøkelsene for mindre utbredte arter (unntatt kaniner) vare i minst 28 dager for dyr som vokser, og minst 42 dager for voksne dyr. For kaniner gjelder følgende varigheter: oppføringskaniner: 28 dager; avlshunnkaniner: én syklus (fra inseminering til avvenningsperioden er avsluttet). Dersom søknaden gjelder diende og avvente kaninunger, anses en periode på 49 dager (regnet fra en uke etter fødselen) for å være tilstrekkelig, og da skal forsøkene omfatte hunnkaninene fram til ungene er avvent. For fisk (unntatt laksefisk) kreves en periode på 90 dager.

#### 6.3.2. Undersøkelser av forbrukernes sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet

##### 6.3.2.1. Undersøkelser av virkning på stoffskiftet

Kravene for de ulike kategoriene og funksjonsgruppene av tilsetningsstoffer får anvendelse.

Undersøkelser av virkning på stoffskiftet kreves imidlertid ikke dersom tilsetningsstoffet allerede er godkjent for anvendelse i en art som fysiologisk kan sammenlignes med den mindre utbredte arten som det søkes om godkjenning for. Dersom det ikke finnes noen fysiologisk likhet, anses en sammenligning av stoffskifteprofilene basert på *in vitro*-undersøkelser (f.eks. foretatt i hepatocytter ved bruk av en merket bestanddel) som tilstrekkelig for å vurdere likheter i virkning på stoffskiftet.

Dersom det ikke finnes noen fysiologisk likhet mellom den mindre utbredte arten og en viktig art, skal det innhentes opplysninger om virkning på stoffskiftet hos den mindre utbredte arten.

#### 6.3.2.2. Undersøkelser av restmengder

Det er tilstrekkelig å foreta en mengdebestemmelse av rester i spiselig vev og spiselige produkter når likheter i virkning på stoffskiftet er kjent eller påvist. I alle andre tilfeller får punkt 3.2.1.2 i vedlegg II full anvendelse.

#### 6.3.2.3. Vurdering av sikkerheten for forbrukerne

Forslag til grenseverdier for restmengder

Ved fastsettelse av grenseverdier for restmengder kan det antas at restmengdene som forekommer i spiselig vev fra mindre utbredte arter, ikke avviker vesentlig fra restmengdene i spiselig vev fra viktige arter.

Grenseverdier for restmengder kan ekstrapoleres innenfor følgende kategorier av dyr:

- fra viktige arter drøvtyggere som vokser, til alle arter drøvtyggere som vokser,
- fra melk fra melkekyr til melk fra andre melkeproduserende drøvtyggere,
- fra svin til alle pattedyr med én mage, unntatt hester,
- fra kyllinger eller kalkuner til andre fjørfe,
- fra verpehøner til andre eggleggende fjørfe, og
- fra laksefisk til alle andre fiskearter.

Grenseverdier for restmengder for hester kan ekstrapoleres når det foreligger grenseverdier for restmengder for en viktig drøvtyggerart og en viktig art av pattedyr med én mage.

Dersom like grenseverdier for restmengder fastslås for storfe (eller sau), svin og kylling (eller fjørfe) som utgjør viktige arter med forskjellige egenskaper når det gjelder virkning på stoffskiftet og forskjellig vevsammensetning, kan de samme grenseverdiene for restmengder fastsettes for sau, dyr av hestefamilien og kaniner, noe som innebærer at ekstrapolering anses mulig for alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon unntatt fisk. I betraktning av Komiteen for veterinærpreparaters retningslinjer<sup>(1)</sup> om fastsettelsen av grenseverdier for restmengder for laksefisk og andre fiskearter, som allerede tillater en ekstrapolering fra grenseverdier i muskler fra en viktig art til laksefisk og andre fiskearter, forutsatt at morstoffet godkjennes som restmarkør for grenseverdiene i muskler og hud, kan grenseverdiene ekstrapoleres til alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Det skal foreligge analysemetoder for overvåking av restmengder i spiselig vev og spiselige produkter fra alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### 6.3.3. *Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

#### 6.3.4. *Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Vurderinger av miljørisiko kan ekstrapoleres fra vurderingen som er foretatt for de viktige artene som kan sammenlignes fysiologisk. For tilsetningsstoffer som skal anvendes for kaniner, får hele avsnittet anvendelse, idet det tas hensyn til kravene for hver kategori/funksjonsgruppe av tilsetningsstoffer.

#### 6.4. **Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Dersom tilsetningsstoffet allerede er godkjent for samme funksjon i en fysiologisk sammenlignbar viktig art og har en kjent eller påvist virkemåte, kan dokumentasjon av samme virkemåte i en mindre utbredt art anses som dokumentasjon av virkning. Dersom det ikke finnes en slik forbindelse, skal virkning dokumenteres i henhold til de alminnelige reglene i avsnitt IV i vedlegg II. I noen tilfeller kan det være hensiktsmessig å kombinere dyrearter på samme produksjonsstadium (f.eks. geiter og sauer som brukes til melkeproduksjon). Signifikansen bør påvises i hver enkelt undersøkelse ( $P \leq 0,1$ ), eller om mulig gjennom metaanalyse ( $P \leq 0,05$ ).

<sup>(1)</sup> Note for guidance of the establishment of maximum residue limits for Salmonidae and other fin fish. Det europeiske kontor for legemiddelvurdering. Enhet for vurdering av veterinærmedisin. EMEA/CVMP/153b/97-FINAL.

Dersom virkningen skal dokumenteres, skal varigheten av undersøkelsene av virkning tilsvare de sammenlignbare produksjonsstadiene for fysiologisk sammenlignbare viktige arter. I andre tilfeller skal minstekravene til undersøkelsens varighet følge de relevante bestemmelsene i punkt 4.4 i vedlegg II og vedlegg IV.

**6.5. Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet i vedlegg II får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

**7. KJÆLEDYR OG ANDRE DYR SOM IKKE ER BESTEMT TIL NÆRINGSMIDDELPRODUKSJON**

Kjæledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, defineres i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning.

**7.1. Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

**7.2. Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer får punkt 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse.

**7.3. Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet**

**7.3.1. Undersøkelser av mål dyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet**

Kravene for de ulike kategoriene/funksjonsgruppene av tilsetningsstoffer får anvendelse. Dersom det kreves en toleranseundersøkelse, skal den pågå i minst 28 dager.

En toleransestudie kreves ikke dersom tilsetningsstoffet har vist en sammenlignbar og stor sikkerhetsmargin i tre viktige arter (herunder pattedyr med én mage, drøvtyggere og fjørfe).

**7.3.2. Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet**

Dette punktet er som regel ikke obligatorisk. Det skal tas hensyn til eierens sikkerhet.

**7.3.3. Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet**

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

**7.3.4. Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet**

Punkt 3.4 i vedlegg II er ikke obligatorisk.

**7.4. Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Kravene for de ulike kategoriene/funksjonsgruppene av tilsetningsstoffer får anvendelse.

Når tilsetningsstoffet som det kreves dyreforsøk for, tidligere er godkjent for andre fysiologisk lignende arter, kreves ingen ytterligere dokumentasjon av virkning forutsatt at den påtenkte virkningen og virkemåten er helt tilsvarende. Dersom tilsetningsstoffet ikke allerede er godkjent, eller dersom den påtenkte virkningen eller virkemåten avviker fra den tidligere godkjenningen, skal virkning dokumenteres i henhold til de alminnelige reglene i avsnitt IV i vedlegg II.

Undersøkelsene av langtidsvirkning skal pågå i minst 28 dager.

**7.5. Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet i vedlegg II får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

**8. TILSETNINGSSTOFFER SOM ALLEREDE ER GODKJENT FOR BRUK I NÆRINGSMIDLER****8.1. Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

**8.2. Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer får punkt 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse.

**8.3. Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet**

Dokumentasjonen skal omfatte de seneste formelle sikkerhetsvurderingene av tilsetningsstoffet og skal utfylles med eventuelle nyere opplysninger.

For tilsetningsstoffer som allerede er godkjent som tilsetningsstoffer i næringsmidler eller som bestanddeler i næringsmidler i Den europeiske union uten begrensninger, er det vanligvis ikke nødvendig å undersøke sikkerheten for forbrukere og arbeidstakere.

Opplysningene omhandlet i punkt 3.1, 3.2 og 3.3 i vedlegg II skal framlegges idet det tas hensyn til foreliggende kunnskap om sikkerheten ved disse stoffene når de brukes i næringsmidler. Slike stoffer som også brukes i næringsmidler, kan derfor klassifiseres som:

- ADI ikke spesifisert (uten en uttrykkelig angivelse av den øvre grensen for inntak; tildeles stoffer med svært lav toksisitet),
- ADI eller UL fastsatt, eller
- ADI ikke tildelt (gjelder stoffer som det ikke foreligger tilstrekkelige opplysninger om til at sikkerheten kan fastsettes).

**8.3.1. Undersøkelser av mål dyrs sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet**

Dersom tilsetningsstoffet brukes i tilnærmet lik utstrekning i fôrvarer og næringsmidler, kan sikkerheten for målarten vurderes i lys av foreliggende toksikologiske *in vivo*-opplysninger idet det tas hensyn til målartenes kjemiske struktur og virkningen på stoffskiftet hos dem. Dersom tilsetningsstoffet brukes i betydelig større utstrekning i fôrvarer enn i næringsmidler, kan det kreves en toleranseundersøkelse av måldyret avhengig av stoffets art.

**8.3.2. Undersøkelser av sikkerheten for forbrukerne ved bruk av tilsetningsstoffet**

Dersom bruken som tilsetningsstoff i fôrvarer fører til at forbrukere utsettes for høyere eksponering eller et annet stoffskiftemønster enn ved bruk i næringsmidler, kreves det ytterligere opplysninger om toksisitet og restmengder.

**8.3.2.1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som det ikke er spesifisert ADI for**

Vurdering av forbrukersikkerheten er ikke nødvendig, unntatt når bruken av tilsetningsstoffet i fôrvarer fører til et annet stoffskiftemønster enn når tilsetningsstoffet brukes i næringsmidler.

#### 8.3.2.2. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som det er fastsatt ADI eller UL for

Forbrukersikkerheten må vurderes idet det tas hensyn til den tilleggseksposeringen det innebærer å bruke tilsetningsstoffene i fôrvarer eller den spesifikke eksponeringen for metabolitter fra måltartene. Dette kan gjøres ved å ekstrapolere opplysninger om restmengder fra faglitteratur.

Når det er nødvendig å foreta undersøkelser av restmengder, er det tilstrekkelig å sammenligne innholdet i vev eller produkter hos en ubehandlet gruppe med den gruppen som er tilført den høyeste foreslåtte dosen.

#### 8.3.2.3. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som ikke er tildelt ADI

Grunnene til at ADI ikke er tildelt, skal uttrykkelig angis. Dersom dette anses som problematisk og bruken av tilsetningsstoffet i fôrvarer ville bidra til at forbrukeren utsettes for betydelig økt eksponering, kreves en full toksikologisk vurdering.

Den tilleggseksposeringen som det innebærer å bruke tilsetningsstoffet i fôr, kan ekstrapoleres fra opplysninger om restmengder i faglitteratur.

Når det er nødvendig å foreta undersøkelser av restmengder, er det tilstrekkelig å sammenligne innholdet i vev eller produkter hos en ubehandlet gruppe med den gruppen som er tilført den høyeste foreslåtte dosen.

#### 8.3.3. *Undersøkelser av brukeres/arbeidstakers sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Hele punkt 3.3 i vedlegg II får anvendelse.

Ved vurdering av brukeres sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet skal det tas hensyn til fastsatte forholdsregler for håndtering av disse stoffene.

#### 8.3.4. *Undersøkelser av miljøets sikkerhet ved bruk av tilsetningsstoffet*

Punkt 3.4 i vedlegg II er obligatorisk.

#### 8.4. **Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Dersom tilsetningsstoffet skal ha samme funksjon i fôrvarer som i næringsmidler, er det ikke nødvendigvis behov for ytterligere dokumentasjon av virkning. Ellers gjelder de kravene til virkning som angis i avsnitt IV i vedlegg II.

#### 8.5. **Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet i vedlegg II får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

### 9. **ENDRING AV GODKJENNINGER**

Ettersom opplysningene som er framlagt i forbindelse med tidligere godkjenninger kan anvendes, er det tilstrekkelig at dokumentasjonen som utarbeides for en søknad i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003, overholder kravene som angis nedenfor.

Ved en søknad om endring av vilkårene i en eksisterende forordning om godkjenning, for eksempel når det gjelder tilsetningsstoffets identifisering, karakterisering eller bruksvilkår, skal det dokumenteres at endringen ikke har noen skadevirkning på måltarten, forbrukeren, brukeren eller miljøet. Et tilsetningsstoff kan anses som identisk for dette formål dersom de aktive stoffene eller agensene og bruksvilkårene er de samme, dets renhet i det vesentlige er lik, og ingen nye potensielt problematiske bestanddeler er tilført. For slike produkter kan det framlegges en forkortet søknad ettersom det vanligvis ikke er nødvendig å gjenta undersøkelser for å vise at tilsetningsstoffet har virkning og er sikkert for måltarten, forbrukeren og miljøet.

Søknaden skal oppfylle følgende krav:

1. Hele vedlegg I får anvendelse – dette omfatter nærmere opplysninger om den ønskede endringen.
2. Hele avsnitt II i vedlegg II får anvendelse.

3. Det skal framlegges opplysninger som viser at tilsetningsstoffets kjemiske eller biologiske egenskaper i alt vesentlig er de samme som for produktet som allerede er godkjent.
4. Dersom det er relevant, skal det framlegges dokumentasjon av bioekvivalens, enten gjennom spesifikasjon, publisert faglitteratur eller spesifikke undersøkelser. Dersom bioekvivalens ikke dokumenteres fullstendig, skal det dokumenteres at tilbakeholdingstiden er i samsvar med grenseverdien for restmengder.
5. Det skal dokumenteres at tilsetningsstoffet i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap fortsatt er sikkert under de godkjente vilkårene for målarter, forbrukere, arbeidstakere og miljøet.
6. Det skal framlegges en rapport om resultatene av planen for overvåking etter markedsføring dersom godkjenningen omfatter slike overvåkingskrav.
7. De spesifikke opplysningene som ligger til grunn for søknaden om endring, skal framlegges i samsvar med de relevante delene av avsnitt III, IV og V i vedlegg II.

## 10. FORNYELSE AV GODKJENNINGER

Søknader om fornyelse av godkjenninger i henhold til artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal oppfylle følgende krav:

### 10.1. Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse. Det skal framlegges en kopi av den opprinnelige fellesskapsgodkjenningen for markedsføring av tilsetningsstoffet i fôrvarer, eller av den seneste forlengelsen av godkjenningen. Det skal utarbeides ajourført dokumentasjonen i samsvar med de seneste kravene samt framlegges en liste som viser alle endringer som har skjedd etter den opprinnelige godkjenningen eller den seneste fornyelsen av godkjenningen. Søkeren skal framlegge et sammendrag av dokumentasjonen med nærmere opplysninger om hva søknaden gjelder, samt eventuelle nye opplysninger om identitet og sikkerhet som er blitt tilgjengelige siden den seneste godkjenningen eller fornyelsen.

### 10.2. Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer får punkt 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse.

Det skal dokumenteres at tilsetningsstoffet ikke er betydelig endret eller har fått en annen sammensetning, renhet eller aktivitet i forhold til det godkjente tilsetningsstoffet. Eventuelle endringer i produksjonsprosessen skal rapporteres.

### 10.3. Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet

Det skal dokumenteres at tilsetningsstoffet i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap fortsatt er sikkert under de godkjente vilkårene for målarter, forbrukere, arbeidstakere og miljøet. Det skal framlegges ajourførte sikkerhetsopplysninger for tidsrommet etter den opprinnelige godkjenningen eller den seneste fornyelsen av godkjenningen, om følgende punkter:

- rapporter om skadevirkninger, herunder ulykker (tidligere ukjente virkninger, alvorlige virkninger av enhver art, økt forekomst av kjente virkninger), på måldyr, forbrukere, brukere og miljøet. Rapporten om skadevirkninger skal omfatte opplysninger om virkningens art, antall berørte individer/organismer, resultat, bruksvilkår og årsaksvurdering,
- rapporter om tidligere ukjente interaksjoner og krysskontaminering,
- eventuelle opplysninger fra overvåking av restmengder,

- opplysninger fra epidemiologiske og/eller toksikologiske undersøkelser,
- andre opplysninger om tilsetningsstoffets sikkerhet og risikoene for dyr, mennesker og miljøet.

Dersom det ikke framlegges ytterligere opplysninger om noen av disse punktene, skal årsakene til dette uttrykkelig angis.

Det skal framlegges en rapport om resultatene av planen for overvåking etter markedsføring dersom den tidligere godkjenningen omfattet et slikt overvåkingskrav.

Dersom søknaden om fornyelse av godkjenningen i henhold til artikkel 14 nr. 2 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1831/2003 omfatter et forslag om å endre eller utfylle vilkårene i den opprinnelige godkjenningen, herunder vilkår for framtidig overvåking, skal de spesifikke opplysningene som ligger til grunn for forslaget om endring, framlegges i samsvar med de relevante delene av avsnitt III, IV og V i vedlegg II.

#### 11. **REVURDERING AV VISSE TILSETNINGSSTOFFER SOM ALLEREDE ER GODKJENT I HENHOLD TIL DIREKTIV 70/524/EØF.**

De tilsetningsstoffene som berøres av dette punkt 11, er tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til direktiv 70/524/EØF og skal revurderes i samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som tilhører følgende grupper:

- antioksidanter,
- aromastoffer og appetittvekkende stoffer,
- emulgeringsstoffer og stabiliserende stoffer, fortykningsmidler og geleringsmidler,
- fargestoffer, herunder pigmenter,
- konserveringsmidler,
- vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning,
- mikronæringsstoffer,
- bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler,
- surhetsregulerende midler og
- bindemidler for radionuklider.

Risikovurderingen for disse tilsetningsstoffene skal være av samme omfang og kvalitet som for andre tilsetningsstoffer. Som følge av langvarig sikker bruk av tilsetningsstoffene kan imidlertid opplysninger fra allerede publiserte undersøkelser brukes, i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, for å vise at tilsetningsstoffet fortsatt er sikkert under de godkjente vilkårene for målarter, forbrukere, arbeidstakere og miljøet.

##### 11.1. **Avsnitt I: sammendrag av dokumentasjonen**

Hele avsnitt I i vedlegg II får anvendelse.

##### 11.2. **Avsnitt II: tilsetningsstoffets identitet, karakterisering og bruksvilkår; analysemetoder**

Avsnitt II i vedlegg II får anvendelse på følgende måte:

- for tilsetningsstoffer der godkjenningen ikke er utstedt til en bestemt innehaver, får nr. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 og 2.6 anvendelse,
- for andre tilsetningsstoffer der godkjenningen er utstedt til en bestemt innehaver, får hele avsnitt II anvendelse.

**11.3. Avsnitt III: undersøkelser av tilsetningsstoffets sikkerhet**

Dersom et tilsetningsstoff er blitt vurdert med hensyn til sikkerheten for målarter, forbrukere, brukere/ arbeidstakere og miljøet, skal det framlegges et sammendrag av sikkerhetsundersøkelsene som ble framlagt ved den tidligere godkjenningen, samt eventuelle nye opplysninger som er framkommet etter den seneste godkjenningen. Dersom det ikke har vært foretatt en formell sikkerhetsvurdering av bruken av stoffet som tilsetningsstoff i förvarer, kan undersøkelser og opplysninger fra faglitteratur anvendes forutsatt at disse oppfyller kravene til dokumentasjon for en ny søknad. Ellers skal et fullstendig sett av sikkerhetsundersøkelser framlegges.

**11.4. Avsnitt IV: undersøkelser av tilsetningsstoffets virkning**

Oppfyllelsen av kravet om virkning i artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 kan, dersom det er relevant, dokumenteres gjennom framlegging av annet materiale enn undersøkelser, særlig dokumentasjon som gjelder langvarig bruk.

**11.5. Avsnitt V: plan for overvåking etter markedsføring**

Dette avsnittet i vedlegg II får anvendelse i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

---



## VEDLEGG IV

## Kategorier og definisjoner av måldyr og angivelse av minste varighet av undersøkelser av virkning

## 1. Tabell. Dyrekategorier: Svin

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode/alder	Alder	Vekt	
Smågriser (spedgriser)	Unge svin som får melk fra purker	Fra fødselen	Inntil 21-42 dager	Inntil 6-11 kg	14 dager
Smågriser (avvente)	Unge svin som er ferdig med dieperioden og føres opp med sikte på avl eller kjøttproduksjon	Fra 21-42 dager	Inntil 120 dager	Inntil 35 kg	42 dager
Smågriser (spedgriser og avvente smågriser)	Unge svin som fra fødselen av føres opp med sikte på avl eller kjøttproduksjon	Fra fødselen	Inntil 120 dager	Inntil 35 kg	58 dager
Oppføringssvin	Svin som er ferdig med avvenningsperioden og er beregnet på matproduksjon, fram til den dagen de transporteres til slakteri	Fra 60-120 dager	Inntil 120-250 dager (eller i samsvar med lokal praksis)	80-150 kg (eller i samsvar med lokal praksis)	Til slaktevekten er nådd, men ikke mindre enn 70 dager
Avlspurker	Hunddyr av svin som er blitt inseminert/paret minst én gang	Fra første inseminering			Fra inseminering til den andre avvenningsperiodens slutt (to sykluser)
Purker, for å undersøke positiv virkning på smågriser	Hunddyr av svin som er blitt inseminert/paret minst én gang				Fra minst to uker før fødselen til avvenningsperiodens slutt

## 2. Tabell. Dyrekategorier: Fjørte

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Oppføringskyllinger	Fugler som føres opp med sikte på slaktning	Fra klekking	Inntil 35 dager	Inntil ~1 600 g (inntil 2 kg)	35 dager
Livkyllinger	Hunnfugler som oppdrettes med sikte på produksjon av konsumegg eller avl	Fra klekking	Inntil ~16 uker (inntil 20 uker)	—	112 dager (dersom opplysninger om virkning ikke foreligger for oppføringskyllinger)

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Vernehøner	Produksjonshunnfugler som holdes med sikte på eggproduksjon	Fra 16–21 uker	Inntil ~13 måneder (inntil 18 måneder)	Fra 1 200 g (hvite) 1 400 g (brune)	168 dager
Oppføringsskalkuner	Fugler som føres opp med sikte på slakting	Fra klekking	Inntil ~14 uker (inntil 20 uker) Inntil ~16 uker (inntil 24 uker)	Høns: inntil ~7 000 g (inntil 10 000 g) Haner: inntil ~12 000 g (inntil 20 000 g)	84 dager
Kalkuner for avlsformål	Hunn- og hannfugler som holdes for avlsformål	Hele perioden	Fra 30 uker inntil ~60 uker	Høns: fra ~15 000 g Haner: fra ~30 000 g	Minst seks måneder
Kalkuner oppdrettet med sikte på avl	Unge hunn- og hannfugler som oppdrettes for avlsformål	Fra klekking	Inntil 30 uker	Høns: inntil ~15 000 g Haner: inntil ~30 000 g	Hele perioden (dersom opplysninger om virkning ikke foreligger for oppføringsskalkuner)

3. Tabell. Dyrekategorier: Storfé (herunder artene *Bubalus* og *Bison*)

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Kalver beregnet på avl	Kalver som oppdrettes med sikte på avl eller kjøttproduksjon	Fra fødselen	Inntil 4 måneder	Inntil 60–80 kg (inntil 145 kg)	56 dager
Oppføringsskalver	Kalver beregnet på kalvekjøttproduksjon	Fra fødselen	Inntil 6 måneder	Inntil 180 kg (inntil 250 kg)	Til slaktevekten er nådd, men ikke mindre enn 84 dager
Oppføringssstorfé	Storfé som er ferdig med avvenningsperioden og er beregnet på matproduksjon, fram til den dagen de transporteres til slakteri	Fra drøvtyggerfunksjonen er ferdig utviklet	Inntil 10–36 måneder	Inntil 350–700 kg	168 dager

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Melkekyr til melkeproduksjon	Hunddyr av storfe som har født minst én kalv.				84 dager (samlet laktasjonsperiode skal angis)
Avlskyr	Hunddyr av storfe som er blitt inseminert/paret minst én gang	Fra første inseminering til den andre avvenningsperiodens slutt			To sykkluser (dersom reproduksjonsparametere kreves)

4. Tabell. Dyrekategorier: Sauer

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Lam beregnet på avl	Lam som oppdrettes med sikte på framtidig avl	Fra fødselen	Inntil 3 måneder	15–20 kg	56 dager
Oppførlingslam	Lam som oppdrettes med sikte på lammekjøttproduksjon.	Fra fødselen	Inntil 6 måneder (eller eldre)	inntil 55 kg	Til slaktevekten er nådd, men ikke mindre enn 56 dager
Melkesauer (til melkeproduksjon)	Sauer som har født minst ett lam				84 dager (samlet laktasjonsperiode skal angis)
Avlssøyer	Hunddyr av sau som er blitt inseminert/paret minst én gang	Fra første inseminering til den andre avvenningsperiodens slutt			To sykkluser (dersom reproduksjonsparametere kreves)

5. Tabell. Dyrekategorier: Geiter

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Kje beregnet på avl	Unge geiter som oppdrettes med sikte på framtidig avl	Fra fødselen	Inntil 3 måneder	15–20 kg	Minst 56 dager

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Oppføringskje	Unge geiter som oppdrettes med sikte på geitekjøttproduksjon	Fra fødselen	Inntil 6 måneder		Minst 56 dager
Melkegeiter (til melkeproduksjon)	Geiter som har født minst ett kje				84 dager (samlet laktasjonsperiode skal angis)
Avlsgeiter	Hunddyr av geit som er blitt inseminert/påret minst én gang	Fra første inseminering til den andre avvenningsperiodens slutt			To sykluser (dersom reproduksjonsparametere kreves)

## 6. Tabell. Dyrekategorier: Fisk

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Laks og ørret				200–300 g	90 dager eller til den opprinnelige kroppsvekten er doblet.
Laks og ørret	Gytebestand	Så nær gyteperioden som mulig			90 dager

## 7. Tabell. Dyrekategorier: Kaniner

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Diende og avvente kaniner		Fra en uke etter fødselen			56 dager
Oppføringskaniner	Kaniner som oppdrettes med sikte på kjøttproduksjon.	Etter avvenningsperioden	Inntil 8–11 uker		42 dager

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Avlshunnkaniner (til avl)	Hunnkaniner som er blitt inseminert/paret minst én gang	Fra inseminering til den andre avvenningsperiodens slutt			To sykluser (dersom reproduksjonsparametrer kreves).
Avlshunnkaniner (for å undersøke positiv virkning på unge kaniner)	Hunnkaniner som er blitt inseminert minst én gang	Fra første inseminering			Fra minst 2 uker for fødselen til avvenningsperiodens slutt (f.eks. for mikroorganismeprodukter)

## 8. Tabell. Dyrekategorier: hester

Kategori	Definisjon av dyrekategorien	Omtrentlig varighet (vekt/alder)			Minste varighet av undersøkelser av langtidsvirkning
		Periode	Alder	Vekt	
Hester	Alle kategorier				56 dager

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 505/2008

2014/EØS/32/16

av 6. juni 2008

## om godkjenning av ny bruk av 3-fytase (Natuphos) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av enzympreparatet 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for avvente gris-unger, oppfôringsvin og oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 243/2007<sup>(2)</sup>, for verpehøner og oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1142/2007<sup>(3)</sup> og for ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 165/2008<sup>(4)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om at godkjenningen skal omfatte purker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 15. juni 2006<sup>(5)</sup> at enzympreparatet Natuphos (3-fytase) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikke har noen skadevirkning på forbrukere, brukere eller miljøet, og at det gjør fôrvaren lettere fordøyelig. I sin uttalelse av 12. desember 2007<sup>(6)</sup> fastslo Myndigheten at bruk av preparatet ikke har noen skadevirkning på purker. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 149 av 7.6.2008, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 73 av 13.3.2007, s. 4.

<sup>(3)</sup> EUT L 256 av 2.10.2007, s. 20.

<sup>(4)</sup> EUT L 50 av 23.2.2008, s. 8.

<sup>(5)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten og effektiviteten ved enzympreparatet Natuphos (3-fytase) framstilt av *Aspergillus niger*. EFSA Journal (2006) 369, s. 1-19.

<sup>(6)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten ved enzympreparatet Natuphos (3-fytase) for purker. EFSA Journal (2007) 614, s. 1-5.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 6. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

*VEDLEGG*

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensettning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler.</b>									
4a 1600	BASF SE	3-fytase EC 3.1.3.8  (Natuphos 5 000 Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Tilsetningsstoffets sammensetning 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) med en aktivitet på minst:  Fast form: 5 000 FTU(1)/g Flytende form: 5 000 FTU/ml  Karakterisering av det aktive stoffet:  3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672)  Analysemetode(2):  Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytatsubstrat	Purker	—	500 FTU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 500 FTU.  3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,36 % fytinbundet fosfor.	27.6.2018

<sup>(1)</sup> 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natiumfytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).

<sup>1)</sup> 1 FTU er den mængde enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyttat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

2) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).



**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 516/2008****2014/EØS/32/17****av 10. juni 2008**

**om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 184/2007, (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 1380/2007 og (EF) nr. 165/2008 med hensyn til vilkårene for godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

fra 14. januar 2008, er det nødvendig å endre godkjenningsvilkårene med virkning fra denne dato.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

6) Forordning (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 184/2007, (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 1380/2007 og (EF) nr. 165/2008 bør derfor endres.

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

7) Det bør fastsettes en overgangsperiode slik at eksisterende lagre kan brukes opp.

ut fra følgende betraktninger:

1) BASF Aktiengesellschaft har inngitt en søknad i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på innehaveren av godkjenningen endres i kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(2)</sup>, (EF) nr. 184/2007<sup>(3)</sup>, (EF) nr. 243/2007<sup>(4)</sup>, (EF) nr. 1142/2007<sup>(5)</sup>, (EF) nr. 1380/2007<sup>(6)</sup> og (EF) nr. 165/2008<sup>(7)</sup>.

8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

2) I disse forordninger godkjennes bruk av visse tilsetningsstoffer. Godkjenningen er knyttet til innehaveren av godkjenningen. I alle tilfellene er innehaveren av godkjenningen BASF Aktiengesellschaft.

1. I kolonne 2 i posten for 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1200/2005 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

3) Søkeren hevder at BASF Aktiengesellschaft ble omdannet til BASF SE med virkning fra 14. januar 2008 og at BASF SE er samme foretak og nå eier markedsføringsrettighetene til nevnte tilsetningsstoffer. Søkeren har framlagt relevante dokumenter til støtte for dette.

2. I kolonne 2 i posten for 4d800 i vedlegget til forordning (EF) nr. 184/2007 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

4) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningene er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.

3. I kolonne 2 i posten for 4a1600 i vedlegget til forordning (EF) nr. 243/2007 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

5) For at søkeren skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter under navnet BASF SE

4. I kolonne 2 i posten for 4a1600 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1142/2007 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 151 av 11.6.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1445/2006 (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 22).

<sup>(3)</sup> EUT L 63 av 1.3.2007, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 73 av 13.3.2007, s. 4.

<sup>(5)</sup> EUT L 256 av 2.10.2007, s. 20.

<sup>(6)</sup> EUT L 309 av 27.11.2007, s. 21.

<sup>(7)</sup> EUT L 50 av 23.2.2008, s. 8.

5. I kolonne 2 i posten for 4a62 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1380/2007 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

6. I kolonne 2 i posten for 4a1600 i vedlegget til forordning (EF) nr. 165/2008 endres «BASF Aktiengesellschaft» til «BASF SE».

*Artikkel 2*

Eksisterende lagre som er i samsvar med bestemmelsene som gjaldt før denne forordning trådte i kraft, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes inntil 31. oktober 2008.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 14. januar 2008.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 552/2008****2014/EØS/32/18****av 17. juni 2008****om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 2380/2001 og (EF) nr. 1289/2004 med hensyn til godkjenningsvilkårene for visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Alpharma (Belgium) BVBA har inngitt en søknad i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på innehaveren av godkjenningen endres i kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999<sup>(2)</sup>, (EF) nr. 2380/2001<sup>(3)</sup> og (EF) nr. 1289/2004<sup>(4)</sup>. I disse forordninger godkjennes bruk av visse tilsetningsstoffer. Godkjenningene er knyttet til innehaveren av godkjenningen.

2) Innehaveren av godkjenningen for tilsetningsstoffene robenidinhydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G) og alfamaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %), som er oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999, er Roche Vitamins Europe Ltd.

3) Innehaveren av godkjenningen for tilsetningsstoffene alfamaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %), som er oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 2380/2001, og dekokinat 60,6 g/kg (Deccox), som er oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1289/2004, er Alpharma AS.

4) Søkeren hevder at Alpharma (Belgium) BVBA er rettsetterfølger for innehaverne av godkjenningene

nevnt i betraktning 2 og 3. Med søknaden har Alpharma (Belgium) BVBA framlagt relevante dokumenter der det framgår at markedsføringsrettighetene til de nevnte tilsetningsstoffene er overført til Alpharma (Belgium) BVBA, samt ytterligere underlagsdokumentasjon fra de opprinnelige innehaverne slik de står oppført i nevnte godkjenninger.

5) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningene er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.

6) For at søkeren skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter under navnet Alpharma (Belgium) BVBA, er det nødvendig å endre godkjenningsvilkårene.

7) Forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 2380/2001 og (EF) nr. 1289/2004 bør derfor endres.

8) Det bør fastsettes en overgangsperiode slik at eksisterende lagre kan brukes opp.

9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

1. I kolonne 2 i posten for E 758 og E 770 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999 endres «Roche Vitamins Europe Ltd» til «Alpharma (Belgium) BVBA».

2. I kolonne 2 i posten for E 770 i vedlegget til forordning (EF) nr. 2380/2001 endres «Alpharma AS» til «Alpharma (Belgium) BVBA».

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 158 av 18.6.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1519/2007 (EUT L 335 av 20.12.2007, s. 15).

<sup>(3)</sup> EFT L 321 av 6.12.2001, s. 18.

<sup>(4)</sup> EUT L 243 av 15.7.2004, s. 15.

3. I kolonne 2 i posten for E 756 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1289/2004 endres «Alpharma AS» til «Alpharma (Belgium) BVBA».

*Artikkel 2*

Eksisterende lagre som er i samsvar med bestemmelsene som gjaldt før denne forordning trådte i kraft, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes inntil 30. september 2008.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 554/2008

2014/EØS/32/19

av 17. juni 2008

## om godkjenning av 6-fytase (Quantum Phytase) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser  
om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om  
vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.

2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003  
ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet  
som er oppført i vedlegget til denne forordning.  
Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter  
som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF)  
nr. 1831/2003.

3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske  
tilsetningsstoffer» av ny bruk av enzympreparatet  
6-fytase (Quantum Phytase) framstilt av *Pichia pastoris*  
(DSM 15927) som tilsetningsstoff i fôrvarer for  
oppføringskyllinger, verpehøner, oppføringskalkuner,  
oppføringsender og smågriser (avvente).

4) På grunnlag av opplysninger framlagt av søkeren fastslo  
Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

(«Myndigheten») i sine uttalelser av 1.februar 2007 og  
30. januar 2008<sup>(2)</sup> at enzympreparatet 6-fytase (Quantum  
Phytase) framstilt av *Pichia pastoris* (DSM 15927)  
ikke har noen skadevirkning på forbrukere, brukere  
eller miljøet, og at det gjør fôrvarer lettere fordøyelig.  
Myndigheten fastslo videre at produktet er lettere  
irriterende og hudsensibiliserende samt potensielt  
luftveissensibiliserende. Myndigheten anser ikke at  
det er behov for særlige krav om overvåking etter  
markedsføring. Den bekrefter også rapporten om  
analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt  
av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet  
ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

5) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene  
fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er  
oppfylt. Bruk av preparatet som et fordøyelsesforbedrende  
middel bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til  
denne forordning. Det bør fastsettes tiltak for å verne  
brukerne mot risikoene omhandlet i Myndighetens  
uttalelse.

6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med  
uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden  
og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## Artikkel 1

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske  
tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen  
«fordøyelsesforbedrende midler», og som er oppført i  
vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de  
vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

## Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er  
kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 158 av 18.6.2008, s. 14, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjons-  
forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller  
stoffer som brukes i fôr og Vitenskapsgruppen for genmodifiserte organ-  
ismer om «Sikkerheten og effektiviteten ved produktet Quantum Phytase  
5000 L og Quantum Phytase 2500 D (6-fytase) som tilsetningsstoff for  
oppføringskyllinger, verpehøner, oppføringskyllinger, oppføringsender og  
smågriser (avvente)». EFSA Journal (2008) 627, s. 1-27.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 17. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

*VEDLEGG*

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handels-betegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler:</b>									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fytase EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2 500 D500 D Quantum Phytase 5 000 L)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>6-fytase framstilt av <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) med en aktivitet på minst:</p> <p>Fast form: 2 500 FTU/g(1)</p> <p>Flytende form: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>6-fytase framstilt av <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927)</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(2)</sup>:</p> <p>Kolorimetrisk metode basert på reaksjon mellom vanadomolybdat og organisk fosfat produsert ved reaksjon med et fytiatholdig substrat (natriumfosfat) ved pH 5,5 og 37 °C.</p>	Oppføringskyllinger	–	–	500 FTU	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksens angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalt dose per kg fullfôr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oppføringskyllinger: 500-2 500 FTU,</li> <li>– verpehøner: 2 000 FTU,</li> <li>– oppføringsender: 250-2 000 FTU,</li> <li>– smågriser (avvente): 100-2 500 FTU.</li> </ul> <p>3. Til bruk i fôrblandinger som inneholder mer enn 0,25 % fytinbundet fosfor.</p> <p>4. For bruk til avvente smågriser på opptil ca. 35 kg</p> <p>5. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	8.7.2018
				Verpehøner	–	2 000 FTU	–		
				Oppføringsender	–	250 FTU	–		
				Oppføringskalkuner	–	1 000 FTU	–		
				Smågriser (avvente)	–	100 FTU	–		

<sup>(1)</sup> 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/orl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/orl-feed-additives).

