

Den Europæiske Unions Tidende

L 37



Dansk udgave

Retsforskrifter

53. årgang

10. februar 2010

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 113/2010 af 9. februar 2010 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande, for så vidt angår dækning af handelen, definition af dataene, udarbejdelse af handelsstatistikker efter virksomhedskendetegn og efter faktureringsvaluta samt særlige varer eller særlige varebevægelser ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 114/2010 af 9. februar 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 2229/2004 for så vidt angår den frist, EFSA har til at fremlægge sin vurdering af udkastene til reviderede vurderingsrapporter vedrørende aktivstoffer, for hvilke der er klare indikationer for, at de ikke har skadelige virkninger ⁽¹⁾ 12
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 115/2010 af 9. februar 2010 om fastsættelse af betingelserne for anvendelse af aktiveret aluminiumoxid til rensning af naturligt mineralvand og kildevand for fluorid ⁽¹⁾ 13
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 116/2010 af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 for så vidt angår listen over ernæringsanbringninger ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 117/2010 af 9. februar 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 904/2008 om fastlæggelse af de analysemetoder og andre bestemmelser af teknisk art, der skal anvendes i forbindelse med eksportordningen for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I 19

Pris: 4 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens forordning (EU) nr. 118/2010 af 9. februar 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 900/2008 om fastlæggelse af de analysemetoder og andre bestemmelser af teknisk art, der skal anvendes i forbindelse med importordningen for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter	21
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 119/2010 af 9. februar 2010 om ændring af forordning (EU) nr. 1233/2009 om en særlig markedsstøtteforanstaltning i mejerisektoren	26
Kommissionens forordning (EU) nr. 120/2010 af 9. februar 2010 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	27

DIREKTIVER

★ Kommissionens direktiv 2010/6/EU af 9. februar 2010 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF for så vidt angår kviksølv, fri gossypol, nitrit og <i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> ⁽¹⁾	29
★ Kommissionens direktiv 2010/7/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage magnesiumphosphid, der frigiver fosphin, som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽¹⁾	33
★ Kommissionens direktiv 2010/8/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarinnatrium som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽¹⁾	37
★ Kommissionens direktiv 2010/9/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, i direktivets bilag I til at omfatte produkttype 18 som defineret i direktivets bilag V ⁽¹⁾	40
★ Kommissionens direktiv 2010/10/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage brodifacoum som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽¹⁾	44
★ Kommissionens direktiv 2010/11/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarin som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽¹⁾	47

AFGØRELSER

2010/73/EU:

★ Rådets afgørelse af 25. januar 2010 om ophævelse af afgørelse 2009/472/EF og om opfølgning af konsultationsproceduren med Den Islamiske Republik Mauretanien i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen	50
--	----



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 113/2010

af 9. februar 2010

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande, for så vidt angår dækning af handelen, definition af dataene, udarbejdelse af handelsstatistikker efter virksomhedskendetegn og efter faktureringsvaluta samt særlige varer eller særlige varebevægelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1172/95⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 2, 3 og 4, artikel 4, stk. 5, artikel 5, stk. 2 og 4, artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 8, stk. 1 og 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med forordning (EF) nr. 471/2009 opstilles der en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af EU-statistikker over varehandelen med tredjelande.
- (2) Det er nødvendigt at tilpasse udenrigshandelsstatistikernes dækning efter de særlige toldprocedurer for at undgå dobbelttælling af handelsstrømme samt at præcisere, hvilke varer eller varebevægelser der af metodologiske grunde ikke indgår i udenrigshandelsstatistikken.
- (3) Med henblik på en harmoniseret udarbejdelse af udenrigshandelsstatistikkerne bør de data, der udledes af registreringer af indførsel og udførsel, herunder de koder, der skal anvendes, præciseres.
- (4) Der bør af metodologiske grunde fastsættes bestemmelser for særlige varer eller varebevægelser.
- (5) For at sikre en harmoniseret udarbejdelse af handelsstatistikker efter virksomhedskendetegn og aggregerede handelsstatistikker efter faktureringsvaluta bør der fastlægges en metodologi for udarbejdelsen af disse statistikker.

- (6) Der bør fastsættes bestemmelser om medlemsstaternes indberetning af data til Kommissionen (Eurostat) og om revision af statistikker for at sikre, at der opnås sammenlignelige og præcise tal.
- (7) Koderne for transaktionens art bør ændres, så det bliver muligt at angive varer, der har været omfattet af lønarbejde, og som vender tilbage til det oprindelige udførselsland.
- (8) Der bør indføres bestemmelser, som sikrer, at der leveres statistiske data, hvis yderligere forenklinger af toldformaliteterne og –kontrollen medfører, at der ikke foreligger tolldata, særlig forenklinger i henhold til artikel 116 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 450/2008 af 23. april 2008 om EF-toldkodeksen (moderniseret toldkodeks)⁽²⁾.
- (9) Kommissionens forordning (EF) nr. 1917/2000 af 7. september 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1172/95 for så vidt angår udenrigshandelsstatistikken⁽³⁾ bør ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Statistikker over Udveksling af Goder med Tredjelande —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Varer og varebevægelser, der er undtaget

De varer og varebevægelser, der er anført i bilag I, er undtaget fra udenrigshandelsstatistikken.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 145 af 4.6.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 229 af 9.9.2000, s. 14.

KAPITEL 2

DEFINITION OG SPECIFIKATION AF DATAENE

Artikel 2

Koder for handelsstrøm

Følgende koder anvendes for data, der udledes af toldregistreringer vedrørende handelsstrømmen:

- 1 — når en indførsel registreres
- 2 — når en udførsel registreres.

Artikel 3

Referenceperiode

1. Referenceperioden er det kalenderår og den kalendermåned, i hvilken varerne indføres eller udføres.

Hvis toldangivelsen anvendes som kilde for registreringer af indførsler og udførsler, er referenceperioden det kalenderår og den kalendermåned, hvor angivelsen er blevet godkendt af toldmyndighederne.

2. Referenceperioden angives som en sekscifret numerisk kode, hvor de første fire cifre angiver året, og de to sidste cifre angiver måneden.

Artikel 4

Statistisk værdi

1. Den statistiske værdi baseres på varernes værdi på det tidspunkt og det sted, hvor de krydser bestemmelsesmedlemsstatens grænse ved indførsel og den egentlige udførselsmedlemsstats grænse ved udførsel.

Den statistiske værdi beregnes på grundlag af varernes værdi, jf. stk. 2, om nødvendigt justeret for transport- og forsikringsomkostninger, jf. stk. 4.

2. Under hensyn til værdiansættelsesprincipperne i aftalen om anvendelse af artikel VII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (WTO-aftalen om toldværdiansættelse) er værdien af varerne i forbindelse med indførsel og udførsel:

- a) hvis der er tale om salg eller køb: den pris, der faktisk er betalt eller skal betales for de indførte eller udførte varer; vilkårlige eller fiktive værdier indgår ikke i beregningen
- b) i andre tilfælde: den pris, som ville være blevet betalt, hvis der havde været tale om salg eller køb.

Toldværdien anvendes, hvis den er fastsat i henhold til toldkodeksen, når der er tale om varer, som er bragt i fri omsætning.

3. Værdien af varer, der undergår forarbejdning, fastsættes på bruttobasis som følger:

- a) værdien af de uforarbejdede varer fastsættes for varerne før forarbejdning
- b) værdien af de uforarbejdede varer plus værditilvæksten ved forarbejdningen fastsættes for varerne efter forarbejdning.

4. Værdien som omhandlet i stk. 2 og 3 justeres om nødvendigt, så den statistiske værdi fuldt ud og kun indbefatter transport- og forsikringsomkostninger, der er påløbet ved leveringen af varerne fra udgangspunktet:

- a) til bestemmelsesmedlemsstatens grænse ved indførsel (cif-værdi)
- b) til den egentlige udførselsmedlemsstats grænse ved udførsel (fob-værdi).

5. Den statistiske værdi udtrykkes i den nationale valuta for den medlemsstat, hvor toldangivelsen indgives. Hvis det er nødvendigt at foretage en valutaomregning for at udtrykke den statistiske værdi i den nationale valuta, anvendes følgende vekselkurs:

- a) den kurs, der skal anvendes i henhold til bestemmelserne om valutaomregning i toldkodeksen på det tidspunkt, hvor toldangivelsen antages, eller alternativt
- b) den gældende referencekurs på det tidspunkt, hvor varerne indføres eller udføres, som fastsat af Den Europæiske Centralbank for medlemsstater i euroområdet eller den officielle kurs som fastsat af medlemsstater uden for euroområdet.

Artikel 5

Mængde

Dataene om mængden angives som følger

- a) nettomassen udtrykt i kilogram, dvs. varens masse uden emballage af nogen art, og
- b) hvis relevant, den supplerende enhed udtrykt i den respektive måleenhed i henhold til den gældende kombinerede nomenklatur.

Artikel 6

Indførsels- og udførselsmedlemsstater

1. Dataene om indførsels- og udførselsmedlemsstater kodes i overensstemmelse med den statistiske lande- og områdefortegnelse for EU's udenrigshandel og for samhandelen mellem dets medlemsstater som fastsat af Kommissionen (»geonomenklaturen«).

2. Dataene om den medlemsstat, hvor toldangivelsen indgives, skal angive den medlemsstat, til hvis toldmyndigheder toldangivelsen indgives, eller hvis der anvendes en forenklet procedure som omhandlet i toldkodeksen, til hvis toldmyndigheder den supplerende angivelse indgives, herunder, hvis dette tillades af toldmyndighederne, den respektive indskrivning i klarerens regnskaber.

3. Ved indførsel skal dataene om bestemmelsesmedlemsstaten angive den medlemsstat, til hvilken, efter hvad der er bekendt på tidspunktet for indledningen af toldproceduren, varerne vil blive sendt, uden at der finder nogen erhvervsmæssige transaktioner eller andre transaktioner, der ændrer varernes retlige status, sted i nogen mellemliggende medlemsstat.

Alternativt skal dataene angive den medlemsstat, hvor varerne befinder sig på tidspunktet for indledningen af toldproceduren.

Hvis varerne indføres med henblik på forarbejdning under toldkontrol, er bestemmelsesmedlemsstaten den medlemsstat, hvor den første forarbejdningsaktivitet finder sted.

4. Ved udførsel skal dataene om den egentlige udførselsmedlemsstat angive den medlemsstat, fra hvilken, efter hvad der er bekendt på tidspunktet for indledningen af toldproceduren, varerne er sendt, uden at der finder nogen erhvervmæssige transaktioner eller andre transaktioner, der ændrer varernes retlige status, sted i nogen mellemliggende medlemsstat før indledningen af toldproceduren.

Hvis varerne udføres efter forarbejdning under toldkontrol, er den egentlige udførselsmedlemsstat den medlemsstat, hvor den sidste forarbejdningsaktivitet fandt sted.

Artikel 7

Partnerlande

1. Dataene om partnerlande kodes i overensstemmelse med den gældende geonomenklatur.

2. Ved indførsel skal dataene om oprindelsesland angive det land, hvor varerne i deres helhed er produceret eller den sidste væsentlige ændring fandt sted i overensstemmelse med bestemmelserne i toldkodeksen om ikke-præferenceoprindelse.

Dataene om afsendelseslandet skal angive det tredjeland, fra hvilket varerne blev afsendt til bestemmelsesmedlemsstaten, uden at der finder nogen erhvervmæssige transaktioner eller andre transaktioner, der ændrer varernes retlige status, sted i noget mellemliggende tredjeland.

3. Ved udførsel skal dataene om sidst kendte bestemmelsesland angive det sidste tredjeland, til hvilket varerne, efter hvad der er bekendt på tidspunktet for indledningen af toldproceduren eller angivelsen til toldmæssig bestemmelse, skal leveres.

Artikel 8

Varekode

Dataene om varerne skal kodes:

- a) ved indførsel: efter varens Taric-kode
- b) ved udførsel: efter varens kode i den kombinerede nomenklatur.

Artikel 9

Statistisk procedure

1. Den statistiske procedure skal angive de forskellige kendetegn, der anvendes ved sondring mellem handelstransaktioner, særlig i henhold til deres henførsel under en toldprocedure.

2. Koden for statistisk procedure skal være en kode, der i påkommende tilfælde er udledt af den firecifrede kode for den angivne procedure i henhold til toldkodeksen. Følgende koder anvendes:

- 1 — normal indførsel eller udførsel
- 2 — indførsel eller udførsel under toldproceduren for aktiv forædling
- 3 — indførsel eller udførsel under toldproceduren for passiv forædling
- 9 — indførsel eller udførsel, der ikke er registreret på grundlag af toldangivelser.

Artikel 10

Transaktionens art

1. Transaktionens art skal angive de forskellige kendetegn, som kræves for at fastslå omfanget af handelen med varer på grundlag af toldangivelser, med henblik på at skabe overensstemmelse mellem handelsstatistikker til betalingsbalance- og nationalregnskabsformål og til andre kendetegn af statistisk relevans.

2. Dataene om transaktionens art kodes som anført i bilag II. Medlemsstaterne anvender koderne i kolonne A eller en kombination af koderne i kolonne A og underopdelingen af dem i kolonne B som anført i nævnte bilag.

Artikel 11

Præference ved indførsel

1. Dataene om præferencebehandling skal angive den toldbehandling, der fremgår af præferencekoden i henhold til klassifikationen i toldkodeksen.

2. Dataene skal angive den præferencebehandling, som toldmyndighederne har anvendt eller tildelt.

Artikel 12

Transportform

1. Dataene om transportformen ved grænsen og transportformen inden for EU kodes som anført i bilag III.

Transportformen ved grænsen skal angive det aktive transportmiddel, hvormed varerne ved udførsel formodes at forlade EU's statistikområde og ved indførsel formodes ført ind på EU's statistikområde.

Transportformen inden for EU skal i givet fald angive det aktive transportmiddel, hvormed varerne når frem til bestemmelsesstedet ved indførsel eller formodes at have forladt udgangspunktet ved udførsel.

2. Følgende koder anvendes for data om containeren:
- 0 — hvis varerne ikke transporteres i container, når de krydser grænsen for EU's statistiske område
- 1 — hvis varerne transporteres i container, når de krydser grænsen for EU's statistiske område.

Artikel 13

Den erhvervsdrivendes identifikationsnummer

Dataene om den erhvervsdrivende skal være det relevante identifikationsnummer tildelt importøren/modtageren ved indførsel og eksportøren/afsenderen ved udførsel.

Artikel 14

Faktureringsvaluta

Dataene om faktureringsvaluta skal i givet fald udledes af toldangivelsen og kodes som følger:

- 0 — hvis valutaen er angivet i den nationale valuta for medlemsstater uden for euroområdet
- 1 — hvis valutaen er angivet i euro
- 2 — hvis valutaen er angivet i amerikanske dollar
- 3 — hvis valutaen er angivet i en anden valuta end den nationale valuta for medlemsstater uden for euroområdet, euro eller amerikanske dollar.

KAPITEL 3

UDARBEJDELSE AF HANDELSSTATISTIKKER EFTER VIRKSOMHEDSKENDETEGN OG EFTER FAKTURERINGSVALUTA

Artikel 15

Udarbejdelse af handelsstatistikker efter virksomhedskendetegn

- De nationale statistikmyndigheder udarbejder årlige handelsstatistikker fordelt efter virksomhedskendetegn.
- De statistiske enheder er foretagender som defineret i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 696/93 ⁽¹⁾.
- Statistiske enheder dannes ved at kombinere identifikationsnummeret for den erhvervsdrivende, jf. artikel 13, med den retlige enhed i virksomhedsregisteret i henhold til variabel 1.7a, jf. bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 177/2008 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 76 af 30.3.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 61 af 5.3.2008, s. 6.

4. For at sikre, at den erhvervsdrivende kan identificeres, og af hensyn til kombineringen med virksomhedsregisteret skal de nationale statistikmyndigheder have adgang til de registrerings- og identifikationsdata for erhvervsdrivende, som findes i henhold til EU's toldbestemmelser. De myndigheder, der er ansvarlige for at tildele nummeret til registrering og identifikation af erhvervsdrivende (EOIR-nummeret), giver efter anmodning fra de nationale statistikmyndigheder adgang til data anført i bilag 38d til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽³⁾.

5. Følgende variabler indsamles:

- handelsstrøm
- statistisk værdi
- partnerland
- varekode efter hovedafdeling eller tocifret niveau i bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 451/2008 ⁽⁴⁾
- antal virksomheder
- virksomhedens aktivitet efter hovedafdeling eller tocifret niveau i den statistiske nomenklatur for økonomiske aktiviteter (NACE), jf. bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1893/2006 ⁽⁵⁾
- størrelsesklasse udtrykt i antal ansatte i henhold til definitionerne af variabler i forbindelse med statistikker over erhvervsstrukturer, jf. bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 250/2009 ⁽⁶⁾.

6. Følgende datasæt indsamles:

- overensstemmelsesrater mellem handels- og virksomhedsregistre
- handel fordelt efter aktivitet og virksomhedsstørrelsesklasse
- de største virksomheders andel udtrykt i værdi af handelen fordelt efter aktivitet
- handel fordelt efter partnerland og aktivitet
- handel fordelt efter antal partnerlande og aktivitet
- handel fordelt efter varer og aktivitet.

7. Det første referenceår, for hvilket der skal udarbejdes årlige statistikker, er 2010. Medlemsstaterne forelægger derefter data for hvert kalenderår.

8. Statistikkerne indberettes inden 18 måneder efter udgangen af referenceåret.

⁽³⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 145 af 4.6.2008, s. 65.

⁽⁵⁾ EUT L 393 af 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 86 af 31.3.2009, s. 1.

9. Medlemsstaterne sikrer, at statistikkerne forelægges i en sådan form, at det ikke er muligt at identificere de enkelte virksomheder eller erhvervsdrivende, når Kommissionen (Eurostat) offentliggør dem. De nationale statistikmyndigheder angiver, hvilke data der er berørt af bestemmelser om fortrolighed.