(1) 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat per minutt ved pH 5.5 og 37 °C.

<sup>2)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).

## KOMMISJONSDIREKTIV 2008/62/EF

2014/EØS/32/20

av 20. juni 2008

**om visse unntak for godkjenning av landsortar av jordbruksvekstar og andre sortar som er naturleg tilpassa dei lokale og regionale tilhøva og truga av genetisk erosjon, og om marknadsføring av frø og setjepoteter av slike landsortar og andre sortar(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til rådsdirektiv 2002/57/EF av 13. juni 2002 om marknadsføring av frø fra olje- og fibervekster<sup>(6)</sup>, særleg artikkel 27 nr. 1 bokstav b), og

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

ut frå desse synsmåttane:

med tilvising til rådsdirektiv 66/401/EØF av 14. juni 1966 om marknadsføring av frø fra fôrvekster<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 22a nr. 1 bokstav b),

med tilvising til rådsdirektiv 66/402/EØF av 14. juni 1966 om marknadsføring av såkorn<sup>(2)</sup>, særleg artikkel 22a nr. 1 bokstav b),

med tilvising til rådsdirektiv 2002/53/EF av 13. juni 2002 om den felles sortsliste for jordbruksvekster<sup>(3)</sup>, særleg artikkel 4 nr. 6, artikkel 20 nr. 2 og artikkel 21,

med tilvising til rådsdirektiv 2002/54/EF av 13. juni 2002 om marknadsføring av betefrø<sup>(4)</sup>, særleg artikkel 30 nr. 1 bokstav b),

med tilvising til rådsdirektiv 2002/56/EF av 13. juni 2002 om marknadsføring av settepoteter<sup>(5)</sup>, særleg artikkel 10 nr. 1 og artikkel 27 nr. 1 bokstav b),

1) Spørsmåla om biologisk mangfald og vern av plantegenetiske ressursar er vortne stadig viktigare dei seinare åra, noko som utviklinga på internasjonalt plan og fellesskapsplan viser. Døme på dette omfattar rådsbeslutning 93/626/EØF av 25. oktober 1993 om inngåelse av konvensjonen om biologisk mangfald<sup>(7)</sup>, rådsbeslutning 2004/869/EF av 24. februar 2004 om inngåelse på vegne av Det europeiske fellesskap av den internasjonale traktaten om plantegenetiske ressursar innan ernæring og landbruk<sup>(8)</sup>, rådsforordning (EF) nr. 870/2004 av 24. april 2004 om innføring av et fellesskapsprogram for bevaring, beskrivelse, innsamling og bruk av genetiske ressursar i landbruket og om oppheving av forordning (EF) nr. 1467/94<sup>(9)</sup> og rådsforordning (EF) nr. 1698/2005 av 20. september 2005 om støtte til utvikling i landdistriktene fra Det europeiske fond for utvikling av landdistriktene (EAFRD)<sup>(10)</sup>. Det bør fastsetjast særlege vilkår i medhald av fellesskapsregelverket for marknadsføring av frø frå jordbruksvekstar, det vil seie direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/53/EF, 2002/54/EF, 2002/56/EF og 2002/57/EF, for å ta omsyn til desse spørsmåla.

2) For å sikre vern på staden og berekraftig bruk av plantegenetiske ressursar bør landsortar og andre sortar som er naturleg tilpassa dei lokale og regionale tilhøva og truga av genetisk erosjon (heretter kalla «verneverdige sortar»), dyrkast og marknadsførast sjølv om dei ikkje oppfyller dei allmenne krava til godkjenning av sortar og marknadsføring av frø og setjepoteter. For å nå dette målet er det naudsynt å gjere unntak for godkjenning av verneverdige sortar slik at dei kan førast opp i den nasjonale sortslista for jordbruksvekstar, og for produksjon og marknadsføring av frø og setjepoteter av desse sortane.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 162 av 21.6.2008, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 25/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 12.

(<sup>1</sup>) TEF L 125 av 11.7.1966, s. 2298/66. Direktivet sist endra ved kommisjonsdirektiv 2007/72/EF (TEU L 329 av 14.12.2007, s. 37).

(<sup>2</sup>) TEF L 125 av 11.7.1966, s. 2309/66. Direktivet sist endra ved kommisjonsdirektiv 2006/55/EF (TEU L 159 av 13.6.2006, s. 13).

(<sup>3</sup>) TEF L 193 av 20.7.2002, s. 1. Direktivet sist endra ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 (TEU L 268 av 18.10.2003, s. 1).

(<sup>4</sup>) TEF L 193 av 20.7.2002, s. 12. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/117/EF (TEU L 14 av 18.1.2005, s. 18).

(<sup>5</sup>) TEF L 193 av 20.7.2002, s. 60. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2005/908/EF (TEU L 329 av 16.12.2005, s. 37).

(<sup>6</sup>) TEF L 193 av 20.7.2002, s. 74. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/117/EF.

(<sup>7</sup>) TEF L 309 av 13.12.1993, s. 1.

(<sup>8</sup>) TEU L 378 av 23.12.2004, s. 1.

(<sup>9</sup>) TEU L 162 av 30.4.2004, s. 18.

(<sup>10</sup>) TEU L 277 av 21.10.2005, s. 1. Forordninga sist endra ved forordning (EF) nr. 146/2008 (TEU L 46 av 21.2.2008, s. 1).



- 3) Disse unntaka bør omfatte dei grunnleggjande krava til godkjenning av ein sort og dei krava til sakshandsaming som er fastsette i kommisjonsdirektiv 2003/90/EF av 6. oktober 2003 om fastsetjing av gjennomføringstiltak for artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/53/EF med omsyn til kva eigenskapar som minst skal omfattast av og kva minstekrav som skal gjelde for gransking av visse sortar av jordbruksvekstar<sup>(1)</sup>.
- 4) Medlemsstatane bør særleg få løyve til å vedta sine eigne føresegnar om sjølvstende, stabilitet og innbyrdes samsvar. Med omsyn til sjølvstende og stabilitet bør desse føresegnene minst byggje på dei eigenskapane som er førde opp i det tekniske spørjeskjemaet som søkjaren skal fylle ut i samband med søknaden om sortsgodkjenning, i samsvar med vedlegg I og II til direktiv 2003/90/EF. Når innbyrdes samsvar vert fastslått på grunnlag av avvikande typar, bør føresegnene byggje på fastsette standardar.
- 5) Det bør fastsetjast krav til sakshandsaming som gjer det mogleg å godkjenne ein sort utan offentleg gransking. Når det gjeld namn, bør det dessutan gjerast visse unntak frå dei krava som er fastsette i direktiv 2002/53/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 930/2000 av 4. mai 2000 om fastsetjing av gjennomføringsreglar med omsyn til kor eigna sortsnamna til planteartar til jordbruksføremål og grønsakartar er<sup>(2)</sup>.
- 6) Med omsyn til produksjon og marknadsføring av frø og setjpoteter av verneverdige sortar bør det gjerast unntak frå kravet om offisiell klassifisering.
- 7) For å sikre at marknadsføring av frø og setjpoteter av verneverdige sortar skjer med sikte på å verne plantegenetiske ressursar bør det fastsetjast restriksjonar, særleg med omsyn til opphavsregionen. For å medverke til vern på staden og berekraftig bruk av desse sortane bør medlemsstatane ha høve til å godkjenne ytterlegare regionar der frø som overstig dei mengdene som er naudsynte for å sikre vernet av den aktuelle sorten i opphavsregionen, kan marknadsførast dersom desse ytterlegare regionane kan jamførast med omsyn til naturlege og delvis naturlege habitat. For å sikre at tilknytninga til opphavsregionen vert halden ved lag bør ikkje dette gjelde dersom ein medlemsstat har godkjent ytterlegare regionar for produksjon.
- 8) Det bør fastsetjast ei største mengd for marknadsføring av kvar verneverdige sort innanfor ein art, og ei samla største mengd for alle verneverdige sortar til saman innanfor arten. For å sikre at desse mengdegrensene vert etterlevde bør medlemsstatane krevje at produsentane melder frå om kor mykje dei aktar å produsere, og dei bør fordele mengdene på produsentane.
- 9) Sporing av frø og setjpoteter bør sikrast gjennom eigna krav til forsegling og merking.
- 10) For å sikre at dei reglane som er fastsette i dette direktivet, vert nytta på korrekt måte, bør frøavlingar overvakast, frøa bør analyserast og det bør gjennomførast offentleg etterkontroll. Mengda av frø frå verneverdige sortar som vert marknadsførde, bør rapporterast av leverandørane til medlemsstatane og av medlemsstatane til Kommisjonen.
- 11) Etter tre år bør Kommisjonen vurdere om dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, særleg føresegnene som gjeld kvantitative restriksjonar, er effektive.
- 12) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for frø og økslingsmateriale innan jordbruk, hagebruk og skogbruk —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

## KAPITTEL I

### MÅL OG DEFINISJONAR

#### Artikkel 1

##### Mål

1. Med omsyn til dei jordbruksvekstane som er omfatta av direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/56/EF og 2002/57/EF, er det fastsett visse unntak i dette direktivet når det gjeld vern på staden og berekraftig bruk av plantegenetiske ressursar gjennom dyrking og marknadsføring:

- a) når det gjeld godkjenning av oppføring i dei nasjonale sortslistene for jordbruksvekstar, slik det er fastsett i direktiv 2002/53/EF, av landsortar og andre sortar som er naturleg tilpassa dei lokale og regionale tilhøva og truga av genetisk erosjon,

<sup>(1)</sup> TEU L 254 av 8.10.2003, s. 7. Direktivet sist endra ved direktiv 2007/48/EF (TEU L 195 av 27.7.2007, s. 29).

<sup>(2)</sup> TEF L 108 av 5.5.2000, s. 3. Forordninga sist endra ved forordning (EF) nr. 920/2007 (TEU L 201 av 2.8.2007, s. 3).

- b) når det gjeld marknadsføring av frø og setjepoteter av slike landsortar og andre sortar.

2. Dersom det ikkje er fastsett noko anna i dette direktivet, skal direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/53/EF, 2002/54/EF, 2002/56/EF og 2002/57/EF nyttast.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjonar**

I dette direktivet tyder:

- a) «vern på staden» vern av genetisk materiale i dei naturlege omgjevnadene sine og, med omsyn til dyrka planteartar, i det jordbruksmiljøet der dei har utvikla dei særskilde eigenskapane sine,
- b) «genetisk erosjon» tap av genetisk mangfald mellom og innanfor populasjonar eller sortar av same art over tid, eller reduksjon av det genetiske grunnlaget til ein art som følgje av menneskelege inngrep eller miljøendringar,
- c) «landsort» ei gruppe populasjonar eller klonar av planteartar som er naturleg tilpassa miljøtilhøva i regionen sin,
- d) «frø» frø og setjepoteter, med mindre setjepoteter er uttrykkjeleg utelatne.

## **KAPITTEL II**

### **GODKJENNING AV VERNEVERDIGE SORTAR**

#### *Artikkel 3*

##### **Verneverdig sort**

Medlemsstatane kan i dei nasjonale sortslistene for planteartar til jordbruksføremål godkjenne dei landsortane og andre sortane som er nemnde i artikkel 1 nr. 1 bokstav a), på det vilkåret at krava i artikkel 4 og 5 er oppfylte. I dei nasjonale sortslistene for planteartar til jordbruksføremål skal slike landsortar eller andre sortar kallast «verneverdige sortar».

#### *Artikkel 4*

##### **Grunnleggjande krav**

1. For å verte godkjend som ein verneverdig sort må ein landsort eller annan sort som er nemnd i artikkel 1 nr. 1 bokstav a), vere interessant med omsyn til vern av plantegenetiske ressursar.

2. Som eit unntak frå artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2003/90/EF kan medlemsstatane vedta sine egne føresegner med omsyn til sjølvstendet, stabiliteten og det innbyrdes samsvaret til verneverdige sortar.

I slike tilfelle skal medlemsstatane sikre at det for sjølvstende og stabilitet skal gjelde minst dei eigenskapane som er nemnde i

- a) dei tekniske spørjeskjemaa som er knytte til prøvingsprotokollane til Administrasjonsrådet for plantesortskontoret til Fellesskapet (CPVO), som er førde opp i vedlegg I til direktiv 2003/90/EF og som gjeld for desse artane, eller
- b) dei tekniske spørjeskjemaa i dei rettleiande prinsippa til Den internasjonale unionen for vern av nye plantesortar (UPOV), som er førde opp i vedlegg II til direktiv 2003/90/EF og som gjeld for desse artane.

Ved vurderinga av innbyrdes samsvar skal direktiv 2003/90/EF nyttast.

Dersom nivået for innbyrdes samsvar vert fastsett på grunnlag av avvikande typar, skal det nyttast ein populasjonsstandard på 10 % og ei sannsynleg godkjenning på minst 90 %.

#### *Artikkel 5*

##### **Krav til sakshandsaming**

Som eit unntak frå det første punktumet i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2002/53/EF skal det ikkje krevjast ei offentleg gransking dersom følgjande opplysningar utgjer eit tilstrekkeleg grunnlag for godkjenning av dei verneverdige sortane:

- a) karakteristikken av den verneverdige sorten og sortsnamnet,
- b) resultata av forsøk som ikkje er offentlege,
- c) kunnskap som er oppnådd ved praktiske røynsler under dyrking, øksling og bruk, og som søkjaren har meldt frå om til den medlemsstaten som det gjeld,
- d) andre opplysningar, særleg frå styresmakter med ansvar for plantegenetiske ressursar, eller frå organisasjonar som er godkjende av medlemsstatane for dette føremålet.

*Artikkel 6***Utelukking frå godkjenning**

Ein verneverdig sort skal ikkje godkjennast for oppføring i dei nasjonale sortslistene dersom

- a) han allereie er førd opp i den felles sortslista for jordbruksvekstar som ein sort som ikkje er verneverdig, eller dersom han vart sletta frå den felles lista i dei siste to åra, eller i dei siste to åra etter at fristen som er fastsett i medhald av artikkel 15 nr. 2 i direktiv 2002/53/EF, gjekk ut, eller
- b) han er verna av ein plantesortsrett i Fellesskapet slik det er fastsett i rådsforordning (EF) nr. 2100/94<sup>(1)</sup>, eller av ein nasjonal plantesortsrett, eller ein søknad om ein slik rett er under handsaming.

*Artikkel 7***Sortsnamn**

1. Med omsyn til namn på verneverdige sortar som var kjende før 25. mai 2000, kan medlemsstatane gje unntak frå forordning (EF) nr. 930/2000, med mindre slike unntak er i strid med eldre rettar som tredjemann har, og som er verna i medhald av artikkel 2 i den forordninga.
2. Utan at det rører ved artikkel 9 nr. 2 i direktiv 2002/53/EF, kan medlemsstatane godkjenne fleire enn eitt namn på ein sort dersom dei aktuelle namna er historisk kjende.

*Artikkel 8***Opphavsregion**

1. Når ein medlemsstat godkjenner ein verneverdig sort, skal han identifisere den eller dei regionane der sorten historisk er vorten dyrka og der han er naturleg tilpassa, heretter kalla «opphavsregion». Medlemsstaten skal ta omsyn til andre opplysningar frå styresmakter med ansvar for plantegenetiske ressursar, eller frå organisasjonar som medlemsstatane har godkjent for dette føremålet.

Dersom opphavsregionen ligg i fleire enn ein medlemsstat, skal regionen identifiserast av alle dei medlemsstatane som det gjeld, ved ei felles avtale.

2. Den eller dei medlemsstatane som utfører identifiseringa av opphavsregionen, skal melde frå til Kommisjonen om den identifiserte regionen.

*Artikkel 9***Sortsvedlikehald**

Medlemsstatane skal sikre at ein verneverdig sort vert halden ved like i opphavsregionen sin.

## KAPITTEL III

**PRODUKSJON OG MARKNADSFØRING AV FRØ***Artikkel 10***Klassifisering**

1. Som eit unntak frå dei krava til klassifisering som er fastsette i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 66/401/EØF, artikkel 3 nr. 1 i direktiv 66/402/EØF, artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2002/54/EF, artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2002/56/EF og artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2002/57/EF, kan medlemsstatane fastsetje at frø frå ein verneverdig sort kan bringast i omsetning dersom dei oppfyller krava i nr. 2, 3 og 4 i denne artikkelen.

2. Frøa skal stamme frå frø som er produserte i samsvar fastsett praksis for vedlikehald av sorten.

3. Frøa skal, bortsett frå frø frå *Oryza sativa*, oppfyller dei krava til klassifisering av sertifiserte frø som er fastsette i direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/56/EF og 2002/57/EF, bortsett frå krava med omsyn til minste sortsreinleik og krava til offentlege undersøkingar eller undersøkingar under offentlig tilsyn.

Frø frå *Oryza sativa* skal oppfyller dei krava til klassifisering av «sertifiserte frø av andre generasjon» som er fastsette i direktiv 66/402/EØF, bortsett frå krava med omsyn til minste sortsreinleik og krava til offentlege undersøkingar eller undersøkingar under offentlig tilsyn.

Frøa skal ha tilstrekkeleg sortsreinleik.

4. Med omsyn til setjpoteter kan medlemsstatane fastsetje at artikkel 10 i direktiv 2002/56/EF som gjeld storleik, ikkje skal nyttast.

*Artikkel 11***Regionar for frøproduksjon**

1. Medlemsstatane skal sikre at frø frå ein verneverdig sort berre kan produserast i opphavsregionen.

<sup>(1)</sup> TEF L 227 av 1.9.1994, s. 1.

Dersom dei krava til klassifisering som er fastsette i artikkel 10 nr. 3, ikkje kan oppfyllest i denne regionen på grunn av eit spesifikt miljøproblem, kan medlemsstatane godkjenne ytterlegare regionar for frøproduksjon, samstundes som det vert teke omsyn til opplysningar frå styresmakter med ansvar for plantegenetiske ressursar eller frå organisasjonar som er godkjende for dette føremålet av medlemsstatane. Frø som er produserte i desse ytterlegare regionane, kan berre nyttast i opphavsregionane.

2. Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen og dei andre medlemsstatane om dei ytterlegare regionane som dei aktar å godkjenne for frøproduksjon i medhald av nr. 1.

Kommissjonen og dei andre medlemsstatane kan innan 20 vrykedagar etter at dei har motteke ei slik melding, be om at saka vert send over til Det faste utvalet for frø og økslingsmateriale innan jordbruk, hagebruk og skogbruk. Dersom det er naudsynt, skal det gjerast vedtak i samsvar med høvesvis artikkel 22a nr. 1 bokstav b) i direktiv 66/401/EØF, artikkel 22a nr. 1 bokstav b) i direktiv 66/402/EØF, artikkel 4 nr. 6, artikkel 20 nr. 2 og artikkel 21 i direktiv 2002/53/EF, artikkel 30 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2002/54/EF, artikkel 10 nr. 1 og artikkel 27 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2002/56/EF og artikkel 27 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2002/57/EF for å fastsetje restriksjonar eller vilkår for utpeiking av slike regionar.

Dersom verken Kommissjonen eller andre medlemsstatar legg fram ein førespurnad i medhald av andre leddet, kan den aktuelle medlemsstaten godkjenne dei ytterlegare regionane for frøproduksjon som han har meldt frå om.

#### Artikkel 12

##### Frøkontroll

1. Medlemsstatane skal sikre at det vert utført kontrollar for å undersøkje om frø frå verneverdige sortar oppfyller dei krava til klassifisering som er fastsette i artikkel 10 nr. 3.

Slike kontrollar skal utførast i samsvar med gjeldande internasjonale metodar eller, dersom slike metodar ikkje finst, i samsvar med andre eigna metodar.

2. Med omsyn til dei kontrollane som er nemnde i nr. 1, skal medlemsstatane syte for at prøvene vert tekne frå einsarta parti. Dei skal syte for at dei reglane for vekta til partia og prøvene som er fastsette i artikkel 7 nr. 2 i direktiv 66/401/EØF, artikkel 7 nr. 2 i direktiv 66/402/EØF, artikkel 9 nr. 2 i direktiv 2002/54/EF og artikkel 9 nr. 2 i direktiv 2002/57/EF, vert nytta.

#### Artikkel 13

##### Vilkår for marknadsføring

1. Medlemsstatane skal sikre at frø frå ein verneverdig sort berre kan produserast på følgjande vilkår:

a) frøa er produserte i opphavsregionen sin eller i ein slik region som er nemnd i artikkel 11,

b) marknadsføringa finn stad i opphavsregionen til frøa.

2. Som eit unntak frå nr. 1 bokstav b) kan ein medlemsstat godkjenne ytterlegare regionar på sitt eige territorium med sikte på marknadsføring av frø frå ein verneverdig sort dersom desse regionane kan jamførast med opphavsregionen med omsyn til naturlege og delvis naturlege habitat.

Dersom medlemsstatar godkjenner slike ytterlegare regionar, skal dei sikre at den mengda frø som er naudsynt for å produsere minst den mengda som er nemnd i artikkel 14, vert sett av til vern av sorten i opphavsregionen.

Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen og dei andre medlemsstatane om godkjenninga av slike ytterlegare regionar.

3. Dersom ein medlemsstat godkjenner ytterlegare regionar for frøproduksjon i samsvar med artikkel 11, skal han ikkje nytte det unntaket som er fastsett i nr. 2 i denne artikkelen.

#### Artikkel 14

##### Kvantitative restriksjonar

Kvar medlemsstat skal sikre at mengda av marknadsførde frø frå kvar verneverdige sort ikkje overstig 0,5 % av dei frøa frå same art som vert nytta i medlemsstaten i ein vekstsesong, eller den mengda som er naudsynt for å så 100 hektar, dersom den siste mengda er størst. Med omsyn til artane *Pisum sativum*, *Triticum* spp., *Hordeum vulgare*, *Zea mays*, *Solanum tuberosum*, *Brassica napus* og *Helianthus annuus* skal denne mengda ikkje overstige 0,3 %, eller den mengda som er naudsynt for å så 100 hektar, dersom den siste mengda er størst.

Den samla mengda frø frå verneverdige sortar som vert marknadsført i kvar medlemsstat, skal utgjere høgst 10 % av frø frå den aktuelle sorten som vert nytta årleg i medlemsstaten. Dersom dette fører til ei mengd som er mindre enn den som skal til for å så 100 hektar, skal den største mengda av frø frå den aktuelle arten som vert nytta årleg i medlemsstaten, aukast for å nå den mengda som er naudsynt for å så 100 hektar.

*Artikkel 15***Bruk av kvantitative restriksjonar**

1. Medlemsstatane skal sikre at produsentane før starten på kvar vekstsesong melder frå om storleiken på frøproduksjonsområdet og kor dette området ligg.
2. Dersom det på grunnlag av dei meldingane som er nemnde i nr. 1, er sannsynleg at dei mengdene som er fastsette i artikkel 14 vert overskridne, skal medlemsstatane tildele kvar produsent som det gjeld, den mengda som produsenten kan marknadsføre i den aktuelle vekstsesongen.

*Artikkel 16***Overvaking av frøavlingar**

Medlemsstatane skal ved offentleg overvaking sikre at frøavlingane frå ein verneverdig sort oppfyller føresegnene i dette direktivet, samstundes som det vert lagt særleg vekt på sorten, staden for frøproduksjonen og mengdene.

*Artikkel 17***Forsegling av emballasje og behaldarar**

1. Medlemsstatane skal sikre at frø frå verneverdige sortar berre vert marknadsførde i lukka emballasje eller behaldarar med forsegling.
2. Emballasje og behaldarar med frø skal forseglast av leverandøren på ein slik måte at dei ikkje kan opnast utan at forseglinga vert skadd, eller utan synleg påverknad på etiketten til leverandøren eller på emballasjen eller behaldaren.
3. For å sikre at forseglinga skjer i samsvar med nr. 2, skal forseglingsmekanismen minst omfatte etiketten eller ei forsegling.

*Artikkel 18***Merking**

Medlemsstatane skal sikre at emballasje eller behaldarar med frø frå verneverdige sortar er påførde ein etikett frå leverandøren eller ei trykt eller stempla påskrift med følgjande opplysningar:

- a) orda «EFs reglar og standardar»,
- b) namnet og adressa til den personen som er ansvarleg for påføring av etikettane, eller identifikasjonsmerket til denne personen,
- c) forseglingsåret, uttrykt på følgjande måte: «forsegla...» (år) eller, bortsett frå for setjpoteter, året for den siste prøvetakinga med sikte på den siste analysen av spireevne, uttrykt på følgjande måte: «prøve teken...» (år),

d) art,

e) namnet på den verneverdige sorten,

f) orda «verneverdig sort»,

g) opphavsregionen,

h) regionen for frøproduksjonen, dersom denne er ein annan enn opphavsregionen,

i) referansenummeret til partiet, gjeve av den personen som er ansvarleg for påføring av etikettane,

j) netto- eller bruttovekta som er oppgjeven eller, bortsett frå for setjpotetar, talet på frø som er oppgjeve,

k) ved oppgjeving av vekt og ved bruk av granulerte plantevernemiddel, pilleringsmiddel og andre tilsetjingsstoff i fast form, type kjemisk handsaming eller tilsetjingsstoff og det tilnærma høvet mellom vekta av frøklynger av reine frø og den samla vekta, bortsett frå når det gjeld setjpoteter.

*Artikkel 19***Offentleg etterkontroll**

Medlemsstatane skal sikre at frøa gjennomgår offentleg etterkontroll ved bruk av stikkprøver for å kontrollere sortsektelek og sortsreinleik.

**KAPITTEL IV****ALLMENNE FØRESEGNAR OG SLUTTFØRESEGNAR***Artikkel 20***Rapportering**

Medlemsstatane skal sikre at leverandørar som driv verksemd på deira territorium, for kvar vekstsesong rapporterer den mengda frø frå kvar verneverdige sort som vert bringa i omsetning.

Medlemsstatane skal på oppmoding leggje fram for Kommissjonen og dei andre medlemsstatane ein rapport om den mengda frø frå kvar verneverdige sort som vert bringa i omsetning på deira territorium.

*Artikkel 21***Melding frå godkjende organisasjonar med ansvar for plantegenetiske ressursar**

Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen om dei godkjende organisasjonane som er nemnde i artikkel 5 bokstav d), artikkel 8 nr. 1 og artikkel 11 nr. 1.

*Artikkel 22***Evaluering**

Innan 31. desember 2011 skal Kommisjonen evaluere gjennomføringa av artikkel 4, artikkel 13 nr. 2, artikkel 14 og artikkel 15.

*Artikkel 23***Innarbeiding i nasjonal lovgjeving**

1. Medlemsstatane skal innan 30. juni 2009 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks sende over til Kommisjonen teksta til desse føresegnene og ein jamføringstabell som viser samanhengen mellom desse føresegnene og føresegnene i dette direktivet.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

*Artikkel 24***Iverksetjing**

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

*Artikkel 25***Adressatar**

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 20. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

## KOMMISJONSDIREKTIV 2008/83/EF

2014/EØS/32/21

av 13. august 2008

**om endring av direktiv 2003/91/EF om fastsetjing av gjennomføringstiltak for artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/55/EF med omsyn til kva eigenskapar som minst skal omfattast av og kva minstekrav som skal gjelde for gransking av visse grønsaksortar(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 2002/55/EF av 13. juni 2002  
om markedsføring av grønnsakfrø<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 7 nr. 2  
bokstav a) og b), og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Kommisjonsdirektiv 2003/91/EF<sup>(2)</sup> vart vedteke for å sikre at dei sortane som medlemsstatane fører opp i dei nasjonale listene sine, oppfyller dei rettleiande prinsippa som plantesortskontoret til Fellesskapet (CPVO) har fastsett med omsyn til kva eigenskapar som minst skal omfattast av og kva minstekrav som skal gjelde for gransking av sortane, i den grad det er fastsett slike rettleiande prinsipp. For andre sortar er det fastsett i direktivet at dei rettleiande prinsippa til Den internasjonale unionen for vern av nye plantesortar (UPOV) skal nyttast.
- 2) CPVO og UPOV har seinare utferda ytterlegare rettleiande prinsipp for ei rekkje andre artar, og har ajourført dei prinsippa som alt finst.
- 3) Direktiv 2003/91/EF bør difor endrast.
- 4) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for frø og økslingsmateriale innan jordbruk, hagebruk og skogbruk —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

*Artikkel 1*

Vedlegg I og II til direktiv 2003/91/EF vert bytte ut med teksta i vedlegget til dette direktivet.

*Artikkel 2*

Når det gjeld granskingar som tok til før 1. november 2008, kan medlemsstatane nytte den versjonen av direktiv 2003/91/EF som galdt før det nemnde direktivet vart endra ved dette direktivet.

*Artikkel 3*

Medlemsstatane skal innan 31. oktober 2008 vedta og kunngjere dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks sende over til Kommisjonen teksta til desse føresegnene og ein jamføringstabell som viser samanhengen mellom desse føresegnene og føresegnene i dette direktivet.

Dei skal nytte desse føresegnene frå 1. november 2008.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

*Artikkel 4*

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

*Artikkel 5*

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 13. august 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 219 av 14.8.2008, s. 55, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 25/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 12.

<sup>(1)</sup> TEF L 193 av 20.7.2002, s. 33. Direktivet sist endra ved kommisjonsdirektiv 2006/124/EF (TEU L 339 av 6.12.2006, s. 12).

<sup>(2)</sup> TEU L 254 av 8.10.2003, s. 11. Direktivet sist endra ved direktiv 2007/49/EF (TEU L 195 av 27.7.2007, s. 33).

## VEDLEGG

## «VEDLEGG I

Liste over artar som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), og som skal vere i samsvar med prøvingsprotokollane til CPVO

Vitskapleg namn	Vanleg namn	Protokollen til CPVO
<i>Allium cepa</i> L. (Kepa-gruppa)	Kepalauk	TP 46/1 av 14.6.2005
<i>Allium cepa</i> L. (Aggregatum-gruppa)	Sjalottlauk	TP 46/1 av 14.6.2005
<i>Allium porrum</i> L.	Purre	TP 85/1 av 15.11.2001
<i>Allium sativum</i> L.	Kvitlauk	TP 162/1 av 25.3.2004
<i>Apium graveolens</i> L.	Hageselleri	TP 82/1 av 13.3.2008
<i>Apium graveolens</i> L.	Knollselleri	TP 74/1 av 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Asparges	TP 130/1 av 27.3.2002
<i>Brassica oleracea</i> L.	Blomkål	TP 45/1 av 15.11.2001
<i>Brassica oleracea</i> L.	Brokkoli eller calabrese	TP 151/2 av 21.3.2007
<i>Brassica oleracea</i> L.	Rosenkål	TP 54/2 av 1.12.2005
<i>Brassica oleracea</i> L.	Knutekål	TP 65/1 av 25.3.2004
<i>Brassica oleracea</i> L.	Savoykål, kvitkål og raudkål	TP 48/2 av 1.12.2005
<i>Brassica rapa</i> L.	Kinakål	TP 105/1 av 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Chilipepar eller paprika	TP 76/2 av 21.3.2007
<i>Cichorium endivia</i> L.	Krusendiv og breiblada endiv	TP 118/2 av 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Rotsikori	TP 172/2 av 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Salatsikori	TP 173/1 av 25.3.2004
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. & Nakai	Vassmelon	TP 142/1 av 21.3.2007
<i>Cucumis melo</i> L.	Melon	TP 104/2 av 21.3.2007
<i>Cucumis sativus</i> L.	Agurk og sylteagurk	TP 61/2 av 13.3.2008
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Mandelgraskar	TP 119/1 av 25.3.2004
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Artisjokk og kardon	TP 184/1 av 25.3.2004
<i>Daucus carota</i> L.	Gulrot og förgulrot	TP 49/3 av 13.3.2008
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Fennikel	TP 183/1 av 25.3.2004
<i>Lactuca sativa</i> L.	Salat	TP 13/3 av 21.3.2007
<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	Tomat	TP 44/3 av 21.3.2007
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Persille	TP 136/1 av 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Prydbønne	TP 9/1 av 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Krypbønne og stangbønne	TP 12/2 av 1.12.2005
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Mergert, pillert og sukkerert	TP 7/1 av 6.11.2003



Vitskapleg namn	Vanleg namn	Protokollen til CPVO
<i>Raphanus sativus L.</i>	Hagereddik	TP 64/1 av 27.3.2002
<i>Solanum melongena L.</i>	Eggplante	TP 117/1 av 13.3.2008
<i>Spinacia oleracea L.</i>	Spinat	TP 55/2 av 13.3.2008
<i>Valerianella locusta (L.) Laterr.</i>	Vanleg vårsalat	TP 75/2 av 21.3.2007
<i>Vicia faba L. (partim)</i>	Bønnevikke	TP bønnevikke/1 av 25.3.2004
<i>Zea mays L. (partim)</i>	Sukkermais og perlemais	TP 2/2 av 15.11.2001

Teksta til desse protokollane er å finne på nettstaden til CPVO ([www.cpvo.europa.int](http://www.cpvo.europa.int)).

#### VEDLEGG II

##### Liste over artar som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), og som skal vere i samsvar med prøvingsprotokollane til UPOV

Vitskapleg namn	Vanleg namn	Dei rettleiande prinsippa til UPOV
<i>Allium fistulosum L.</i>	Pipelauk	TG/161/3 av 1.4.1998
<i>Allium schoenoprasum L.</i>	Graslauk	TG/198/1 av 9.4.2003
<i>Beta vulgaris L.</i>	Bladbete	TG/106/4 av 31.3.2004
<i>Beta vulgaris L.</i>	Raudbete, medrekna Cheltenham-bete	TG/60/7 av 9.4.2008
<i>Brassica oleracea L.</i>	Grønkål	TG/90/6 av 31.3.2004
<i>Brassica rapa L.</i>	Nepe	TG/37/10 av 4.4.2001
<i>Cichorium intybus L.</i>	Sikori med store blad	TG/154/3 av 18.10.1996
<i>Cucurbita maxima Duchesne</i>	Kjempegraskar	TG/155/4 av 28.3.2007
<i>Raphanus sativus L.</i>	Svart reddik	TG/63/6 av 24.3.1999
<i>Rheum rhabarbarum L.</i>	Rabarbra	TG/62/6 av 24.3.1999
<i>Scorzonera hispanica L.</i>	Skorsonerrot	TG/116/3 av 21.10.1988

Teksta til desse rettleiande prinsippa er å finne på nettstaden til UPOV ([www.upov.int](http://www.upov.int)).»

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/22

av 16. juni 2008

om fritak for Bulgaria, Slovakia og Det sameinte kongeriket for visse krav om å nytte rådsdirektiv  
66/401/EØF med omsyn til *Galega orientalis* Lam.

[meldt under nummeret K(2008) 2664]

(Berre den bulgarske, slovakiske og engelske teksta er gyldige)

(2008/462/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 66/401/EØF av 14. juni 1966 om  
markedsføring av frø fra förvekster <sup>(1)</sup>, særleg artikkel 49,

med tilvising til dei søknadene som Bulgaria, Slovakia og Det  
sameinte kongeriket har lagt fram, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I medhald av kommisjonsdirektiv 66/401/EØF kan  
Kommisjonen på visse vilkår frita ein medlemsstat for  
dei krava til marknadsføring av frø frå förvekstar som er  
fastsette i det nemnde direktivet.
- 2) Bulgaria, Slovakia og Det sameinte kongeriket har søkt  
om fritak for dei krava som gjeld for *Galega orientalis*  
Lam.
- 3) Frø frå den arten vert vanlegvis ikkje øksla eller omsette  
i Bulgaria, Slovakia og Det sameinte kongeriket. I tillegg  
har dyrking av *Galega orientalis* Lam. eit svært lite  
økonomisk omfang i dei nemnde statane.

4) Så lenge situasjonen er slik som nemnd ovanfor, bør dei  
medlemsstatane som det gjeld, få fritak for kravet om å  
nytte føresegnene i direktiv 66/401/EØF på dei aktuelle  
frøa.

5) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med  
fråsegna frå Det faste utvalet for frø og økslingsmateriale  
innan jordbruk, hagebruk og skogbruk —

GJORT DETTE VEDTAKET:

*Artikkel 1*

Bulgaria, Slovakia og Det sameinte kongeriket vert fritakne for  
kravet om å nytte direktiv 66/401/EØF, bortsett frå artikkel 14  
nr. 1, på arten *Galega orientalis* Lam.

*Artikkel 2*

Dette vedtaket er retta til Republikken Bulgaria, Republikken  
Slovakia og Det sameinte kongeriket Storbritannia og Nord-  
Irland.

Utferdet i Brussel, 16. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 160 av 19.6.2008, s. 33, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 25/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 12.

<sup>(1)</sup> TEF 125 av 11.7.1966, s. 2298/66. Direktivet sist endra ved kommisjonsdi-  
rektiv 2007/72/EU (TEU L 329 av 14.12.2007, s. 37).

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 123/2008****2014/EØS/32/23****av 12. februar 2008****om endring og retting av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler<sup>(\*)</sup>**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 annet strekpunkt, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 5 nr. 8 i forordning (EØF) nr. 2092/91 skal det i vedlegg VI del A og B til nevnte forordning fastsettes uttømmende lister over stoffer og produkter nevnt i nr. 3 bokstav c) og d) i nevnte artikkel. Vilåarene for bruken av disse ingredienser og stoffer kan fastsettes nærmere.
- 2) Ettersom det på listen er oppført stoffer som brukes i bearbeidningen av produkter beregnet på konsum, og som inneholder ingredienser av animalsk opprinnelse, ble det ved kommisjonsforordning (EF) nr. 780/2006 av 24. mai 2006 om endring av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler<sup>(2)</sup> fastsatt at tilsetningsstoffene natriumnitritt og kaliumnitrat skal gjennomgå på nytt før 31. desember 2007 med sikte på å begrense eller forby bruken av dem. En gruppe av uavhengige sakkyndige (heretter kalt «gruppen») har i sin konklusjon av 5. juli 2007<sup>(3)</sup> anbefalt at natriumnitritt og kaliumnitrat forbys i økologiske kjøttprodukter innen rimelig tid. Gruppen anbefalte også at det tas visse forholdsregler dersom disse stoffene forbys. Det bør derfor være tillatt å bruke natriumnitritt og kaliumnitrat til og med 31. desember 2010, slik at det kan foretas en vurdering av konsekvensene av å forby dem. I vurderingen bør det tas hensyn til i hvilken grad medlemsstatene har funnet trygge alternativer til nitritter/nitrater og deres framgang i arbeidet med å opprette undervisningsprogrammer for alternativ framstilling.