Artikel 16

Udarbejdelse af handelsstatistikker efter faktureringsvaluta

1. De nationale statistikmyndigheder udarbejder årlige handelsstatistikker fordelt efter faktureringsvaluta.

2. Statistikkerne skal indeholde følgende variabler:

- a) handelsstrøm
- b) statistisk værdi
- c) faktureringsvaluta i henhold til kodningen i artikel 14
- d) totaler og en varefordeling i henhold til hovedafdelinger (sections) og hovedgrupper (divisions) i den gældende Standard International Trade Classification (SITC) med angivelse af følgende koder:

1 — råvarer undtagen olie i henhold til hovedafdeling 0-4 i SITC eksklusiv hovedgruppe 33

2 — olie i henhold til hovedgruppe 33 i SITC

3 — forarbejdede varer i henhold til hovedafdeling 5-8 i SITC.

3. Det første referenceår, for hvilket der skal udarbejdes årlige statistikker, er 2010. Medlemsstaterne udarbejder derefter data for hvert andet kalenderår.

4. Statistikkerne indberettes til Kommissionen (Eurostat) inden tre måneder efter udgangen af referenceåret.

5. Som datakilde anvendes oplysninger fra toldangivelser, jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 471/2009. Hvis faktureringsvalutaen for udførsel ikke fremgår af toldangivelsen, gennemfører medlemsstaterne en undersøgelse for at indsamle data om udførsler fordelt efter faktureringsvaluta, således at der kan udarbejdes nøjagtige statistikker.

KAPITEL 4

SÆRLIGE VARER ELLER VAREBEVÆGELSER

Artikel 17

Industrielle anlæg

1. I denne artikel

- a) forstås ved »industrielt anlæg« et hele, omfattende maskiner, apparater, redskaber, udstyr, instrumenter og materialer, som tilsammen udgør en enhed med henblik på fremstilling af varer eller tilvejebringelse af tjenesteydelser
- b) forstås ved »bestanddel« en leverance til et industrielt anlæg, som består af varer, der alle henhører under det samme kapitel i KN.

c) Varekoden for en bestanddel sammensættes som følger:

- i) de første fire cifre skal være 9880
- ii) det femte og sjette ciffer skal svare til nummeret på det kapitel i KN, under hvilket de varer, som bestanddelen består af, henhører
- iii) det syvende og ottende ciffer skal være 0.

2. Medlemsstaterne kan udarbejde udførselsstatistikker på bestanddelsniveau, forudsat at den samlede statistiske værdi af et givet industrielt anlæg overstiger 3 mio. EUR, medmindre der er tale om komplette industrielle anlæg til genanvendelse. Angivelse af mængde er fakultativ.

Artikel 18

Delsendinger

1. I denne artikel forstås ved »delsendinger« levering over mere end én referenceperiode af bestanddele af en komplet vare i usamlet eller adskilt stand, når dette sker af kommercielle hensyn eller transporthensyn.

2. Referenceperioden for indførsel eller udførsel af delsendinger kan justeres, så dataene kun indberettes én gang, nærmere bestemt i den måned, hvor den sidste delsending indføres eller udføres.

Artikel 19

Skibe og luftfartøjer

1. I denne artikel forstås ved:

- a) »skib«: skib, der anses som søgående i henhold til kapitel 89 i KN, slæbebåde, krigsskibe og flydende materiel
- b) »luftfartøj«: flyvemaskine henhørende under KN-kode 8802 30 og 8802 40
- c) »økonomisk ejendomsret«: en fysisk eller juridisk persons ret til at gøre krav på den økonomiske gevinst ved anvendelsen af et skib eller luftfartøj som led i en erhvervmæssig aktivitet under samtidig accept af den dermed forbundne risiko.

2. Udenrigshandelsstatistikken omfatter kun følgende indførsel og udførsel af skibe og luftfartøjer:

- a) overdragelse af den økonomiske ejendomsret til et skib eller et luftfartøj fra en fysisk eller juridisk person, der er etableret i et tredjeland, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i indførselsmedlemsstaten; en sådan transaktion anses som en indførsel
- b) overdragelse af den økonomiske ejendomsret til et skib eller et luftfartøj fra en fysisk eller juridisk person, der er etableret i udførselsmedlemsstaten, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i et tredjeland; en sådan transaktion anses som en udførsel. Hvis der er tale om et nyt skib eller luftfartøj, registreres udførslen i den medlemsstat, hvor skibet eller luftfartøjet er bygget
- c) indførsel og udførsel af skibe og luftfartøjer med henblik på eller efter lønarbejde, jf. bilag II, fodnote 2.

3. Udenrigshandelsstatistikkerne over handel med skibe og luftfartøjer udarbejdes således:

- a) mængden angives i antal stk. og i andre supplerende enheder, der måtte være anført i KN, og for luftfartøjer angives mængden i nettomasse og supplerende enheder
- b) transport- og forsikringsomkostninger medregnes ikke i den statistiske værdi
- c) partnerlandet er:
 - i) ved indførsel det tredjeland, hvor den fysiske eller juridiske person, som overdrager den økonomiske ejendomsret til skibet eller luftfartøjet, er etableret, eller ved udførsel det tredjeland, hvor den fysiske eller juridiske person, til hvem den økonomiske ejendomsret til skibet eller luftfartøjet overdrages, er etableret, for så vidt angår transaktioner som omhandlet i stk. 2, litra a) og b)
 - ii) ved indførsel det tredjeland, hvor skibet eller luftfartøjet er bygget, hvis der er tale om nye skibe eller luftfartøjer, der er bygget uden for EU
 - iii) ved indførsel det tredjeland, hvor den fysiske eller juridiske person, som udøver den økonomiske ejendomsret til skibet eller luftfartøjet, er etableret, eller ved udførsel det tredjeland, hvor lønarbejdet udføres, for så vidt angår transaktioner som omhandlet i stk. 2, litra c)
- d) referenceperioden for indførsler og udførsler som omhandlet i stk. 2, litra a) og b), er den måned, i hvilken overdragelsen af den økonomiske ejendomsret finder sted.

4. Efter anmodning fra de nationale statistikmyndigheder stiller de for skibs- og luftfartøjsregistre ansvarlige myndigheder alle de tilgængelige oplysninger til rådighed, der er nødvendige for at registrere en ændring af den økonomiske ejendomsret til et skib eller luftfartøj mellem en fysisk eller juridisk person etableret i en medlemsstat og en fysisk eller juridisk person etableret i et tredjeland.

Artikel 20

Varer leveret til skibe og luftfartøjer

1. I denne artikel
 - a) forstås ved »levering af varer til skibe og luftfartøjer« levering af varer til besætningen og passagererne og til drift af skibes eller luftfartøjers motorer, maskiner og andet udstyr
 - b) anses skibe eller luftfartøjer for at tilhøre det land, hvor den fysiske eller juridiske person, som udøver den økonomiske ejendomsret til skibet eller luftfartøjet, jf. artikel 19, stk. 1, litra c), er etableret.
2. Udenrigshandelsstatistikkerne omfatter udførsel af varer leveret fra udførselsmedlemsstatens område til skibe og luftfartøjer tilhørende et tredjeland.

3. Medlemsstaterne kan anvende følgende varekoder for varer, der leveres til skibe og luftfartøjer:

- 9930 24 00: varer henhørende under kapitel 1 til 24 i KN
- 9930 27 00: varer henhørende under kapitel 27 i KN
- 9930 99 00: varer, der er klassificeret andetsteds.

Det er fakultativt at indberette data om mængde, undtagen for varer henhørende under kapitel 27 i KN.

Desuden kan den forenkledede kode »QS« for partnerlandet anvendes.

Artikel 21

Levering af varer til og fra offshoreanlæg

1. I denne artikel forstås ved:
 - a) »offshoreanlæg«: udstyr og anordninger, der er anbragt stationært på havet uden for et givet lands statistiske område
 - b) »levering af varer til offshoreanlæg«: levering af varer til mandskabet på offshoreanlæg og til drift af anlæggets motorer, maskiner og andet udstyr
 - c) »varer udvundet på eller fremstillet af offshoreanlæg«: varer, som er udvundet af havbunden eller -undergrunden, eller som er fremstillet af offshoreanlægget.
2. I udenrigshandelsstatistikken registreres:
 - a) en indførsel, hvis varer leveres fra:
 - i) et tredjeland til et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor indførselsmedlemsstaten har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden
 - ii) et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor et tredjeland har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden, til indførselsmedlemsstaten
 - iii) et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor et tredjeland har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden, til et offshoreanlæg i et område, hvor indførselsmedlemsstaten har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden
 - b) en udførsel, hvis varer leveres til:
 - i) et tredjeland fra et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor udførselsmedlemsstaten har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden

ii) et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor et tredjeland har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden, fra udførselsmedlemsstaten

iii) et offshoreanlæg, der er etableret i et område, hvor et tredjeland har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden, fra et offshoreanlæg etableret i et område, hvor udførselsmedlemsstaten har eneret til at udnytte havbunden eller -undergrunden.