- 3) I henhold til forordning (EF) nr. 780/2006 kan svoveldioksid og kaliumdisulfitt fra 1. desember 2007 brukes ved framstilling av fruktviner som er framstilt av andre typer frukt enn druer, og ved framstilling av eplesider, pæresider og mjød. Ifølge gruppen bør det være tillatt å bruke disse inntil det foreligger alternative stoffer eller teknologier. Kommisjonen foreslår at dette rådet følges. Ettersom ny forskning forventes framlagt, bør bruken av svoveldioksid og kaliumdisulfitt i økologiske produkter gjennomgå på nytt før 31. desember 2010.

- 4) For å sikre at visse tekniske hjelpestoffer (talkum, bentonitt og kaolin) på listen ikke inneholder stoffer som ikke er godkjente, foreslo gruppen at de bør brukes bare dersom de oppfyller renhetskriteriene som er angitt for disse tilsetningsstoffene i fellesskapsretten.

- 5) Under framstilling av surmelksost tilsettes E 500 natriumkarbonat den pasteuriserte melken for å justere melkesyreinnholdet til en passende pH-verdi, og således skape passende vekstforhold for modningskulturene. Ifølge gruppen bør natriumkarbonat derfor tillates brukt ved framstilling av økologisk surmelksost. Kommisjonen foreslår at dette rådet følges.

- 6) For at gelatin framstilt av ikke-økologisk dyrehud eller -bein innen et visst tidsrom skal kunne erstattes med gelatin framstilt av økologisk grisehud som en ingrediens i økologiske produkter, bør en rekke tekniske hjelpestoffer ifølge gruppen oppføres på listen. Kommisjonen foreslår at dette rådet følges.

- 7) For å regulere pH-verdien i saltlaken uten å skape bismak, anses det som nødvendig å bruke saltsyre som teknisk hjelpestoff i framstillingen av visse oster med hard skorpe (Gouda-, Edam- og Maasdammer-oster, Boerenkaas, Friese og Leidse Nagelkaas). Bruk av saltsyre i framstillingen av disse ostene med hard skorpe bør imidlertid gjennomgå på nytt før 31. desember 2010.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 38 av 13.2.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 26/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 14.

(1) EFT L 198 av 22.7.1991, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1517/2007 (EUT L 335 av 20.12.2007, s. 13).

(2) EUT L 137 av 25.5.2006, s. 9.

(3) Konklusjoner fra en gruppe av uavhengige sakkyndige om tilsetningsstoffer og tekniske hjelpemidler tillatt ved framstilling av økologiske næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse. <http://ec.europa.eu/agriculture/qual/organic/foodadd/expert/05072007.pdf>.

- 8) Ved vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91, endret ved forordning (EF) nr. 780/2006, tillates bruk av tilsetningsstoffet E 160b (annattoekstrakter, bixin og norbixin) i skotsk cheddar. Ettersom dette ikke er en generisk betegnelse på farget cheddar, bør posten i vedlegg VI endres slik at den omfatter alle cheddaroster. Det bør derfor være tillatt å bruke annattoekstrakter, bixin, norbixin, E 160b, i alle cheddaroster.

- 9) Posten for «Mikroorganismekulturer og enzympreparater» i vedlegg VI del B til forordning (EØF) nr. 2092/91, endret ved forordning (EF) nr. 780/2006, ble ved en feil innsatt i fotnoten. Denne posten bør trykkes i normal skrifttype og innsettes som en egen post. Vedlegg VI bør derfor rettes med virkning fra datoen da forordning (EF) nr. 780/2006 fikk anvendelse.
- 10) Forordning (EØF) nr. 2092/91 bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 14 i forordning (EØF) nr. 2092/91 —

## VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 15. februar 2008.

Nr. 3 bokstav f) i vedlegget får imidlertid anvendelse fra 1. desember 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Mariann FISCHER BOEL

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDLEGG

I vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 gjøres følgende endringer:

1) Teksten i fjerde ledd under overskriften «ALLMENNE PRINSIPPER» skal lyde:

«Bruk av følgende stoffer skal gjennomgås på nytt før 31. desember 2010:

- natriumnitritt og kaliumnitrat i underavsnitt A.1 med sikte på å forby bruken av disse tilsetningsstoffene,
- svoveldioksid og kaliumdisulfitt i underavsnitt A.1,
- saltsyre i underavsnitt B ved framstilling av Gouda-, Edam- og Maasdammer-oster, Boerenkaas, Friese, og Leidse Nagelkaas.

I gjennomgåelsen nevnt i første strekpunkt skal det tas hensyn til medlemsstatenes innsats for å finne trygge alternativer til nitritter/nitrater og utvikle undervisningsprogrammer for alternative bearbeidingsmetoder og hygieneløsninger for bearbeidingsvirksomheter for og produsenter av økologisk kjøtt.»

2) I del A gjøres følgende endringer:

a) I underavsnitt A.1 skal posten for E 160b lyde:

Kode	Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«E 160b	Annatto-ekstrakter, bixin, norbixin		X	Red Leicester-ost Double Gloucester-ost Cheddar Mimolette-ost»

b) I underavsnitt A.1 skal posten for E 500 lyde:

Kode	Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«E 500	Natrium-karbonater	X	X	«Dulce de leche»(*) rømmesmør og surmelkost <sup>(1)</sup>  (*) «Dulce de leche» eller «Confiture de lait» er en myk, søt brun krem laget av søtet, fortykket melk

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.»

3) I del B gjøres følgende endringer:

a) Posten for «Sitronsyre» skal lyde:

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«Melkesyre		X	For regulering av pH-verdien i saltlaken som brukes i osteproduksjon <sup>(1)</sup>

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
Sitronsyre	X	X	For regulering av pH-verdien i saltlaken som brukes i osteproduksjon <sup>(1)</sup>  Produksjon av olje fra og hydrolyse av stivelse <sup>(2)</sup> »

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.

<sup>(2)</sup> Begrensningen gjelder bare for planteprodukter.»

b) Posten for «Svovelsyre» skal lyde:

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«Svovelsyre	X	X	Produksjon av gelatin <sup>(1)</sup> Produksjon av sukker <sup>(2)</sup>
Saltsyre		X	Produksjon av gelatin  Til regulering av pH-verdien i saltlaken som brukes ved framstilling av Gouda-, Edam- og Maasdammer-oster, Boerenkaas, Friese og Leidse Nagelkaas
Ammoniumhydroksid		X	Produksjon av gelatin
Hydrogenperoksid		X	Produksjon av gelatin

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.

<sup>(2)</sup> Begrensningen gjelder bare for planteprodukter.»

c) Postene for «Talkum», «Bentonitt» og «Kaolin» skal lyde:

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«Talkum	X		I samsvar med spesifikke renhetskriterier for tilsetningsstoffet E 553b
Bentonitt	X	X	Fortykningsmiddel for mjød <sup>(1)</sup>  I samsvar med spesifikke renhetskriterier for tilsetningsstoffet E 558
Kaolin	X	X	Propolis <sup>(1)</sup>  I samsvar med spesifikke renhetskriterier for tilsetningsstoffet E 559

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.»

d) Ny post innsettes etter posten for «Kaolin»:

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«Cellulose	X	X	Produksjon av gelatin <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.»

e) Postene for «Kiselgur» og «Perlitt» skal lyde:

Betegnelse	Framstilling av næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse	Framstilling av næringsmidler av animalsk opprinnelse	Særlige vilkår
«Kiselgur	X	X	Produksjon av gelatin <sup>(1)</sup>
Perlitt	X	X	Produksjon av gelatin <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Begrensningen gjelder bare for animalske produkter.»

f) Posten for «Mikroorganismekulturer og enzympreparater» skal lyde:

«Mikroorganismekulturer og enzympreparater:

Enhver mikroorganismekultur og ethvert enzympreparat som er i vanlig bruk som teknisk hjelpestoff ved bearbeiding av næringsmidler, med unntak av genmodifiserte mikroorganismer og med unntak av enzymer framstilt av «genmodifiserte organismer» i henhold til direktiv 2001/18/EF(\*).»

---

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 345/2008****2014/EØS/32/24**

av 17. april 2008

**om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater, omhandlet i  
rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og  
slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler**

**(Omarbeiding)(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91  
av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for  
landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter  
og næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 11 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EØF) nr. 94/92 av 14. januar 1992 om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater, omhandlet i forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler<sup>(2)</sup> er blitt betydelig endret flere ganger<sup>(3)</sup>. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør direktivet omarbeides av klarhetshensyn og av praktiske årsaker.
- 2) I henhold til forordning (EØF) nr. 2092/91 kan produkter som er importert fra tredjestater, markedsføres bare dersom de opprinnelig kommer fra en tredjestat hvis produksjonsregler og kontrollordninger anses som likeverdige med de som er fastsatt i Fellesskapet, og som er oppført på en liste som skal opprettes av Kommisjonen.
- 3) Nevnte liste må opprettes. Videre er det nødvendig å fastsette nærmere regler for framgangsmåten ved undersøkelser i forbindelse med en tredjestats anmodning om å bli oppført på denne listen.
- 4) For at ordningen skal fungere bør det fastsettes for hver enkelt tredjestat hvilke organer som har ansvar for utstedelse av kontrollsertifikatet nevnt i artikkel 11 nr. 3 bokstav d) i forordning (EØF) nr. 2092/91.

- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EØF) nr. 2092/91 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Listen over tredjestater nevnt i artikkel 11 nr. 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91 er oppført i vedlegg I til denne forordning.

Listen gir for hver tredjestat de opplysninger som er nødvendige for å identifisere produktene som omfattes av ordningen fastsatt i artikkel 11 nr. 3 og 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91, særlig:

- a) den myndighet eller det eller de organer i den berørte tredjestat som er ansvarlig for utstedelse av kontrollsertifikater med henblikk på import til Fellesskapet,
- b) den kontrollmyndighet eller de kontrollmyndigheter i tredjestaten og/eller private organer som er godkjent av denne staten til å gjennomfører kontroller.

Listen kan dessuten eventuelt inneholde opplysninger om:

- tilberedningsenheter og eksportører som er underlagt kontrollordningen,
- produkter som omfattes av ordningen.

*Artikkel 2*

1. Kommisjonen skal vurdere om en tredjestat skal oppføres på listen i vedlegg I når den har mottatt en anmodning om dette fra en representant for vedkommende tredjestat.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 108 av 18.4.2008, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 26/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 14.

<sup>(1)</sup> EFT L 198 av 22.7.1991, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 123/2008 (EUT L 38 av 12.2.2008, s. 3).

<sup>(2)</sup> EFT L 11 av 17.1.1992, s. 14. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 956/2006 (EUT L 175 av 29.6.2006, s. 41).

<sup>(3)</sup> Se vedlegg II.



2. Innen seks måneder etter at anmodningen er mottatt, skal det oversendes tekniske saksdokumenter utarbeidet på et av Fellesskapets offisielle språk med de opplysninger Kommisjonen trenger for å forvisse seg om at vilkårene i artikkel 11 nr. 3 i forordning (EØF) nr. 2092/91 er oppfylt med hensyn til produkter beregnet på eksport til Fellesskapet.

Saksdokumentene skal særlig omfatte følgende opplysninger:

a) typer og om mulig anslått mengde landbruksprodukter og næringsmidler som er beregnet på eksport til Fellesskapet, i samsvar med ordningen fastsatt i artikkel 11 nr. 3 og 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91,

b) hvilke produksjonsregler som gjelder i tredjestaten, særlig

i) grunnleggende prinsipper som fastsatt i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2092/91,

ii) produkter som er godkjent til bruk som plantefarmasøytiske produkter, vaske- og rengjøringsmidler, gjødsel eller jordforbedringsmidler i landbrukets produksjonsfase,

iii) ingredienser av ikke-landbruksopprinnelse som er tillatt brukt i bearbeidede produkter samt behandlingsmetoder og -produkter som er tillatt ved tilberedningen,

c) reglene for kontrollordningen og organiseringen og gjennomføringen av ordningen i tredjestaten:

i) navn på kontrollmyndigheten eller -myndighetene i tredjestaten og/eller private organer som fører kontroll med de næringsdrivende,

ii) nærmere regler for kontroll i driftsenheter i landbruket og i tilberedningsenheter, og de sanksjoner som kan pålegges ved overtredelse,

iii) navn og adresse på myndigheten eller det eller de organer i tredjestaten som er ansvarlig for utstedelse av sertifikater for import til Fellesskapet,

iv) de nødvendige opplysninger om organiseringen av kontrollen med overholdelse av produksjonsreglene og kontrollordningen, herunder utstedelse av sertifikater; navn på og nærmere opplysninger om den myndighet som er ansvarlig for kontrollen,

v) liste over tilberedningsenheter og eksportører som eksporterer varer til Fellesskapet; antall produsenter og dyrket areal,

d) rapporter fra kontroll på stedet dersom de foreligger, utarbeidet av uavhengige sakkyndige, om den faktiske gjennomføringen av produksjons- og kontrollreglene nevnt i bokstav b) og c).

3. Når Kommisjonen gjennomgår en anmodning om å bli oppført på listen, kan den be om tilleggsopplysninger som er nødvendige for å avgjøre om produksjons- og kontrollreglene som gjelder i tredjestaten, tilsvarer de som er fastsatt i forordning (EØF) nr. 2092/91, herunder fremleggelse av rapporter fra kontroller på stedet utarbeidet av sakkyndige hvis uavhengighet er anerkjent av Kommisjonen. Dessuten kan Kommisjonen om nødvendig foreta en kontroll på stedet som utføres av sakkyndige utpekt av Kommisjonen.

4. Når en tredjestat oppføres på listen i vedlegg I, kan det stilles krav om at det jevnlig skal framlegges rapporter om kontroller utført på stedet utarbeidet av uavhengige sakkyndige om den faktiske gjennomføringen av produksjons- og kontrollreglene i den aktuelle tredjestat. Kommisjonen kan dessuten om nødvendig foreta kontroll på stedet som utføres av sakkyndige utpekt av Kommisjonen.

5. Dersom det etter at en tredjestat er oppført på listen i vedlegg I, skjer endringer med hensyn til de tiltak som er i kraft i tredjestaten eller med hensyn til tiltakenes gjennomføring, skal tredjestaten underrette Kommisjonen. På bakgrunn av disse opplysninger kan det treffes beslutning om endring av de nærmere reglene for tredjestatens opptak på listen i vedlegg I eller om annullering av opptaket etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2 i forordning (EØF) nr. 2092/91. En slik beslutning kan også treffes når en tredjestat ikke har gitt de opplysninger det er anmodet om i henhold til dette nummer.

6. Dersom Kommisjonen etter at en tredjestat er oppført på listen i vedlegg I, mottar opplysninger som reiser tvil om den faktiske gjennomføringen av de tiltak som er beskrevet, kan den be om at den aktuelle tredjestat framlegger de nødvendige opplysninger, herunder rapporter fra kontroller på stedet utarbeidet av uavhengige sakkyndige, eller foreta kontroll på stedet som utføres av sakkyndige utpekt av Kommisjonen. På bakgrunn av slike opplysninger og/eller rapporter kan det etter framgangsmåten i artikkel 14 nr. 2 i forordning (EØF) nr. 2092/91 treffes beslutning om annullering av opptaket. En slik beslutning kan også treffes når en tredjestat ikke har framlagt de opplysninger det er anmodet om innen den frist som er angitt i Kommisjonens anmodning, eller dersom tredjestaten ikke har godtatt at sakkyndige utpekt av Kommisjonen utfører en kontroll på stedet for å bekrefte om vilkårene for opptak faktisk er oppfylt.

### *Artikkel 3*

Forordning (EØF) nr. 94/92 oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

### *Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. april 2008.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEDLEGG I

## LISTE OVER TREDJESTATER OG RELEVANTE SPESIFIKASJONER

## ARGENTINA

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter, dyr og ubearbeidede animalske produkter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - dyr og animalske produkter som er påført eller skal påføres opplysninger om omlegging,
- b) bearbeidede vegetabiliske landbruksprodukter og bearbeidede animalske produkter beregnet på konsum i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - animalske produkter som er påført eller skal påføres opplysninger om omlegging.

2. **Opprinnelse:** Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i Argentina.3. **Kontroll-organer:**

- Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert),
- Organización Internacional Agropecuaria (OIA),
- Letis SA,
- Food Safety SA.

4. **Organer som utsteder sertifikater:** som i nr. 3.5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2013.

## AUSTRALIA

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91,
- b) næringsmidler hovedsakelig sammensatt av en eller flere ingredienser av vegetabilsk opprinnelse i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91.

2. **Opprinnelse:** Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i Australia.3. **Kontrollorganer:**

- Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS) (Department of Agriculture, Fisheries and Forestry),
- Bio-dynamic Research Institute (BDRI),
- Organic Food Chain Pty Ltd (OFC),
- National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA),
- Australian Certified Organic Pty. Ltd.

4. **Organer som utsteder sertifikater:** som i nr. 3.

5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2013.

COSTA RICA

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91,
- b) bearbeidede planteprodukter beregnet på konsum i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91.

2. **Opprinnelse:**

Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i Costa Rica.

3. **Kontrollorganer:** Eco-LOGICA and BCS Oko-Garantie.

4. **Organer som utsteder sertifikater:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2011.

INDIA

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91,
- b) næringsmidler hovedsakelig sammensatt av en eller flere ingredienser av vegetabilsk opprinnelse i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91.

2. **Opprinnelse:** Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i India.

3. **Kontroll-organer:** Bureau Veritas Certification India Pvt. Ltd,

- Ecocert SA (India Branch Office),
- IMO Control Private Limited,
- Indian Organic Certification Agency (Indocert),
- Lacon Quality Certification Pvt. Ltd,
- Natural Organic Certification Association,
- OneCert Asia Agri Certification private Limited,
- SGS India Pvt. Ltd,
- Control Union Certifications,
- Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA),

- Indian Organic Certification Agency (Indocert),
- Indian Organic Certification Agency (Indocert).

4. **Organer som utsteder sertifikater:** som i nr. 3.

5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2009.

ISRAEL

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91,
  - b) næringsmidler hovedsakelig sammensatt av en eller flere ingredienser av vegetabilsk opprinnelse i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91.
2. **Opprinnelse:** Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i Israel eller importert til Israel
- fra Det europeiske fellesskap, eller
  - fra en tredjestat i henhold til en ordning ansett som likeverdig i samsvar med bestemmelsene i artikkel 11 nr. 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91.

3. **Kontrollorganer:**

- Skal Israel Inspection & Certification,
- AGRIOR Ltd-Organic Inspection & Certification,
- IQC Institute of Quality & Control,
- Plant Protection and Inspection Services (PPIS) (Ministry of Agriculture and Rural Development).

4. **Organer som utsteder sertifikater:** som i nr. 3.

5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2013.

SVEITS

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede planteprodukter, dyr og ubearbeidede animalske produkter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - produkter produsert i omleggingsperioden i samsvar med artikkel 5 nr. 5 i nevnte forordning,
- b) bearbeidede vegetabiliske landbruksprodukter og bearbeidede animalske produkter beregnet på konsum i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - produkter i henhold til artikkel 5 nr. 5 i nevnte forordning som inneholder en ingrediens av vegetabilsk opprinnelse og er produsert i omleggingsperioden.

2. **Opprinnelse:** Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i Sveits eller importert til Sveits

- fra Det europeiske fellesskap, eller
- fra en tredjestat i henhold til en ordning ansett som likeverdig i samsvar med bestemmelsene i artikkel 11 nr. 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91,
- eller fra en tredjestat der en medlemsstat i samsvar med bestemmelsene i artikkel 11 nr. 6 i forordning (EØF) nr. 2092/91 har ansett at det samme produktet er framstilt og kontrollert i nevnte tredjestat på samme vilkår som de vilkår som er godkjent i medlemsstaten,
- eller fra en tredjestat hvis produksjons- og kontrollregler anses av Sveits som likeverdige med de regler som er fastsatt i henhold til sveitsisk lovgivning.

3. **Kontroll-organer:**

- Institut für Marktökologie (IMO),
- bio.inspecta AG,
- Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS),
- Bio Test Agro (BTA),
- ProCert Safety AG.

4. **Organer som utsteder sertifikater:** som i nr. 3.

5. **Oppførings varighet:** 30. juni 2013.

NEW ZEALAND

1. **Produkt-kategorier:**

- a) ubearbeidede vegetabiliske landbruksprodukter, dyr og ubearbeidede animalske produkter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - dyr og animalske produkter som er påført eller skal påføres opplysninger om omlegging,
  - akvakulturprodukter,
- b) bearbeidede vegetabiliske landbruksprodukter og bearbeidede animalske produkter beregnet på konsum i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91, med unntak av
  - animalske produkter som er påført eller skal påføres opplysninger om omlegging,
  - produkter som inneholder akvakulturprodukter.

2. **Opprinnelse:**

Produktene i kategori 1 bokstav a) og ingrediensene framstilt etter økologiske produksjonsmetoder i produkter i kategori 1 bokstav b) er framstilt i New Zealand eller importert til New Zealand

- fra Det europeiske fellesskap, eller

- fra en tredjestat i henhold til en ordning ansett som likeverdig i samsvar med bestemmelsene i artikkel 11 nr. 4 i forordning (EØF) nr. 2092/91, eller
- fra en tredjestat hvis produksjonsregler og kontrollordning anses som likeverdige med det newzealandske landbruks- og skogbruksdepartementets kvalitetssikringsprogram for næringsmidler og økologisk landbruk (Food Official Organic Assurance Programme) på grunnlag av garantier og opplysninger fra nevnte stats vedkommende myndighet i samsvar med bestemmelsene fastsatt av nevnte departement og forutsatt at bare ingredienser framstilt etter økologisk produksjonsmetode, som høyst kan utgjøre 5 % av produktene av landbruksopprinnelse, i produkter i kategori 1 bokstav b) som framstilles i New Zealand, importeres.

3. **Kontroll-organer:**

- AsureQuality Ltd,
- BIO-GRO New Zealand.

4. **Organ som utsteder sertifikater:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).

5. **Oppføringens varighet:** 30. juni 2011.

---

*VEDLEGG II***Opphevet forordning med liste over påfølgende endringer**

Kommisjonsforordning (EØF) nr. 94/92  
(EFT L 11 av 17.1.1992, s. 14)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 522/96  
(EFT L 77 av 27.3.1996, s. 10)

Bare artikkel 1

Kommisjonsforordning (EF) nr. 314/97  
(EFT L 51 av 21.2.1997, s. 34)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1367/98  
(EFT L 185 av 30.6.1998, s. 11)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 548/2000  
(EFT L 67 av 15.3.2000, s. 12)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1566/2000  
(EFT L 180 av 19.7.2000, s. 17)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1616/2000  
(EFT L 185 av 25.7.2000, s. 62)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2426/2000  
(EFT L 279 av 1.11.2000, s. 19)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 349/2001  
(EFT L 52 av 22.2.2001, s. 14)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2589/2001  
(EFT L 345 av 29.12.2001, s. 18)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2002  
(EFT L 170 av 29.6.2002, s. 44)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2382/2002  
(EFT L 358 av 31.12.2002, s. 120)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 545/2003  
(EUT L 81 av 28.3.2003, s. 10)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2144/2003  
(EUT L 322 av 9.12.2003, s. 3)

Kommisjonsforordning (EF) nr. 746/2004  
(EUT L 122 av 26.4.2004, s. 10)

Bare artikkel 2

Kommisjonsforordning (EF) nr. 956/2006  
(EUT L 175 av 29.6.2006, s. 41)

---



## VEDLEGG III

## Sammenligningstabell

Forordning (EØF) nr. 94/92	Denne forordning
Artikkel 1 første ledd	Artikkel 1 første ledd
Artikkel 1 annet ledd, innledende ordlyd	Artikkel 1 annet ledd, innledende ordlyd
Artikkel 1 annet ledd, første strekpunkt	Artikkel 1 annet ledd bokstav a)
Artikkel 1 annet ledd, annet strekpunkt	Artikkel 1 annet ledd bokstav b)
Artikkel 1 tredje ledd	Artikkel 1 tredje ledd
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 2 nr. 2 første punktum	Artikkel 2 nr. 2 første ledd
Artikkel 2 nr. 2, innledende ordlyd	Artikkel 2 nr. 2 annet ledd, innledende ordlyd
Artikkel 2 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 2 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav b), innledende ordlyd	Artikkel 2 nr. 2 bokstav b), innledende ordlyd
Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) første strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) annet strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) ii)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) tredje strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav b) iii)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c), innledende ordlyd	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c), innledende ordlyd
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) første strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) i)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) annet strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) ii)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) tredje strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) iii)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) fjerde strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) iv)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) femte strekpunkt	Artikkel 2 nr. 2 bokstav c) v)
Artikkel 2 nr. 2 bokstav d)	Artikkel 2 nr. 2 bokstav d)
Artikkel 2 nr. 3-6	Artikkel 2 nr. 3-6
—	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Vedlegg	Vedlegg I
—	Vedlegg II
—	Vedlegg III

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 597/2008****2014/EØS/32/25****av 24. juni 2008****om endring av forordning (EF) nr. 372/2007 om fastsettelse av midlertidige migrasjonsgrenser for myknere i pakninger i lokk som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Kommisjonsdirektiv 2007/19/EF av 2. april 2007 om endring av direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og av rådsdirektiv 85/572/EØF om fastsettelse av liste over testløsninger som skal brukes for å kontrollere migrasjon av bestanddeler fra materialer og gjenstander av plast beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler<sup>(2)</sup> klargjør at pakninger i lokk hører inn under virkeområdet for kommisjonsdirektiv 2002/72/EF av 6. august 2002 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler<sup>(3)</sup>. Direktivet fastsetter at medlemsstatene innen 1. mai 2008 må treffe tiltak som tillater fritt varebyte for pakninger i lokk dersom de er i samsvar med den spesifikke migrasjonsgrensen (SMG) fastsatt i direktiv 2002/72/EF, som endret. Medlemsstatene skal i henhold til artikkel 3 nr. 1 tredje ledd bokstav b) i direktiv 2007/19/EF fra og med 1. juli 2008 forby framstilling og import av pakninger i lokk som ikke er i samsvar med restriksjonene og spesifikasjonene.

2) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 372/2007<sup>(4)</sup> reguleres omsetningen av pakninger i lokk som nevnt i artikkel 3 nr. 1 tredje ledd bokstav b) i direktiv 2007/19/

EF, i en overgangsperiode i påvente av gjennomføringen av nevnte direktiv. Den fastsetter midlertidige spesifikke migrasjonsgrenser for summen av myknere brukt i pakninger i lokk, slik at fritt bytte av disse produktene ikke blir hindret, at lokk og næringsmidler som utgjør en vesentlig risiko umiddelbart utelukkes fra markedet og at næringen samtidig gis tilstrekkelig tid til å ferdigstille utviklingen av pakninger som er i samsvar med de spesifikke migrasjonsgrensene fastsatt i direktiv 2002/72/EF, endret ved direktiv 2007/19/EF. Denne overgangsperioden opphører 30. juni 2008.

3) I desember 2007 meddelte næringsmiddelindustrien og lokkprodusentene Kommisjonen at det i juli 2008 ikke ville finnes tilstrekkelig mange lokk på markedet som er testet for oppfyllelse av kravene i direktiv 2002/72/EF til at næringsmiddelindustrien kan pakke problematiske næringsmidler som næringsmidler konserver i olje, pesto og fete sauser. Det er utviklet visse løsninger, men de fungerer ikke for alle produkter. Andre løsninger produseres ikke i alle lokkstørrelser. For flere løsninger foreligger det ennå ikke opplysninger om forseglings tetthet og migrasjonsnivå ved langvarig lagring.

4) Lokk som er i samsvar med direktiv 2007/19/EF vil være tilgjengelige først fra juli 2008, fra samme tidspunkt vil næringsmiddelindustrien begynne testing av mulige lokkløsninger. Tatt i betraktning at produksjonen av fete næringsmidler som pakkes med disse lokkene er sesongbestemt, og at næringsmiddelprodusenter trenger en viss tid til å teste og velge en løsning som passer deres produkter, er det nødvendig å fastsette ytterligere en overgangsperiode der lokk som er i samsvar med forordning (EF) nr. 372/2007, kan brukes til å emballere næringsmidler, som unntak fra artikkel 3 nr. 1 tredje ledd bokstav b) i direktiv 2007/19/EF. I samsvar med nevnte tredje ledd bokstav d) bør overgangsperioden utløpe 30. april 2009.

5) Forordning (EF) nr. 372/2007 bør derfor endres.

6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 164 av 25.6.2008, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 27/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 16.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EUT L 91 av 31.3.2007, s. 17, rettet ved EUT L 97 av 12.4.2007, s. 50.

<sup>(3)</sup> EFT L 220 av 15.8.2002, s. 18. Direktivet sist endret ved direktiv 2008/39/EF (EUT L 63 av 7.3.2008, s. 6).

<sup>(4)</sup> EUT L 97 av 12.4.2007, s. 9.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 372/2007 gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 1 skal lyde:

*«Artikkel 1*

Som unntak fra artikkel 3 nr. 1 tredje ledd bokstav b) i direktiv 2007/19/EF kan lokk med plastlag eller plastbelegg som utgjør pakninger i lokkene og som samlet består av

to eller flere lag av forskjellige typer materialer, bringes i omsetning i Fellesskapet dersom de er i samsvar med restriksjonene og spesifikasjonene fastsatt i vedlegget til denne forordning.»

2. I artikkel 2 erstattes «30. juni 2008» med «30. april 2009».

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft 1. juli 2008.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## KOMMISJONSDIREKTIV 2008/60/EF

2014/EØS/32/26

av 17. juni 2008

om fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff som kan nyttast i næringsmiddel

(Kodifisert utgåve)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember  
1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om  
næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige  
behov<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 3 nr. 3 bokstav a), og

ut frå desse synsmåttane:

1) Kommisjonsdirektiv 95/31/EF av 5. juli 2005 om  
fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff  
som kan nyttast i næringsmiddel<sup>(2)</sup> er vorte monaleg  
endra ei rekkje gonger<sup>(3)</sup>. Av omsyn til klarleiken og av  
praktiske årsaker bør direktivet kodifiserast.

2) Det bør fastsetjast reinleikskriterium for alle søtstoff  
som er nemnde i europaparlaments- og rådsdirektiv  
94/35/EF av 30. juni 1994 om søtstoffer til bruk i  
næringsmidler<sup>(4)</sup>.

3) Det bør takast omsyn til spesifikasjonane og  
analyseteknikkane for søtstoff som er fastsette i *Codex  
Alimentarius* av Den felles FAO/WHO-ekspertgruppa for  
tilsetjingsstoff i næringsmiddel (JECFA).

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 158 av 18.6.2008,  
s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 27/2009 av  
17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske  
forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til  
*Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 16.

<sup>(1)</sup> TEF L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet sist endra ved europa-  
parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (TEU L 284 av  
31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> TEF L 178 av 28.7.1995, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv  
2006/128/EF (TEU L 346 av 9.12.2006, s. 6).

<sup>(3)</sup> Sjå vedlegg II del A.

<sup>(4)</sup> TEF L 237 av 10.9.1994, s. 3. Direktivet sist endra ved direktiv  
2006/52/EF (TEU L 204 av 26.7.2006, s. 10).

4) Tilsetjingsstoff i næringsmiddel som vert framstilte ved  
produksjonsmetodar eller av utgangsmateriale som i  
stor grad er ulike dei som er vurderte av Vitskapsutvalet  
for næringsmiddel, eller er ulike dei som er nemnde  
i dette direktivet, bør leggjast fram for Den europeiske  
styresmakta for næringsmiddeltryggleik for ei  
tryggleiksvurdering der det særleg vert lagt vekt på  
reinleikskriteria.

5) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar  
med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda  
og dyrehelsa —

6) Dette direktivet bør ikkje røre ved dei pliktene  
som medlemsstatane har med omsyn til fristane for  
innarbeiding i nasjonal lovgjeving av dei direktiva som er  
førde opp i vedlegg II del B —

## VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

*Artikkel 1*

Dei reinleikskriteria som er nemnde i artikkel 3 nr. 3 bokstav  
a) i direktiv 89/107/EØF for søtstoff som er nemnde i direktiv  
94/35/EF, er førde opp i vedlegg I til dette direktivet.

*Artikkel 2*

Direktiv 95/31/EF, endra ved dei direktiva som er førde opp  
i vedlegg II del A, vert oppheva, utan at det rører ved dei  
pliktene som medlemsstatane har med omsyn til fristane for  
innarbeiding i nasjonal lovgjeving av dei direktiva som er førde  
opp i vedlegg II del B.

Tilvisingar til det oppheva direktivet skal forståast som  
tilvisingar til dette direktivet og lesast slik det er vist i  
jamføringstabellen i vedlegg III.

*Artikkel 3*

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

*Artikkel 4*

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 2008.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEDLEGG I

**E 420 (i) — SORBITOL**

<b>Synonym</b>	D-glucitol, D-sorbitol
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	D-glucitol
EINECS-nummer	200-061-5
Kjemisk formel	$C_6H_{14}O_6$
Relativ molekylmasse	182,17
Innhald	Ikkje under 97 % glycitol og ikkje under 91 % D-sorbitol, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.  Glycitol er sambindingar som har strukturformelen $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$ , der $n$ er eit heilt tal.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt hygroskopisk, krystallinsk pulver, flak eller granulat, med søt smak.
<b>Kjenneteikn</b>	
A. Løysingsevne	Lett løseleg i vatn, tungt løseleg i etanol.
B. Smeltepunktssområde	88-102 °C
C. Derivat av sorbitolmonobenzylden	Bland 7 ml metanol, 1 ml benzaldehyd og 1 ml saltsyre i 5 g av prøva. Rist blandinga i eit mekanisk risteapparat til det vert danna krystallar. Filtrer blandinga ved hjelp av suging, og løys opp krystallane i 20 ml kokande vatn som inneheld 1 g natriumhydrogenkarbonat. Filtrer blandinga medan ho er varm, avkjøl filtratet, filtrer ved hjelp av suging, skyl filtratet med 5 ml av ei blanding som inneheld 2 delar vatn og 1 del metanol, og lufttørk blandinga. Krystallane som kjem fram, har smeltepunkt mellom 173 og 179 °C.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Vassinnhald	Ikkje over 1 % (Karl Fischer-metoden).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Reduserande sukker	Ikkje over 0,3 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sukker til saman	Ikkje over 1 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Klorid	Ikkje over 50 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 420 (ii) — SORBITOLSIRUP**

<b>Synonym</b>	D-glucitolsirup
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Sorbitolsirup som er danna ved hydrogenering av glukosesirup, inneheld D-sorbitol, D-mannitol og hydrogenerte sakkarid.
	Den delen av produktet som ikkje er D-sorbitol, inneheld hovudsakleg hydrogenerte oligosakkarid som er danna ved hydrogenering av utgangsmaterialet glukosesirup (i dette tilfellet krystalliserer ikkje sirupen) eller mannitol. Mindre mengder glycitol, der $n \leq 4$ , kan òg finnast. Glycitol er sambindingar som har strukturformelen $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$ , der $n$ er eit heilt tal.
EINECS-nummer	270-337-8
Innhald	Ikkje under 69 % faste stoff til saman, og ikkje under 50 % D-sorbitol, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Klar og fargelaus vassløysing med søt smak.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Kan blandast med vatn, glyserol og 1,2-propandiol.
B. Smeltepunkt område	Bland 7 ml metanol, 1 ml benzaldehyd og 1 ml saltsyre i 5 g av prøva. Rist blandinga i eit mekanisk risteapparat til det vert danna krystallar. Filtrer blandinga ved hjelp av suging, og løys opp krystallane i 20 ml kokande vatn som inneheld 1 g natriumhydrogenkarbonat. Filtrer blandinga medan ho er varm. Avkjøl filtratet, filtrer ved hjelp av suging, skyl filtratet med 5 ml av ei blanding som inneheld 2 delar vatn og 1 del metanol og lufttørk blandinga. Krystallane som kjem fram, har smeltepunkt mellom 173 og 179 °C.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Vassinnhald	Ikkje over 31 % (Karl Fischer-metoden).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Reduserande sukker	Ikkje over 0,3 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Klorid	Ikkje over 50 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 421 — MANNITOL**

(I) MANNITOL	
<b>Synonym</b>	D-mannitol

<b>Definisjon</b>	Vert framstilt ved katalytisk hydrogenering av ei blanding av glukose og/eller fruktose.
Kjemisk nemning	D-mannitol
EINECS-nummer	200-711-8
Kjemisk formel	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Molekylmasse	182,2
Innhald	Ikkje under 96,0 % og ikkje over 102 % D-mannitol, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt krystallinsk pulver utan lukt.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Løyeleg i vatn, svært tungt løyeleg i etanol, nesten uløyeleg i eter.
B. Smeltepunktsumråde	Mellom 164 og 169 °C.
C. Tyntsjiktskromatografi	Positivt prøvingsresultat.
D. Spesifikk rotasjon	[α] <sup>20</sup> <sub>D</sub> : + 23 ° til + 25 ° (boratløysing).
E. pH-verdi	Mellom 5 og 8.  Bland 0,5 ml av ei metta løysing av kaliumklorid i 10 ml av ei 10 %-løysing av prøva etter vekt eller volum, og mål pH-verdien.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 0,3 % (105 °C i fire timar).
Reduserande sukker	Ikkje over 0,3 % (som glukose).
Sukker til saman	Ikkje over 1 % (som glukose).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %.
Klorid	Ikkje over 70 mg/kg.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg.
(II) MANNITOL SOM ER FRAMSTILT VED GJÆRING	
<b>Synonym</b>	D-mannitol
<b>Definisjon</b>	Framstilt ved avbroten gjæring under aerobe tilhøve med ei vanleg stamme av gjæren <i>Zygosaccharomyces rouxii</i> .
Kjemisk nemning	D-mannitol



EINECS-nummer	200-711-8
Kjemisk formel	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Molekylmasse	182,2
Innhald	Ikkje under 99 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt krystallinsk pulver utan lukt.
<b>Kjenneteikn</b>	
A. Løysingsevne	Løseleg i vatn, svært tungt løseleg i etanol, nesten uløseleg i eter.
B. Smeltepunktsumråde	Mellom 164 og 169 °C.
C. Tyntsjietskromatografi	Positivt prøvingsresultat.
D. Spesifikk rotasjon	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : + 23 ° til + 25 ° (boratløysing).
E. pH-verdi	Mellom 5 og 8.  Bland 0,5 ml av ei metta løysing av kaliumklorid i 10 ml av ei 10 %-løysing av prøva etter vekt eller volum, og mål pH-verdien.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Arabitol	Ikkje over 0,3 %.
Tørketap	Ikkje over 0,3 % (105 °C i fire timar).
Reduserande sukker	Ikkje over 0,3 % (som glukose).
Sukker til saman	Ikkje over 1 % (som glukose).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %.
Klorid	Ikkje over 70 mg/kg.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg.
Aerobe mesofile bakteriar	Ikkje over 10 <sup>3</sup> /g.
Koliforme bakteriar	Ingen i 10 g.
<i>Salmonella</i>	Ingen i 10 g.
<i>E. Coli</i>	Ingen i 10 g.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ingen i 10 g.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ingen i 10 g.
Mugg	Ikkje over 100/g.
Gjær	Ikkje over 100/g.