3. Medlemsstaterne kan anvende følgende varekoder for varer, der leveres til offshoreanlæg:

— 9931 24 00: varer henhørende under kapitel 1 til 24 i KN

— 9931 27 00: varer henhørende under kapitel 27 i KN

— 9931 99 00: varer, der er klassificeret andetsteds.

Det er fakultativt at indberette data om mængde, undtagen for varer henhørende under kapitel 27 i KN.

Desuden kan den forenkledede kode »QW« for partnerlandet anvendes.

Artikel 22

Produkter fra havet

1. I denne artikel

a) forstås ved »produkter fra havet« fiskevarer, mineraler, bjærget gods og alle andre produkter, som endnu ikke er blevet landet af søgående skibe

b) anses skibe for at tilhøre det land, hvor den fysiske eller juridiske person, som udøver den økonomiske ejendomsret til skibet, jf. artikel 19, stk. 1, litra c), er etableret.

2. Udenrigshandelsstatistikken omfatter kun følgende indførsel og udførsel af produkter fra havet:

a) landing af produkter fra havet i indførselsmedlemsstatens havne eller erhvervelse heraf foretaget af skibe, der tilhører indførselsmedlemsstaten, fra skibe, der tilhører et tredjeland; sådanne transaktioner anses som indførsler

b) landing af produkter fra havet i et tredjelands havne fra et skib hørende til udførselsmedlemsstaten eller erhvervelse heraf foretaget af skibe, der tilhører et tredjeland, fra skibe, der tilhører udførselsmedlemsstaten; sådanne transaktioner anses som udførsler.

3. Partnerlandet er ved indførsel det tredjeland, hvor den fysiske eller juridiske person, som udøver den økonomiske ejendomsret til det skib, der foretager fangsten, er etableret, og ved udførsel det tredjeland, hvor produkterne fra havet landes, eller

hvor den fysiske eller juridiske person, som udøver den økonomiske ejendomsret til det skib, som erhverver produkterne fra havet, er etableret.

4. Forudsat at det ikke strider mod anden EU-lovgivning, skal de nationale statistikmyndigheder have adgang til yderligere datakilder ud over toldangivelserne, f.eks. oplysninger om i den pågældende medlemsstat registrerede skibes angivelser af produkter fra havet landet i tredjelande.

Artikel 23

Rumfartøjer

1. I denne artikel forstås ved:

a) »rumfartøjer«: fartøjer, som kan bevæge sig i rummet uden for jordatmosfæren

b) »økonomisk ejendomsret«: en fysisk eller juridisk persons ret til at gøre krav på den økonomiske gevinst ved anvendelsen af et rumfartøj som led i en erhvervmæssig aktivitet under samtidig accept af den dermed forbundne risiko.

2. Opsendelse af et rumfartøj, for hvilket den økonomiske ejendomsret er blevet overdraget mellem en fysisk eller juridisk person, der er etableret i et tredjeland, og en fysisk eller juridisk person, der er etableret i en medlemsstat, registreres:

a) som en indførsel i den medlemsstat, hvor den nye ejer er etableret

b) som en udførsel i den medlemsstat, hvor det færdige rumfartøj er blevet bygget

3. Følgende særlige bestemmelser gælder for de i stk. 2 omhandlede statistikker:

a) dataene om den statistiske værdi defineres som værdien af rumfartøjet eksklusive transport- og forsikringsomkostninger

b) dataene om partnermedlemsstaten er ved indførsel det tredjeland, hvor det færdige rumfartøj er blevet bygget, og ved udførsel det tredjeland, hvor den nye ejer er etableret.

4. Forudsat at det ikke strider mod anden EU-lovgivning, skal de nationale statistikmyndigheder have adgang til alle disponible datakilder, som de måtte have brug for for at anvende denne artikel, ud over toldangivelser.

Artikel 24

Elektricitet og gas

1. Ud over toldangivelser kan de nationale statistikmyndigheder kræve, at relevante oplysninger til registrering af indførsel og udførsel af elektricitet og gas mellem medlemsstatens statistikområde og tredjelande indberettes direkte af operatører, som ejer eller driver et el- eller gasforsyningsnet.

2. Den statistiske værdi, der indberettes til Kommissionen (Eurostat), kan baseres på skøn. Medlemsstaterne underretter Kommissionen (Eurostat) om den metodologi, der anvendes ved fastlæggelsen af skønnet, før denne bestemmelse anvendes.

Artikel 25

Militært materiel

1. Udenrigshandelsstatistikken indbefatter indførsel og udførsel af varer til militært brug.

2. Medlemsstaterne kan indberette mindre detaljerede oplysninger end anført i artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 471/2009, når oplysningerne er omfattet af militær fortrolighed i overensstemmelse med de gældende definitioner i medlemsstaten. Der skal dog som minimum til Kommissionen (Eurostat) indberettes data om den samlede månedlige statistiske værdi af indførsel og udførsel.

KAPITEL 5

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Indberetning af europæiske statistikker over indførsel og udførsel af varer

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de data, der indberettes til Kommissionen (Eurostat), er udtømmende og opfylder kvalitetskriterierne i artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 471/2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

2. De statistikker, der indberettes til Kommissionen (Eurostat), udtrykkes i den nationale valuta for den medlemsstat, der har udarbejdet statistikkerne.

3. Hvis der foretages ændringer i månedlige resultater, der allerede er indberettet til Kommissionen (Eurostat), skal medlemsstaterne indberette reviderede resultater senest i den måned, der følger efter den måned, hvor de reviderede data foreligger.

Artikel 27

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1917/2000 ophæves med virkning fra den 1. januar 2010.

Den finder fortsat anvendelse på data vedrørende referenceperioder før den 1. januar 2010.

Artikel 28

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

LISTE OVER VARER OG VAREBEVÆGELSER, DER IKKE INDGÅR I UDENRIGSHANDELSSTATISTIKKEN

- a) monetært guld
- b) legale betalingsmidler og værdipapirer, herunder midler, der er betaling for tjenester, f.eks. porto, afgifter, brugerbetaling
- c) varer, der udveksles midlertidigt (f.eks. leje, lån, operationel leasing), forudsat at samtlige nedennævnte betingelser er opfyldt:
- der påtænkes eller foretages ingen forarbejdning, eller en forarbejdning var ikke påtænkt eller blev ikke foretaget
 - den forventede varighed af den midlertidige anvendelse oversteg ikke 24 måneder eller var ikke planlagt til at overstige 24 måneder
 - der fandt intet ejerskifte sted, eller der planlægges intet ejerskifte
- d) varer, der forsendes mellem:
- medlemsstaten og dens territoriale enklaver i tredjelande og
 - værtsmedlemsstaten og territoriale enklaver tilhørende tredjelande eller internationale organisationer.
- Territoriale enklaver omfatter også ambassader og nationale væbnede styrker stationeret uden for moderlandets territorium
- e) varer, der anvendes som medier for specialudviklede oplysninger, herunder software
- f) software downloadet fra internettet
- g) varer, der leveres vederlagsfrit, og som ikke selv er genstand for en kommerciel transaktion, forudsat at forsendelsen alene sker med det formål at forberede eller understøtte en planlagt efterfølgende handelstransaktion ved demonstration af varers eller tjenesters kendetegn, f.eks.:
- reklamemateriale
 - vareprøver
- h) varer, der afsendes til — og varer der modtages efter — reparation, reservedele, der monteres som led i reparationen, samt udskiftede defekte dele
- i) transportmidler, der anvendes efter deres formål, herunder affyringsudstyr til rumfartøjer ved opsendelsen
- j) varer, der angives mundtligt til toldmyndighederne, og som enten er af kommerciel art, forudsat at deres værdi ikke overstiger den statistiske tærskel på 1 000 EUR i værdi eller 1 000 kg, eller er af ikke-kommerciel art
- k) varer, som overgår til fri omsætning efter at være blevet henført under toldproceduren for aktiv forædling eller forarbejdning under toldkontrol.
-

BILAG II

LISTE OVER KODER FOR TRANSAKTIONENS ART

A	B
1. Transaktioner som indebærer faktisk eller tilsigtet ejerskifte fra residerter til ikke-residerter mod finansiel eller anden modydelse (undtagen transaktioner anført under kode 2, 7 eller 8)	1. Fast køb/salg 2. Levering af varer til salg efter besigtigelse eller på prøve, i konsignation eller med kommissionær som mellemed 3. Byttehandel (modydelse i naturalier) 4. Finansiel leasing ⁽¹⁾ 9. Andet
2. Returforsendelse og vederlagsfri ombytning af varer efter registrering af den oprindelige transaktion	1. Returforsendelser 2. Ombytning af returnerede varer 3. Ombytning (f.eks. under garanti) af ikke-returnerede varer 9. Andet
3. Transaktioner, som indebærer ejerskifte uden finansiel modydelse eller modydelse i naturalier (f.eks. nødhjælp)	
4. Transaktioner med henblik på forarbejdning ved lønarbejde ⁽²⁾ (uden overdragelse af ejendomsretten til den, der udfører lønarbejdet)	1. Varer, der forventes at vende tilbage til det oprindelige udførselsland 2. Varer, der ikke forventes at vende tilbage til det oprindelige udførselsland
5. Transaktioner efter lønarbejde (uden overdragelse af ejendomsretten til den, der udfører lønarbejdet)	1. Varer, der vender tilbage til det oprindelige udførselsland 2. Varer, der ikke vender tilbage til det oprindelige udførselsland
6. Særlige transaktioner, der registreres til nationale formål	
7. Varebevægelser som led i fælles forsvarsprojekter eller andre fælles mellemstatslige produktionsprogrammer	
8. Transaktioner, der indebærer levering af byggematerialer og teknisk udstyr som led i en kontrakt om bygge- og anlægsarbejde, i forbindelse med hvilken der ikke kræves særskilt fakturering af varerne og der udstedes en faktura for kontrakten i sin helhed	
9. Andre transaktioner, som ikke kan klassificeres under andre koder	1. Udlejning, lån og operationel leasing i over 24 måneder 9. Andet

⁽¹⁾ Finansiel leasing omfatter transaktioner, hvor leasingbeløbet beregnes således, at det dækker eller omtrent dækker varernes værdi. Risici og fordele ved ejendomsretten til en vare overdrages til leasingtageren. Ved leasingkontraktens udløb bliver leasingtageren ejer af varerne.

⁽²⁾ Forarbejdning ved lønarbejde omfatter aktiviteter (ændring, bygning, samling, forbedring, reovering osv.) med det formål at fremstille en ny eller en virkelig forbedret vare. Dette indebærer ikke nødvendigvis en ændring af vareklassificeringen. Forarbejdningsaktiviteter for egen regning er ikke omfattet og registreres under nr. 1 i kolonne A.

BILAG III

KODNING AF TRANSPORTFORMEN

Kode	Betegnelse
1	Søtransport
2	Jernbanetransport
3	Vejtransport
4	Luftransport
5	Postforsendelse
7	Transport i faste installationer
8	Transport ad indre vandveje
9	Egen fremdrift

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 114/2010

af 9. februar 2010

om ændring af forordning (EF) nr. 2229/2004 for så vidt angår den frist, EFSA har til at fremlægge sin vurdering af udkastene til reviderede vurderingsrapporter vedrørende aktivstoffer, for hvilke der er klare indikationer for, at de ikke har skadelige virkninger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 24b i Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 af 3. december 2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾, foreskriver, at såfremt der er klare indikationer for, at et aktivstof kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, skal det pågældende stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, uden at EFSA høres forinden.
- (2) Hvor et aktivstof er blevet optaget i overensstemmelse med artikel 24b i forordning (EF) nr. 2229/2004, uden at EFSA er blevet hørt, skal EFSA i henhold til samme forordnings artikel 25a fremlægge sin vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport senest den 31. december 2010.

(3) I betragtning af, hvor mange aktivstoffer der er blevet optaget i henhold til artikel 24b i forordning (EF) nr. 2229/2004, bør EFSA have mere tid til at fremlægge sin vurdering. Der er for de pågældende stoffer klare indikationer for, at de ikke har skadelige virkninger. Disse forhold taget i betragtning bør den frist, EFSA har til at fremlægge sin vurdering, forlænges til den 31. december 2012.

(4) Forordning (EF) nr. 2229/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 ændres »31. december 2010« til »31. december 2012«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 115/2010

af 9. februar 2010

om fastsættelse af betingelserne for anvendelse af aktiveret aluminiumoxid til rensning af naturligt mineralvand og kildevand for fluorid

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

rekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/54/EF af 18. juni 2009 om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 1, litra c), og artikel 12, litra d),

Artikel 1

1. Der gives tilladelse til, at naturligt mineralvand og kildevand kan renses for fluorid med aktiveret aluminiumoxid, i det følgende benævnt »rensning for fluorid«.

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

I det følgende benævnes naturligt mineralvand og kildevand tilsammen »vand«.

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens direktiv 2003/40/EF af 16. maj 2003 om listen over, grænserne for koncentrationer af og angivelse i mærkningen af bestanddele i naturligt mineralvand samt om betingelserne for anvendelse af ozonberiget luft til behandling af naturligt mineralvand og kildevand ⁽²⁾ er der fastsat en maksimumsgrænse for fluorid i naturligt mineralvand. For kildevand er der ved Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽³⁾ fastsat en tilsvarende grænseværdi.

2. Rensningen for fluorid udføres i overensstemmelse med de tekniske krav i bilaget.

Artikel 2

Restkoncentrationer i vandet, der skyldes rensningen for fluorid, skal være så lav som teknisk muligt i henhold til bedste praksis og må ikke udgøre en risiko for folkesundheden. Virksomhedslederen gennemfører og overvåger i denne forbindelse nøje de kritiske behandlingstrin, der er fastsat i bilaget.

(2) For at gøre det muligt for virksomhedslederne at opfylde kravene i ovennævnte direktiver bør der gives tilladelse til, at naturligt mineralvand og kildevand kan renses for fluorid ved hjælp af aktiveret aluminiumoxid (i det følgende benævnt »rensning for fluorid«).

Artikel 3

1. De kompetente myndigheder skal mindst tre måneder inden rensningen for fluorid have meddelelse herom.

(3) Rensningen for fluorid må ikke resultere i restkoncentrationer i det behandlede vand i mængder, der udgør en risiko for folkesundheden.

2. I meddelelsen giver virksomhedslederen de kompetente myndigheder relevante oplysninger, dokumentation og analyse-resultater om rensningen, som viser, at den opfylder kravene i bilaget.

(4) De kompetente myndigheder bør have meddelelse om rensningen for fluorid, så de har mulighed for at foretage de kontroller, der er nødvendige for at sikre en korrekt udførelse af rensningen.

Artikel 4

Mærkningen af det vand, der er blevet rensset for fluorid, skal i umiddelbar nærhed af deklARATIONEN om vandets analytiske sammensætning indeholde angivelsen »Vandet er blevet behandlet med en godkendt adsorptionsteknik«.

(5) Det bør i mærkningen af det behandlede vand angives, at det er blevet rensset for fluorid.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødeva-

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 26.6.2009, s. 45.

⁽²⁾ EUT L 126 af 22.5.2003, s. 34.

⁽³⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

Produkter, der er bragt i omsætning inden den 10. august 2010, og som ikke opfylder kravene i artikel 4, kan fortsat markedsføres indtil den 10. august 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tekniske krav vedrørende anvendelse af aktiveret aluminiumoxid til rensning af naturligt mineralvand og kildevand for fluorid

Følgende kritiske behandlingstrin skal gennemføres og overvåges nøje:

1. Inden den aktiverede aluminiumoxid anvendes til rensning af vand, gennemgår den en initialiseringsprocedure, der omfatter anvendelse af sure eller alkaliske kemikalier, som skal fjerne eventuelle restkoncentrationer, og ekstraktion, som skal fjerne småpartikler.
2. Der foretages regenerering med en til fire ugers mellemrum, afhængigt af vandkvaliteten og produktionen. Ved regenereringen anvendes der kemikalier, der er egnede til at fjerne de adsorberede ioner, så det aktiverede aluminiumoxids adsorptionsevne genskabes, og til at fjerne de biofilm, der eventuelt måtte være dannet. Regenereringen udføres i følgende tre faser:
 - Behandling med natriumhydroxid for at fjerne fluoridioner og erstatte dem med hydroxidioner.
 - Behandling med syre for at fjerne rester af natriumhydroxid og aktivere mediet.
 - Skylning med drikkevand eller demineraliseret vand og konditionering med vandet som sidste trin for at sikre, at filtret ikke påvirker det behandlede vands samlede mineralindhold.
3. De kemikalier og reagenser, der anvendes ved initialisering og regenerering, skal overholde de relevante europæiske standarder ⁽¹⁾ eller gældende nationale standarder for renheden af de kemiske reagenser, der anvendes til behandling af vand til konsum.
4. Den aktiverede aluminiumoxid skal opfylde kravene i den europæiske standard for ekstraktionsprøver (EN 12902) ⁽²⁾ for at sikre, at der ikke udledes restkoncentrationer i vandet i et omfang, der overskrider maksimumsgrænserne i Kommissionens direktiv 2003/40/EF eller, såfremt der ikke er fastsat sådanne maksimumsgrænser heri, grænseværdierne i Rådets direktiv 98/83/EF eller i gældende national lovgivning. Den samlede mængde aluminiumioner i det behandlede vand efter udledning af aluminium, der er hovedbestanddelen i aktiveret aluminiumoxid, må højst være 200 µg/l, jf. Rådets direktiv 98/83/EF. Denne mængde kontrolleres regelmæssigt i overensstemmelse med Rådets direktiv.
5. De enkelte behandlingstrin skal følge retningslinjerne for god praksis og HACCP-principperne som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne ⁽³⁾.
6. Virksomhedslederen udarbejder et overvågningsprogram for at sikre, at behandlingstrinnene følges nøje, særlig for så vidt angår bevarelse af vandets væsentligste egenskaber og dets fluoridindhold.

⁽¹⁾ Europæiske standarder udarbejdet af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

⁽²⁾ Europæisk standard EN 12902 (2004): Produkter til behandling af vand anvendt som drikkevand. Uorganiske materialer til filtrering.