**E 950 — ACESULFAM K****Synonym**

Acesulfamkalium, kaliumsalt av 3,4-dihydro-6-metyl-1,2,3-oksatiasin-4-on-2,2-dioksid

**Definisjon**

Kjemisk nemning

Kaliumsalt av 6-metyl-1,2,3-oksatiasin-4(3H)-on-2,2-dioksid

EINECS-nummer

259-715-3

Kjemisk formel

C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>KNO<sub>4</sub>S

Molekylmasse

201,24

Innhald

Ikkje under 99 % av C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>KNO<sub>4</sub>S, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**Karakteristikk**

Kvitt, krystallinsk pulver utan lukt. Om lag 200 gonger søtare enn sukrose.

**Kjenneteikn**

A Løysingsevne

Lett løyseleg i vatn, tungt løyseleg i etanol.

B. UV-absorpsjon

Høgst 227 ± 2 nm i ei løysing på 10 mg i 1 000 ml vatn.

C. Positiv prøve for kalium

Positivt prøvingsresultat (prøving av den resten som vert resultatet av å tenne på 2 g av prøva).

D. Utfellingsprøve

Bland nokre dråpar av ei 10 %-natriumkoboltnitrittløysing i ei løysing på 0,2 g av prøva i 2 ml eddiksyre og 2 ml vatn. Det dannar seg eit gult botnfall.

**Reinleiksgrad**

Tørketap

Ikkje over 1 % (105 °C i to timar).

Organiske ureinsker

Positivt prøvingsresultat for 20 mg/kg UV-aktive komponentar.

Fluorid

Ikkje over 3 mg/kg.

Bly

Ikkje over 1 mg/kg.

**E 951 — ASPARTAM****Synonym**

Aspartylfenylalaninmetylester

**Definisjon**

Kjemisk nemning

N-L-α-(Aspartyl-L-fenylalanin-1-metylester, 3-amino-N-(α-karbotoksy-fenetyl)-sukkinamsyre-N-metylester

EINECS-nummer

245-261-3

Kjemisk formel

C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

Relativ molekylmasse

294,31

Innhald

Ikkje under 98 % og ikkje over 102 % av C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>3</sub>S, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver utan lukt og med søt smak. Om lag 200 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
Løysingsevne	Tungt løyseleg i vatn og etanol.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 4,5 % (105 °C i fire timar).
Sulfatoske	Ikkje over 0,2 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
pH-verdi	Mellom 4,5 og 6,0 (løysing i høvet 1:125).
Transmisjonsfaktor	Transmisjonsfaktoren for ei 1 %-løysing i 2N saltsyre, fastsett i ei celle på 1 cm ved 430 nm ved hjelp av eit høveleg spektrofotometer og med 2N saltsyre som referanseløysing, skal ikkje vere under 0,95, noko som svarar til ein absorbans på under ca. 0,022.
Spesifikk rotasjon	$[\alpha]_D^{20} = +14,5^\circ$ til $+16,5^\circ$ .  Skal fastsetjast ved hjelp av ei 4 %-løysing i 15 N maursyre innan 30 minuttar etter at løysinga er framstilt.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
5-benzyl-3,6-diokso-2-piperazineddiksyre	Ikkje over 1,5 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 952 — CYKLAMINSYRE OG TILHØYRANDE Na- OG Ca-SALT****(I) CYKLAMINSYRE**

<b>Synonym</b>	Sykloheksylsulfaminsyre, cyclamat
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Sykloheksansulfaminsyre, sykloheksylaminosulfonsyre
EINECS-nummer	202-898-1
Kjemisk formel	$C_6H_{13}NO_3S$
Relativ molekylmasse	179,24
Innhald	Sykloheksylsulfaminsyre inneheld ikkje under 98 % og ikkje over det som svarar til 102 % $C_6H_{13}NO_3S$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver nesten utan lukt og med sursøt smak. Om lag 40 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Løyseleg i vatn og etanol.

B. Utfellingsprøve	Syme ei 2 %-løysing med saltsyre, bland deretter i 1 ml av ei molar løysing av bariumklorid i vatn og filtrer dersom løysinga vert uklar eller dannar botnfall. Bland 1 ml av ei 10 %-løysing av natriumnitritt i den klare løysinga. Det dannar seg eit kvitt botnfall.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 1 % (105 °C i ein time).
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, uttrykt som selen, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sykloheksylamin	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Disykloheksylamin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Anilin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
(II) NATRIUMCYKLAMAT	
<b>Synonym</b>	Cyklamat, natriumsalt av cyklaminsyre
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Natriumcykloheksansulfamat, natriumcykloheksylamat
EINECS-nummer	205-348-9
Kjemisk formel	$C_6H_{12}NNaO_3S$ og $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$ som dihydrat
Relativ molekylmasse	201,22 rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.  237,22 rekna ut på grunnlag av den hydratiserte forma.
Innhald	Ikkje under 98 % og ikkje over 102 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.  Som dihydrat: ikkje under 84 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver utan lukt. Om lag 30 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
Løysingsevne	Løyeleg i vatn, nesten uløyeleg i etanol.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 1 % (105 °C i ein time).  Ikkje over 15,2 % (105 °C i to timar) som dihydrat.
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, uttrykt som selen, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Sykloheksylamin	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Disykloheksylamin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Anilin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
(III) KALSIMUMCYKLAMAT	
<b>Synonym</b>	Cyklamat, kalsiumsalt av cyklaminsyre
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Kalsiumsykloheksansulfamat, natriumsykloheksylsulfamat
EINECS-nummer	205-349-4
Kjemisk formel	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmasse	432,57
Innhald	Ikkje under 98 % og ikkje over 101 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvite krystallar eller kvitt krystallinsk pulver utan lukt. Om lag 30 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
Løysingsevne	Løyeleg i vatn, tungt løyeleg i etanol.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 1 % (105 °C i ein time). Ikkje over 8,5 % (140 °C i fire timar) som dihydrat.
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, uttrykt som selen, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sykloheksylamin	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Disykloheksylamin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Anilin	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>E 953 — ISOMALT</b>	
<b>Synonym</b>	Hydrogenert isomaltulose, hydrogenert palatinose

**Definisjon**

Kjemisk nemning

Isomalt er ei blanding av hydrogenerte mono- og disakkarid, der dei viktigaste delemna er følgjande disakkarid:

6-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) og1-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat (1,1-GPM)

Kjemisk formel

6-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol: C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>1-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>·2H<sub>2</sub>O

Relativ molekylmasse

6-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol: 344,321-O- $\alpha$ -D-Glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: 380,32

Innhald

Ikkje under 98 % av hydrogenerte mono- og disakkarid, og ikkje under 86 % av blandinga av 6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol og 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.**Karakteristikk**

Kvitt krystallinsk, svakt hygroskopisk stoff utan lukt.

**Kjenneteikn**

A Løysingsevne

Løseleg i vatn, tungt løseleg i etanol.

B Tyntsjihtskromatografi

Skal granskast ved tyntsjihtskromatografi der det vert nytta ei plate som er dekt med eit om lag 0,2 mm tjukt lag kromatografisk silikagel. Dei viktigaste flekkene på kromatogrammet kjem frå 1,1-GPM og 1,6-GPS.

**Reinleiksgrad**

Vassinnhald

Ikkje over 7 % (Karl Fischer-metoden).

Sulfatoske

Ikkje over 0,05 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

D-mannitol

Ikkje over 3 %.

D-Sorbitol

Ikkje over 6 %.

Reduserande sukker

Ikkje over 0,3 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Nikkel

Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Arsen

Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Bly

Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Tungmetall (uttrykt som Pb)

Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 954 — SAKKARIN OG TILHØYRANDE Na-, K- OG Ca-SALT**

(I) SAKKARIN

**Definisjon**

Kjemisk nemning

3-Okso-2,3-dihydrobenzo(d)isotiazol-1,1-dioksid

EINECS-nummer	201-321-0
Kjemisk formel	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativ molekylmasse	183,18
Innhald	Ikkje under 99 % og ikkje over 101 % av C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvite krystallar eller kvitt krystallinsk pulver utan lukt eller med ein svak aromatisk lukt og med søt smak, sjølv i svært uttynna løysingar. Om lag 300-500 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
Løysingsevne	Tungt løyseleg i vatn, løyseleg i basiske løysingar, svært tungt løyseleg i etanol.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 1 % (105 °C i to timar).
Smeltepunkt område	226-230 °C.
Sulfatoske	Ikkje over 0,2 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Benzosyre og salisylsyre	Bland tre dropar av ei tilnærma molar vassløysing av jarn(III) klorid i 10 ml av ei løysing i høvet 1:20 som først er syrna med fem dropar eddiksyre. Det vert ikkje danna botnfall eller fiolett farge.
<i>o</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<i>p</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Benzosyre- <i>p</i> -sulfonamid	Ikkje over 25 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Stoff som karboniserer lett	Ingen.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
(II) NATRIUMSAKKARIN	
<b>Synonym</b>	Sakkarin, natriumsalt av sakkarin
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Natrium- <i>o</i> -benzosulfimid, natriumsalt av 2,3-dihydro-3-oksobenzisosulfonazol, natriumsaltdihydrat av 1,2-benzisotiazolin-3-on-1-dioksid
EINECS-nummer	204-886-1
Kjemisk formel	C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S·2H <sub>2</sub> O

Relativ molekylmasse	241,19
Innhald	Ikkje under 99 % og ikkje over 101 % av $C_7H_4NNaO_3S$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvite krystallar eller kvitt krystallinsk, effloreserande pulver utan lukt eller med svak lukt og med svært søt smak, sjølv i svært uttynna løysingar. Om lag 300-500 gonger søtare enn sukrose i uttynna løysingar.
<b>Kjenneteikn</b>	
Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, svært tungt løyseleg i etanol.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 15 % (120 °C i fire timar).
Benzosyre og salisylsyre	Bland tre dropar av ei tilnærma molar vassløysing av jarn(III) klorid i 10 ml av ei løysing i høvet 1:20 som først er syrna med fem dropar eddiksyre. Det vert ikkje danna botnfall eller fiolett farge.
<i>o</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<i>p</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Benzosyre-p-sulfonamid	Ikkje over 25 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Stoff som karboniserer lett	Ingen.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
(III) KALSIIUMSAKKARIN	
<b>Synonym</b>	Sakkarin, kalsiumsalt av sakkarin
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	Kalsium- <i>o</i> -benzosulfimid, kalsiumsalt av 2,3-dihydro-3-oksobenzisosulfonazol, kalsiumsalthydrat (2:7) av 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid
EINECS-nummer	229-349-9
Kjemisk formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativ molekylmasse	467,48
Innhald	Ikkje under 95 % av $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvite krystallar eller kvitt krystallinsk pulver utan lukt eller med svak lukt og med svært søt smak, sjølv i svært uttynna løysingar. Om lag 300-500 gonger søtare enn sukrose i uttynna løysingar.



**Kjenneteikn**

Løysingsevne

Lett løyseleg i vatn, løyseleg i etanol.

**Reinleiksgrad**

Tørketap

Ikkje over 13,5 % (120 °C i fire timar).

Benzosyre og salisylsyre

Bland tre dropar av ei tilnærma molar vassløysing av jarn(III) klorid i 10 ml av ei løysing i høvet 1:20 som først er syrna med fem dropar eddiksyre. Det vert ikkje danna botnfall eller fiolett farge.

*o*-Toluensulfonamid

Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

*p*-Toluensulfonamid

Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Benzosyre-*p*-sulfonamid

Ikkje over 25 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Stoff som karboniserer lett

Ingen.

Arsen

Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Selen

Ikkje over 30 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Bly

Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

(IV) KALIUMSAKKARIN

**Synonym**

Sakkarin, kaliumsalt av sakkarin

**Definisjon**

Kjemisk nemning

Kalium-*o*-benzosulfimid, kaliumsalt av 2,3-dihydro-3-oksobenzisosulfonazol, kaliumsaltmonohydrat av 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid

EINECS-nummer

Kjemisk formel

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ 

Relativ molekylmasse

239,77

Innhald

Ikkje under 99 % og ikkje over 101 % av  $C_7H_4KNO_3S$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.**Karakteristikk**

Kvite krystallar eller kvitt krystallinsk pulver utan lukt eller med svak lukt og med svært søt smak, sjølv i svært uttynna løysingar. Om lag 300-500 gonger søtare enn sukrose.

**Kjenneteikn**

Løysingsevne

Lett løyseleg i vatn, svært tungt løyseleg i etanol.

**Reinleiksgrad**

Tørketap

Ikkje over 8 % (120 °C i fire timar).

Benzosyre og salisylsyre	Bland tre dropar av ei tilnærma molar vassløysing av jarn(III) klorid i 10 ml av ei løysing i høvet 1:20 som først er syrna med fem dropar eddiksyre. Det vert ikkje danna botnfall eller fiolett farge.
<i>o</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<i>p</i> -Toluensulfonamid	Ikkje over 10 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Benzosyre- <i>p</i> -sulfonamid	Ikkje over 25 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Stoff som karboniserer lett	Ingen.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Selen	Ikkje over 30 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

<b>E 955 — SUKRALOSE</b>	
<b>Synonym</b>	4,1',6-Triklorgalaktosukrose
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	1,6-Diklor-1,6-dideoksy- $\beta$ -D-fruktofuranosyl-4-klor-4-deoksy- $\alpha$ -D-galaktopyranosid
EINECS-nummer	259-952-2
Kjemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylmasse	397,64
Innhald	Ikkje under 98 % og ikkje over 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt til kvitleg krystallinsk pulver nesten utan lukt.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, metanol og etanol.  Tungt løyseleg i etylacetat.
B. Infraraud absorpsjon	Ein suspensjon av prøva i kaliumbromid skal ha eit infraraudt absorpsjonsspektrum som viser relative toppunkt ved bølgetal som svarar til bølgetala i referansespekteret ved bruk av ein referansestandard av sukralose.
C. Tyntsjiktskromatografi	Hovudflekken i prøveløysinga har den same $R_f$ -verdien som hovudflekken i standardløysing A i prøva for andre klorerte disakkarid. Denne standardløysinga vert oppnådd ved å løyse 1,0 g referansestandard av sukralose i 10 ml metanol.
D. Spesifikk rotasjon	$[\alpha]^{20}_D + 84,0^\circ$ til $+ 87,5^\circ$ rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.  (10 %-løysing etter vekt eller volum).

**Reinleiksggrad**

Vatn	Ikkje over 2,0 % (Karl Fischer-metoden).
Sulfatoske	Ikkje over 0,7 %.
Andre klorerte disakkarid	Ikkje over 0,5 %.
Klorerte monosakkarid	Ikkje over 0,1 %.
Trifenylfosfinoksid	Ikkje over 150 mg/kg.
Metanol	Ikkje over 0,1 %.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg.

**E 957 — TAUMATIN****Synonym****Definisjon**

Kjemisk nemning	Taumatins vert framstilt ved vassekstraksjon (pH-verdi 2,5-4) av frøkappa til frukta av den naturlege stamma <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth), og inneheld hovudsakleg proteina taumatin I og taumatin II og små mengder plantedelar frå utgangsmaterialet.
EINECS-nummer	258-822-2
Kjemisk formel	Polypeptid av 207 aminosyrer
Relativ molekylmasse	Taumatins I: 22209 Taumatins II: 22293
Innhald	Ikkje under 16 % nitrogen, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet, som svarar til minst 94 % protein (N x 5,8).

**Karakteristikk**

Kremfarga pulver utan lukt og med svært søt smak. Om lag 2 000-3 000 gonger søtare enn sukrose.

**Kjenneteikn**

Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, uløyseleg i aceton.
--------------	---

**Reinleiksggrad**

Tørketap	Ikkje over 9 % (105 °C til konstant vekt).
Karbohydrat	Ikkje over 3 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfatoske	Ikkje over 2 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Aluminium	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Mikrobiologiske kriterium	Talet på aerobe mikroorganismar i alt: høgst 1 000/g <i>E. Coli</i> : ingen i 1 g.

**E 959 — NEOHESPERIDINDIHYDROCHALKON**

<b>Synonym</b>	NHDC, hesperetin, dihydrochalkon-4'-β-neohesperidosid, neohesperidin DC
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	2-O-α-L-rhamnopyranosyl-4'-β-D-glukopyranosyl-hesperetindihydrochalkon; framstilt ved katalytisk hydrogenering av neohesperidin
EINECS-nummer	243-978-6
Kjemisk formel	C <sub>28</sub> H <sub>36</sub> O <sub>15</sub>
Relativ molekylmasse	612,6
Innhald	Ikkje under 96 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitleg krystallinsk pulver utan lukt og med karakteristisk, svært søt smak. Om lag 1 000-1 800 gonger søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løyseleg i varmt vatn, svært tungt løyseleg i kaldt vatn, nesten uløyseleg i eter og benzen.
B. UV-absorpsjon	282-283 nm for ei løysing på 2 mg i 100 ml etanol.
C. Neu-prøve	Løys ca. 10 mg neohesperidin DC i 1 ml metanol, og bland i 1 ml av ei 1 %-løysing av 2-aminoetyldifenylborat i metanol. Det vert danna ein klar, gul farge.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 11 % (105 °C i tre timar).
Sulfatoske	Ikkje over 0,2 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 962 — SALT AV ASPARTAM OG ACESULFAM**

<b>Synonym</b>	Aspartam og acesulfam, salt av aspartam og acesulfam
<b>Definisjon</b>	Saltet vert framstilt ved å varme opp ei løysing med sur pH-verdi av aspartam og acesulfam K i høvet 2:1 (w/w) og la det krystallisere seg. Kalium og fukt vert fjerna. Produktet er meir stabilt enn aspartam aleine.
Kjemisk nemning	6-Metyl-1,2,3-oksatiasin-4(3H)-on-2,2-dioksidsalt av L-fenylalanyl-2-metyl-L- $\alpha$ -asparaginsyre
Kjemisk formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekylmasse	457,46
Innhald	63,0-66,0 % aspartam (på grunnlag av tørrstoffet) og 34,0-37,0 % acesulfam (syre på grunnlag av tørrstoffet).
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver utan lukt.
<b>Kjenneteikn</b>	
A. Løysingsevne	Svært tungt løyseleg i vatn, tungt løyseleg i etanol.
B. Transmisjonsfaktor	Transmisjonsfaktoren for ei 1 %-løysing, fastsett i vatn i ei celle på 1 cm ved 430 nm ved hjelp av eit høveleg spektrofotometer og med vatn som referanseløysing, skal ikkje vere under 0,95, noko som tilsvarar ein absorbans på under ca. 0,022.
C. Spesifikk rotasjon	$[\alpha]^{20}_D$ : +14,5 ° til +16,5 °  Skal fastsetjast ved hjelp av ein konsentrasjon av 6,2 g i 100 ml maursyre (15N) innan 30 min. etter at løysinga er framstilt. Den utrekna spesifikke rotasjonen skal dividerast på 0,646 for å korrigere for aspartaminnhaldet i saltet av aspartam og acesulfam.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 0,5 % (105 °C i fire timar).
5-Benzyl-3,6-diokso-2-piperazineddiksyre	Ikkje over 0,5 %.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg.

**E 965 (i) — MALTITOL**

<b>Synonym</b>	D-Maltitol, hydrogenert maltose
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	( $\alpha$ )-D-Glukopyranosyl-1,4-D-glucitol
EINECS-nummer	209-567-0
Kjemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Relativ molekylmasse	344,31
Innhald	Ikkje under 98 % D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver med søt smak.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, tungt løyseleg i etanol.
B. Smeltepunktssområde	148-151 °C.
C. Spesifikk rotasjon	$[\alpha]_D^{20} = +105,5^\circ$ til $+108,5^\circ$ (5 %-løysing etter vekt eller volum).
<b>Reinleiksgrad</b>	
Vassinnhald	Ikkje over 1 % (Karl Fischer-metoden).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Reduserande sukker	Ikkje over 0,1 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Klorid	Ikkje over 50 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**E 965 (ii) — MALTITOLSIRUP**

<b>Synonym</b>	Hydrogenert glukosesirup med høgt innhald av maltose, hydrogenert glukosesirup.
<b>Definisjon</b>	Ei blanding som hovudsakleg inneheld maltitol, sorbitol og hydrogenerte oligo- og polysakkarid. Blandinga er framstilt ved katalytisk hydrogenering av glukosesirup med høgt innhald av maltose, eller ved hydrogenering av dei einskilde delemna, og deretter blanding. Finst som handelsvare både som sirup og i fast form.
Innhald	Til saman ikkje under 99 % hydrogenerte sakkarid, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet og ikkje under 50 % maltitol, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Klar, tjuktflytande væske utan farge og lukt, eller kvit krystallinsk masse.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, tungt løyseleg i etanol.
B. Tyntsjiktskromatografi	Positivt prøvingsresultat.

**Reinleiksgrad**

Vatn	Ikkje over 31 % (Karl Fischer-metoden).
Reduserande sukker	Ikkje over 0,3 % (som glukose).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %.
Klorid	Ikkje over 50 mg/kg.
Sulfat	Ikkje over 100 mg/kg.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg.

**E 966 — LAKTITOL****Synonym**

Laktitt, laktositol, laktobiositt

**Definisjon**

Kjemisk nemning	4-O-β-D-Galaktopyranosyl-D-glucitol
EINECS-nummer	209-566-5
Kjemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relativ molekylmasse	344,32
Innhald	Ikkje over 95 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

**Karakteristikk**

Krystallinsk pulver med søt smak eller fargelaus løysing. Krystallinske produkt finst i vassfri form og som mono- og dihydrat.

**Kjenneteikn**

A Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn.
B. Spesifikk rotasjon	$[\alpha]_D^{20} = +13^\circ$ til $+16^\circ$ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet (10 % vassløysing etter vekt eller volum).

**Reinleiksgrad**

Vassinnhald	Krystallinske produkt: ikkje over 10,5 % (Karl Fischer-metoden).
Andre polyol	Ikkje over 2,5 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Reduserande sukker	Ikkje over 0,2 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Klorid	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfat	Ikkje over 200 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.

Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>E 967 — XYLITOL</b>	
<b>Synonym</b>	Xylitol
<b>Definisjon</b>	
Kjemisk nemning	D-xylitol
EINECS-nummer	201-788-0
Kjemisk formel	$C_5H_{12}O_5$
Relativ molekylmasse	152,15
Innhald	Ikkje under 98,5 % xylitol, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
<b>Karakteristikk</b>	Kvitt, krystallinsk pulver, nesten utan lukt og med svært søt smak.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løseleg i vatn, svært tungt løseleg i etanol.
B Smeltepunktssområde	92-96 °C.
C pH-verdi	5-7 (10 %-vassløysing etter vekt eller volum).
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 0,5 %. Vakuumtørk 0,5 g av prøva over fosfor ved 60 °C i fire timar.
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Reduserande sukker	Ikkje over 0,2 %, uttrykt som glukose, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Andre polyol	Ikkje over 1 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Nikkel	Ikkje over 2 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Arsen	Ikkje over 3 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Bly	Ikkje over 1 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Tungmetall	Ikkje over 10 mg/kg, uttrykt som bly, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Klorid	Ikkje over 100 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.
Sulfat	Ikkje over 200 mg/kg, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.



**E 968 — ERYTRITOL**

<b>Synonym</b>	Meso-erytritol, tetrahydroksybutan, erytritt
<b>Definisjon</b>	Vert framstilt ved gjæring av ei karbohydratkjelde med trygg og eigna osmofil gjærsopp av næringsmiddelkvalitet, som t.d. <i>Moniliella pollinis</i> eller <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , og deretter reinsa og tørka.
Kjemisk nemning	1,2,3,4-Butantetrol
EINECS-nummer	205-737-3
Kjemisk formel	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
Molekylmasse	122,12
Innhald	Ikkje under 99 % etter tørking.
<b>Karakteristikk</b>	Fargelause, luktfrie, ikkje-hygroskopiske, varmebestandige krystallar som er 60-80 % søtare enn sukrose.
<b>Kjenneteikn</b>	
A Løysingsevne	Lett løyseleg i vatn, tungt løyseleg i etanol, uløyseleg i dietyleter.
B Smeltepunktsområde	119-123 °C.
<b>Reinleiksgrad</b>	
Tørketap	Ikkje over 0,2 % (70 °C i seks timar i ein vakuumsikkator).
Sulfatoske	Ikkje over 0,1 %.
Reduserande stoff	Ikkje over 0,3 %, uttrykt som D-glukose.
Ribitol og glyserol	Ikkje over 0,1 %.
Bly	Ikkje over 0,5 mg/kg.

*VEDLEGG II*

## DEL A

**Oppheva direktiv med endringer**

(nemnt i artikkel 2)

Kommisjonsdirektiv 95/31/EF	(TEF L 178 av 28.7.1995, s. 1)
Kommisjonsdirektiv 98/66/EF	(TEF L 257 av 19.9.1998, s. 35)
Kommisjonsdirektiv 2000/51/EF	(TEF L 198 av 4.8.2000, s. 41)
Kommisjonsdirektiv 2001/52/EF	(TEF L 190 av 12.7.2001, s. 18)
Kommisjonsdirektiv 2004/46/EF	(TEU L 114 av 21.4.2004, s. 15)
Kommisjonsdirektiv 2006/128/EF	(TEU L 346 av 9.12.2006, s. 6)

## DEL B

**Liste over fristar for innarbeiding i nasjonal lovgjeving**

(nemnt i artikkel 2)

Direktiv	Frist for innarbeiding
95/31/EF	1. juli 1996()
98/66/EF	1. juli 1999
2000/51/EF	30. juni 2001
2001/52/EF	30. juni 2002
2004/46/EF	1. april 2005
2006/128/EF	15. februar 2008

(<sup>1</sup>) I samsvar med artikkel 2 nr. 2 i direktiv 95/31/EF kan produkt som er bringa i omsetning eller merkte innan 1. juli 1996, og som ikkje er i samsvar med dette direktivet, likevel omsetjast inntil lagra er tømde.

*VEDLEGG III***Jamføringstabell**

Direktiv 95/31/EF	Dette direktivet
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1
Artikkel 1 nr. 2	—
Artikkel 2	—
—	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Vedlegg	Vedlegg I
—	Vedlegg II
—	Vedlegg III

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/27

av 17. juni 2008

**om endring av vedtak 1999/217/EF med hensyn til registeret over aromastoffer til bruk i eller på næringsmidler***[meddelt under nummer K(2008) 2336]*

(2008/478/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DET EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 96/2232 av 28. oktober 1996 om fastsetjing av ein framgangsmåte for Fellesskapet for aromastoff som vert nytta eller skal nyttast i eller på næringsmiddel<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 2232/96 er det fastsatt en framgangsmåte for utarbeiding av regler for aromastoffer som blir brukt eller skal brukes i næringsmidler. I henhold til nevnte forordning skal det utarbeides et register over aromastoffer (heretter kalt «registeret») når medlemsstatene har oversendt en liste over de aromastoffene som kan brukes i eller på næringsmidler som markedsføres på deres territorium og etter at Kommisjonen har gransket de oversendte listene. Registeret ble vedtatt ved kommisjonsvedtak 1999/217/EF<sup>(2)</sup>.
- 2) I tillegg skal det i henhold til forordning (EF) nr. 2232/96 vedtas et program for vurdering av aromastoffene for å kontrollere at de oppfyller de alminnelige brukskriteriene fastsatt i vedlegget til nevnte forordning.
- 3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet fastslo i sin uttalelse av 29. november 2007 om alifatiske og aromatiske hydrokarboner at 2-metylbuta-1,3-dien

(FL-nummer 01 049) har genotoksisk potensial *in vivo* og har kreftframkallende virkning hos forsøksdyr. Bruken av stoffet som aromastoff kan derfor ikke godtas, da det ikke oppfyller de alminnelige brukskriteriene fastsatt i vedlegget til forordning (EF) nr. 2232/96. Stoffet bør derfor slettes fra registeret.

- 4) Vedtak 1999/217/EF bør derfor endres.
- 5) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

## GJORT DETTE VEDTAK:

*Artikkel 1*

I del A i vedlegget til vedtak 1999/217/EF utgår raden i tabellen der stoffet med FL-nummer 01 049 (2-metylbuta-1,3-dien) er oppført.

*Artikkel 2*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 17. juni 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 163 av 24.6.2008, s. 42, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 27/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 16.

<sup>(1)</sup> EFT L 299 av 23.11.1996, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 84 av 27.3.1999, s. 1. Vedtaket sist endret ved vedtak 2006/252/EF (EUT L 91 av 29.3.2006, s. 48).

## KOMMISJONSREKOMMANDASJON

2014/EØS/32/28

av 4. februar 2008

**om et samordnet overvåkingsprogram for Fellesskapet for 2008 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler på og i korn og visse andre produkter av vegetabilsk opprinnelse og om nasjonale overvåkingsprogrammer for 2009**

*[meddelt under nummer K(2008) 369]*

(2008/103/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 211,

under henvisning til rådsdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 7 nr. 2 bokstav b),

under henvisning til rådsdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 2 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF bør Kommisjonen gradvis arbeide mot et system som gjør det mulig å beregne eksponering for plantevernmidler gjennom kosten. For å muliggjøre realistiske beregninger bør overvåkingsdata om rester av plantevernmidler være tilgjengelige for en rekke næringsmidler som utgjør viktige bestanddeler i kostholdet i Den europeiske Union. Det er allmenn enighet om at viktige bestanddeler i kostholdet i Den europeiske Union utgjøres av 20-30 næringsmidler.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 9.2.2008, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 27/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 16.

<sup>(1)</sup> EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/73/EF (EUT L 329 av 14.12.2007, s. 40).

<sup>(2)</sup> EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved direktiv 2007/73/EF.

Med de ressurser som er til rådighet på nasjonalt plan for overvåking av rester av plantevernmidler, kan medlemsstatene analysere prøver av bare åtte produkter hvert år innenfor rammene av et samordnet overvåkingsprogram. Bruk av plantevernmidler viser endringer i sykluser på tre år. Hvert plantevernmiddel bør derfor generelt overvåkes i 20-30 næringsmidler i en rekke treårige sykluser.

- 2) Rester av plantevernmidler som omfattes av denne rekommandasjon, bør overvåkes i 2008, da disse opplysningene vil kunne benyttes til å anslå den faktiske eksponeringen gjennom kosten. Ettersom overvåkingen skal omfatte treårige sykluser og for at medlemsstatene skal kunne framlegge sine overvåkingsprogrammer for 2009, bør denne rekommandasjon også angi opplysninger om overvåking som skal foretas i 2009 og 2010.
- 3) På grunnlag av en binomial sannsynlighetsfordeling kan det beregnes at undersøkelse av 642 prøver gir mer enn 99 % sannsynlighet for å oppdage en prøve som inneholder rester av plantevernmidler over påvisningsgrensen, forutsatt at minst 1 % av produktene av vegetabilsk opprinnelse inneholder restmengder over denne grensen. Innsamlingen av prøvene bør fordeles mellom medlemsstatene på grunnlag av befolkningsstørrelse og antall forbrukere, og det skal tas minst tolv prøver per produkt hvert år.
- 4) Retningslinjer for kvalitetskontroll av analyser av rester av plantevernmidler offentliggjøres på Kommisjonens nettsted<sup>(3)</sup>. Det er enighet om at disse retningslinjene så langt som mulig bør følges av analyselaboratoriene i medlemsstatene, og at de fortløpende bør revideres i lys av den erfaring som høstes i overvåkingsprogrammene.

<sup>(3)</sup> Dokument SANCO/3131/2007 av 31. oktober 2007 ([http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/qualcontrol\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/qualcontrol_en.pdf)).

- 5) I kommisjonsdirektiv 2002/63/EF av 11. juli 2002 om fastsettelse av fellesskapsmetoder for prøvetaking ved offentlig kontroll av rester av plantevernmidler i og på produkter av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og om oppheving av direktiv 79/700/EØF<sup>(1)</sup> inngår prøvetakingsmetodene og framgangsmåtene som anbefales av Codex Alimentarius-kommisjonen.
- 6) Med hensyn til de analyser av animalske produkter som forventes gjennomført fra og med 2009, må de offisielle laboratoriene i god tid i forveien informeres om hvilke plantevernmidler og produkter av animalsk opprinnelse som er målet for prøvene, slik at de kan tilpasse seg denne rekommendasjon; disse kombinasjonene er angitt i vedlegg I med bokstaven d).
- 7) I henhold til direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF skal medlemsstatene angi de kriteriene som ble brukt da de utarbeidet sine nasjonale overvåkingsprogrammer. Informasjonen bør omfatte kriteriene som er brukt til å fastsette antallet prøver som skal tas, hvor mange analyser som skal utføres, hvilke rapporteringsnivåer som skal brukes, og i henhold til hvilke kriterier disse er fastsatt, samt opplysninger om akkreditering i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at føre- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(2)</sup>. Når det gjelder akkreditering av laboratorier bør det tas hensyn til unntaket fastsatt i artikkel 18 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004<sup>(3)</sup>. Antallet og arten av overtredelser samt tiltakene som er truffet, bør også angis.
- 8) Grenseverdier for restmengder i barnemat er fastsatt i samsvar med artikkel 6 i kommisjonsdirektiv 91/321/EØF av 14. mai 1991 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn<sup>(4)</sup> og artikkel 7 i kommisjonsdirektiv 2006/125/EF av 5. desember 2006 om bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn<sup>(5)</sup>.
- 9) Opplysninger om resultatene av overvåkingsprogrammene egner seg svært godt til elektronisk behandling, lagring og overføring. Det er utarbeidet formater for at

medlemsstatene skal kunne sende opplysninger via e-post. Medlemsstatene bør derfor kunne sende sine rapporter til Kommisjonen i standardformatet. Det vil være mest effektivt at Kommisjonen utarbeider retningslinjer for den videre utvikling av et slikt standardformat.

- 10) Tiltakene fastsatt i denne rekommendasjon er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

#### UTFORMET DENNE REKOMMANDASJON:

1. Medlemsstatene oppfordres til i løpet av 2008 å ta prøver og analyser av de kombinasjoner av produkter og plantevernmidler som angis i vedlegg I, med unntak av animalske produkter (d), som det skal tas prøver av og analyseres for fra og med 2009. Det antall prøver av hvert enkelt produkt de har fått tildelt i vedlegg II og som eventuelt gjenspeiler medlemsstatens, Fellesskapets og tredjestaters andeler på medlemsstatens marked.

Partiet det skal tas prøver av, skal velges tilfeldig, i samsvar med en overvåkingsmetode.

Prøvetakingsmetoden, herunder antallet enheter, skal være i samsvar med direktiv 2002/63/EF.

2. Prøvene som tas og analyseres av hver medlemsstat i samsvar med vedlegg I og II, skal omfatte minst

a) ti prøver av barnemat som hovedsaklig er basert på grønnsaker, frukt eller korn,

b) én prøve, dersom det er mulig, av økologiske landbruksprodukter som gjenspeiler de økologiske produktenes andel av markedet i den enkelte medlemsstat.

3. Medlemsstatene oppfordres til innen 31. august 2009 å rapportere om resultatene av analysen av prøvene for de kombinasjoner av produkter og plantevernmidler som er angitt i vedlegg I, med angivelse av følgende:

a) analysemetodene som ble brukt og rapporteringsnivået som ble oppnådd, i samsvar med framgangsmåtene for kvalitetskontroll angitt i retningslinjene for kvalitetskontroll av analyser av rester av plantevernmidler,

b) antallet og arten av overtredelser og hvilke tiltak som ble truffet.

<sup>(1)</sup> EFT L 187 av 16.7.2002, s. 30.

<sup>(2)</sup> EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet ved EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen sist endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> EUT L 338 av 22.12.2005, s. 83. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1246/2007 (EUT L 281 av 25.10.2007, s. 21).

<sup>(4)</sup> EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/82/EF (EUT L 362 av 20.12.2006, s. 94).

<sup>(5)</sup> EUT L 339 av 6.12.2006, s. 16.

4. Rapporten bør legges fram i et format, herunder elektronisk format, som samsvarer med retningslinjene fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen med hensyn til gjennomføring av Kommisjonens rekommandasjoner om samordnede overvåkingsprogrammer for Fellesskapet.

Resultatene av prøvene av barnemat og av økologiske landbruksprodukter bør rapporteres atskilt.