⁽³⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 116/2010

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 for så vidt angår listen over ernæringsanprisninger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det kun tilladt at anvende ernæringsanprisninger for fødevarer, hvis de er angivet i bilaget til samme forordning, hvor også betingelserne for anvendelse af anprisningerne er beskrevet.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at ændringer af bilaget vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvor det er relevant.

(3) Forud for vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1924/2006 anmodede Kommissionen autoriteten om en udtalelse om ernæringsanprisninger og deres anvendelsesbetingelser vedrørende omega-3-fedtsyrer, enkeltumættet fedt, flerumættet fedt og umættet fedt.

(4) I sin udtalelse af 6. juli 2005 ⁽²⁾ konkluderer autoriteten, at omega-3-fedtsyrer, enkeltumættet fedt, flerumættet fedt og umættet fedt spiller en vigtig rolle i kosten. Visse typer umættet fedt såsom omega-3-fedtsyrer indtages sommetider i mindre mængder end anbefalet. Ernæringsanprisninger, hvori der gøres opmærksom på, at bestemte fødevarer er kilde til eller har et højt indhold af disse næringsstoffer, kunne derfor hjælpe forbrugerne

til at træffe sundere valg. Sådanne ernæringsanprisninger figurerede imidlertid ikke på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006, som vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, idet anvendelsesbetingelserne for dem ikke på det tidspunkt kunne fastlægges nærmere.

(5) Eftersom disse anvendelsesbetingelser nu er fastlagt, og under hensyntagen til en udtalelse om referenceindtagsværdier for omega-3- og omega-6-fedtsyrer i mærkning, som autoriteten vedtog den 30. juni 2009 ⁽³⁾, bør de pågældende anprisninger derfor opføres på listen.

(6) Hvad angår anprisningerne »Kilde til omega-3-fedtsyrer« og »Højt indhold af omega-3-fedtsyrer«, bør der i anvendelsesbetingelserne sondres mellem de to typer omega-3-fedtsyrer, som har forskellige fysiologiske funktioner og anbefales indtaget i forskellige mængder. De pågældende anvendelsesbetingelser bør desuden omfatte angivelse af en nødvendig minimumsmængde pr. 100 g og 100 kcal produkt, så det sikres, at kun fødevarer, der ved indtagelse af de relevante mængder bibringer en betydelig mængde omega-3-fedtsyrer, kan forsynes med disse anprisninger.

(7) Med hensyn til anprisningerne »Højt indhold af enkeltumættet fedt«, »Højt indhold af flerumættet fedt« og »Højt indhold af umættet fedt« bør anvendelsesbetingelserne omfatte krav om et minimumsindhold af umættet fedt i fødevaren og derigennem sikre, at den anpriste mængde altid svarer til en betydelig mængde ved indtagelse af de mængder, der vil være realistiske med en varieret kost.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2005) 253, s. 1-29.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 1176, s. 1-11.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende indsættes i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006:

»KILDE TIL OMEGA-3-FEDTSYRER

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er en kilde til omega-3-fedtsyrer, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 0,3 g alfa-linolensyre pr. 100 g og pr. 100 kcal, eller hvis mængden af eicosapentaensyre og docosahexaensyre i produktet tilsammen udgør mindst 40 mg pr. 100 g og pr. 100 kcal.

HØJT INDHOLD AF OMEGA-3-FEDTSYRER

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et højt indhold af omega-3-fedtsyrer, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 0,6 g alfa-linolensyre pr. 100 g og pr. 100 kcal, eller hvis mængden af eicosapentaensyre og docosahexaensyre i produktet tilsammen udgør mindst 80 mg pr. 100 g og pr. 100 kcal.

HØJT INDHOLD AF ENKELTUMÆTTET FEDT

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et højt indhold af enkeltumættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 45 % af fedtsyrerne i produktet stammer fra enkeltumættet fedt, og hvis mindst 20 % af produktets energiindhold hidrører fra enkeltumættet fedt.

HØJT INDHOLD AF FLERUMÆTTET FEDT

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et højt indhold af flerumættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 45 % af fedtsyrerne i produktet stammer fra flerumættet fedt, og hvis mindst 20 % af produktets energiindhold hidrører fra flerumættet fedt.

HØJT INDHOLD AF UMÆTTET FEDT

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et højt indhold af umættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 70 % af fedtsyrerne i produktet stammer fra umættet fedt, og hvis mindst 20 % af produktets energiindhold hidrører fra umættet fedt.»

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 117/2010

af 9. februar 2010

om ændring af forordning (EF) nr. 904/2008 om fastlæggelse af de analysemetoder og andre bestemmelser af teknisk art, der skal anvendes i forbindelse med eksportordningen for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

skal anvendes forbindelse med importordningen for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter, ⁽⁴⁾ som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 118/2010 ⁽⁵⁾.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

(4) Forordning (EF) nr. 904/2008 bør derfor ændres.

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽¹⁾, særlig artikel 9, og

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

ud fra følgende betragtninger:

Artikel 2, nr. 2), i forordning (EF) nr. 904/2008 affattes således:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 904/2008 ⁽²⁾ fastsættes de metoder, procedurer og formler, der skal anvendes til beregningen af de data, som opnås ved analyse af varer som fastsat i bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1043/2005 af 30. juni 2005 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 for så vidt angår eksportrestitutionsordningen for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, der ikke er omfattet af bilag I til traktaten, og kriterierne for fastsættelse af restitutionsbeløbet ⁽³⁾.

»2) Stivelse (eller dekstrin)

(Dekstriner beregnes som stivelse)

(2) Forordning (EF) nr. 904/2008 er blevet undersøgt af en gruppe eksperter med henblik på at vurdere, om forordningen tager hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling af de metoder, der er fastsat i forordningen. Det fremgår af de undersøgelser og forsøg, der er foretaget i forbindelse med denne vurdering, at bestemmelsen af indholdet af stivelse (eller dekstrin) ved hydrolyse med natriumhydroxid og bestemmelsen af glucoseindholdet med den enzymatiske metode med spektrofotometri, som nu gælder for de fleste varer, ikke længere lever op til de nuværende tekniske krav og derfor bør ajourføres.

$$(Z - G) \times 0,9$$

hvor:

Z = glucoseindhold bestemt efter metoden beskrevet i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 900/2008 ^(*)

G = glucoseindhold før enzymatisk behandling, bestemt ved højtryksvæskekromatografi (HPLC).

(3) Det bør derfor præciseres, at bestemmelsen af indholdet af stivelse (eller dekstrin) skal foretages enzymatisk med amylase og amyloglucosidase, og at glucoseindholdet bør bestemmes med højtryksvæskekromatografi (HPLC) som beskrevet i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 900/2008 af 16. september 2008 om fastlæggelse af de analysemetoder og andre bestemmelser af teknisk art, der

2. I forbindelse med KN-kode 3505 10 10, 3505 10 90, 3505 20 10 — 3505 20 90 samt 3809 10 10 — 3809 10 90 bestemmes indholdet af stivelse (eller dekstrin) ved anvendelse af den metode, der er anført i bilag II til forordning (EØF) nr. 900/2008.

(*) EUT L 248 af 17.9.2008, s. 8.»

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 249 af 18.9.2008, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 172 af 5.7.2005, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 248 af 17.9.2008, s. 8.

⁽⁵⁾ Se side 21 i denne EUT.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 118/2010**af 9. februar 2010****om ændring af forordning (EF) nr. 900/2008 om fastlæggelse af de analysemetoder og andre bestemmelser af teknisk art, der skal anvendes i forbindelse med importordningen for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽¹⁾, særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 900/2008 ⁽²⁾ fastsættes de formler, procedurer og metoder, der skal anvendes til bestemmelsen af stivelse/glucose i forbindelse med bilag II og III til Kommissionens forordning (EF) nr. 1460/96 af 25. juli 1996 om gennemførelsesbestemmelser for præferencehandelsordningerne for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter, jf. artikel 7 i Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 ⁽³⁾.

(2) Forordning (EF) nr. 900/2008 er blevet undersøgt af en gruppe eksperter med henblik på at vurdere, om forordningen tager hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling af de metoder, der er fastsat i forordningen. Det fremgår af de undersøgelser og forsøg, der er foretaget i forbindelse med denne vurdering, at bestemmelsen af indholdet af stivelse/glucose ved opløsning med natriumhydroxyd (før enzymatisk nedbrydning til glucose) og målingen af det samlede glucoseindhold

med den enzymatiske metode med spektrofotometri, som nu gælder for de fleste varer, ikke længere lever op til de nuværende tekniske krav og derfor bør ajourføres.

(3) Det bør derfor besluttes, at nedbrydningen af stivelse/glucose skal foretages på enzymatisk vis med amylase og amyloglucosidase, at det samlede glucoseindhold skal bestemmes ved højtryksvæskrokromatografi (HPLC) og at det skal specificeres, hvorledes den enzymatiske metode gennemføres.

(4) Forordning (EF) nr. 900/2008 bør derfor ændres.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 900/2008 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 248 af 17.9.2008, s. 8.

⁽³⁾ EFT L 187 af 26.7.1996, s. 18.

BILAG

»BILAG I

Enzymatisk bestemmelse af stivelse og nedbrydningsprodukter, herunder glucose i fødevarer, ved højtryksvæskrokromatografi (HPLC)**1. Anvendelsesområde**

Metoden tillader bestemmelse af indholdet af stivelse og nedbrydningsprodukter deraf, inkl. glucose i fødevarer til konsum, herefter benævnt »stivelse«. Stivelsesindholdet bestemmes ved kvantitativ analyse af glucose ved højtryksvæskrokromatografi (HPLC) efter enzymatisk nedbrydning af stivelse og nedbrydningsprodukter til glucose.

2. Definition af det samlede glucoseindhold og af det samlede glucoseindhold udtrykt som stivelse

Det samlede glucoseindhold er værdien Z som beregnet i punkt 7.2.1 i dette bilag. Det udtrykker stivelsesindholdet og alle nedbrydningsprodukter, inkl. glucose.

Indholdet af stivelse/glucose som defineret i bilag III til forordning (EF) nr. 1460/96 skal beregnes på basis af det samlede glucoseindhold Z og som beskrevet i artikel 2, nr. 1), i nærværende forordning.

Indholdet af stivelse (eller dekstrin) nævnt i kolonne 3 i bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 1043/2005 ⁽¹⁾ skal beregnes på basis af det samlede glucoseindhold Z som beskrevet i artikel 2, nr. 2), punkt 1, i forordning (EF) nr. 904/2008 ⁽²⁾.

Stivelsesindholdet nævnt i punkt 1 i dette bilag er værdien E, der beregnes som beskrevet i punkt 7.2.2 i dette bilag. Det udtrykkes i % (m/m). Det svarer til det samlede glucoseindhold Z, der udtrykkes som stivelse. Denne værdi E indgår ikke i ovennævnte beregninger.

3. Princip

Prøverne homogeniseres og opslættes i vand. Stivelsen og nedbrydningsprodukter, der er til stede i prøverne, konverteres enzymatisk til glucose i to faser:

1) Stivelsen og nedbrydningsprodukter konverteres delvist til opløselige glucosekæder ved anvendelse af varme-stabil alfa-amylase ved 90 °C. For at opnå en effektiv konvertering er det nødvendigt, at prøverne er helt opløst eller opslætmet til kun at indeholde meget små faste bestanddele.

2) De opløselige glucosekæder konverteres til glucose med amyloglucosidase ved 60 °C.

Produkter med et højt indhold af proteiner eller fedtstof klares og filtreres.

Bestemmelsen af sukkerarter foretages ved HPLC-analyse.

Fori der kan forekomme delvis inversion af saccharose under den enzymatiske behandling, foretages bestemmelsen af frie sukkerarter også ved HPLC-analyse for at beregne det korrigerede glucoseindhold.

4. Reagenser og andre materialer

Alle reagenser skal være af anerkendt analysekvalitet og vand demineraliseret.

4.1. Glucose, min. 99 %

4.2. Fructose, min. 99 %

4.3. Saccharose, min. 99 %

4.4. Maltose-monohydrat, min. 99 %

4.5. Lactose-monohydrat, min. 99 %

4.6. Opløsning af varme-stabil alfa-amylase (1,4-alfa-D-glucan-glucanohydrolase), med aktivitet på ca. 31 000 U/ml (1U vil frigøre 1,0 mg maltose fra stivelsen på 3 min ved pH 6,9 og 20 °C). Dette enzym kan indeholde en lav mængde urenheder (f.eks. glucose eller saccharose) og andre interfererende enzymer. Lagring ved ca. 4 °C. Alternativt kan andre kilder til alfa-amylase anvendes til at opnå en endelig opløsning med tilsvarende enzymaktivitet.

⁽¹⁾ EUT L 172 af 5.7.2005, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 249 af 18.9.2008, s. 9.

- 4.7. Amyloglucosidase (1,4-alfa-D-glucan-glucohydrolase) fra *Aspergillus niger*, pulver med en aktivitet på ca. 120 U/mg eller ca. 70 U/mg (1U vil frigøre 1 micromol glucose fra stivelsen pr. minut ved en pH på 4,8 og 60 °C). Dette enzym kan indeholde en lav mængde urenheder (f.eks. glucose eller saccharose) og andre interfererende enzymer (f.eks. invertase). Lagring ved ca. 4 °C. Alternativt kan andre kilder til amyloglucosidase anvendes til at opnå en endelig opløsning med tilsvarende enzymaktivitet.
- 4.8. Zinkacetatdihydrat, p.a.
- 4.9. Kalimhexacyanoferrat (II) ($K_4[Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O]$), ekstra rent.
- 4.10. Natriumacetat, vandfrit, p.a.
- 4.11. Iseddike, 96 % (v/v) (minimum).
- 4.12. Natriumacetatbuffer (0,2 mol/l). I et bægerglas afvejes 16,4 g natriumacetat (punkt 4.10). Opløs i vand, og overfør til en 1 000 ml målekolbe. Der fyldes op til mærket med vand, og pH justeres til 4,7 med eddikesyre (brug pH-meter (punkt 5.7)). Denne opløsning er holdbar i op til 6 måneder ved opbevaring ved 4 °C.
- 4.13. Amyloglucosidaseopløsning. Der fremstilles en opløsning af amyloglucosidasepulver (punkt 4.7) i natriumacetatbuffer (punkt 4.12). Enzymaktiviteten skal være tilstrækkelig og i overensstemmelse med stivelsesindholdet i prøvemængden (f.eks. opnås en aktivitet på ca. 600 U/ml fra 0,5 g amyloglucosidasepulver 120 U/mg (punkt 4.7) i en slutvolumen på 100 ml for 1 g stivelse i prøvemængden). Fremstilles umiddelbart før brug.
- 4.14. Referenceopløsninger. Der fremstilles opløsninger af glucose, fructose, saccharose, maltose og lactose i vand som dem, der sædvanligvis benyttes ved HPLC-analyse af sukker.
- 4.15. Klaringsreagens (Carrez I). I et bægerglas opløses 219,5 g zinkacetat (punkt 4.8) i vand. Opløsningen overføres til en 1 000 ml målekolbe, og der tilsættes 30 ml eddikesyre (punkt 4.11). Efter omhyggelig blanding fyldes der op til mærket med vand. Denne opløsning er holdbar i op til seks måneder ved opbevaring ved rumtemperatur. Der kan anvendes andre klaringsreagenser svarende til Carrez-opløsningen.
- 4.16. Klaringsreagens (Carrez II). I et bægerglas opløses 106,0 g kaliumhexacyanoferrat (II) (punkt 4.9) i vand. Opløsningen overføres til en 1 000 ml målekolbe. Efter omhyggelig blanding fyldes der op til mærket med vand. Denne opløsning er holdbar i op til seks måneder ved opbevaring ved rumtemperatur. Der kan anvendes andre klaringsreagenser svarende til Carrez-opløsningen.
- 4.17. Mobil fase til HPLC. Der fremstilles en mobil fase som dem, der sædvanligvis benyttes ved HPLC-analyse af sukker. Hvis der f.eks. anvendes en aminopropylsilicagelkolonne, benyttes almindeligvis en blanding af vand af HPLC-kvalitet og acetonitril som mobil fase.
5. **Apparatur**
- 5.1. Standardlaboratorieglassudstyr.
- 5.2. Foldefiltre, f.eks. 185 mm.
- 5.3. Sprøjtefiltre, 0,45 µm, til vandige opløsninger.
- 5.4. Prøveglass, der passer til HPLC-autosampleren.
- 5.5. 100 ml målekolber.
- 5.6. Injektionsprøjter af plast, 10 ml.
- 5.7. pH-meter.
- 5.8. Analysevægt.
- 5.9. Vandbad med termostat, temperaturinterval 60-90 °C.
- 5.10. HPLC-apparatur, der er egnet til sukkeranalyse.

6. Metode

6.1. Prøveforberedelse for forskellige produkttyper

Prøverne homogeniseres.

6.2. Prøvemængde

Prøvemængden skønnes ud fra varedeklarationen og betingelserne for HPLC-analyse (glucosereferenceopløsningens koncentration), og må ikke overskride:

$$\text{Prøvemængde (g)} = \frac{\text{målekolbens rumfang (f.eks. 100 ml)}}{\text{skønnet stivelsesindhold (\%)}}$$

Prøven afvejes med en nøjagtighed på 0,1 mg.

6.3. Blindprøve

Der foretages en blindbestemmelse i form af en fuldstændig analyse (som beskrevet i punkt 6.4) uden tilsætning af prøve. Resultatet af blindbestemmelsen bruges ved beregningen af stivelsesindholdet (punkt 7.2).

6.4. Analyse

6.4.1. Prøveforberedelse

Prøven homogeniseres ved rystning eller omrøring. Den valgte prøvemængde (punkt 6.2) afvejes i en målekolbe (punkt 5.5), og der tilsættes ca. 70 ml varmt vand.