5. Medlemsstatene oppfordres til innen 31. august 2008 å sende Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene, i henhold til artikkel 7 nr. 3 i direktiv 86/362/EØF og artikkel 4 nr. 3 i direktiv 90/642/EØF, opplysningene om overvåkingen i 2007 for å sikre, i det minste ved stikkprøver, overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler, herunder opplysninger om

- a) resultatene av nasjonale programmer som gjelder rester av plantevernmidler,
- b) opplysninger om kvalitetskontrollen ved laboratorier, og særlig opplysninger om hvilke deler av retningslinjene for kvalitetskontroll av analyser av rester av plantevernmidler de ikke har kunnet bruke eller har hatt vanskeligheter med å bruke,
- c) opplysninger om akkreditering i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 i forordning (EF)

nr. 882/2004, herunder akkrediteringens virkeområde, akkrediteringsorganet og kopi av akkrediteringsbeviset, for laboratoriene som utfører analysene,

- d) opplysninger om de egnethetstester og ringtester som laboratoriet har deltatt i.

6. Medlemsstatene oppfordres til innen 30. september 2008 å sende Kommisjonen det planlagte nasjonale programmet for overvåking av de grenseverdier for rester av plantevernmidler som er fastsatt i direktiv 90/642/EØF og 86/362/EØF for år 2009, herunder opplysninger om

- a) kriteriene som er brukt for å fastsette antall prøver som skal tas, og de analyser som skal gjennomføres,
- b) rapporteringsnivåer som skal brukes, og i henhold til hvilke kriterier disse er fastsatt,
- c) opplysninger om akkreditering av laboratoriene som skal foreta analysene, i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

Utferdiget i Brussel, 4. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG I

## KOMBINASJONER AV PLANTEVERN MIDLER/PRODUKTER SOM SKAL OVERVÅKES

	2008	2009(*)	2010(*)
Acefat	(a)	(b)	(c)
Acetamiprid	(a)	(b)	(c)
Aldikarb	(a)	(b)	(c)
Amitraz		(b)	(c)
Azinfos-metyl	(a)	(b)	(c)
Azoksystrobin	(a)	(b)	(c)
Benomyl + karbendazim (uttrykt som karbendazim)	(a)	(b)	(c)
Bifentrin	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Bromid, totalt		(b)	(c)
Brompropylat	(a)	(b)	(c)
Bupirimat	(a)	(b)	(c)
Buprofezin	(a)	(b)	(c)
Kaptan	(a)	(b)	(c)
Folpet	(a)	(b)	(c)
Karbaryl	(a)	(b)	(c)
Klofentezin	(a)	(b)	(c)
Klormekvat(**)	(a)	(b)	(c)
Klortalonil	(a)	(b)	(c)
Klorprofam	(a)	(b)	(c)
Klorpyrifos	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Klorpyrifosmetyl	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Cypermethrin	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Cyprodinil	(a)	(b)	(c)
Deltamethrin	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Diazinon	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Diklofluamid	(a)	(b)	(c)
Diklorvos	(a)	(b)	(c)
Dikofol	(a)	(b)	(c)
Dimetoat + ometoat (summen uttrykt som dimetoat)	(a)	(b)	(c)
Dinokap		(b)	(c)
Difenylamin	(a)	(b)	(c)
Endosulfan	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Fenarimol	(a)	(b)	(c)
Fenheksamid	(a)	(b)	(c)
Fenitrothion	(a)	(b)	(c)
Fludioksonil	(a)	(b)	(c)
Flusilazol	(a)	(b)	(c)



	2008	2009(*)	2010(*)
Glyfosat(***)			(c)
Heksakonazol	(a)	(b)	(c)
Heksytiasoks	(a)	(b)	(c)
Imazalil	(a)	(b)	(c)
Imidakloprid	(a)	(b)	(c)
Indoksakarb	(a)	(b)	(c)
Iprodion	(a)	(b)	(c)
Iprovalikarb	(a)	(b)	(c)
Kresoksimmetyl	(a)	(b)	(c)
Lambdacyhalotrin	(a)	(b)	(c)
Malation	(a)	(b)	(c)
Manebgruppen	(a)	(b)	(c)
Mepanipirim	(a)	(b)	(c)
Mepikvat(**)	(a)	(b)	(c)
Metalaksyl	(a)	(b)	(c)
Metamidofos	(a)	(b)	(c)
Metidation	(a)	(b)	(c)
Metiokarb	(a)	(b)	(c)
Metomyl/tiodikarb (summen uttrykt som metomyl)	(a)	(b)	(c)
Myklobutanil	(a)	(b)	(c)
Oksydemetonmetyl	(a)	(b)	(c)
Paration	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Penkonazol	(a)	(b)	(c)
Fosalon	(a)	(b)	(c)
Pirimikarb	(a)	(b)	(c)
Pirimifos-metyl	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Prokloraz	(a)	(b)	(c)
Procymidon	(a)	(b)	(c)
Profenofos	(a)	(b) (d)	(b) (d)
Propargitt	(a)	(b)	(c)
Pyretriner	(a)		
Pyrimetanil	(a)	(b)	(c)
Pyriproksyfen	(a)	(b)	(c)
Oxamyl	(a)	(b)	(c)
Kinoksyfen	(a)	(b)	(c)
Spiroksamin	(a)	(b)	(c)
Tebukonazol	(a)	(b)	(c)
Tiofanatmetyl	(a)	(b)	(c)
Tebufenozid	(a)	(b)	(c)
Trifloksystrobin	(a)	(b)	(c)

	2008	2009(*)	2010(*)
Tiabendazol	(a)	(b)	(c)
Tolklofos-metyl	(a)	(b)	(c)
Tolyfluanid	(a)	(b)	(c)
Triadimefon + triadimenol (uttrykt som summen av triadimefon og triadimenol)	(a)	(b)	(c)
Vinklozolin	(a)	(b)	(c)
Boskalid		(b)	(c)
Karbofuran		(b)	(c)
Klorfenvinfos		(b) (d)	(b) (d)
Cyflutrin (herunder beta-cyflutrin)		(b)	(c)
Difenokonazol		(b)	(c)
Dimetomorf		(b)	(c)
Etion		(b)	(c)
Fenoksykarb		(b)	(c)
Fipronil		(b)	(c)
Flufenoxuron		(b)	(c)
Formetanat		(b)	(c)
Linuron		(b)	(c)
Monokrotofos		(b)	(c)
Parationmetyl		(b)	(c)
Fosmet		(b)	(c)
Pyridaben		(b)	(c)
Tebufenpyrad		(b)	(c)
Teflubenzuron		(b)	(c)
Tetradifon		(b)	(c)
Tiaklopid		(b)	(c)
Triazofos		(b)	(c)
Propamokarb		(b)	(c)
Haloksyfop			(c)
Fluazifop			(c)
2,4-Diklorfenoksyeddiksyre			(c)
Abamektin (summen)		(b)	(c)
Akrinatin			(c)
Bitertanol			(c)
Klorfenapyr			(c)
Klotianidin			(c)
Dikloran			(c)
Epoksikonazol			(c)
Fenazakin			(c)
Fenpropimorf			(c)
Fention (summen)			(c)

	2008	2009(*)	2010(*)
Fenvalerat/esfenvalerat (summen)			(c)
Lufenuron			(c)
Metoksyfenozyd			(c)
Oksadiksyd			(c)
Pendimetalin			(c)
Fentoat			(c)
Propikonazol			(c)
Propyzamid			(c)
Spinosad (summen)			(c)
Tetrakonazol			(c)
Tiametoksam			(c)
Trifluralin			(c)
Aldrin		(d)	(d)
Azinfos-etyl		(d)	(d)
Cis-klordan		(d)	(d)
Trans-klordan		(d)	(d)
Oksyklordan		(d)	(d)
Klorfenvinfos (summen av isomerer)		(d)	(d)
Klorbenzilat		(d)	(d)
Cyflutrin (summen av isomerer)		(d)	(d)
p,p'-DDD		(d)	(d)
p,p'-DDE		(d)	(d)
o,p'-DDT		(d)	(d)
p,p'-DDT		(d)	(d)
Deltametrin		(d)	(d)
Diazinon		(d)	(d)
Dieldrin		(d)	(d)
Alfa-endosulfan		(d)	(d)
Beta-endosulfan		(d)	(d)
Endosulfansulfat		(d)	(d)
Endrin		(d)	(d)
Fention		(d)	(d)
Fenvalerat/esfenvalerat (summen av RS/ SR- og RR/SS-isomerer)		(d)	(d)
Formotion		(d)	(d)
HCB		(d)	(d)
alfa-HCH		(d)	(d)
beta-HCH		(d)	(d)
gamma-HCH (lindan)		(d)	(d)
Heptaklor		(d)	(d)
(Cis) heptakloreposid		(d)	(d)

	2008	2009(*)	2010(*)
(Trans)-heptaklorepoksid		(d)	(d)
Metakrifos		(d)	(d)
Metidation		(d)	(d)
4,4'-metoksyklor		(d)	(d)
Nitrofen		(d)	(d)
Paration		(d)	(d)
Parationmetyl		(d)	(d)
Parlar nr. 26 (kamfeklor)		(d)	(d)
Parlar nr. 50 (kamfeklor)		(d)	(d)
Parlar nr. 62 (kamfeklor)		(d)	(d)
Permetrin (summen av isomerer)		(d)	(d)
Pirimifos-metyl		(d)	(d)
Profenofos		(d)	(d)
Pyrazofos		(d)	(d)
Kintozen		(d)	(d)
Resmetrin (summen av isomerer)		(d)	(d)
Teknazen		(d)	(d)
Triazofos		(d)	(d)

(a) Bønner (friske/fryste, uten belg), gulrøtter, agurker, appelsiner eller mandariner, pærer, poteter, ris, spinat (frisk/fryst).

(b) Eggfrukter, bananer, blomkål, druer, appelsinjuice<sup>(1)</sup>, erter (friske/fryste, uten belg), paprika, hvete.

(c) Epler, hodekål, purre, salat, tomater, ferskener (herunder nektariner og andre hybrider), rug eller havre, jordbær.

(d) Smør, skinke (røkt eller lufttørket), egg (flytende eller tørket).

(\*) Veiledende for 2009 og 2010, avhengig av hvilke programmer som vil bli anbefalt for disse årene.

(\*\*) Korn (unntatt ris), gulrøtter, frukt bærende grønnsaker og pærer bør analyseres for klormekvat og mepikvat.

(\*\*\*) Bare korn.

<sup>(1)</sup> For appelsinjuice bør medlemsstatene angi kilden (konsentrat eller frisk frukt).

## VEDLEGG II

Antall prøver som skal tas og analyseres av hver medlemsstat.

Landkode	Prøver	Landkode	Prøver
AT	12(*) 15(**)	IE	12(*) 15(**)
BE	12(*) 15(**)	LU	12(*) 15(**)
BG	12(*) 15(**)	LT	12(*) 15(**)
CY	12(*) 15(**)	LV	12(*) 15(**)
CZ	12(*) 15(**)	MT	12(*) 15(**)
DE	93	NL	17
DK	12(*) 15(**)	PT	12(*) 15(**)
ES	45	PL	45
EE	12(*) 15(**)	RO	17
EL	12(*) 15(**)	SE	12(*) 15(**)
FR	66	SI	12(*) 15(**)
FI	12(**) 15(*)	SK	12(*) 15(**)
HU	12(*) 15(**)	UK	66
IT	65		
Samlet antall prøver (minst): 642			
(*) Minste antall prøver for hver metode for påvisning av én restmengde.			
(**) Minste antall prøver for hver metode for påvisning av flere restmengder.			

**KOMMISJONSDIREKTIV 2008/15/EF****2014/EØS/32/29****av 15. februar 2008****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av klotianidin som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2032/2003 av 4. november 2003 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter og om endring av forordning (EF) nr. 1896/2000<sup>(2)</sup> fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter klotianidin.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 2032/2003 er klotianidin blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Tyskland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framlå 15. desember 2005 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 10 nr. 5 og 7 i forordning (EF) nr. 2032/2003.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av

gjennomgåelsen er i samsvar med artikkel 11 nr. 4 i forordning (EF) nr. 2032/2003 innarbeidet i en vurderingsrapport fra Den faste komité for biocidprodukter 21. juni 2007.

- 5) Vurderingen av klotianidin avdekket ingen uavklarte spørsmål eller problemer som Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko burde behandle.
- 6) Det framgår av vurderingene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder klotianidin, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Uakseptable risikoer ble imidlertid påvist ved bruk av behandlet trevirke utendørs, men ikke når trevirket kommer i kontakt med bakken eller vann. Klotianidin bør derfor oppføres i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, for å sikre at godkjenning av biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder klotianidin, kan gis, endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF i alle medlemsstater. Godkjenning av produkter for behandling av trevirke som skal brukes utendørs, vil forutsette at det framlegges opplysninger som viser at produktene kan brukes uten uakseptable risikoer for miljøet.
- 7) I lys av resultatene av vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder klotianidin og som brukes som treimpregneringsmiddel, for å sikre at risikoene reduseres til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF. Det bør tas særlig hensyn til tiltak rettet mot vern av jord, overflatevann og grunnvann, ettersom det ved vurderingen av framlagt dokumentasjon er påvist uakseptable risikoer på disse områdene ved visse anvendelser.
- 8) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse risikoene for de deler av miljøet og befolkningsgrupper som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på fellesskapsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller det innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 16.2.2008, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 18.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/70/EF (EUT L 312 av 30.11.2007, s. 26).

<sup>(2)</sup> EUT L 307 av 24.11.2003, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1849/2006 (EUT L 355 av 15.12.2006, s. 63).

- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet klotianidin, og slik at markedet for biocidprodukter i alminnelighet lettere virker på en tilfredsstillende måte.
- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og berørte parter få en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 8 som inneholder klotianidin, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

#### *Artikkel 2*

##### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2010.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 15. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff; her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«3	Klotianidin	(E)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin EF-nr. 433-460-1 CAS-nr. 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de vurdere bruks- og/eller eksponeringsscenariene og/eller befolkningsgruppene som ikke er blitt behandlet på fellesskapsplan på en representativ måte og som kan være eksponert for produktet. Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene. Produktgodkjenninger kan gis bare dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  På bakgrunn av den påviste risikoen for jord samt overflate- og grunnvann, kan ikke produkter godkjennes for behandling av trevirke som skal brukes utendørs med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og i vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av hensiktsmessige risikoreducerende tiltak. Det skal framgå av etiketter og/eller sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent til industriell bruk, at nylig behandlet trevirke etter behandlingen skal lagres på et ugenomtrentelig, hardt underlag, for å hindre spill direkte til jord, og at eventuelt spill skal samles opp for ombruk eller disponering.»

(1) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.



**KOMMISJONSDIREKTIV 2008/16/EF****2014/EØS/32/30****av 15. februar 2008****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av etofenproks som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF  
av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>,  
særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2032/2003 av 4. november 2003 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter og om endring av forordning (EF) nr. 1896/2000<sup>(2)</sup> fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter etofenproks.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 2032/2003 er etofenproks blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Østerrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 11. oktober 2005 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 10 nr. 5 og 7 i forordning (EF) nr. 2032/2003.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen er i samsvar med artikkel 11 nr. 4 i forordning (EF) nr. 2032/2003 innarbeidet i en vurderingsrapport fra Den faste komité for biocidprodukter 21. juni 2006.
- 5) Vurderingen av etofenproks avdekket ingen uavklarte spørsmål eller problemer som Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko burde behandle.

- 6) Det framgår av vurderingene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmiddel, og som inneholder etofenproks, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Akseptable risikoer for menneskers helse ble imidlertid påvist bare ved sesongbetont og periodisk bruk (opptil tre måneder per år). Etofenproks bør derfor oppføres i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, for å sikre at godkjenning av biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmiddel og som inneholder etofenproks, kan gis, endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF i alle medlemsstater. For at produkter skal kunne godkjennes for bruk året rundt, må det framlegges opplysninger om opptak gjennom huden som viser at produktene kan brukes uten uakseptable risikoer for menneskers helse.
- 7) I lys av resultatene av vurderingsrapporten, og særlig den påviste risikoen for arbeidstakere, bør det stilles krav om at produkter som inneholder etofenproks og som er beregnet på industriell bruk som treimpregneringsmiddel, må brukes sammen med egnet verneutstyr.
- 8) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør derfor særlig vie disse risikoene for de deler av miljøet og befolkningsgrupper som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på fellesskapsplan, særlig oppmerksomhet, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet etofenproks, og slik at markedet for biocidprodukter i alminnelighet lettere virker på en tilfredsstillende måte.
- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og berørte parter få en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 16.2.2008, s. 48, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 18.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/70/EF (EUT L 312 av 30.11.2007, s. 26).

<sup>(2)</sup> EUT L 307 av 24.11.2003, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1849/2006 (EUT L 355 av 15.12.2006, s. 63).

- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 8 som inneholder etofenproks, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

**Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2010.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedlaget om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«5	etofenproks	3-fenoksybenzyl-2-(4-etoksyfenyl)-2-metylpropyleter EF-nr. 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de vurdere bruks- og/eller eksponeringsscenarioene og/eller befolkningsgruppene som ikke er blitt behandlet på fellesskapsplan på en representativ måte og som kan være eksponert for produktet. Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene. Produktgodkjenninger kan gis bare dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  På bakgrunn av den påviste risikoen for arbeidstakere kan ikke produktene anvendes året rundt, med mindre det er framlagt opplysninger om opptak gjennom huden som viser at det ikke er noen risiko ved kronisk eksponering. Produkter som er beregnet på industriell bruk, må dessuten brukes sammen med egnet personlig verneutstyr.»

(\*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

**KOMMISJONSDIREKTIV 2008/14/EF****2014/EØS/32/31****av 15. februar 2008****om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg III til nevnte direktiv til den tekniske utvikling(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 76/768/EØF er det forbudt å bruke stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR) i kategori 1, 2 og 3 i vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer, i kosmetiske produkter<sup>(2)</sup>. Det er imidlertid tillatt å bruke stoffer som er klassifisert i kategori 3 i henhold til direktiv 67/548/EØF dersom de er vurdert og godkjent av Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter (SCCP).
- 2) Ettersom SCCP anser at glyksal, et stoff som er klassifisert som CMR i kategori 3 i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, utgjør en ubetydelig risiko når konsentrasjonen ikke overstiger 100 ppm i kosmetiske produkter, bør vedlegg III til direktiv 76/768/EØF endres.
- 3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 4) For å sikre en smidig overgang fra nåværende sammensetninger i kosmetiske produkter til

sammensetninger som oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv, bør det fastsettes passende overgangsperioder.

- 5) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

**VEDTATT DETTE DIREKTIV:***Artikkel 1*

Del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal treffe alle de tiltak som er nødvendige for å sikre at produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, ikke selges eller overdras til sluttforbrukeren etter 16. februar 2009.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 16. august 2008 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 16. november 2008.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 16.2.2008, s. 43, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 28, 28.5.2009, s. 20.

<sup>(1)</sup> EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/67/EF (EUT L 305 av 23.11.2007, s. 22).

<sup>(2)</sup> EFT L 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/121/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 850), rettet ved EUT L 136 av 29.5.2007, s. 281.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*

*VEDLEGG*

I del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF tilføyes følgende post for glyksal:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruks-område	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrens- ninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«102	Glyksal Glyksal (INCI) CAS-nr. 107-22-2 EINECS nr. 203-474-9		100 mg/kg»		

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1494/2007****2014/EØS/32/32**

av 17. desember 2007

**om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av etikettens utforming og ytterligere merkingskrav med hensyn til produkter og utstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser(\*)**KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning nr. 842/2006 av 17. mai 2006 om visse fluorholdige klimagasser<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 7 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 842/2006 er det blitt undersøkt om det er ønskelig å ta med ytterligere miljøopplysninger på etikettene som skal brukes på produktene og utstyret nevnt i artikkel 7 nr. 2 i nevnte forordning.
- 2) I merkingskravene tas det hensyn til merkingsordninger som for tiden brukes i Fellesskapet for produkter og utstyr som inneholder fluorholdige klimagasser, herunder merkingsordninger som er fastsatt ved industristandarder for slike produkter og slikt utstyr.
- 3) Av klarhetshensyn bør den nøyaktige ordlyden i de opplysningene som skal angis på etikettene, fastsettes. Medlemsstatene bør selv kunne bestemme om de vil bruke sitt eget språk på etikettene.
- 4) Ytterligere opplysninger om hvorvidt kjøle- og klimaanleggsprodukter og –utstyr samt varmepumper som omfattes av denne forordning, er blitt isolert med skum som er framstilt ved hjelp av fluorholdige klimagasser, bør angis på etiketten for å fremme en mulig gjenvinning fra slikt skum.
- 5) I tilfeller der fluorholdige klimagasser tilføres det berørte produkt eller utstyr utenfor produksjonsstedet, bør den samlede mengden fluorholdige klimagasser som produktet eller utstyret inneholder, angis på etiketten.
- 6) Etiketten bør utformes slik at den er lett leselig og sitter godt fast på produktet eller utstyret i hele det tidsrommet produktet eller utstyret inneholder fluorholdige klimagasser.

- 7) Etiketten bør plasseres slik at den er godt synlig for installasjons- og serviceteknikere.
- 8) Når det gjelder klimaanleggsprodukter og -utstyr samt varmepumper, bør etiketten plasseres på en slik måte at det tas hensyn til produktets eller utstyrets tekniske egenskaper.
- 9) Muligheten for å ta med ytterligere miljøopplysninger på etikettene har tvunget produsenter til å gjøre de nødvendige tilpasningene av etikettene, og det bør derfor fastsettes et tilstrekkelig tidsrom før denne forordning får anvendelse.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 18 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2037/2000<sup>(2)</sup> —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål**

Ved denne forordning fastsettes utformingen av de etiketter som skal anvendes og de ytterligere merkingskrav som skal gjelde for de typer av produkter og utstyr som er oppført i artikkel 7 nr. 2 i forordning (EF) nr. 842/2006.

*Artikkel 2***Merkingskrav**

1. De produkter og det utstyr som omfattes av denne forordning, skal merkes med en etikett som inneholder følgende opplysninger:
  - a) teksten «inneholder fluorholdige klimagasser som omfattes av Kyoto-protokollen»,
  - b) de forkortede kjemiske betegnelsene for de fluorholdige klimagassene som inngår i eller er utformet for å inngå i utstyret med anvendelse av godkjent industrinomenklatur for utstyret eller stoffet,

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 332 av 18.12.2007, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 21.

<sup>(1)</sup> EUT L 161 av 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 244 av 29.9.2000, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsvedtak 2007/540/EF (EUT L 198 av 31.7.2007, s. 35).

- c) mengden av fluorholdige klimagasser, uttrykt i kilogram,
- d) eventuelt teksten «hermetisk lukket».

2. Utover merkingskravene nevnt i nr. 1 skal kjøle- og klimaanleggsprodukter og -utstyr samt varmepumper som isoleres med skum som er framstilt ved hjelp av fluorholdige klimagasser før de bringes i omsetning, merkes med følgende tekst: «Skum som er framstilt med fluorholdige klimagasser».

3. Dersom fluorholdige klimagasser kan tilsettes utenfor produksjonsstedet, og den samlede mengden derfor ikke bestemmes av produsenten, skal det på etiketten angis hvilken mengde som er tilført i produksjonsanlegget, og det skal være plass til overs på etiketten der den mengden som tilføres utenfor produksjonsstedet og den samlede mengden av fluorholdige klimagasser, kan angis.

4. Medlemsstatene kan beslutte at produkter og utstyr som omfattes av denne forordning, kan bringes i omsetning på deres territorium bare dersom deres offisielle språk anvendes i samsvar med merkingskravene nevnt i nr. 1, 2 og 3.

#### *Artikkel 3*

##### **Etikettens utforming**

1. Opplysningene nevnt i artikkel 2 skal angis på en etikett som skal festes på produktene og utstyret som omfattes av denne forordning.
2. Opplysningene skal framstå klart mot etikettens bakgrunn, og skal være av en slik størrelse og ha slike mellomrom at de er lette å lese.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. desember 2007.

Når opplysningene som kreves i henhold til denne forordning, tilføyes på en etikett som allerede er festet til det berørte produktet eller utstyret, skal skriftstørrelsen ikke være mindre enn den minste størrelsen på andre opplysninger på merkingen.

3. Hele etiketten og dens innhold skal utformes slik at den holder seg på plass på produktet eller utstyret, og den skal være leselig under normale driftsforhold i hele det tidsrommet produktet eller utstyret inneholder fluorholdige klimagasser.

#### *Artikkel 4*

##### **Etikettens plassering**

1. Utover de stedene som er nevnt i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 842/2006, kan etiketter settes på eller ved siden av eksisterende navneplater eller etiketter med produktopplysninger, eller ved siden av steder der det gis tilgang i forbindelse med vedlikehold av produktet eller utstyret.

2. Når det gjelder klimaanleggsprodukter og -utstyr samt varmepumper med innendørs- og utendørsdeler som er forbundet med kjølerør, skal etiketten settes på den delen av utstyret som først fylles med kjølemiddel.

#### *Artikkel 5*

##### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2008.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1497/2007****2014/EØS/32/33****av 18. desember 2007**

**om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av standardkrav til lekkasjekontroll for faste brannvernssystemer som inneholder visse fluorholdige klimagasser(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning nr. 842/2006 av 17. mai 2006 om visse fluorholdige klimagasser<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I brannvernssystemer som består av flere sammenkoblede beholdere som er installert på grunn av en særskilt brannfare i et avgrenset rom, bør mengden av fluorholdige klimagasser beregnes på grunnlag av den samlede mengden av stoffene i disse beholderne for å sikre at kontrollhyppigheten står i forhold til den faktiske mengden av fluorholdige klimagasser.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 842/2006 skal registre over brannvernssystemer inneholde visse opplysninger. For å sikre at forordning (EF) nr. 842/2006 gjennomføres på en effektiv måte, bør det sørges for at ytterligere opplysninger føres inn i systemregistrene.
- 3) Opplysninger om mengden av fluorholdige klimagasser bør oppføres i systemregistrene. Dersom mengden av fluorholdige klimagasser er ukjent, bør operatøren av det berørte brannvernssystemet sørge for at sertifisert personell fastslår denne mengden for å lette lekkasjekontrollen.
- 4) Før lekkasjekontrollen utføres, bør sertifisert personell nøye gjennomgå opplysningene i registrene for å fastslå eventuelle tidligere problemer og gjennomgå tidligere rapporter.
- 5) For å sikre en effektiv lekkasjekontroll bør kontrollene dreie seg om de delene av brannvernssystemet der faren for lekkasje er størst.

- 6) Dersom det er mistanke om lekkasje, bør det foretas en kontroll slik at den blir funnet og utbedret.
- 7) Feil installasjon av nye systemer innebærer en vesentlig fare for lekkasje. Systemer som nylig er installert, bør derfor kontrolleres for lekkasje umiddelbart etter at de er tatt i bruk.
- 8) For å sikre effektiv utbedring av systemet bør oppfølgingskontrollen fastsatt i forordning (EF) nr. 842/2006 dreie seg om de delene av systemet der lekkasjen er påvist samt tilstøtende deler.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 18 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2037/2000<sup>(2)</sup> —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål og virkeområde**

I denne forordning fastsettes, i henhold til forordning (EF) nr. 842/2006, standardkravene til lekkasjekontroll for faste systemer som er i drift eller midlertidig ute av drift, og som består av en eller flere sammenkoblede beholdere herunder tilhørende deler som er installert på grunn av en særskilt brannfare i et avgrenset rom, heretter kalt «brannvernssystemer».

Denne forordning får anvendelse på brannvernssystemer som inneholder 3 kg fluorholdige klimagasser eller mer.

*Artikkel 2***Systemregister**

1. Operatøren skal angi navn, postadresse og telefonnummer i registeret nevnt i artikkel 3 nr. 6 i forordning (EF) nr. 842/2006, heretter kalt «systemregisteret».
2. Mengden av fluorholdige klimagasser i et brannvernssystem skal angis i systemregisteret.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 19.12.2007, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 21.

<sup>(1)</sup> EUT L 161 av 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 244 av 29.9.2000, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 899/2007 (EUT L 196 av 28.7.2007, s. 24).



3. Dersom mengden av fluorholdige klimagasser i et brannvernssystem ikke er angitt i produsentens tekniske spesifikasjoner eller på systemets etikett, skal operatøren sørge for at mengden fastslås av sertifisert personell.

#### *Artikkel 3*

##### **Kontroll av systemregisteret**

1. Sertifisert personell skal kontrollere systemregisteret før det foretar lekkasjekontrollen.
2. Det skal legges særlig vekt på relevante opplysninger om eventuelle problemer som gjentar seg, eller om problemområder.

#### *Artikkel 4*

##### **Visuelle og manuelle kontroller**

1. For å påvise skader og tegn på lekkasje skal sertifisert personell foreta visuelle kontroller av betjeningsinnretninger, beholdere, deler og forbindelser som er under trykk.
2. Enhver mistanke om lekkasje av fluorholdige klimagasser i brannvernssystemet skal kontrolleres av sertifisert personell.
3. En mistanke om lekkasje anses å foreligge når en av følgende situasjoner oppstår:
  - a) et fast system for påvisning av lekkasje angir at en lekkasje har oppstått,
  - b) trykket i en beholder har sunket med mer enn 10 % etter at det er korrigert for temperaturforandringer,
  - c) mengden slökkemiddel i en beholder har minket med mer enn 5 %,

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. desember 2007.

d) andre tegn på at mengden slökkemiddel har minket.

4. Trykkmålere og vektkontrollinnretninger skal kontrolleres hver tolvte måned for å sikre at de virker på en tilfredsstillende måte.

#### *Artikkel 5*

##### **Utbedring av lekkasje**

1. Operatøren skal sikre at utbedring eller utskifting foretas av personell som er sertifisert for denne særskilte oppgaven.
2. Operatøren skal sikre at det foretas en lekkasjeprøve før systemet fylles opp på nytt.

#### *Artikkel 6*

##### **Oppfølgingskontroll**

Når sertifisert personell foretar oppfølgingskontrollen nevnt i artikkel 3 nr. 2 annet ledd i forordning (EF) nr. 842/2006, skal kontrollen dreie seg om de områdene der lekkasjer er påvist og utbedret, samt på tilstøtende områder i tilfeller der systemet har vært utsatt for fysisk belastning under utbedringen.

#### *Artikkel 7*

##### **Krav til systemer som nylig er tatt i bruk**

Systemer som nylig er installert, skal kontrolleres for lekkasje umiddelbart etter at de er tatt i bruk.

#### *Artikkel 8*

##### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1516/2007****2014/EØS/32/34****av 19. desember 2007**

**om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av standardkrav til lekkasjekontroll for fast kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning nr. 842/2006 av 17. mai 2006 om visse fluorholdige klimagasser<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til forordning (EF) nr. 842/2006 skal registre over fast kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr inneholde visse opplysninger. For å sikre at forordning (EF) nr. 842/2006 gjennomføres på en effektiv måte, bør det sørges for at ytterligere opplysninger føres inn i utstysregistre.

2) Opplysninger om mengden av fluorholdige klimagasser bør oppføres i utstysregistre. Dersom mengden av fluorholdige klimagasser er ukjent, bør operatøren av det berørte utstyret sørge for at sertifisert personell fastslår denne mengden for å lette lekkasjekontrollen.

3) Før lekkasjekontrollen utføres, bør sertifisert personell nøye gjennomgå opplysningene i utstysregistre for å fastslå eventuelle tidligere problemer og gjennomgå tidligere rapporter.

4) For å sikre en effektiv lekkasjekontroll bør kontrollene dreie seg om de delene av utstyret der faren for lekkasje er størst.

5) Lekkasjekontroller bør utføres med direkte eller indirekte målemetoder. Med direkte målemetoder fastslås lekkasje ved hjelp av påvisningsutstyr som kan avgjøre om fluorholdige klimagasser lekker fra systemet. Indirekte målemetoder bygger på en konstatering av unormal ytelse i systemet og analyse av relevante parametre.

6) Det bør anvendes indirekte målemetoder i tilfeller der lekkasjen utvikler seg svært langsomt og der utstyret er plassert i omgivelser med god ventilasjon som gjør det vanskelig å oppdage fluorholdige klimagasser som lekker fra systemet ut i luften. Direkte målemetoder er nødvendige for å fastslå nøyaktig hvor lekkasjen befinner seg. Beslutningen om hvilken målemetode som skal brukes, bør tas av sertifisert personell som har den nødvendige opplæring og erfaring til å avgjøre hvilken målemetode som er best egnet i hvert enkelt tilfelle.

7) Dersom det er mistanke om lekkasje, bør det foretas en kontroll slik at den blir funnet og utbedret.

8) For å sikre effektiv utbedring av systemet bør oppfølgingskontrollen fastsatt i forordning (EF) nr. 842/2006 dreie seg om de delene av systemet der lekkasjen er påvist samt tilstøtende deler.

9) Feil installasjon av nye systemer innebærer en vesentlig fare for lekkasje. Systemer som nylig er installert, bør derfor kontrolleres for lekkasje umiddelbart etter at de er tatt i bruk.

10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 18 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2037/2000<sup>(2)</sup> —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål og virkeområde**

Ved denne forordning fastsettes, i henhold til forordning (EF) nr. 842/2006, standardkravene til lekkasjekontroll for fast kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr som er i drift eller midlertidig ute av drift, og som inneholder 3 kg fluorholdige klimagasser eller mer.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 335 av 20.12.2007, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 21.

<sup>(1)</sup> EUT L 161 av 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 244 av 29.9.2000, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsvedtak 2007/540/EF (EUT L 198 av 31.7.2007, s. 35).

Denne forordning får ikke anvendelse på utstyr med hermetisk lukkede systemer som er merket som sådanne, og som inneholder mindre enn 6 kg fluorholdige klimagasser.

#### *Artikkel 2*

##### **Utstysregister**

1. Operatøren skal angi navn, postadresse og telefonnummer i registeret nevnt i artikkel 3 nr. 6 i forordning (EF) nr. 842/2006, heretter kalt «utstysregisteret».
2. Mengden av fluorholdige klimagasser i kjøle-, klimaanleggs- eller varmepumpeutstyr skal angis i utstysregisteret.
3. Dersom mengden av fluorholdige klimagasser i kjøle-, klimaanleggs- eller varmepumpeutstyr ikke er angitt i produsentens tekniske spesifikasjoner eller på systemets etikett, skal operatøren sørge for at mengden fastslås av sertifisert personell.
4. Dersom årsaken til lekkasjen er påvist, skal det angis i utstysregisteret.

#### *Artikkel 3*

##### **Kontroll av utstysregisteret**

1. Sertifisert personell skal kontrollere utstysregisteret før det foretar lekkasjekontrollen.
2. Det skal legges særlig vekt på relevante opplysninger om eventuelle problemer som gjentar seg, eller om problemområder.

#### *Artikkel 4*

##### **Regelmessige kontroller**

Følgende deler av kjøle-, klimaanleggs- eller varmepumpeutstyr skal kontrolleres regelmessig:

1. skjøtestykker,
2. ventiler, herunder spindler,
3. tetningsringer, herunder tetningsringer på utskiftbare torkere og filtre,
4. deler av systemet som er utsatt for vibrasjon,
5. tilslutninger til sikkerhets- eller driftsinnretninger.

#### *Artikkel 5*

##### **Valg av målemetode**

1. Sertifisert personell skal anvende en direkte målemetode i samsvar med artikkel 6 eller en indirekte målemetode i samsvar

med artikkel 7 når det foretar lekkasjekontroll av kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr.

2. Direkte målemetoder kan alltid anvendes.

3. Indirekte målemetoder skal anvendes bare dersom parametrene for det utstyret som skal analyseres, som omhandlet i artikkel 7 nr. 1, gir pålitelige opplysninger om den mengden fluorholdige klimagasser som angis i utstysregisteret, og om faren for lekkasje.

#### *Artikkel 6*

##### **Direkte målemetoder**

1. For å påvise lekkasjer skal sertifisert personell bruke en eller flere av følgende direkte målemetoder:
  - a) kontroll av kretsløp og deler som innebærer fare for lekkasje med gasspåvisningsutstyr tilpasset kjølemiddelet i systemet,
  - b) anvendelse av påvisningsvæske (UV) eller egnede fargestoffer i kretsløpet,
  - c) skumløsning/såpevann.
2. Gasspåvisningsutstyret nevnt i nr. 1 bokstav a) skal kontrolleres hver tolvte måned for å sikre at det virker på en tilfredsstillende måte. Bærbart gasspåvisningsutstys følsomhet skal være minst fem gram per år.
3. UV-påvisningsvæske eller egnet fargemiddel skal anvendes i kjølekretsløpet bare dersom produsenten av utstyret har godkjent at slike påvisningsmetoder er teknisk mulige. Metoden skal anvendes bare av personell som er godkjent for å utføre arbeid som innebærer et brudd i kjølekretsløpet som inneholder fluorholdige klimagasser.
4. Dersom metodene i nr. 1 ikke fører til at det påvises lekkasje, og delene nevnt i artikkel 4 ikke viser tegn på lekkasje, og sertifisert personell likevel anser at det er en lekkasje, skal sertifisert personell undersøke andre deler av utstyret.

5. Før det prøves med oksygenfritt nitrogen eller andre gasser egnet for trykkprøving for å finne lekkasjer, skal hele systemet tømmes for fluorholdige klimagasser av personell som er sertifisert for å tømme det aktuelle utstyret for fluorholdige klimagasser.

*Artikkel 7***Indirekte målemetoder**

1. For å påvise en lekkasje skal sertifisert personell foreta en visuell og manuell kontroll av utstyret og analysere en eller flere av følgende parametere:

- a) trykk,
- b) temperatur,
- c) kompressorstrøm,
- d) væsknivåer,
- e) etterfyllingsmengde.

2. Enhver mistanke om lekkasje av fluorholdige klimagasser skal følges opp av en undersøkelse av lekkasje med en direkte metode som omhandlet i artikkel 6.

3. En mistanke om lekkasje anses å foreligge når en av følgende situasjoner oppstår:

- a) et fast system for påvisning av lekkasje angir at en lekkasje har oppstått,
- b) utstyret bråker eller vibrerer unormalt mye, det dannes unormalt mye is eller kjølekapasiteten er utilstrekkelig,
- c) tegn på korrosjon, oljelekkasje eller skader på deler eller materiale ved mulige lekkasjesteder,
- d) tegn på lekkasje fra kikkeglass eller nivååmalere eller andre visuelle hjelpemidler,
- e) tegn på skader på sikkerhetsbrytere, trykkbrytere, målere og følerforbindelser,
- f) avvik fra normale driftsvilkår angitt av de analyserte parametrene, herunder avlesninger av elektroniske sanntidssystemer,
- g) andre tegn på at mengden kjølemiddel har minket.

*Artikkel 8***Utbedring av lekkasje**

1. Operatøren skal sikre at utbedringen foretas av personell som er sertifisert for denne særskilte oppgaven.

Før reparasjonen skal systemet om nødvendig tømmes med pumpe, eller kjølemiddelet skal tømmes ut på annen måte.

2. Operatøren skal sikre at det om nødvendig foretas en lekkasjekontroll med oksygenfritt nitrogen eller en annen egnet gass for trykkprøving og tørking, etterfulgt av tømning, ny påfylling og lekkasjekontroll.

Før trykkprøving med oksygenfritt nitrogen eller en annen gass som er egnet for trykkprøving, skal hele utstyret om nødvendig tømmes for fluorholdige klimagasser.

3. Årsaken til lekkasjen skal fastslås så snart som mulig for å unngå at den oppstår igjen.

*Artikkel 9***Oppfølgingskontroll**

Når sertifisert personell foretar oppfølgingskontrollen nevnt i artikkel 3 nr. 2 annet ledd i forordning (EF) nr. 842/2006, skal kontrollen dreie seg om de områdene der lekkasjer er påvist og utbedret, samt på tilstøtende områder i tilfeller der systemet har vært utsatt for fysisk belastning under utbedringen.

*Artikkel 10***Krav til utstyr som nylig er tatt i bruk**

Utstyr som nylig er installert, skal kontrolleres for lekkasje umiddelbart etter at det er tatt i bruk.

*Artikkel 11***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 19. desember 2007.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## KOMMISJONSVEDTAK

2014/EØS/32/35

av 7. april 2008

**om harmoniserte vilkår for bruk av radiospektrum til mobilkommunikasjonstjenester om bord i luftfartøyer (MCA-tjenester) i Fellesskapet***[meddelt under nummer K(2008) 1256]*

(2008/294/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

mobilkommunikasjonssystemer som drives etter andre  
standards og i andre frekvensbånd.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsvedtak  
nr. 676/2002/EF av 7. mars 2002 om rammeregler  
for radiospektrumpolitikk i Det europeiske fellesskap  
(radiospektrumvedtaket)<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) i2010-initiativet — Den strategiske ramme for  
informasjonssamfunnet i Europa<sup>(2)</sup> — fremmer en  
åpen og konkurransebasert digital økonomi i Den  
europeiske union og framhever IKTs rolle som  
drivkraft for integrering og livskvalitet. Utviklingen av  
ytterligere kommunikasjonsmidler kan bidra til å øke  
arbeidsproduktiviteten og til vekst i mobiltelefonmarkedet.
- 2) Bruksområder for mobilsamband under flyging er av  
felleseuropeiske karakter, ettersom de for en stor del  
vil bli benyttet på flyginger over landegrensene i og  
utenfor Fellesskapet. En samordnet strategi for å regulere  
mobilkommunikasjonstjenester om bord i luftfartøyer  
(MCA-tjenester) vil støtte målene for det indre marked.
- 3) En harmonisering av reglene for bruken av radiospektrum  
i Fellesskapet vil bidra til en rettidig utvikling og innføring  
av MCA-tjenester i Fellesskapet.
- 4) Kommersiell drift av MCA-tjenester vurderes for tiden  
bare for GSM-systemer som benytter 1 710-1 785 MHz-  
båndet for oppforbindelse (terminal til basestasjon)  
og 1 805-1 880 MHz-båndet for nedforbindelse  
(basestasjon til terminal), i samsvar med ETSI-standard  
EN 301 502 og EN 301 511. I framtiden kan den  
imidlertid bli utvidet til andre jordbaserte offentlige

- 5) I henhold til artikkel 4 nr. 2 i vedtak nr. 676/2002/EF har  
Kommisjonen gitt et mandat<sup>(3)</sup> til Den europeiske post-  
og telekonferanse (heretter kalt CEPT) til å utføre alle  
oppgaver som kreves for å vurdere særskilte spørsmål om  
teknisk kompatibilitet mellom driften av flybårne GSM  
1 800-systemer og visse radiotjenester som kan bli berørt.  
Dette vedtak bygger på de tekniske undersøkelsene som  
CEPT har gjennomført i henhold til Kommisjonens  
mandat, framlagt i CEPTs rapport 016<sup>(4)</sup>.

- 6) MCA-systemet som er vurdert i CEPTs rapport, består av  
en nettkontrollenhet (NCU) og en luftfartøybasestasjon.  
Systemet er utformet for å sikre at signalene som overføres  
fra jordbaserte mobilsystemer, ikke kan oppfanges inne  
i flykabinen, og at brukerterminaler i luftfartøyet bare  
sender på et minstenivå. De tekniske parametrene for  
nettkontrollenheter og luftfartøybasestasjoner er blitt  
utledet av teoretiske modeller.

- 7) Jordbaserte elektroniske mobilkommunikasjonsnetts  
bruk av radiospektrum omfattes ikke av virkeområdet  
for dette vedtak. De vil blant annet bli behandlet i et  
kommisjonsvedtak om harmonisering av 900 MHz-  
og 1 800 MHz-frekvensbåndene for jordbaserte  
systemer som kan tilby felleseuropeiske elektroniske  
kommunikasjonstjenester.

- 8) Godkjenningvilkår for MCA-tjenester omfattes heller  
ikke av virkeområdet for dette vedtak. Samordningen  
av nasjonale godkjenningvilkår for MCA-tjenester  
behandles i kommisjonsrekommendasjon 2008/295/  
EF<sup>(5)</sup> i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv  
2002/21/EF av 7. mars 2002 om felles rammeregler  
for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester  
(rammedirektivet)<sup>(6)</sup>.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 98 av 10.4.2008, s. 19, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 31/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg XI (Elektronisk kommunikasjon, audio-  
visuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester), se EØS-tillegget til  
Den europeiske unions tidende nr. 28, 28.5.2009, s. 23.

<sup>(1)</sup> EFT L 108 av 24.4.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> KOM(2005) 229 endelig av 1.6.2005.

<sup>(3)</sup> Mandat til CEPT om mobilkommunikasjonstjenester i luftfartøyer av  
12.10.2006.

<sup>(4)</sup> CEPs rapport til Europakommisjonen som svar på EF-mandatet om mobil-  
kommunikasjonstjenester i luftfartøyer (MCA) av 30.3.2007.

<sup>(5)</sup> EUT L 98 av 10.4.2008, s. 24.

<sup>(6)</sup> EFT L 108 av 24.4.2002, s. 33. Direktivet sist endret ved forordning (EF)  
nr. 717/2007 (EUT L 171 av 29.6.2007, s. 32).

- 9) Utstyr til MCA-tjenester som omfattes av dette vedtak, faller inn under virkeområdet for europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/5/EF av 9. mars 1999 om radioutstyr og teleterminalutstyr og gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar<sup>(1)</sup>. Formodning om samsvar med de grunnleggende kravene i direktiv 1999/5/EF for utstyr som brukes til MCA-tjenester i Den europeiske union, kan påvises ved oppfyllelse av ETSIs harmoniserte standard EN 302 480 eller ved å bruke de andre framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i direktiv 1999/5/EF.
- 10) Spørsmål knyttet til flysikkerhet er av største viktighet, og ingen bestemmelse i dette vedtak må være i strid med opprettholdelse av optimale vilkår for flysikkerheten.
- 11) MCA-tjenester kan leveres bare på det vilkår at de oppfyller krav til flysikkerhet gjennom hensiktsmessig luftdyktighetsertifisering og andre relevante luftfartsbestemmelser samt kravene til elektronisk kommunikasjon. Luftdyktighetsbevis som er gyldige i hele Fellesskapet, utstedes av Det europeiske flysikkerhetsbyrå (EASA) i henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 1702/2003 av 24. september 2003 om fastsettelse av gjennomføringsregler for luftdyktighets- og miljøsertifisering av luftfartøyer og tilhørende produkter, deler og utstyr, og for sertifisering av konstruksjons- og produksjonsorganisasjoner<sup>(2)</sup>.
- 12) Dette vedtak omfatter ikke radiospektrumspørsmål knyttet til kommunikasjonsforbindelsene mellom luftfartøyet, satellitten og bakken som også er nødvendige for å levere MCA- tjenester.
- 13) Med tanke på den raske utviklingen på radiospektrumområdet, og for å sikre at vilkårene fastsatt i dette vedtak skal forbli relevante, bør nasjonale myndigheter, der det er mulig, overvåke hvordan utstyr for MCA-tjenester bruker radiospektrum, slik at dette vedtak kan revideres fortløpende. En slik revisjon bør ta i betraktning den tekniske utvikling og kontrollere at de opprinnelige formodningene om driften av MCA-tjenester fremdeles er relevante.
- 14) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Radiospektrumkomiteen —

## GJORT DETTE VEDTAK:

### Artikkel 1

Formålet med dette vedtak er å harmonisere de tekniske vilkårene for tilgang til og effektiv bruk av radiospektrum til mobilkommunikasjonstjenester om bord i luftfartøyer i Fellesskapet.

Dette vedtak får anvendelse uten at noen andre relevante fellesskapsbestemmelser, særlig forordning (EF) nr. 1702/2003 og rekommandasjon 2008/295/EF, berøres.

### Artikkel 2

I dette vedtak menes med:

1. «mobilkommunikasjonstjenester om bord i luftfartøyer (MCA-tjenester)» elektroniske kommunikasjonstjenester som definert i artikkel 2 bokstav c) i direktiv 2002/21/EF, som leveres av et foretak for at flypassasjerer kan bruke offentlige kommunikasjonsnett under flygingen uten at det opprettes direkte forbindelse med jordbaserte mobilnett,
2. «uten interferens og uten vern» at ingen skadelig interferens kan forårsakes på radiokommunikasjonstjenester og at det ikke kan kreves vern av utstyret mot skadelig interferens fra radiokommunikasjonstjenester,
3. «luftfartøybasestasjon» en eller flere mobilkommunikasjonsstasjoner som er plassert i luftfartøyet, og som støtter frekvensbåndene og –systemene angitt i tabell 1 i vedlegget,
4. «nettkontrollenhet (NCU)» utstyr som plasseres i luftfartøyet, og som sikrer at signaler som sendes fra jordbaserte elektroniske mobilkommunikasjonssystemer oppført i tabell 2 i vedlegget, ikke kan mottas inne i flykabinen, ved at bakgrunnsstøyen i frekvensbåndene for mobilmottakere inne i flykabinen heves.

### Artikkel 3

Medlemsstatene skal snarest mulig og senest seks måneder etter at dette vedtak trer i kraft, gjøre frekvensbåndene oppført i tabell 1 i vedlegget tilgjengelige for MCA- tjenester, uten interferens og uten vern, forutsatt at disse tjenestene oppfyller vilkårene fastsatt i vedlegget.

<sup>(1)</sup> EFT L 91 av 7.4.1999, s. 10. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 243 av 27.9.2003, s. 6. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 287/2008 (EUT L 87 av 29.3.2008, s. 3).

*Artikkel 4*

Medlemsstatene skal fastsette krav til minstehøyde over bakken for sending fra et MCA-system i drift i samsvar med avsnitt 3 i vedlegget.

Medlemsstatene kan innføre større minstehøyde over bakken for MCA-drift dersom dette begrunnes i nasjonale topografiske forhold eller i vilkårene for utnyttningen av nettet på bakken. Disse opplysningene skal, sammen med egnede begrunnelser, meddeles Kommisjonen innen fire måneder etter at dette vedtak er gjort og offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5*

Medlemsstatene skal overvåke MCA-tjenesters bruk av radiospektrum, særlig med henblikk på faktisk eller mulig skadelig interferens og med henblikk på at alle vilkårene fastsatt

i artikkel 3 fortsatt er relevante, og underrette Kommisjonen om resultatene slik at dette vedtak kan vurderes på nytt ved behov.

*Artikkel 6*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 7. april 2008.

*For Kommisjonen*

Viviane REDING

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDLEGG

## 1. FREKVENSBÅND OG SYSTEMER SOM TILLATES BENYTTET TIL MCA-TJENESTER

Tabell 1

Type	Frekvens	System
GSM 1 800	1 710-1 785 MHz og 1 805-1 880 MHz («1 800 MHz-båndet»)	I samsvar med GSM-standarder offentliggjort av ETSI, særlig EN 301 502, EN 301 511 og EN 302 480 eller tilsvarende spesifikasjoner.

## 2. TILTAK FOR Å HINDRE AT MOBILTERMINALER KOPLER TIL MOBILNETT PÅ BAKKEN

I det tidsrommet da det er tillatt å benytte MCA-tjenester om bord i et luftfartøy, må det hindres at mobilterminaler som mottar i frekvensbåndene oppført i tabell 2, forsøker å få forbindelse med mobilnett på bakken.

Tabell 2

Frekvensbånd (MHz)	Systemer på bakken
460-470	CDMA2000, FLASH OFDM
921-960	GSM, WCDMA
1 805-1 880	GSM, WCDMA
2 110-2 170	WCDMA

## 3. TEKNISKE PARAMETRE

## 3.1. GSM 1 800 MCA-SYSTEMER

- a) *Ekvivalent isotrop utstrålt effekt (EIRP) utenfor luftfartøyet, fra NCU/luftfartøybasestasjonen*

Samlet isotrop utstrålt effekt (EIRP) utenfor luftfartøyet, fra NCU/luftfartøybasestasjonen må ikke overstige:

Tabell 3

Høyde over bakken (m)	Toppverdi for EIRP-tetthet produsert av NCU/luftfartøybasestasjonen utenfor luftfartøyet			
	460-470 MHz	921-960 MHz	1 805-1 880 MHz	2 110-2 170 MHz
	dBm/1,25 MHz	dBm/200 kHz	dBm/200 kHz	dBm/3,84 MHz
3 000	-17,0	-19,0	-13,0	1,0
4 000	-14,5	-16,5	-10,5	3,5
5 000	-12,6	-14,5	-8,5	5,4
6 000	-11,0	-12,9	-6,9	7,0
7 000	-9,6	-11,6	-5,6	8,3
8 000	-8,5	-10,5	-4,4	9,5



b) *Ekvivalent isotrop utstrålt effekt (EIRP) utenfor luftfartøyet, fra luftfartøybasestasjonen*

EIRP utenfor luftfartøyet, fra en GSM-mobilterminal som sender ved 0 dBm, må ikke overskride:

Tabell 4

Høyde over bakken (m)	Toppverdi for EIRP utenfor luftfartøyet, fra en GSM- mobilterminal i dBm/kanal
	1 800 MHz
3 000	-3,3
4 000	-1,1
5 000	0,5
6 000	1,8
7 000	2,9
8 000	3,8

c) *Driftskrav*

- I. Minste høyde over bakken for sending fra et GSM 1 800 MCA-system i drift må være 3 000 meter.
  - II. En luftfartøybasestasjon må, når den er i drift, begrense sendeeffekten til alle GSM-mobilterminaler som sender i 1 800 MHz-båndet til en nominell verdi av 0 dBm i alle kommunikasjonsfaser, herunder opprettelse av forbindelse.
-

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1100/2008

2014/EØS/32/36

av 22. oktober 2008

## om avskaffelse av medlemsstatenes grensekontroll i forbindelse med transport på vei og innlands vannvei(\*)

(Kodifisert utgave)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap, særlig artikkel 71,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske  
og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsforordning (EØF) nr. 4060/89 av 21. desember 1989 om avskaffelse av medlemsstatenes grensekontroll i forbindelse med transport på vei og innlands vannvei<sup>(3)</sup> er blitt betydelig endret<sup>(4)</sup>. Av klarhetshensyn og av praktiske årsaker bør forordningen kodifiseres.
- 2) Gjennomføringen av adgangen til å yte tjenester på transportområdet er et viktig element i den felles transportpolitikken fastsatt i traktaten, og målet for den felles transportpolitikk er å fremme flyt i trafikkavviklingen innenfor Fellesskapet.
- 3) I henhold til gjeldende fellesskapsregelverk og gjeldende lovgivning i medlemsstatene om transport på vei og innlands vannvei skal medlemsstatene foreta stikkprøver, kontroll og inspeksjon av om kjøretøyer og fartøyer for fart på innlands vannveier oppfyller krav til tekniske egenskaper og bestemmelser om tillatelse og andre dokumenter. Disse stikkprøvene, kontrollene og inspeksjonene er i hovedsak fortsatt begrunnet med hensynet til å unngå forstyrrelser i organiseringen av transportmarkedet og med hensynet til sikkerheten på vei og innlands vannvei.
- 4) I henhold til gjeldende fellesskapsregelverk kan medlemsstatene organisere og foreta stikkprøvene, kontrollene og inspeksjonen nevnt ovenfor der de ønsker det.
- 5) Stikkprøvene, kontrollene og inspeksjonen kan foretas like effektivt på de berørte medlemsstaters territorium, og

grensepassering bør derfor ikke tjene som påskudd for å gjennomføre slike tiltak —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Denne forordning kommer til anvendelse på den kontroll som medlemsstatene foretar i henhold til fellesskapsrett eller nasjonal lovgivning på området transport på vei og innlands vannvei utført ved transportmidler registrert eller tillatt tatt i bruk i en medlemsstat.

*Artikkel 2*

I denne forordning menes med:

- a) «grense» enten en indre grense i Fellesskapet eller en ytre grense når transporten mellom medlemsstater innebærer transitt gjennom en tredjestat,
- b) «kontroll» enhver kontroll eller enhver inspeksjon, etterprøving eller annen formalitet som foretas av nasjonale myndigheter ved medlemsstatenes grenser, og som medfører stans eller begrensning i den frie bevegelighet for de berørte kjøretøyer eller fartøyer.

*Artikkel 3*

Den kontroll som er angitt i vedlegg I, og som skal foretas i henhold til fellesskapsrett eller nasjonal lovgivning på området transport på vei og innlands vannvei mellom medlemsstatene, skal ikke lenger være grensekontroll, men utelukkende en del av vanlig kontroll som skal gjennomføres på en måte som sikrer likebehandling, på hele medlemsstatens territorium.

*Artikkel 4*

Når det synes nødvendig, skal Kommisjonen foreslå endringer i vedlegg I for å ta hensyn til den tekniske utvikling på det området som omfattes av denne forordning.

*Artikkel 5*

Forordning (EØF) nr. 4060/89, endret ved forordningen oppført i vedlegg II, oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 304 av 14.11.2008, s. 63, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 24.

<sup>(1)</sup> EUT C 324 av 30.12.2006, s. 47.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 14. desember 2006 (EUT C 317 E av 23.12.2006, s. 599) og rådsbeslutning av 15. september 2008.

<sup>(3)</sup> EFT L 390 av 30.12.1989, s. 18.

<sup>(4)</sup> Se vedlegg II.

*Artikkel 6*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 22. oktober 2008.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

J.-P. JOUYET

*Formann*

---

*VEDLEGG I***DEL 1****FELLESSKAPSRETT***Avsnitt 1***Direktiver**

- a) Artikkel 6 nr. 4 i rådsdirektiv 96/53/EF av 25. juli 1996 om fastsettelse av største tillatte dimensjoner i innenlands og internasjonal trafikk og av største tillatte totalvekt i internasjonal trafikk for visse veigående kjøretøyer i Fellesskapet<sup>(1)</sup>, som fastsetter at kjøretøyer kan kontrolleres ved stikkprøver når det gjelder felles standarder for vekt, og når det gjelder felles standarder for dimensjoner, kan kontrolleres bare når det foreligger mistanke om manglende samsvar med dette direktiv.
- b) Artikkel 3 nr. 2 i rådsdirektiv 96/96/EF av 20. desember 1996 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om teknisk kontroll av motorvogner og deres tilhengere<sup>(2)</sup>, som fastsetter at hver medlemsstat skal anerkjenne et bevis utstedt i en annen medlemsstat der det fastslås at et kjøretøy er godkjent ved en teknisk kontroll; denne anerkjennelsen betyr at nasjonale myndigheter kan foreta kontroll hvor som helst på sitt område.
- c) Artikkel 2 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/1/EF av 18. januar 2006 om bruk av køyretøyer som er leigde utan førar til godstransport på veg<sup>(3)</sup>, som fastsetter at samsvar med direktivet er oppfylt når leiekontrakten og førerens arbeidsavtale finnes i det leide kjøretøyet.
- d) Artikkel 3 nr. 3, 4 og 5 i rådsdirektiv 76/135/EØF av 20. januar 1976 om gjensidig godkjenning av sjødyktighetsbevis for fartøyer på innlands vannveier<sup>(4)</sup>, som fastsetter at sjødyktighetsbevis, sertifikater og tillatelser skal framvises på anmodning fra nasjonale myndigheter.
- e) Artikkel 17 nr. 1 i rådsdirektiv 82/714/EØF av 4. oktober 1982 om fastsettelse av tekniske krav til fartøyer på innlands vannveier<sup>(5)</sup>, som fastsetter at medlemsstatene når som helst kan kontrollere at et fartøy oppbevarer om bord et sertifikat som er gyldig i henhold til direktivet.

*Avsnitt 2***Forordninger**

- a) Artikkel 14 og 15 i rådsforordning (EØF) nr. 684/92 av 16. mars 1992 om innføring av felles regler for internasjonal persontransport med turvogn og buss<sup>(6)</sup>, som tillater kontrollørene å kreve og å kontrollere transportbevis, tillatelser og kontrolldokumenter fastsatt i forordningen.
- b) Artikkel 18 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 561/2006 av 15. mars 2006 om harmonisering av visse bestemmelser på det sosiale området innen veitransport<sup>(7)</sup>, som gir medlemsstatene rett til å vedta bestemmelser om blant annet organiseringen av framgangsmåten for og midler for gjennomføring av kontroll for å sikre at forordningens bestemmelser etterkommes.
- c) Artikkel 19 i rådsforordning (EØF) nr. 3821/85 av 20. desember 1985 om bruk av fartsskriver innen veitransport<sup>(8)</sup>, som gir medlemsstatene rett til å vedta bestemmelser om blant annet organiseringen av framgangsmåten for og midler for gjennomføring av kontroll av at fartsskriveren oppfyller forordningens bestemmelser.

<sup>(1)</sup> EFT L 235 av 17.9.1996, s. 59.

<sup>(2)</sup> EFT L 46 av 17.2.1997, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 33 av 4.2.2006, s. 82.

<sup>(4)</sup> EFT L 21 av 29.1.1976, s. 10.

<sup>(5)</sup> EFT L 301 av 28.10.1982, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 74 av 20.3.1992, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 102 av 11.4.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> EFT L 370 av 31.12.1985, s. 8.

- d) Artikkel 5 nr. 4 i rådsforordning (EØF) nr. 881/92 av 26. mars 1992 om markedsadgang i Fellesskapet for godstransport på vei som utføres fra eller til en medlemsstats territorium eller krysser en eller flere medlemsstats territorium<sup>(1)</sup>, som fastsetter at en attestert kopi av fellesskapstillatelsen skal forevises når kontrollører krever det.

## DEL 2

### NASJONAL LOVGIVNING

- a) Kontroll av førerkortene for førere av kjøretøyer for gods- og passasjertransport.
- b) Kontroll av de transportmidler som benyttes til transport av farlig gods, særlig:
- i) dokumenter:
    - førerens kompetansebevis,
    - sikkerhetsinstrukser,
    - godkjenningsattest (ADR eller tilsvarende standarder),
    - kopi av en eventuell dispensasjon (ADR eller tilsvarende standarder),
  - ii) merking av kjøretøyet som transporterer farlig gods:
    - oransje skilt:
      - samsvar,
      - plassering på kjøretøyet,
    - faremerke på kjøretøyet:
      - samsvar,
      - plassering på kjøretøyet,
    - merkeplate på tankene (faste, avtakbare eller tankcontainere):
      - platens fysiske tilstedeværelse og lesbarhet,
      - dato for siste inspeksjon,
      - kontrollorganets stempel,
  - iii) kjøretøyets utstyr (ADR eller tilsvarende standarder):
    - ekstra brannsløkker,
    - spesialutstyr,
  - iv) kjøretøyets last:
    - overlast (i henhold til tankenes kapasitet),
    - sikring av gods,
    - forbud mot samlastning.

---

<sup>(1)</sup> EFT L 95 av 9.4.1992, s. 1.

- c) Kontroll av de transportmidler som benyttes til transport av lett bedervelige matvarer, særlig:
- i) dokumenter:
    - samsvarsattest for utstyret,
  - ii) spesialutstyr som benyttes til transport av lett bedervelige matvarer:
    - samsvarsattestplate,
    - identifikasjonsmerker,
  - iii) spesialutstyrets funksjon:
    - utstyrets temperaturforhold.
-

*VEDLEGG II***OPPHEVET FORORDNING MED ENDRINGER****(som nevnt i artikkel 5)**

Rådsforordning (EØF) nr. 4060/89

(EFT L 390 av 30.12.1989, s. 18)

Rådsforordning (EØF) nr. 3356/91

(EFT L 318 av 20.11.1991, s. 1)

---

*VEDLEGG III*  
**SAMMENLIGNINGSTABELL**

Forordning (EØF) nr. 4060/89	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 3a	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 6
—	Artikkel 5
Vedlegg del 1 Direktiver, bokstav a)	Vedlegg I del 1 avsnitt 1 bokstav a)
Vedlegget del 1 Direktiver, bokstav b)	Vedlegg I del 1 avsnitt 1 bokstav b)
Vedlegget del 1 Direktiver, bokstav c)	Vedlegg I del 1 avsnitt 1 bokstav c)
Vedlegget del 1 Direktiver, bokstav d)	—
Vedlegget del 1 Direktiver, bokstav e)	Vedlegg I del 1 avsnitt 1 bokstav d)
Vedlegget del 1 Direktiver, bokstav f)	Vedlegg I del 1 avsnitt 1 bokstav e)
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav a)	Vedlegg I del 1 avsnitt 2 bokstav a)
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav b)	—
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav c)	—
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav d)	Vedlegg I del 1 avsnitt 2 bokstav b)
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav e)	Vedlegg I del 1 avsnitt 2 bokstav c)
Vedlegget del 1 Forordninger, bokstav f)	Vedlegg I del 1 avsnitt 2 bokstav d)
Vedlegget del 2	Vedlegg I del 2
—	Vedlegg II
—	Vedlegg III



## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2007/58/EF

2014/EØS/32/37

av 23. oktober 2007

**om endring av rådsdirektiv 91/440/EØF om utvikling av Fellesskapets jernbaner og direktiv 2001/14/EF om fordeling av jernbaneinfrastrukturkapasitet og innkreving av avgifter for bruk av jernbaneinfrastruktur(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
fellesskap, særlig artikkel 71,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske  
og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251, på  
grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 31. juli 2007<sup>(3)</sup>,  
og

ut fra følgende betraktninger:

1) Rådsdirektiv 91/440/EØF av 29. juli 1991 om utvikling  
av Fellesskapets jernbaner<sup>(4)</sup> har til formål å lette  
tilpasningen av Fellesskapets jernbaner til det indre  
markeds krav og å øke deres effektivitet.

2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/14/  
EF av 26. februar 2001 om fordeling av

jernbaneinfrastrukturkapasitet og innkreving  
av avgifter for bruk av jernbaneinfrastruktur<sup>(5)</sup>  
omhandler de prinsipper og framgangsmåter som skal  
anvendes ved fastsettelse og innkreving av avgifter  
for bruk av jernbaneinfrastruktur og fordeling av  
jernbaneinfrastrukturkapasitet.

3) I sin hvitbok «Europeisk transportpolitikk fram mot  
2010: Veivalg for framtiden» erklærte Kommisjonen at  
den aktet å fortsette utbyggingen av det indre marked  
for jernbanetransport ved å foreslå at markedet for  
internasjonal persontransport åpnes.

4) Dette direktiv har til formål å åpne markedet  
for internasjonal persontransport med jernbane i  
Fellesskapet, og bør derfor ikke omfatte transport  
mellom en medlemsstat og en tredjestat. Medlemsstatene  
bør dessuten kunne utelukke transitt på Fellesskapets  
territorium fra dette direktivs virkeområde.

5) Internasjonal jernbanetransport er for tiden preget av  
store kontraster. På den ene side har fjernforbindelser,  
for eksempel nattog, problemer, og jernbaneforetakene  
som står for driften av dem, har nylig innstilt flere  
av disse forbindelsene for å begrense tapene. På den  
annen side har det vært en kraftig økning på markedet  
for internasjonal høyhastighetstransport, en utvikling  
som forventes å forsterkes ytterligere med utbyggingen  
og sammenkoplingen av det transeuropeiske  
høyhastighetsnett fram til 2010. I begge tilfellene er  
imidertid konkurransepresset fra lavprisflyselskapene  
betydelig. Det er derfor nødvendig å stimulere til  
nye initiativer, ved å fremme konkurransen mellom  
jernbaneforetakene.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 315 av 3.12.2007, s. 44, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den  
europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 25.

<sup>(1)</sup> EUT C 221 av 8.9.2005, s. 56.

<sup>(2)</sup> EUT C 71 av 22.3.2005, s. 26.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 28. september 2005 (EUT C 227 E av  
21.9.2006, s. 460), Rådets felles holdning av 24. juli 2006 (EUT C 289 E av  
28.11.2006, s. 30), Europaparlamentets holdning av 18. januar 2007 (ennå  
ikke offentliggjort i EUT), Europaparlamentets regelverksresolusjon av  
25. september 2007 og rådsbeslutning av 26. september 2007.

<sup>(4)</sup> EFT L 237 av 24.8.1991, s. 25. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/103/  
EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 344).

<sup>(5)</sup> EFT L 75 av 15.3.2001, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/49/EF  
(EUT L 164 av 30.4.2004, s. 44, rettet i EUT L 220 av 21.6.2004, s. 16).

- 6) Det er ikke mulig å åpne markedet for internasjonal persontransport uten detaljerte bestemmelser om adgang til infrastruktur, vesentlig forbedring av samtrafikkvevnet og strenge regler for jernbanesikkerhet på nasjonalt og europeisk plan. Disse forutsetningene er nå alle oppfylt ved innarbeidingen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/12/EF<sup>(1)</sup> av 26. februar 2001 om endring av rådsdirektiv 91/440/EØF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/51/EF<sup>(2)</sup> av 29. april 2004 om endring av rådsdirektiv 91/440/EØF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/13/EF<sup>(3)</sup> av 26. februar 2001 om endring av rådsdirektiv 95/18/EF, direktiv 2001/14/EF og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF av 29. april 2004 om sikkerhet på Fellesskapets jernbaner<sup>(4)</sup>. Disse nye rammereglene må støttes av etablert og konsolidert praksis innen den foreslåtte dato for åpningen av markedet for internasjonal persontransport. Dette vil ta en viss tid. Måldatoen for åpning av markedet bør derfor være 1. januar 2010.
- 7) Det finnes svært få jernbaneforbindelser uten stopp underveis. På strekninger med stopp underveis er det nødvendig å tillate nyinntredere i markedet å ta med og sette av passasjerer underveis for å sikre at slik virksomhet får en realistisk mulighet til å bli økonomisk bærekraftig og for å unngå at potensielle konkurrenter får et dårligere utgangspunkt enn etablerte jernbaneforetak, som kan ta med og sette av passasjerer underveis. Denne rettighet bør ikke berøre Fellesskapets regler eller nasjonale regler for konkurransepolitikk.
- 8) Innføringen av nye internasjonale forbindelser med fri adgang og med stopp underveis bør ikke medføre at markedet åpnes for innenlands persontransport, men bør utelukkende gjelde stopp på den internasjonale ruten. I tråd med dette bør innføringen gjelde tjenester hvis hovedformål er internasjonal persontransport. Ved avgjørelsen av om dette er tjenestens hovedformål bør det tas hensyn til kriterier som den andel av omsetning og volum som stammer fra innenlands eller internasjonal persontransport, og forbindelsens lengde. Denne avgjørelsen bør treffes av de respektive nasjonale reguleringsorganene på anmodning fra en berørt part.
- 9) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1370/2007 av 23. oktober 2007 om offentlig persontransport med jernbane og på vei<sup>(5)</sup> kan medlemsstater og lokale myndigheter tildele kontrakter om offentlig tjenesteyting. Disse kontraktene kan omfatte enerett til driften av visse tjenester. Det er derfor nødvendig å sikre samsvar mellom bestemmelsene i nevnte forordning og prinsippet om at markedet for internasjonal persontransport skal åpnes for konkurranse.
- 10) Åpningen av internasjonal persontransport for konkurranse, som omfatter retten til å ta med passasjerer fra enhver stasjon ved en internasjonal rute og å sette dem av ved en annen stasjon, herunder stasjoner i samme medlemsstat, kan få konsekvenser for organiseringen og finansieringen av persontransport med jernbane som omfattes av en kontrakt om offentlig tjenesteyting. Medlemsstater bør, etter anmodning fra vedkommende myndigheter som tildelte kontrakten om offentlig tjenesteyting, kunne begrense retten til markedsadgang dersom denne retten vil kunne skade den økonomiske likevekten i disse kontraktene om offentlig tjenesteyting og dersom reguleringsorganet nevnt i artikkel 30 i direktiv 2001/14/EF gir sin godkjenning på grunnlag av en objektiv økonomisk analyse.
- 11) Visse medlemsstater har allerede iverksatt tiltak for å åpne markedet for persontransport med jernbane gjennom åpen utlysning av konkurranse om yting av visse typer tjenester. De bør ikke pålegges å åpne fullstendig for adgang til internasjonal persontransport, ettersom denne konkurransen om retten til å bruke visse jernbanelinjer gir tilstrekkelig dokumentasjon på den faktiske verdien av driften av disse tjenestene.
- 12) Ved vurderingen av om den økonomiske likevekten for en kontrakt om offentlig tjenesteyting kan bringes i fare, bør det tas hensyn til forhåndsfastsatte kriterier, som konsekvensene for lønnsomheten av tjenester som omfattes av en kontrakt om offentlig tjenesteyting, herunder konsekvensene for nettokostnadene for vedkommende myndighet som tildelte kontrakten, passasjerenes etterspørsel, prisfastsettelse, billettordninger, beliggenheten til og antall stoppesteder på begge sider av grensen samt rutetabell og avgangsfrekvens for den foreslåtte nye ruten. Medlemsstatene kan, på grunnlag av en slik vurdering og det relevante reguleringsorganets beslutning, godkjenne, endre eller avvise adgangsretten for den internasjonale persontransporten søknaden gjelder, herunder innkreving av en avgift fra operatøren av en ny forbindelse for internasjonal persontransport, i tråd med den økonomiske analysen og i samsvar med fellesskapsretten og prinsippene om likestilling og likebehandling.

(1) EFT L 75 av 15.3.2001, s. 1.

(2) EUT L 164 av 30.4.2004, s. 164, rettet i EUT L 220 av 21.6.2004, s. 58.

(3) EFT L 75 av 15.3.2001, s. 26.

(4) EUT L 164 av 30.4.2004, s. 44, rettet i EUT L 220 av 21.6.2004, s. 16.

(5) EUT L 315 av 3.12.2007, s. 1.

- 13) For å bidra til driften av persontransport på linjer der det foreligger en forpliktelse til å yte offentlig tjeneste, bør medlemsstatene kunne tillate de myndigheter som har ansvar for å yte disse tjenestene, å innkreve en avgift på persontransport som faller inn under disse myndighetenes ansvarsområde. Denne avgiften bør bidra til finansiering av forpliktelsene til å yte offentlige tjenester som er fastsatt i kontraktene om offentlig tjenesteyting tildelt i samsvar med fellesskapsretten. Den bør oppfylle fellesskapsretten, særlig med hensyn til prinsippene om rettferdighet, åpenhet, likebehandling og forholdsmessighet.
- 14) Reguleringsorganet bør fungere slik at interessekonflikter og enhver innblanding i tildelingen av kontrakten om offentlig tjenesteyting unngås. Særlig bør myndighetens funksjonelle uavhengighet sikres dersom den, av organisatoriske eller rettslige hensyn, er nært knyttet til vedkommende myndighet som er involvert i tildelingen av kontrakten om offentlig tjenesteyting. Reguleringsorganets ansvarsområde bør utvides til å omfatte vurdering av formålet med en internasjonal forbindelse og, når det er relevant, de potensielle økonomiske konsekvensene for eksisterende kontrakter om offentlig tjenesteyting.
- 15) Dette direktiv er enda et steg i retning av at jernbanemarkedet åpnes. Visse medlemsstater har allerede åpnet markedet for internasjonal persontransport på sitt territorium. I den forbindelse bør dette direktiv ikke forstås som et krav til disse medlemsstatene om at de i tiden før 1. januar 2010 må gi adgangsrett til jernbaneforetak med lisens i en medlemsstat der det ikke gis lignende adgangsrett.
- 16) For å oppmuntre til investeringer i tjenester som benytter infrastruktur til særlige formål, for eksempel jernbanelinjer for høyhastighetstog, må søkerne ha mulighet for å planlegge og å kreve rettssikkerhet som gjenspeiler de omfattende og langsiktige investeringene det er snakk om. Slike foretak bør derfor kunne inngå rammeavtaler med en varighet på inntil 15 år.
- 17) De nasjonale reguleringsorganene bør i henhold til artikkel 31 i direktiv 2001/14/EF utveksle informasjon, og dersom det er relevant i enkeltsaker, samordne prinsipper og praksis med hensyn til å vurdere om den økonomiske likevekten i en kontrakt om offentlig tjenesteyting bringes i fare. De bør gradvis utarbeide retningslinjer på grunnlag av erfaringene de har gjort.
- 18) Anvendelsen av dette direktiv bør vurderes på grunnlag av en rapport fra Kommisjonen, som skal framlegges to år etter datoen da markedet ble åpnet for internasjonal persontransport. Denne rapporten bør også inneholde en vurdering av markedsutviklingen, herunder status for forberedelsene til en ytterligere åpning av markedet for persontransport med jernbane. I rapporten bør Kommisjonen også analysere de forskjellige modellene for organisering av dette markedet samt virkningen av dette direktiv på kontrakter om offentlig tjenesteyting og finansieringen av disse. Kommisjonen bør i denne sammenheng ta hensyn til gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1370/2007 og de faktiske forskjellene mellom medlemsstatene (trafikknettenes tetthet, antall passasjerer, gjennomsnittlig reiseavstand). Kommisjonen bør i sin rapport eventuelt foreslå utfyllende tiltak for å lette en slik åpning av markedet samt vurdere virkningene av alle slike tiltak.
- 19) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av direktiv 91/440/EØF og 2001/14/EF, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(1)</sup>.
- 20) Kommisjonen bør særlig gis myndighet til å tilpasse vedleggene til disse direktivene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i nevnte direktiver, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 21) En medlemsstat som ikke har noe jernbanesystem og som ikke har planer om å ha et i umiddelbar framtid, ville pålegges en uforholdsmessig og meningsløs forpliktelse dersom den måtte innarbeide og gjennomføre direktiv 91/440/EØF og 2001/14/EF. Slike medlemsstater bør derfor, så lenge de ikke har noe jernbanesystem, fritas fra forpliktelsen til å innarbeide og gjennomføre disse direktivene.
- 22) Ettersom målet for dette direktiv, som er å utvikle Fellesskapets jernbaner, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene, i betraktning av behovet for å sikre rettferdige vilkår, uten forskjellsbehandling, for adgang til infrastruktur og ta hensyn til den åpenbart internasjonale dimensjonen ved måten viktige deler av jernbanenettene drives på samt behovet for samordnet tverrnasjonal handling, bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 23) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming<sup>(2)</sup> oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Fellesskapets interesse, å utarbeide og offentliggjøre egne tabeller som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.

<sup>(1)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

<sup>(2)</sup> EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

24) Direktiv 91/440/EØF og 2001/14/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### Artikkel 1

I direktiv 91/440/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 2 skal nytt nummer lyde:

«4. Medlemsstatene kan utelukke fra dette direktivs virkeområde all jernbanetransport i transitt gjennom Fellesskapet som starter og slutter utenfor Fellesskapets territorium.»

2. I artikkel 3 utgår fjerde strekpunkt.

3. I artikkel 3 innsettes følgende strekpunkt etter femte strekpunkt:

«— «internasjonal persontransport» persontransport der toget krysser en medlemsstats grense minst én gang og der transportens hovedformål er å transportere passasjerer mellom stasjoner i forskjellige medlemsstater; toget kan koples sammen og/eller atskilles og de ulike delene kan ha forskjellig opprinnelses- og bestemmelsessted, forutsatt at alle vognene krysser minst én grense.»

4. I artikkel 3 innsettes følgende strekpunkt etter sjette strekpunkt:

«— «transitt» passering gjennom Fellesskapets territorium uten lasting eller lossing av gods og/eller uten at passasjerer tas med eller settes av på Fellesskapets territorium.»

5. I artikkel 5 nr. 3 oppheves første strekpunkt.

6. I artikkel 8 nr. 1 utgår «og internasjonale sammenslutninger».

7. Artikkel 10 nr. 1 oppheves.

8. I artikkel 10 skal nye numre lyde:

«3a. De jernbaneforetak som omfattes av artikkel 2, skal innen 1. januar 2010 gis adgang til infrastrukturen i alle medlemsstater, med sikte på å drive internasjonal persontransport. Ved internasjonal persontransport skal jernbaneforetak ha rett til å ta med passasjerer fra enhver stasjon langs den internasjonale ruten og til å sette dem av ved en annen stasjon, herunder stasjoner som ligger i samme medlemsstat.

Adgangsrett til infrastrukturen i de medlemsstater der andelen av internasjonal persontrafikk med jernbane utgjør mer enn halvparten av jernbaneforetaks omsetning i denne medlemsstaten, skal gis innen 1. januar 2012.

Det påhviler reguleringsorganet eller -organene nevnt i artikkel 30 i direktiv 2001/14/EF å avgjøre om hovedformålet med tjenesten er å transportere passasjerer mellom stasjoner i forskjellige medlemsstater, på anmodning fra vedkommende myndigheter og/eller jernbaneforetak.

3b. Medlemsstatene kan begrense adgangsretten fastsatt i nr. 3a for tjenester mellom et avgangs- og ankomststed som omfattes av en eller flere kontrakter om offentlig tjenesteyting som er i samsvar med Fellesskapets gjeldende regelverk. En slik begrensning kan ikke medføre innskrenking av retten til å ta med passasjerer fra enhver stasjon som ligger langs en internasjonal forbindelse eller til å sette dem av ved en annen stasjon, herunder stasjoner i samme medlemsstat, med unntak av tilfeller der utøvelse av denne retten ville bringe i fare den økonomiske likevekten i en kontrakt om offentlig tjenesteyting.

Om den økonomiske likevekten kan bringes i fare, skal avgjøres av vedkommende reguleringsorgan(er) nevnt i artikkel 30 i direktiv 2001/14/EF på grunnlag av en objektiv økonomisk analyse og forhåndsfastsatte kriterier, på anmodning fra

- vedkommende myndighet(er) som tildelte kontrakten om offentlig tjenesteyting,
- enhver annen berørt vedkommende myndighet med rett til å begrense adgangen i henhold til denne artikkel,
- infrastrukturforvaltningen, eller
- jernbaneforetaket som oppfyller kontrakten om offentlig tjenesteyting.

Vedkommende myndigheter og de jernbaneforetak som yter offentlige tjenester, skal framlegge for det eller de relevante reguleringsorgan(er) de opplysninger som det er rimelig å kunne kreve for å treffe en beslutning. Reguleringsorganet skal vurdere de framlagte opplysningene idet det om nødvendig rådspør alle berørte parter samt meddeler de berørte partene sin begrunnede beslutning innen en forhåndsfastsatt rimelig frist, og under alle omstendigheter innen to måneder etter å ha mottatt alle relevante opplysninger. Reguleringsorganet skal grunnngi sin beslutning og angi innen hvilket tidsrom og under hvilke forhold

- vedkommende myndighet(er)
- infrastrukturforvaltningen

- jernbaneforetaket som oppfyller kontrakten om offentlig tjenesteyting, eller
- jernbaneforetaket som søker om adgang

kan anmode om en ny vurdering av beslutningen.

3c. Medlemsstatene kan også begrense retten til å ta med og sette av passasjerer ved stasjoner i samme medlemsstat som ligger langs en internasjonal persontransportrute, dersom det er gitt enerett til å transportere passasjerer mellom disse stasjoner i henhold til en konsesjonskontrakt tildelt før 4. desember 2007 gjennom en rettfærdig anbudsprosedyre og i samsvar med relevante prinsipper i fellesskapsretten. Denne begrensning kan gjelde for kontraktens opprinnelige varighet eller i 15 år, idet det korteste tidsrom gjelder.

3d. Bestemmelsene i dette direktiv krever ikke at en medlemsstat innen 1. januar 2010 må gi adgangsrett som nevnt i nr. 3a til jernbaneforetak og deres direkte eller indirekte datterforetak som har lisens i en medlemsstat der lignende adgangsrett ikke finnes.

3e. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at beslutningene nevnt i nr. 3b, 3c og 3d er underlagt domstolskontroll.

3f. Uten at nr. 3b berøres kan medlemsstatene, på de vilkår som er fastsatt i denne artikkel, tillate at myndigheten med ansvar for persontransport med jernbane innkrever en avgift fra jernbaneforetak som tilbyr persontransporttjenester, for driften av ruter som faller inn under denne myndighetens ansvarsområde, og som finner sted mellom to stasjoner i denne medlemsstaten.

I dette tilfelle skal de jernbaneforetak som yter innenlands eller internasjonal persontransport med jernbane, omfattes av samme avgift for drift av de rutene som faller inn under denne myndighetens ansvarsområde.

Denne avgiften er ment å kompensere myndigheten for forpliktelsene til å yte offentlig tjeneste som er fastsatt i kontraktene om offentlig tjenesteyting tildelt i samsvar med fellesskapsretten. Inntektene fra en slik avgift, som betales som kompensasjon, må ikke overstige det som er nødvendig for helt eller delvis å dekke de påløpte kostnader i tilknytning til de relevante forpliktelser til å yte offentlig tjeneste, idet det tas hensyn til de relevante inntekter og til en rimelig fortjeneste ved å oppfylle nevnte forpliktelser.

Avgiften skal innkreves i samsvar med fellesskapsretten og skal oppfylle særlig prinsippene om rettfærdighet, åpenhet, likebehandling og forholdsmessighet, særlig når det gjelder forholdet mellom tjenestens gjennomsnittspris for

passasjerene og avgiftsnivået. De samlede avgiftene som innkreves i henhold til dette nummer, må ikke bringe i fare den økonomiske levedyktigheten til persontransporten med jernbane som avgiften innkreves fra.

Vedkommende myndigheter skal oppbevare de opplysninger som er nødvendige for å sikre at avgiftenes opprinnelse og anvendelse kan spores. Medlemsstatene skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen.»

#### 9. Artikkel 10 nr. 8 skal lyde:

«8. Kommisjonen skal innen 1. januar 2009 framlegge for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen en rapport om gjennomføringen av dette direktiv.

Denne rapporten skal behandle følgende:

- gjennomføringen av dette direktiv i medlemsstatene, særlig dets virkning i de medlemsstater som er omhandlet i nr. 3a annet ledd, og hvordan de berørte organenes arbeid faktisk har fungert,
- markedsutviklingen, særlig internasjonale trafikktendenser, aktiviteter og alle markedsaktørers, herunder nyinntredere i markedet, markedsandeler.»

#### 10. I artikkel 10 skal nytt nummer lyde:

«9. Kommisjonen skal innen 31. desember 2012 framlegge for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen en rapport om gjennomføringen av bestemmelsene i nr. 3a-3f.

Anvendelsen av dette direktiv skal vurderes på grunnlag av en rapport fra Kommisjonen, som skal legges fram to år etter den dato da markedet ble åpnet for internasjonal persontransport.

Denne rapporten skal også inneholde en vurdering av markedsutviklingen, herunder status for forberedelsene til en ytterligere åpning av jernbanemarkedet. I rapporten skal Kommisjonen også analysere de forskjellige modellene for organisering av dette markedet samt virkningen av dette direktiv på kontrakter om offentlig tjenesteyting og finansieringen av disse. Kommisjonen bør i denne sammenheng ta hensyn til gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1370/2007 av 23. oktober 2007 om offentlig persontransport med jernbane og på vei og oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1191/69 og 1107/70(\*) og de faktiske forskjellene mellom medlemsstatene (trafikknettens tetthet, antall passasjerer, gjennomsnittlig reiseavstand). Kommisjonen skal i sin rapport eventuelt foreslå utfyllende tiltak for å lette en slik åpning samt vurdere virkningene av alle slike tiltak.

(\*) EUT L 315 av 3.12.2007, s. 1.»

## 11. Artikkel 11 nr. 2 skal lyde:

«2. Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv og som gjelder tilpasning av vedleggene til dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 11a nr. 3.»

## 12. Artikkel 11a nr. 3 skal lyde:

«3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

## 13. I artikkel 15 skal nytt ledd lyde:

«Plikten til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning og å gjennomføre det gjelder ikke for Kypros og Malta så lenge det ikke finnes noe jernbanesystem på deres territorium.»

*Artikkel 2*

I direktiv 2001/14/EF gjøres følgende endringer:

## 1. I artikkel 1 nr. 3 skal ny bokstav lyde:

«e) transportvirksomhet i form av jernbanetransport i transitt gjennom Fellesskapet.»

## 2. I artikkel 2 skal ny bokstav lyde:

«n) «transitt» passering gjennom Fellesskapets territorium uten lasting eller lossing av gods og/eller uten at passasjerer tas med eller settes av på Fellesskapets territorium.»

## 3. I artikkel 13 skal nytt nummer lyde:

«4. Når en søker akter å anmode om infrastrukturkapasitet med sikte på å utføre internasjonal persontransport som definert i artikkel 3 i direktiv 91/440/EØF, skal søkeren underrette de berørte infrastrukturforvalterne og reguleringsorganene. For å kunne vurdere formålet med en internasjonal forbindelse for transport av passasjerer mellom stasjoner i forskjellige medlemsstater og den potensielle økonomiske virkningen på eksisterende kontrakter om offentlig tjenesteyting, skal reguleringsorganene sikre at opplysningene gis til vedkommende myndigheter som har tildelt kontrakter om persontransport med jernbane i henhold til kontrakter om offentlig tjenesteyting, enhver annen berørt vedkommende myndighet som har rett til å begrense adgangen i henhold til artikkel 10 nr. 3b i direktiv 91/440/EØF og alle jernbaneforetak som oppfyller kontrakten om offentlig tjenesteyting på denne internasjonale persontransportruten.»

## 4. Artikkel 17 nr. 5 skal lyde:

«5. Rammeavtaler skal i prinsippet gjelde for en periode på fem år og kan fornyes for perioder som tilsvarer den opprinnelige varigheten. Infrastrukturforvaltningen kan

i særlige tilfeller godta en kortere eller lengre periode. Enhver periode på mer enn fem år skal berettiges ved en forretningsavtale, særlige investeringer eller risikoer.

5a. For tjenester som bruker infrastruktur til særlige formål, som nevnt i artikkel 24, og som krever omfattende og langsiktige investeringer, behørig dokumentert av søkeren, kan rammeavtaler inngås for en periode på 15 år. En periode på mer enn 15 år er mulig bare i unntakstilfeller, særlig i forbindelse med omfattende og langsiktige investeringer, og særlig når disse omfattes av avtaleforpliktelser, herunder en flerårig amortiseringsplan.

På grunn av søkerens krav kan det i dette tilfelle være nødvendig med en detaljert angivelse av kapasiteten — herunder antall avganger i ruteleiene, deres størrelse og kvalitet — som skal gjøres tilgjengelig for søkeren i rammeavtalens varighet. Infrastrukturforvaltningen kan redusere den reserverte kapasiteten dersom den i en periode på minst én måned er brukt mindre enn den terskelverdi som er angitt i artikkel 27.

Fra og med 1. januar 2010 kan en første rammeavtale inngås for en periode på fem år, som kan fornyes én gang, på grunnlag av den kapasitet som utnyttes av søkere som drev transport før 1. januar 2010, for å ta hensyn til særlige investeringer eller forekomsten av forretningsavtaler. Reguleringsorganet nevnt i artikkel 30 skal være ansvarlig for å gi tillatelse til at en slik avtale trer i kraft.»

## 5. Følgende punktum innsettes før siste punktum i artikkel 30 nr. 1:

«Organet skal videre være funksjonelt uavhengig av enhver vedkommende myndighet som er involvert i tildelingen av en kontrakt om offentlig tjenesteyting.»

## 6. Artikkel 34 nr. 3 skal lyde:

«3. Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, og som gjelder tilpasning av vedleggene til dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 35 nr. 3.»

## 7. Artikkel 35 nr. 3 skal lyde:

«3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

## 8. I artikkel 38 skal nytt ledd lyde:

«Plikten til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning og å gjennomføre det gjelder ikke for Kypros og Malta så lenge det ikke finnes noe jernbanesystem på deres territorium.»

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 4. juni 2009 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

3. Bestemmelsene i artikkel 1 nr. 2, 5, 6 og 7 får anvendelse fra 1. januar 2010.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 23. oktober 2007.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

M. LOBO ANTUNES

*Formann*

**KOMMISJONSVEDTAK****2014/EØS/32/38****av 6. mars 2008****om en teknisk spesifikasjon for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet «energi» i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog***[meddelt under nummer K(2008) 807]*

(2008/284/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

- 5) Utkastet til revidert TSI har blitt undersøkt av komiteen nedsatt ved direktiv 96/48/EF.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 96/48/EF av 23. juli 1996 om samtrafikkveien i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

- 6) Denne TSI-en bør, på visse vilkår, få anvendelse på ny eller oppgradert samt fornyet infrastruktur.

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 2 bokstav c) i og vedlegg II til direktiv 96/48/EF er det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog inndelt i strukturelle eller funksjonelle delsystemer, herunder delsystemet «energi».

- 7) Denne TSI-en berører ikke bestemmelsene i andre relevante TSI-er som kan få anvendelse på delsystemer for energi.

- 2) I kommisjonsvedtak 2002/733/EF<sup>(2)</sup> ble den første tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveie (TSI) med hensyn til det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog, fastsatt.

- 8) Den første TSI-en med hensyn til delsystemet «energi» trådte i kraft i 2002. Som følge av eksisterende avtaleforpliktelser bør nye delsystemer eller samtrafikkkomponenter for energi, eller fornyelser eller oppgraderinger av disse, bli gjenstand for samsvarsvurdering i henhold til bestemmelsene i den første TSI-en. Den første TSI-en bør dessuten fortsatt få anvendelse på vedlikehold, vedlikeholdstilknyttede utskiftninger av komponenter i delsystemet og samtrafikkkomponenter godkjent i henhold til den første TSI-en. Derfor bør virkningene av vedtak 2002/733/EF fortsatt gjelde for vedlikehold innenfor prosjekter godkjent i samsvar med den TSI-en som er vedlagt nevnte vedtak, og for prosjekter i forbindelse med en ny linje samt for fornyelse og oppgradering av en eksisterende linje som befinner seg på et framskredent trinn i prosessen, eller som er gjenstand for en kontrakt som er i ferd med å gjennomføres på kunngjøringstidspunktet for dette vedtak. For å fastslå forskjellen i virkeområde mellom den første TSI-en og den nye TSI-en som er vedlagt dette vedtak, bør medlemsstatene senest seks måneder etter at dette vedtak får anvendelse, kunngjøre en liste over delsystemer og samtrafikkkomponenter som den første TSI-en fremdeles får anvendelse på.

- 3) Denne første TSI-en bør gjennomgå på nytt i lys av den tekniske utvikling og den erfaring som er oppnådd ved gjennomføringen av den.

- 4) AEIF har, i egenskap av felles representativt organ, fått i oppdrag å gjennomgå og revidere den første TSI-en. Vedtak 2002/733/EF bør derfor erstattes med dette vedtak.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 14.4.2008, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 26.

<sup>(1)</sup> EFT L 235 av 17.9.1996, s. 6. Direktivet endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF (EUT L 141 av 2.6.2007, s. 63).

<sup>(2)</sup> EUT L 245 av 12.9.2002, s. 280.



- 9) Denne TSI-en pålegger ikke bruk av særskilte teknologier eller tekniske løsninger bortsett fra der dette er strengt nødvendig av hensyn til samtrafikkevnene til det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog.
- 10) Denne TSI-en gjør det mulig, i et begrenset tidsrom, å innlemme samtrafikkkomponenter i delsystemer uten sertifisering dersom visse vilkår er oppfylt.
- 11) I sin nåværende versjon behandler ikke denne TSI-en fullt ut alle vesentlige krav. I samsvar med artikkel 17 i direktiv 96/48/EF blir tekniske forhold som ikke dekkes, identifisert som «Åpne punkter» i vedlegg L til denne TSI-en. I samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 96/48/EF skal medlemsstatene oversende Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene en liste over sine nasjonale tekniske regler i tilknytning til «Åpne punkter» og framgangsmåtene som skal anvendes ved samsvarsvurderingen av disse.
- 12) Når det gjelder de særtilfeller som er beskrevet i kapittel 7 i denne TSI-en, skal medlemsstatene underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om de framgangsmåter for samsvarsvurdering som skal anvendes.
- 13) Jernbanetrafikken reguleres på det nåværende tidspunkt i henhold til gjeldende nasjonale, bilaterale, multinasjonale eller internasjonale avtaler. Det er viktig at disse avtalene ikke hindrer nåværende og framtidig utvikling mot samtrafikkevne. Kommisjonen må derfor undersøke disse avtalene for å avgjøre om TSI-en i dette vedtak bør revideres som følge av dette.
- 14) TSI-en bygger på den beste tilgjengelige sakkunnskapen på det tidspunktet da utkastet ble utarbeidet. For fortsatt å oppmuntre til nyskaping og ta hensyn til tilegnet erfaring, bør vedlagte TSI revideres regelmessig.
- 15) Denne TSI-en gir mulighet for nyskapende løsninger. Dersom nyskapende løsninger foreslås, skal produsenten eller oppdragsgiveren opplyse om hvordan disse avviker fra det aktuelle avsnittet i TSI-en. Det europeiske jernbanebyrå skal fastsette de relevante funksjons- og grensesnittspesifikasjonene for løsningen og utarbeide vurderingsmetodene.
- 16) Bestemmelsene i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 21 i rådsdirektiv 96/48/EF —

GJORT DETTE VEDTAK:

#### *Artikkel 1*

Kommisjonen vedtar herved en teknisk spesifisering for samtrafikkevne («TSI») med hensyn til delsystemet «energi» i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog.

TSI-en er fastsatt i vedlegget til dette vedtak.

#### *Artikkel 2*

Denne TSI-en får anvendelse på all ny, oppgradert eller fornyet infrastruktur i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog, som fastsatt i vedlegg I til direktiv 96/48/EF.

#### *Artikkel 3*

1. Når det gjelder de punkter som er klassifisert som «Åpne punkter» i vedlegg L til TSI-en, er de vilkår som skal være oppfylt ved verifiseringen av samtrafikkevnene i henhold til artikkel 16 nr. 2 i direktiv 96/48/EF, de gjeldende tekniske regler som er i bruk i medlemsstaten, og som tillater ibruktaking av de delsystemer som omfattes av dette vedtak.

2. Hver medlemsstat skal innen seks måneder etter at dette vedtak er meddelt, underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om

- listen over gjeldende tekniske regler nevnt i nr. 1,
- hvilke framgangsmåter for samsvarsvurdering og kontroll som skal benyttes ved anvendelsen av disse reglene,
- hvilke organer den har utpekt til å gjennomføre disse framgangsmåtene for samsvarsvurdering og kontroll.

#### *Artikkel 4*

Når det gjelder de punkter som er klassifisert som «særskilte tilfeller» oppført i kapittel 7 i TSI-en, skal framgangsmåtene for samsvarsvurdering være de som får anvendelse i medlemsstatene. Hver medlemsstat skal innen seks måneder etter at dette vedtak er meddelt, underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om

- hvilke framgangsmåter for samsvarsvurdering og kontroll som skal benyttes ved anvendelsen av disse reglene,
- hvilke organer den har utpekt til å gjennomføre disse framgangsmåtene for samsvarsvurdering og kontroll.

#### *Artikkel 5*

I TSI-en er det fastsatt en overgangsperiode, og i løpet av denne kan samsvarsvurderingen og sertifiseringen av samtrafikkkomponenter utføres som en del av delsystemet. I løpet av denne tiden skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om hvilke samtrafikkkomponenter som er blitt vurdert på denne måten, slik at markedet for samtrafikkkomponenter kan overvåkes nøye og det kan treffes tiltak for å fremme dette.

#### *Artikkel 6*

Vedtak 2002/733/EØF oppheves. Vedtakets bestemmelser får imidlertid fortsatt anvendelse på vedlikeholdsprosjekter godkjent i samsvar med den TSI som er vedlagt nevnte vedtak, og på prosjekter for en ny linje samt for fornyelse og oppgradering av en eksisterende linje som befinner seg på et høyere utviklingstrinn eller er gjenstand for en kontrakt som er i ferd med å realiseres på kunngjøringstidspunktet for dette vedtak.

En liste over de delsystemer og samtrafikkomponenter som bestemmelsene i vedtak 2002/733/EF fortsatt får anvendelse på, skal meddeles Kommisjonen senest seks måneder etter at dette vedtak trer i kraft.

*Artikkel 7*

Medlemsstatene skal innen seks måneder etter at vedlagte TSI trer i kraft underrette Kommisjonen om følgende typer avtaler:

- a) nasjonale, bilaterale eller multilaterale avtaler mellom medlemsstatene og jernbaneforetak eller infrastrukturforvaltninger, som enten er inngått på fast eller midlertidig basis, og som er nødvendige ettersom den aktuelle transporttjenesten har en meget bestemt eller lokal karakter,
- b) bilaterale eller multilaterale avtaler mellom jernbaneforetak, infrastrukturforvaltninger eller medlemsstater som medfører høy grad av lokal eller regional samtrafikkevne,

- c) internasjonale avtaler mellom en eller flere medlemsstater og minst én tredjestat, eller mellom jernbaneforetak eller flere infrastrukturforvaltninger fra medlemsstater og minst ett jernbaneforetak eller en infrastrukturforvaltning fra en tredjestat, som medfører høy grad av lokal eller regional samtrafikkevne.

*Artikkel 8*

Dette vedtak får anvendelse fra 1. oktober 2008.

*Artikkel 9*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 6. mars 2008.

*For Kommisjonen*

Jacques BARROT

*Visepresident*

*VEDLEGG*

[Vedleggene er kunngjort i EUT L 104 av 14.4.2008, s. 4-79.]

---

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 875/2008****2014/EØS/32/39****av 8. september 2008****om oppheving av forordning (EF) nr. 1962/2006(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til traktaten om tilmelding av Bulgaria og  
Romania til Den europeiske unionen, særleg artikkel 4 nr. 3,

med tilvising til akta om tilmelding av Bulgaria og Romania til  
Den europeiske unionen, særleg artikkel 37, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1962/2006<sup>(1)</sup> innførte  
Kommisjonen, i medhald av artikkel 37 i tilmeldingsakta  
for Bulgaria, vernetiltak for Bulgaria på området sivil  
luftfart, for såleis å handsame ei alvorleg forstyrning av  
verkemåten til den indre marknaden for lufttransport  
som følgje av at Bulgaria ikkje hadde oppfylt pliktene  
sine innanfor ramma av tilmeldingsdrøftingane når det  
gjeld politikken på området lufttransport i Fellesskapet  
med omsyn til økonomisk verksemd med tverrnasjonale  
verknader.
- 2) Etter innføringa av dei vernetiltaka som vart fastsette  
ved forordning (EF) nr. 1962/2006, gjorde den rette  
styresmakta for sivil luftfart i Bulgaria (heretter kalla  
«den bulgarske luftfartsstyresmakta») avtale med Det  
europeiske flytryggleiksbyrået (EASA) om å leggje  
fram ein plan med korrigerande tiltak for å rette opp dei  
tryggleiksmanglane som vart påviste under tidlegare  
inspeksjonar frå EASA og dei felles luftfartsstyresmaktene  
(JAA).
- 3) 6. september 2007 bad Kommisjonen EASA om å  
kontrollere at den bulgarske luftfartsstyresmakta har retta  
seg etter alle dei tryggleiksreglane som vart pålagde ved  
dei vernetiltaka som vart innførte ved forordning (EF)  
nr. 1962/2006, dvs. å kontrollere at den avtalte planen

for korrigerande tiltak er vorten gjennomført, og at den  
bulgarske luftfartsstyresmakta har evne til å gjennomføre  
reglane og syte for at dei vert etterlevde på tilbørleg måte  
som ein del av tilsynspliktene sine.

- 4) Denne inspeksjonen vart gjennomført av EASA 26.-30.  
november 2007 i medhald av artikkel 24 nr. 1 og 5 og  
artikkel 54 i europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 216/2008 av 20. februar 2008 om felles regler for sivil  
luftfart og om opprettelse av et europeisk flysikkerhetsbyrå,  
og om oppheving av rådsdirektiv 91/670/EØF, forordning  
(EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF<sup>(2)</sup> og i  
samsvar med føresegnene i kommisjonsforordning (EF)  
nr. 736/2006 av 16. mai 2006 om arbeidsmetodene til Det  
europeiske flysikkerhetsbyrå ved standardiseringsinspeks  
joner<sup>(3)</sup>. Etter denne inspeksjonen offentliggjorde EASA  
rapporten sin 15. februar 2008<sup>(4)</sup>.
  - 5) I rapporten sin frå standardiseringsinspeksjonen merkjer  
EASA seg ei klar betring: alle del M-, del 145- og  
del 147-godkjenningane og alle del 66-lisensane er vortne  
utferda. Godkjenningssertifikata for luftfartsselskap er òg  
vortne utferda i samsvar med europeiske krav, bortsett frå  
eitt. EASA kunne difor avslutte 44 av 45 funn på området  
luftdugleik, medan tolv nye funn vart registrerte som ein  
del av den kontinuerlege overvakinga.
  - 6) I rapporten sin slo EASA òg fast at etter den førre  
inspeksjonen i november 2006 har den bulgarske  
luftfartsstyresmakta vedteke drastiske tiltak med omsyn  
til luftdugleiken til alle luftfartøy som er registrerte i  
Bulgaria.
  - 7) Talet på luftfartøy i det bulgarske registeret er difor  
vorte nesten halvert, fordi luftfartøy som var bygde i  
det tidlegare Sovjetunionen og omfatta av vedlegg II  
til forordning (EF) nr. 216/2008, er vortne fjerna frå  
registeret. Den bulgarske luftfartsstyresmakta har òg  
gjort tiltak for å avgrense eller tilbakekalle godkjenningar  
og sertifikat som ikkje er i samsvar med regelverket. Talet  
på inspektørar av kontinuerleg luftdugleik har auka frå  
åtte til tolv (i tillegg til tre nye tilsette i støttefunksjonar).
- (<sup>2</sup>) TEU L 79 av 19.3.2008, s. 1.  
(<sup>3</sup>) TEU L 129 av 17.5.2006, s. 10.  
(<sup>4</sup>) Sluttrapport om standardiseringsinspeksjonen som EASA har gjennomført  
av den bulgarske styresmakta for sivil luftfart i Republikken Bulgaria med  
omsyn til det europeiske regelverket for lufttryggleik som gjeld for kontinu-  
erleg luftdugleik, CAW.BG.11.2007, utferda 15. februar 2008.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 240 av 9.9.2008, s. 3, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 35/2009 av 17. mars 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den  
europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 27.

(<sup>1</sup>) TEU L 408 av 30.12.2006, s. 8. Retta i TEU L 47 av 16.2.2007, s. 8.

Den bulgarske luftfartsstyresmakta har òg gjort store framsteg det siste året når det gjeld registrering, slik at inspektørane frå EASA kunne få eit godt innblikk i måten tilsynet vart utøvd på. Det vart òg notert at den bulgarske luftfartsstyresmakta har gjort ein stor innsats for å utarbeide ei handbok for inspektørar, som omfattar dei gjeldande krava, saman med kontrollister som skal nyttast av dei som skal søkje som godkjenning første gongen eller om endring av eksisterande godkjenningar. Til sist vart det dokumentert at det er gjennomført omfattande opplæring både av noverande og nytt personale i luftfartsstyresmakta, sjølv om det var visse område som ikkje var handsama særskilt, t.d. godkjenning av program for vedlikehald og driftstryggleik og RVSM-program for dårleg sikt.

- 8) Samstundes konkluderte EASA med at det framleis er naudsynt med betringar, særleg når det gjeld godkjenning av luftdugleik og kontinuerleg overvaking, for å løyse problemet med at den bulgarske luftfartsstyresmakta har mangelfull evne til å vurdere kor effektivt det felles kvalitetssystemet for drift, vedlikehald og sertifisering av flygemannskap er. På dette området fann EASA eitt tilfelle av manglande etterleving av krava i medhald av artikkel 13 bokstav d) i forordning (EF) nr. 736/2006, noko som ville kunne føre til store standardiseringsproblem på det aktuelle området og innebære ein fare for tryggleiken dersom manglane ikkje straks vert retta opp. I tillegg vart det observert visse tilfelle av manglande etterleving i dei føretaka som vart vitja i samband med inspeksjonen for å kontrollere kor effektivt den bulgarske luftfartsstyresmakta utfører tilsynet sitt, noko som stadfesta at styresmakta må leggje fram korrigierende tiltak for ytterlegare ti funn i medhald av artikkel 13 bokstav c) for å løyse problema innan 14 dagar.
- 9) Den bulgarske luftfartsstyresmakta reagerte i rett tid og sende over korrigierende tiltak til EASA, og tiltaka vart gjennomførte med samtykke frå EASA. For å kontrollere kor effektivt desse tiltaka er vortne gjennomførte, utførte EASA ein oppfølgingsinspeksjon 8. og 9. april 2008, og utferda 24. april 2008 ei avsluttande fråsegn om funna sine i medhald av artikkel 12 bokstav b) i forordning (EF) nr. 736/2006. Opplysningane i denne fråsegna vart endra ytterlegare i ei endeleg utgåve som vart utarbeidd av EASA 21. mai og send over til Kommissjonen 26. mai 2008.

- 10) 15. mai 2008 bad Bulgaria formelt Kommissjonen om å revidere og fjerne vernetiltaka i medhald av artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1962/2006, og grunngav søknaden sin ved å vise til den avsluttande fråsegna som EASA hadde utferda tidlegare.
- 11) I medhald av artikkel 37 i akta om tilmelding av Bulgaria til Den europeiske unionen skal vernetiltaka haldast ved lag berre så lenge det er strengt naudsynt, og i alle tilfelle opphevast når det relevante kravet er gjennomført. Bulgaria har på ein vellukka måte gjennomført dei avtalte korrigierende tiltaka for å garantere at den bulgarske luftfartsstyresmakta har evne til å syte for at føresegnene i forordning (EF) nr. 216/2008 med gjennomføringsføresegner vert oppfylte.
- 12) Kommissjonen vurderer det difor slik at Bulgaria fullt ut oppfyller plikta si til å nytte fellesskapsreglane på området lufttransport, og at vernetiltaka som vart pålagde i medhald av forordning (EF) nr. 1962/2006, bør opphevast.
- 13) I medhald av artikkel 37 i akta om tilmelding av Bulgaria til Den europeiske unionen skal Kommissjonen melde frå til Rådet i god tid før han opphevar EU-forordningar og -vedtak om innføring av vernetiltak, og han skal ta tilbørleg omsyn til eventuelle merknader frå Rådet i samband med dette. I samsvar med dette har Kommissjonen 22. juli 2008 gjeve melding til Rådet.
- 14) Rådet slutta seg til dei framlagde tiltaka 24. juli 2008, utan merknader —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Forordning (EF) nr. 1962/2006 vert oppheva.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 8. september 2008.

*For Kommissjonen*

Antonio TAJANI

*Visepresident*

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2008/46/EF

2014/EØS/32/40

av 23. april 2008

**om endring av direktiv 2004/40/EF om minstekrav til helse og sikkerhet med hensyn til eksponering av arbeidstakere for risikoer i forbindelse med fysiske agenser (elektromagnetiske felt) (attende særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 137 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/40/EF<sup>(3)</sup> er det fastsatt minstekrav til helse og sikkerhet for å verne arbeidstakere mot risikoer i forbindelse med eksponering for elektromagnetiske felt. I henhold til artikkel 13 nr. 1 i nevnte direktiv skal medlemsstatene senest 30. april 2008 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

- 2) I direktiv 2004/40/EF er det fastsatt tiltaksverdier og grenseverdier på grunnlag av anbefalinger fra Den internasjonale kommisjonen for vern mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP). Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen er underrettet om nye vitenskapelige undersøkelser om helsevirkninger av eksponering for elektromagnetisk stråling, som er offentliggjort etter at direktivet ble vedtatt. Resultatene fra de vitenskapelige undersøkelsene er i ferd med å analyseres både av ICNIRP i forbindelse med revisjonen av dens anbefalinger, og av Verdens helseorganisasjon i forbindelse med revisjonen av dens alminnelige helsekriterier. Disse nye anbefalingene, som forventes offentliggjort innen utgangen av 2008, vil trolig inneholde opplysninger som vil kunne føre til betydelige endringer av tiltaks- og grenseverdiene.

- 3) I denne sammenheng bør det derfor undersøkes hvilke mulige konsekvenser gjennomføringen av direktiv 2004/40/EF vil kunne ha på bruken av medisinske framgangsmåter basert på medisinsk bildebehandling og visse former for industrivirksomhet. Kommisjonen har iverksatt en undersøkelse for å foreta en direkte og kvantitativ vurdering av medisinsk bildebehandling. Resultatene fra undersøkelsen, som er forventet tidlig i 2008, og resultatene fra lignende undersøkelser i medlemsstatene, bør tas i betraktning for å sikre balanse mellom forebygging av mulige risikoer for arbeidstakeres helse og tilgang til fordelene med effektiv bruk av den aktuelle medisinske teknologien.

- 4) I henhold til artikkel 3 nr. 3 i direktiv 2004/40/EF skal man ved vurdering, måling og/eller beregning av arbeidstakeres eksponering for elektromagnetiske felt anvende harmoniserte europeiske standarder fra Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC). Disse harmoniserte standardene, som forventes å foreligge i 2008, er av stor betydning for å sikre at direktivet anvendes på en ensartet måte, og må tas i betraktning.

- 5) Den tiden som kreves for å innhente og analysere disse nye opplysningene, og for å utarbeide og vedta et nytt forslag til direktiv, gjør det berettiget at fristen for gjennomføring av direktiv 2004/40/EF forlenges med fire år —

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 114 av 26.4.2008, s. 88, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 36/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVIII (Helse og trygghet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 29.

<sup>(1)</sup> Uttalelse av 12. mars 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 19. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 7. april 2008.

<sup>(3)</sup> EUT L 159 av 30.4.2004, s. 1 (rettet i EUT L 184 av 24.5.2004, s. 1). Direktivet endret ved direktiv 2007/30/EF (EUT L 165 av 27.6.2007, s. 21).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 3*

*Artikkel 1*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

I artikkel 13. nr. 1 i direktiv 2004/40/EF skal første strekpunkt lyde:

«1. Medlemsstatene skal innen 30. april 2012 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.»

Utferdiget i Strasbourg, 23. april 2008.

*Artikkel 2*

Dette direktiv trer i kraft den dagen det kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

*For Europaparlamentet*

*For Rådet*

H.-G. PÖTTERING

J. LENARČIČ

*President Formann*

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1062/2008****2014/EØS/32/41****av 28. oktober 2008****om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 453/2008 om kvartalsstatistikk over ledige stillinger i Fellesskapet når det gjelder framgangsmåter for sesongjustering og kvalitetsrapporter(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP —

5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for statistikkprogrammet —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

VEDTATT DENNE FORORDNING:

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 453/2008 av 23. april 2008 om kvartalsstatistikk over ledige stillinger i Fellesskapet<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3 nr. 3 og artikkel 6 nr. 3, og*Artikkel 1***Framgangsmåter for sesongjustering**

Ved anvendelse av artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 453/2008 skal innberetningen av sesongjusterte data begynne senest når det foreligger tidsserier for minst 16 observerte perioder på det aggregeringsnivået i NACE Rev. 2 som angis i vedlegg 1. Antall perioder skal regnes fra og med de første ikke-sesongjusterte dataene som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 453/2008.

*Artikkel 2***Kvalitetsrapporter**

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 453/2008 er det fastsatt en felles ramme for systematisk utarbeiding av kvartalsstatistikk over ledige stillinger i Fellesskapet.
- 2) Sesongjustering er en vesentlig del av utarbeidingen av konjunkturstatistikk. Justerte serier gjør det lettere å sammenligne og tolke resultatene over tid. Innberetningen av justerte serier bedrer sammenhengen mellom data som er spredt på nasjonalt og internasjonalt plan.
- 3) Ved anvendelse av kvalitetskriteriene fastsatt i artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 453/2008 bør form, struktur og periodisitet for medlemsstatenes kvalitetsrapporter defineres.
- 4) Den europeiske sentralbank er blitt rådspurt.

1. Form og struktur for de kvalitetsrapportene som er nevnt i artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 453/2008, er fastsatt i vedlegg 2.
2. Kvalitetsrapportene skal oversendes Kommisjonen innen 31. august hvert år, og skal gjelde det foregående kalenderåret. Den første kvalitetsrapporten skal oversendes innen 31. august 2011.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 28. oktober 2008.

*For Kommisjonen*

Joaquín ALMUNIA

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 285 av 29.10.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXI (Statistikk), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 30.

<sup>(1)</sup> EUT L 145 av 4.6.2008, s. 234.



## VEDLEGG I

## Aggregeringsnivå i NACE Rev. 2

Næringshovedområde i NACE Rev. 2	Beskrivelse
A	Jordbruk, skogbruk og fiske
B, C, D og E	Bergverksdrift og utvinning; industri; elektrisitets-, gass-, damp- og varmtvannsforsyning; vannforsyning, avløps- og renovasjonsvirksomhet
F	Bygge- og anleggsvirksomhet
G, H og I	Varehandel; reparasjon av motorvogner, transport og lagring; overnattings- og serveringsvirksomhet
J	Informasjon og kommunikasjon
K	Finansierings- og forsikringsvirksomhet
L	Omsetning og drift av fast eiendom
M og N	Faglig, vitenskapelig og teknisk tjenesteyting; forretningsmessig tjenesteyting
O, P og Q	Offentlig administrasjon og forsvar, og trygdeordninger underlagt offentlig forvaltning; undervisning; helse- og sosialtjenester
R og S	Kulturell virksomhet, underholdning og fritidsaktiviteter; annen tjenesteyting

## VEDLEGG 2

**Form og struktur på kvalitetsrapportene som medlemsstatene skal framlegge****INNLEDNING**

Med det formål stadig å forbedre kvaliteten på sine produkter og tjenester, har det europeiske statistikkssystem (ESS) vedtatt følgende generelle definisjon av kvalitet: «alle de egenskapene og kjennetegnene til et produkt eller en tjeneste som er knyttet til dets/dens evne til å oppfylle uttalte eller underforståtte behov». For å kunne anvende denne definisjonen er det fastsatt seks kriterier som til sammen skal utgjøre kvaliteten på statistiske produkter og tjenester:

1. Relevans
2. Nøyaktighet
3. Aktualitet og punktlighet
4. Tilgjengelighet og klarhet
5. Sammenlignbarhet
6. Sammenheng

Kvalitetsrapporter er et egnet verktøy for en harmonisert innsamling av opplysninger om kvaliteten på forskjellige produkter og tjenester. De skal inneholde opplysninger om alle seks kriterier i ESS' kvalitetsdefinisjon. Opplysningene skal utarbeides i henhold til følgende struktur:

**ALLMENN BESKRIVELSE**

En allmenn beskrivelse skal, når det er relevant, omfatte følgende opplysninger:

**A. Kilder, dekning og periodisitet**

- identifisering av datakilden,
- dekning (geografisk, NACE, foretaksstørrelse),
- referansedatoer,
- periodisitet for nasjonal offentliggjøring,
- definisjon av den statistiske enheten.

**B. Utvalgsundersøkelse****B.1. Utvalgsplan**

- utvalgsgrunnlag,
- utvalgsplan,
- bevaring/fornyelse av utvalgsenheter,
- utvalgsstørrelse,
- stratifisering.

**B.2. Veiting**

- kort beskrivelse av veiemetoden,
- veiekriterier,

**B.3. Datainnsamling**

- kort beskrivelse av datainnsamlingsmetoden(e).

**C. Andre kilder**

Kort beskrivelse av kilden(e), herunder:

- organ som er ansvarlig for ajourføring av dataene,
- ajourføringshyppighet,
- regler for sletting (av foreldede opplysninger),
- frivillig/obligatorisk rapportering og sanksjoner.

**D. Regler for offentliggjøring**

Kort beskrivelse av de tilfellene der data må slettes av fortrolighetshensyn.

**E. Sesongjustering**

Kort beskrivelse av framgangsmåtene for sesongjustering, særlig når det gjelder det europeiske statistiske systems retningslinjer for sesongjusteringer, som Komiteen for statistikkprogrammet har godkjent og støttet.

**1. RELEVANS**

«Relevans» viser til om all nødvendig statistikk er utarbeidet og i hvilken grad de anvendte begrepene (definisjoner, klassifikasjoner osv.) gjenspeiler brukernes behov.

Kvalitetsrapporten skal inneholde:

- en beskrivelse av manglende variabler og manglende oppdelinger av variablene,
- en framdriftsrapport om gjennomføringen av kvartalsstatistikk over ledige stillinger i henhold til forordning (EF) nr. 453/2008 med en detaljert plan og tidsplan for fullføring av gjennomføringen samt et sammendrag av gjestående avvik fra EU-begrepene.

Rapporten kan dessuten inneholde:

- et sammendrag med en beskrivelse av de nasjonale brukerne, deres viktigste behov og i hvilken utstrekning deres behov er blitt oppfylt.

**2. NØYAKTIGHET**

«Nøyaktighet» viser i generell statistisk forstand til graden av samsvar mellom beregningene og de ukjente, sanne verdiene av de aktuelle variablene.

**2.1. Utvalgsfeil**

Som en indikasjon på nøyaktighet skal variasjonskoeffisienten beregnes med hensyn til utvalgsplanen og oversendes for antall ledige stillinger fordelt på næringshovedområde i siste versjon av NACE og fordelt etter størrelsesklasse (1-9/10 + ansatte).

Dersom variasjonskoeffisienten ikke kan beregnes, skal i stedet den beregnede utvalgsfeilen målt i absolutt antall ledige stiller, angis.

**2.2. Ikke-utvalgsfeil****2.2.1. Dekningsfeil**

Kvalitetsrapportene skal, når det er relevant, inneholde følgende opplysninger om dekning:

- en tabell som viser antall foretak i utvalget og det prosentvise antallet foretak som er representert i utvalget (utvalgene)/registeret (registre), fordelt etter størrelsesklasse (strata),
- en beskrivelse av forskjellen mellom referansepopulasjonen og undersøkelsespopulasjonen,
- en beskrivelse av klassifiseringsfeil,
- en beskrivelse av forskjellen mellom referansedatoene og referansekvartalet,
- eventuelle ytterligere relevante opplysninger.

Merknad: Dersom det brukes individuelle administrative data, skal det framlegges en lignende analyse basert på den administrative referansefilen, herunder innberetningsfeil og feilslettinger.

**2.2.2. Måle- og bearbeidingsfeil**

Kvalitetsrapportene skal inneholde:

- opplysninger om variabler med måle- og bearbeidingsfeil som ikke kan overses,
- opplysninger om de viktigste kildene til måle- og bearbeidingsfeil (som ikke kan overses), og, når det er relevant, om metodene som er brukt for korreksjon.

### 2.2.3. Feil som skyldes manglende svar

Kvalitetsrapportene skal, når det er relevant, inneholde følgende opplysninger om feil som skyldes manglende svar:

- svarprosent per enhet,
- beregningsprosent per enkeltspørsmål og anvendt metode, og, når det er relevant, virkningen av beregningene av de oversendte variablene.

Merknad: Dersom det brukes individuelle administrative data, skal det i stedet angis at de relevante administrative dataene ikke foreligger.

### 2.2.4. Feil ved modellens forutsetninger

Dersom modellberegning brukes, skal kvalitetsrapportene inneholde en beskrivelse av de modellene som er brukt. Det skal legges særlig vekt på modeller som skal brukes til korreksjon av ikke-utvalgsfeil, for eksempel dekning av enheter i alle obligatoriske størrelsesklasser eller NACE-oppdelinger, beregning eller oppblåsing for å korrigere manglende svar fra enhet.

Merknad: Dersom individuelle administrative data brukes, skal rapportene inneholde merknader om samsvar mellom de administrative begrepene og de teoretiske statistiske begrepene. Eventuelle endringer i nasjonal lovgivning som medfører endringer i de definisjonene som anvendes, og om mulig virkningen på resultatene, skal innberettes.

### 2.2.5. Revisjoner

Medlemsstatene kan framlegge en revisjonshistorikk, herunder revisjoner i det offentliggjorte antallet ledige stillinger og et sammendrag av begrunnelsene for revisjonene.

### 2.2.6. Beregning av skjevhet

En vurdering av ikke-utvalgsfeil målt i det absolutte antallet ledige stillinger, skal oversendes for det samlede antallet ledige stillinger, og om mulig for det aggregeringsnivået i NACE rev. 2 som er angitt i vedlegg 1 til denne forordning, samt etter størrelsesklasse (1-9, 10 + ansatte).

## 3. AKTUALITET OG PUNKTLIGHET

### 3.1. Aktualitet

«Aktualitet» viser til tidsrommet mellom det tidspunktet opplysningene foreligger og hendelsen eller fenomenet de beskriver.

Kvalitetsrapportene skal inneholde opplysninger om tidsrommet mellom frigivelsen av data og referanseperiode for dataene på nasjonalt plan.

### 3.2. Punktlighet

«Punktlighet» viser til tidsrommet mellom datoen for frigivelse av data og den datoen da dataene skulle ha vært levert, for eksempel med henvisning til datoer i en offisiell tidsplan fastsatt i forordninger eller som er tidligere avtalt mellom partene.

For å forstå og løse problemer med punktlighet skal det leveres opplysninger om gjennomføringen av undersøkelser på nasjonalt plan for de siste fire kvartalene, med særlig vekt på samsvar mellom planlagte og faktiske datoer:

- tidsfrister oppgavegiverne har for å svare, iberegnet tilbakekallinger og oppfølginger,
- tidsrom for feltarbeid,
- tidsrom for databehandling,
- datoer for offentliggjøring av de første resultatene.

## 4. TILGJENGELIGHET OG KLARHET

### 4.1. Tilgjengelighet

«Tilgjengelighet» viser til de fysiske vilkårene for brukernes tilgang til data om følgende: hvor de skal henvende seg, hvordan de får tilgang, leveringstid, gunstige markedsføringsvilkår (opphavsrett osv.), tilgjengelighet av mikro- eller makrodata, ulike formater og databærere (papir, filer, CD-ROM/DVD, Internett) osv.

Kvalitetsrapportene skal inneholde følgende opplysninger om framgangsmåten for spredning av resultatene:

- spredningsplan, herunder hvem resultatene sendes til,
- henvisninger til offentliggjøring av de viktigste resultatene, herunder resultater med kommentarer i form av tekst, grafer, kart osv.,
- opplysninger om hvilke resultater som eventuelt sendes til innberettende enheter som inngår i utvalget.

#### 4.2. Klarhet

«Klarhet» viser til graden av forståelighet, herunder opplysninger om dataenes informasjonsmiljø, dvs. om dataene følges av passende metadata, illustrasjoner som grafer og kart, hvorvidt det foreligger opplysninger om opplysningenes kvalitet (herunder bruksbegrensninger), og i hvilken grad det ytes ytterligere hjelp.

Kvalitetsrapportene skal inneholde følgende opplysninger om forståeligheten av resultatene og tilgjengeligheten av metadata:

- beskrivelse av og henvisninger til tilgjengelige metadata,
- henvisninger til viktige metodiske dokumenter om den framlagte statistikken,
- beskrivelse av de hovedtiltakene som er iverksatt av de nasjonale statistikktjenestene for å opplyse brukerne om dataene.

### 5. SAMMENLIGNBARHET

#### 5.1. Geografisk sammenlignbarhet

Kvalitetsrapportene skal inneholde opplysninger om forskjeller mellom nasjonale og europeiske begreper, og i størst mulig grad, deres innvirkning på beregningene.

#### 5.2. Sammenlignbarhet over tid

Kvalitetsrapportene skal inneholde opplysninger om endringer i definisjoner, dekning og metoder i to påfølgende kvartaler og deres innvirkning på beregningene.

### 6. SAMMENHENG

«Sammenheng» viser til i hvilken utstrekning statistikkene på en pålitelig måte kan kombineres på forskjellige måter og for forskjellige anvendelser. Imidlertid er det vanligvis lettere å påvise tilfeller av manglende sammenheng enn å vise sammenheng.

Kvalitetsrapportene skal inneholde sammenligninger av data om antall ledige stillinger fra andre relevante kilder når de er tilgjengelige, samlet og fordelt etter næringshovedområder i NACE når det er relevant, og skal angi årsak dersom verdiene er vesentlig forskjellige.

**Den første kvalitetsrapporten skal også inneholde følgende punkter for data fra tidligere perioder:**

- beskrivelse av kildene som er brukt for data fra tidligere perioder, og anvendt metodikk,
  - beskrivelse av forskjeller i dekning (økonomisk virksomhet, ansatte, variabler) mellom data fra tidligere perioder og aktuelle data,
  - beskrivelse av sammenligningen mellom data fra tidligere perioder og aktuelle data.
-

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF, EURATOM)  
nr. 1101/2008****2014/EØS/32/42****av 22. oktober 2008****om oversending av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor(\*)  
(Kodifisert utgave)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
fellesskap, særlig artikkel 285,

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
atomenergifellesskap, særlig artikkel 187,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(1)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsforordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90 av 11. juni 1990 om oversendelse av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor<sup>(2)</sup> er blitt betydelig endret en rekke ganger<sup>(3)</sup>. Av klarhetshensyn og av praktiske årsaker bør forordningen kodifiseres.
- 2) For å utføre de oppgavene som er pålagt den i henhold til traktatene, må Kommisjonen ha tilgang til fullstendige og pålitelige opplysninger. Med henblikk på en effektiv forvaltning bør De europeiske fellesskaps statistikkontor, heretter kalt «Eurostat», ha tilgang til alle de nasjonale statistiske opplysningene det har behov for ved utarbeiding av statistikker på fellesskapsplan og for å foreta de nødvendige analysene.
- 3) I henhold til artikkel 10 i EF-traktaten og artikkel 192 i Euratom-traktaten skal medlemsstatene lette gjennomføringen av oppgavene for Fellesskapet. Denne forpliktelsen innebærer også at de skal oversende alle opplysninger som er nødvendige for dette formål. Det at Eurostat ikke får oversendt fortrolige statistiske opplysninger, medfører at det på fellesskapsplan mangler en betydelig mengde opplysninger, noe som gjør det vanskelig å utarbeide statistikker for og utføre analyser om Fellesskapet.

4) Medlemsstatene har ikke lenger grunn til å påberope seg bestemmelser om fortrolig behandling av statistiske opplysninger, ettersom det er fastslått at Eurostat gir de samme garantiene om fortrolig behandling som de nasjonale statistikkontorene. Disse garantiene finnes allerede i et visst omfang i fellesskapstraktatene, særlig i EF-traktatens artikkel 287, Euratom-traktatens artikkel 194 nr. 1 og artikkel 17 i rådsforordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 av 29. februar 1968 om fastsettelse av vedtektene for tjenestemenn og tjenestevilkårene for andre ansatte i De europeiske fellesskap samt om særskilte midlertidige tiltak for tjenestemenn i Kommisjonen<sup>(4)</sup>, og de kan forsterkes ved at det treffes hensiktsmessige tiltak i henhold til denne forordning.

- 5) Det må gripes effektivt inn overfor enhver krenkelse av plikten til å hemmeligholde statistiske opplysninger som er beskrevet i denne forordning, uansett hvem som forårsaker krenkelsen.
- 6) Ethvert mislighold av de forpliktelsene som tjenestemenn og andre ansatte i Eurostat er underlagt, uansett om det er forsettlig eller uaktsomt, vil føre til disiplinære sanksjoner og eventuelt strafferettslige sanksjoner for brudd på taushetsplikten i henhold til bestemmelsene i artikkel 12 og 18 i protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet.
- 7) Denne forordning får anvendelse bare på oversending til Eurostat av statistiske opplysninger som innenfor de nasjonale statistikkontorenes kompetanseområde er underlagt fortrolig behandling, og den har ikke innvirkning på særlige nasjonale bestemmelser eller fellesskapsbestemmelser om oversending av andre typer opplysninger til Kommisjonen.
- 8) Denne forordning skal vedtas med forbehold for EF-traktatens artikkel 296 nr. 1 bokstav a), som fastslår at ingen medlemsstat skal være forpliktet til å gi opplysninger dersom den finner at det vil være i strid med dens vesentlige sikkerhetsinteresser om de blir meddelt.
- 9) Gjennomføring av bestemmelsene i denne forordning, og særlig bestemmelsene om å sikre vern av de fortrolige statistiske opplysningene som oversendes Eurostat, vil kreve at menneskelige, tekniske og økonomiske ressurser stilles til rådighet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 304 av 14.11.2008, s. 70, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXI (Statistikk), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 30.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 14. desember 2006 (EUT C 317 E av 23.12.2006, s. 600) og rådsbeslutning av 25. september 2008.

<sup>(2)</sup> EFT L 151 av 15.6.1990, s. 1.

<sup>(3)</sup> Se vedlegg I.

<sup>(4)</sup> EFT L 56 av 4.3.1968, s. 1.

- 10) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(1)</sup> —

#### VEDTATT DENNE FORORDNING:

##### *Artikkel 1*

#### 1. Formålet med denne forordning er

- a) å bemyndige nasjonale myndigheter til å oversende fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor (heretter kalt «Eurostat»),
- b) å garantere at Kommisjonen treffer alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de opplysningene som oversendes, behandles fortrolig.
2. Denne forordning får anvendelse bare på fortrolig behandling av statistiske opplysninger. Den skal ikke berøre særlige fellesskapsbestemmelser eller nasjonale bestemmelser om fortrolig behandling av opplysninger som ikke er statistiske.

##### *Artikkel 2*

I denne forordning menes med:

- a) «fortrolige statistiske opplysninger» data definert i artikkel 13 i rådsforordning (EF) nr. 322/97 av 17. februar 1997 om fellesskapsstatistikker<sup>(2)</sup>,
- b) «nasjonale myndigheter» nasjonale statistikkontorer og andre nasjonale organer som har ansvaret for å samle inn og bruke statistiske opplysninger for Fellesskapene,
- c) «opplysninger om fysiske personers privatliv» opplysninger om fysiske personers privatliv og familieforhold, som definert i nasjonal lovgivning eller praksis i de enkelte medlemsstatene,
- d) «til statistikkformål» opplysningene brukes utelukkende til utarbeiding av statistiske tabeller eller statistisk-økonomiske analyser, og kan ikke brukes til administrative, rettslige eller skatte- og avgiftsmessige formål eller til kontroll av de enhetene som undersøkes,
- e) «statistikkenhet» den grunnenheten som de statistiske opplysningene som oversendes Eurostat, omhandler,
- f) «direkte identifikasjon» identifikasjon av en statistikkenhet ut fra navn eller adresse, eller ut fra et identifikasjonsnummer som er offisielt tildelt og offentlig kjent,

- g) «indirekte identifikasjon» mulighet for å identifisere en statistikkenhet ut fra andre opplysninger enn opplysningene nevnt i bokstav f),
- h) «tjenestemenn i Eurostat» tjenestemenn som er ansatt i Fellesskapene i henhold til artikkel 1 i vedtektene for tjenestemenn i De europeiske fellesskap, og som tjenestegjør i Eurostat,
- i) «andre ansatte i Eurostat» ansatte i Fellesskapene i henhold til artikkel 2-5 i arbeidsvilkårene for øvrige ansatte i De europeiske fellesskap, og som tjenestegjør i Eurostat,
- j) «spredning» å meddele opplysninger i en eller annen form: offentliggjøring, tilgang til databaser, mikrofiche, telefonisk meddelelse osv.

##### *Artikkel 3*

1. De nasjonale myndighetene skal være bemyndiget til å oversende fortrolige statistiske opplysninger til Eurostat.
2. Nasjonale bestemmelser om fortrolig behandling av statistiske opplysninger kan ikke påberopes for å forhindre at fortrolige statistiske opplysninger oversendes Eurostat, dersom en fellesskapsrettsakt som gjelder en fellesskapsstatistikk, fastsetter at slike opplysninger skal oversendes.
3. Fortrolige statistiske opplysninger i henhold til nr. 2 skal oversendes Eurostat på en slik måte at statistikkenheter ikke kan identifiseres direkte. Denne bestemmelsen er ikke til hinder for at det kan fastsettes mer omfattende regler for oversending i samsvar med medlemsstatenes lovgivning.
4. De nasjonale myndighetene skal ikke være forpliktet til å oversende Eurostat opplysninger om fysiske personers privatliv dersom disse opplysningene er av en slik art at det er mulig å identifisere disse personene enten direkte eller indirekte.

##### *Artikkel 4*

1. Kommisjonen skal treffe alle rettslige, forvaltningsmessige, tekniske og organisatoriske tiltak som er nødvendige for å sikre fortrolig behandling av statistiske opplysninger som i samsvar med artikkel 3 oversendes Eurostat av medlemsstatenes vedkommende myndigheter.
2. Kommisjonen skal etter framgangsmåten nevnt i artikkel 7 nr. 2 fastsette nærmere regler for oversending av fortrolige statistiske opplysninger til Eurostat og prinsippene for vern av slike opplysninger.

##### *Artikkel 5*

1. Kommisjonen skal pålegge Eurostats administrerende direktør å sikre vern av de opplysningene som medlemsstatenes nasjonale myndigheter oversender Eurostat. Den skal etter samråd med komiteen nevnt i artikkel 7 nr. 1 utarbeide nærmere regler for den interne tilretteleggingen i Eurostat for å sikre slikt vern.
2. Det er bare tjenestemenn i Eurostat som skal ha adgang til fortrolige statistiske opplysninger som oversendes Eurostat, og de kan bruke opplysningene bare til statistikkformål.

<sup>(1)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> EFT L 52 av 22.2.1997, s. 1.

3. Kommisjonen kan imidlertid unntaksvis og utelukkende til statistikkformål, gi andre ansatte i Eurostat og andre fysiske personer som arbeider på kontrakt i Eurostats lokaler, adgang til fortrolige statistiske opplysninger. Nærmere regler for slik adgang skal fastsettes av Kommisjonen etter framgangsmåten nevnt i artikkel 7 nr. 2.

4. Fortrolige statistiske opplysninger som Eurostat er i besittelse av, kan spres bare dersom de utgjør en del av andre opplysninger på en slik måte at statistikkenheter ikke kan identifiseres verken direkte eller indirekte.

5. Det er ikke tillatt for tjenestemenn og andre ansatte i Eurostat og andre fysiske personer som arbeider på kontrakt i Eurostats lokaler, å benytte eller spre disse opplysningene til andre formål enn de formålene som er fastsatt i denne forordning. Dette skal gjelde også etter forflytning, fratreddelse og ved oppnådd pensjonsalder.

6. Tiltakene nevnt i artikkel 1-5 om vern av opplysninger, får anvendelse på

- a) alle fortrolige statistiske opplysninger som skal oversendes Eurostat i henhold til en fellesskapsretsakt som gjelder en fellesskapsstatistikk,
- b) alle fortrolige statistiske opplysninger som medlemsstatene frivillig oversender Eurostat.

#### *Artikkel 6*

Medlemsstatene skal innen 1. januar 1992 treffe de tiltakene som er hensiktsmessige for å gripe inn overfor enhver

krenkelse av forpliktelsen til å hemmeligholde fortrolige statistiske opplysninger oversendt i samsvar med artikkel 3. Disse tiltakene skal gjelde minst de krenkelsene som begås på den berørte medlemsstatens territorium, av tjenestemenn eller andre ansatte i Eurostat og av andre fysiske personer som arbeider på kontrakt i Eurostats lokaler.

Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om de tiltakene som er truffet. Kommisjonen skal underrette de øvrige medlemsstatene.

#### *Artikkel 7*

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for fortrolig behandling av statistiske opplysninger, heretter kalt «Komiteen».

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 4 nr. 3 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

#### *Artikkel 8*

Komiteen skal behandle spørsmål som reises av lederen på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstats representant, og som gjelder gjennomføringen av denne forordning.

#### *Artikkel 9*

Forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90, som endret ved forordningene nevnt i vedlegg I, oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg II.

#### *Artikkel 10*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 22. oktober 2008.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

J.-P. JOUYET

*Formann*



*VEDLEGG I***Opphevet forordning med endringer**

Rådsforordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90  
(EFT L 151 av 15.6.1990, s. 1).

Rådsforordning (EF) nr. 322/97  
(EFT L 52 av 22.2.1997, s. 1).

Bare artikkel 21 nr. 2

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003  
(EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

Bare vedlegg II nr. 4

---

*VEDLEGG II***SAMMENLIGNINGSTABELL**

Forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1 første og annet strekpunkt	Artikkel 1 nr. 1 bokstav a) og b)
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 2
Artikkel 2 nr. 1-10	Artikkel 2 bokstav a)-j)
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 3 nr. 2	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 3 nr. 3 første ledd	—
Artikkel 3 nr. 3 annet ledd	Artikkel 3 nr. 3
Artikkel 3 nr. 4	Artikkel 3 nr. 4
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 5 nr. 6
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 5 nr. 1-5	Artikkel 5 nr. 1-5
Artikkel 6	Artikkel 6
Artikkel 7 nr. 1 og 2	Artikkel 7 nr. 1 og 2
Artikkel 7 nr. 3	—
Artikkel 8	Artikkel 8
—	Artikkel 9
Artikkel 9	Artikkel 10
—	Vedlegg I
—	Vedlegg II

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1055/2008****2014/EØS/32/43****av 27. oktober 2008****om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 med hensyn til kvalitetskriterier og kvalitetsrapporter vedrørende betalingsbalansestatistikk(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 av 12. januar 2005 om fellesskapsstatistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investeringer i/fra utlandet<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 184/2005 ble det fastsatt en felles ramme for systematisk utarbeiding av fellesskapsstatistikker over utenriksregnskap, internasjonal handel med tjenester og direkteinvesteringer i/fra utlandet.
- 2) I samsvar med artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 184/2005 er det nødvendig å angi felles kvalitetsstandarder samt innholdet og hyppigheten av kvalitetsrapportene.

- 3) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra betalingsbalansekomiteen nedsatt ved forordning (EF) nr. 184/2005 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Medlemsstatene skal hvert år levere en kvalitetsrapport utarbeidet i samsvar med reglene som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal levere sine kvalitetsrapporter innen 30. november hvert år.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 27. oktober 2008.

*For Kommisjonen*

Joaquín ALMUNIA

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 28.10.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXI (Statistikk), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 32.

<sup>(1)</sup> EUT L 35 av 8.2.2005, s. 23.

*VEDLEGG***1. Innledning**

Kvalitetsrapporten skal inneholde både kvantitative og kvalitative kvalitetsindikatorer. Kommisjonen (Eurostat) skal framlegge resultatene av de kvantitative indikatorene for hver medlemsstat, beregnet på grunnlag av innleverte data. Medlemsstatene skal tolke og kommentere dem på bakgrunn av innsamlingsmetoden.

**2. Tidsplan**

- Kommisjonen (Eurostat) skal hvert år innen utgangen av oktober framlegge for medlemsstatene utkast til kvalitetsrapporter, som skal være delvis forhåndsutfyllt med de fleste kvantitative indikatorer og andre opplysninger som Kommisjonen (Eurostat) har tilgang til.
- Medlemsstatene skal levere de fullstendige kvalitetsrapportene til Kommisjonen (Eurostat) innen 30. november hvert år.

**3. Kvalitetskriterier**

Følgende kvalitetskriterier anses å være relevante: dataenes aktualitet og dekning, metodologisk pålitelighet, stabilitet, troverdighet, sammenheng og nøyaktighet. Selv om komponenten «nøyaktighet» er begrepsmessig relevant, vil den bli behandlet separat, som en tilleggskomponent, ettersom den berører kvaliteten på inngangsdataene.

**3.1. Aktualitet og dekning for data som overføres til Kommisjonen (Eurostat)**

Med denne komponenten menes overholdelse av fristene for dataoverføring samt dataenes tilgjengelighet når det gjelder referanseperioder, geografisk inndeling og inndeling etter post og etter virksomhet.

**3.2. Metodologisk pålitelighet**

Med metodologisk pålitelighet menes overholdelse av internasjonalt anerkjente standarder, retningslinjer og god praksis.

Denne komponenten vil omfatte et begrenset antall metodespørsmål som vil variere fra år til år, og fokusere på overholdelse av internasjonalt avtalte standarder. Medlemsstatene vil også beskrive de viktigste metodologiske forandringer som har funnet sted i løpet av referanseperioden, og hvordan de påvirker datakvaliteten.

**3.3. Stabilitet**

Med stabilitet menes graden av overensstemmelse mellom den opprinnelige estimerte verdien og den endelige verdien.

Her undersøkes revisjonenes omfang og retning samt samsvaret mellom utviklingen som kan leses ut fra de første og endelige estimatene.

**3.4. Troverdighet**

Med troverdighet menes fravær av endringer som ikke forklares.

Medlemsstatene skal vurdere sine interne kontrollordninger (styrker og svakheter) og legge fram ytterligere planer for forbedringer.

**3.5. Sammenheng**

Med sammenheng menes både sammenheng innad i leverte datasett (indre sammenheng) og med andre relevante, lignende datasett (ytre sammenheng).

**3.6. Nøyaktighet**

Med nøyaktighet menes avstanden mellom (det endelige) estimatet og den sanne verdien i populasjonen.

På grunnlag av et sett parametere foretas en beskrivende analyse av de viktigste utfordringer når det gjelder å forbedre dataenes dekning. Dette kriteriet vil bli behandlet som en ekstra kvalitetskomponent, og vil ikke bli tatt hensyn til ved den samlede kvalitetsvurderingen.

## KOMMISJONSREKOMMANDASJON

2014/EØS/32/44

av 5. juni 2008

**om begrensning av erstatningsansvaret til revisorer og revisjonsselskaper som foretar lovfestet revisjon***[meddelt under nummer K(2008) 2274]*

(2008/473/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap, særlig artikkel 211 annet strekpunkt, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF av 17. mai 2006 om lovfestet revisjon av årsregnskap og konsernregnskap, om endring av rådsdirektiv 78/660/EØF og 83/349/EØF og om oppheving av rådsdirektiv 84/253/EØF<sup>(1)</sup> ble det innført minsteharmonisering av kravene til lovfestet revisjon. I henhold til artikkel 31 i nevnte direktiv skal Kommisjonen framlegge en rapport om virkningen av gjeldende nasjonale regler for erstatningsansvar i forbindelse med utførelse av lovfestet revisjon på europeiske kapitalmarkeder og de forsikringsvilkårene som gjelder for revisorer og revisjonsselskaper, samt framlegge rekommandasjoner dersom den anser det som hensiktsmessig.
- 2) For at kapitalmarkedene skal virke på en tilfredsstillende måte, kreves en bærekraftig revisjonskapasitet og et konkurransedyktig marked for revisjonstjenester der det finnes et tilstrekkelig utvalg av revisjonsselskaper som er i stand til å utføre og villige til å påta seg å gjennomføre lovfestet revisjon av selskaper hvis verdipapirer er opptatt til notering på et regulert marked i en medlemsstat. Økende svingninger i selskapenes markedsverdi har imidlertid ført til mye høyere erstatningsrisiko, samtidig som tilgangen til forsikringsdekning mot risiko knyttet til slik revisjon er blitt stadig mer begrenset.
- 3) Ettersom et ubegrenset solidaransvar kan medføre at revisjonsselskaper og –nettverk avholder seg fra å gå inn i det internasjonale markedet for børsnoterte selskaper i Fellesskapet, er det små utsikter til at det skulle oppstå nye revisjonsnettverk som vil være i stand til å utføre lovfestet revisjon av slike selskaper.
- 4) Erstatningsansvaret for revisorer og revisjonsselskaper, herunder konsernrevisorer, som foretar lovfestet revisjon

av børsnoterte selskaper, bør derfor begrenses. En begrensning av erstatningsansvaret er imidlertid ikke berettiget i saker som dreier seg om en revisors forsettlig brudd på sine yrkesmessige plikter, og bør ikke gjelde i slike tilfeller. En slik begrensning bør heller ikke berøre den retten en skadelidt har til å få en rimelig erstatning.

- 5) På grunn av den betydelige variasjonen som finnes mellom ordningene for erstatningsansvar i medlemsstatene er det på dette stadiet hensiktsmessig at hver enkelt medlemsstat får velge den begrensningsmetoden som anses for å være best tilpasset medlemsstatens egen ordning for erstatningsansvar.
- 6) Derfor bør medlemsstatene i henhold til nasjonal lovgivning kunne fastsette en grense for revisorers erstatningsansvar. Som alternativ bør medlemsstatene i henhold til nasjonal lovgivning kunne fastsette en ordning for forholdsmessig erstatningsansvar der revisorer og revisjonsselskaper som foretar lovfestet revisjon, bare er ansvarlig for sin del av den skaden som oppstår, uten at de er solidarisk ansvarlige med andre parter. I medlemsstater der det bare er det reviderte selskapet og ikke den enkelte aksjeeier eller annen tredjemann som kan fremme krav mot revisorer som foretar lovfestet revisjon, bør det også være mulig for medlemsstaten å la selskapet, dets aksjeeiere og revisor fastsette begrensningen av revisorens erstatningsansvar, forutsatt at finnes passende garantier for investorene i det reviderte selskapet —

UTFORMET DENNE REKOMMANDASJON:

**Formål**

1. Denne rekommandasjon omhandler revisorers og revisjonsselskapers erstatningsansvar ved utførelse av lovfestet revisjon av konsern- eller årsregnskapet til et selskap som er registrert i en medlemsstat og hvis verdipapirer er opptatt til notering på et regulert marked i en medlemsstat.

**Begrensning av erstatningsansvar**

2. Erstatningsansvaret som følge av brudd på de yrkesmessige pliktene til revisorer og revisjonsselskaper som foretar lovfestet revisjon, bør begrenses, unntatt i saker der revisoren eller revisjonsselskapet forsettlig har brutt sine yrkesmessige plikter.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 162 av 21.6.2008, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXII (Selskapsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 33.

<sup>(1)</sup> EUT L 157 av 9.6.2006, s. 87. Direktivet endret ved direktiv 2008/30/EF (EUT L 81 av 20.3.2008, s. 53).

3. Begrensningen i erstatningsansvar bør gjelde overfor det reviderte selskapet og eventuell tredjemann som i henhold til nasjonal lovgivning er berettiget til å fremme erstatningskrav.

4. En begrensning i erstatningsansvar bør ikke være til hinder for at skadelidte kan få en rimelig erstatning.

#### **Metoder for begrensning av ansvar**

5. Medlemsstatene bør treffe tiltak for å begrense ansvaret. For dette formål anbefales at en eller flere av følgende metoder anvendes:

- a) fastsettelse av et høyeste beløp eller av en formel som gjør det mulig å beregne et slikt beløp,
- b) fastsettelse av et sett prinsipper som angir at en revisor eller et revisjonsselskap som utfører lovfestet revisjon, ikke har erstatningsansvar utover sin egen faktiske del av det tapet som den skadelidte er påført, og derfor ikke er solidarisk ansvarlig med andre som har skyld i overtredelsen,
- c) innføring av en bestemmelse som tillater at et selskap som skal revideres samt revisoren eller revisjonsselskapet som utfører lovfestet revisjon, ved avtale kan fastsette en begrensning av erstatningsansvaret.

6. Dersom erstatningsansvaret begrenses ved avtale som nevnt i nr. 5 bokstav c), bør medlemsstatene sørge for at alle vilkårene nedenfor er oppfylt:

- a) avtalen skal kunne underlegges rettslig prøving,

b) med hensyn til selskapet som skal revideres, skal beslutningen om begrensning tas kollektivt av medlemmene av administrasjons-, ledelses- og kontrollorganene nevnt i artikkel 50b i rådsdirektiv 78/660/EØF<sup>(1)</sup>, eller med hensyn til konsernrevisjon, i artikkel 36a i rådsdirektiv 83/349/EØF<sup>(2)</sup>, og en slik beslutning skal godkjennes av aksjeeierne i selskapet som skal revideres,

c) begrensningen og eventuelle endringer av denne skal offentliggjøres i notene til det reviderte selskapets regnskap.

7. Før det treffes tiltak om gjennomføring av noen av metodene nevnt i nr. 5 bokstav a), b) eller c) eller andre metoder for begrensning av erstatningsansvar som oppfyller kravene i nr. 2, 3 og 4, bør en medlemsstat ta hensyn til virkningen de har på finansmarkedene og investorer og på vilkårene for markedsadgang for lovfestet revisjon av børsnoterte selskaper, samt virkningen på revisjonens kvalitet, muligheten for å oppnå forsikringsdekning og selskapene som skal revideres.

#### **Oppfølging**

8. Medlemsstatene oppfordres til å underrette Kommisjonen om tiltak som er truffet på bakgrunn av denne rekommendasjon innen 5. juni 2010.

#### **Adressater**

9. Denne rekommendasjon er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 5. juni 2008.

*For Kommisjonen*

**Charlie McCREEVY**

*Medlem av Kommisjonen*

<sup>(1)</sup> EFT L 222 av 14.8.1978, s. 11. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/46/EF (EUT L 224 av 16.8.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 193 av 18.7.1983, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/99/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 137).