Efter opløsning eller opslæmning tilsættes der 50 µl varmestabil alfa-amylase (punkt 4.6), og der opvarmes til 90 °C i 30 min i et vandbad (punkt 5.9). Der afkøles så hurtigt som muligt til 60 °C i et vandbad, og der tilsættes 5 ml amyloglucosidaseopløsning (punkt 4.13). For prøver, der kan påvirke reaktionsopløsningens pH-værdi, kontrolleres pH og om nødvendigt justeres den til 4,6-4,8. Lad blandingen reagere i 60 min ved 60 °C. Lad prøverne køle ned til rumtemperatur.

6.4.2. Klaring

For prøver med et højt indhold af proteiner eller fedtstoffer foretages der klaring ved at tilføje 1 ml Carrez I (punkt 4.15) til prøveopløsningen. Efter omrystning tilføjes 1 ml Carrez II (punkt 4.16). Prøve omrystes igen.

6.4.3. Behandling i forbindelse med HPLC-analyse

Prøven i målekolben fortyndes ved at fylde op til mærket med vand, den homogeniseres og filtreres gennem et foldefilter (punkt 5.2). Prøveekstraktet opsamles.

Ekstrakterne filtreres gennem et sprøjtefilter (punkt 5.3) med en injektionssprøjte (punkt 5.6), der først er skyllet med ekstraktet. Filtratet opsamles i glas (punkt 5.4).

6.5. Kromatografi

HPLC-analysen gennemføres som normalt for sukker. Spor af maltose ved HPLC-analysen kan være tegn på, at stivelsen ikke er fuldstændigt omdannet, hvilket medfører en for lav udskillelse af glucose.

7. Beregning og angivelse af resultater

7.1. Beregning af HPLC-resultater

For beregningen af stivelsesindholdet er det nødvendigt med resultaterne af to HPLC-analyser, nemlig mængden af sukker til stede i prøven før («frie sukkerarter») og efter den enzymatiske behandling (som beskrevet i denne metode). Der foretages ligeledes en blindbestemmelse for at kunne korrigere for de sukkerarter, der er til stede i enzymerne.

I HPLC-analysen bestemmes toparealet efter integration, og koncentrationen beregnes efter kalibrering med referenceopløsningerne (punkt 4.14). Koncentrationen af glucose (g/100 ml) i blindprøven fratrækkes glucosekoncentrationen (g/100 ml) efter enzymatisk behandling. Eventuelt beregnes indholdet (g sukker/100 g prøve) af sukkerarter ud fra den vejede prøvemængde, hvilket resulterer i:

1) HPLC-analyse før enzymatisk behandling, der giver indholdet (g/100 g) af frie sukkerarter:

- glucose g
- fructose F
- saccharose S

2) HPLC-analyse efter enzymatisk behandling, der giver indholdet (g/100 g) af sukkerarter:

- glucose efter korrektion for blindprøven ($G_{e\text{ cor}}$)
- fructose F_e
- saccharose S_e

7.2. Beregning af stivelsesindholdet

7.2.1. Beregning af det samlede glucoseindhold »Z«

Hvis mængden af fructose efter enzymatisk behandling (F_e) er højere end mængden af fructose før enzymatisk behandling (F), konverteres den saccharose, der er til stede i prøven, delvist til fructose og glucose. Dette betyder, at der skal foretages korrektion for den frigjorte glucose ($F_e - F$).

Z, det endelige glucoseindhold efter korrektion i g/100 g:

$$Z = (G_{e\text{ cor}}) - (F_e - F)$$

7.2.2. Beregning af det samlede glucoseindhold, der udtrykkes som stivelse

E, »stivelsesindhold« i g/100 g:

$$E = [(G_{e\text{ cor}}) - (F_e - F)] \times 0,9$$

8. Præcision

Resultaterne af en ringtest af præcisionen af den metode, der anvendes for de 2 prøver, er beskrevet i dette punkt. De afspejler de krav for metoden, der er beskrevet i dette bilag.

Resultater af ringtesten (vejledende)

Der er i 2008 udført en ringtest med deltagelse af de europæiske toldmyndigheders laboratorier.

Evalueringen af præcisionsdata blev udført i overensstemmelse med »Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies«, W. Horwitz, (IUPAC teknisk rapport), Pure & Appl. Chem., Vol. 67, nr. 2, s. 331-343, 1995.

Præcisionsdataene er vist i nedenstående tabel.

Prøveemner 1 : chokolade og kiks 2 : kiks	Z prøve 1	Z prøve 2
Antal laboratorier	41	42
Antal laboratorier efter eliminering af laboratorier med afvigende resultater	38	39
Gennemsnit (% m/m)	29,8	55,0
Standardafvigelse på repeterbarhed, sr (% m/m)	0,5	0,5
Standardafvigelse på reproducerbarhed, sR (% m/m)	1,5	2,3
Repeterbarhedsgrænse, r (% m/m)	1,4	1,4
Reproducerbarhedsgrænse, R (% m/m)	4,2	6,6

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 119/2010**af 9. februar 2010****om ændring af forordning (EU) nr. 1233/2009 om en særlig markedsstøtteforanstaltning i mejerisektoren**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2799/98 af 15. december 1998 om den agromonetære ordning for euroen ⁽¹⁾, særlig artikel 9,under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽²⁾, særlig artikel 186 og artikel 188, stk. 2, sammenholdt med artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 1233/2009 ⁽³⁾ er der fastsat beløb, der kan udbetales som støtte til mælkeproducenter, der er alvorligt ramt af krisen i mejerisektoren. Da disse beløb er fastsat i euro, bør der for at sikre ensartet og samtidig anvendelse i hele EU fastsættes en fælles dato for omregning af disse beløb til national valuta for de medlemsstater, der ikke har indført den fælles valuta. Derfor bør den udløsende begivenhed for vekselkursen fastlægges, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 2799/98.
- (2) På grundlag af princippet i artikel 3, stk. 1, andet led, og kriterierne i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr.

2799/98 bør den udløsende begivenhed være den dato, hvor forordning (EU) nr. 1233/2009 trådte i kraft.

- (3) Forordning (EU) nr. 1233/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) For så hurtigt som muligt at sikre ensartet og samtidig anvendelse i hele EU bør nærværende forordning straks træde i kraft og anvendes fra den dato, hvor forordning (EU) nr. 1233/2009 trådte i kraft.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 1233/2009 indsættes som artikel 3a:

»Artikel 3a

Den udløsende begivenhed for vekselkursen for de beløb, der er fastsat i bilaget, er den 17. december 2009.«

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den anvendes fra den 17. december 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 349 af 24.12.1998, s. 1.⁽²⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.⁽³⁾ EUT L 330 af 16.12.2009, s. 70.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 120/2010**af 9. februar 2010****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1580/2007 af 21. december 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96, (EF) nr. 2201/96 og (EF) nr. 1182/2007 vedrørende frugt og grøntsager ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtning:

Ved forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes der, på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XV til nævnte forordning —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 10. februar 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

*For Kommissionen
På formandens vegne*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landområder*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsrisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	JO	94,7
	MA	69,2
	TN	112,8
	TR	107,2
	ZZ	96,0
0707 00 05	JO	158,2
	MA	75,9
	TR	146,1
	ZZ	126,7
0709 90 70	MA	128,2
	TR	153,7
	ZZ	141,0
0709 90 80	EG	69,8
	MA	131,9
	ZZ	100,9
0805 10 20	EG	49,8
	IL	53,6
	MA	50,5
	TN	46,3
	TR	48,6
0805 20 10	ZZ	49,8
	IL	162,6
	MA	87,1
	ZZ	124,9
	0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN
EG		61,9
IL		82,3
JM		97,3
MA		72,9
PK		46,5
TR		68,3
ZZ		69,6
0805 50 10		EG
	IL	88,6
	TR	66,7
	ZZ	81,3
0808 10 80	CA	95,3
	CL	60,1
	CN	90,6
	MK	24,7
	US	125,8
0808 20 50	ZZ	79,3
	CN	28,7
	TR	84,8
	US	96,4
	ZA	109,0
	ZZ	79,7

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/6/EU

af 9. februar 2010

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF for så vidt angår kviksølv, fri gossypol, nitrit og *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til direktiv 2002/32/EF er det forbudt at anvende produkter bestemt til foder med et indhold af uønskede stoffer, der overstiger de maksimumsindhold, der er fastsat i nævnte direktivs bilag I.

(2) Hvad angår kviksølv konkluderede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 20. februar 2008⁽²⁾, at det gældende maksimumsindhold for fuldfoder til fisk (0,1 mg/kg) og maksimumsindholdet for foder, der fremstilles ved forarbejdning af fisk og andre havdyr (0,5 mg/kg), ikke er harmoniseret. Efter nye tiltag vedrørende foderets sammensætning indeholder fiskefoder mere fiskeolie og fiskemel, men med de gældende lovbestemmelser er det vanskeligt at skaffe disse værdifulde fodermidler til produktionen af fiskefoder. For at afhjælpe dette bør maksimumsindholdet for fiskefoder hæves en smule, da en sådan stigning ikke ville medføre, at bestemmelserne vedrørende

opdrættede fisk og det fastsatte maksimumsindhold for kviksølv ville blive overtrådt. Det fremgår endvidere af udtalelsen, at det gældende maksimumsindhold for fuldfoder til hunde og katte ikke er tilstrækkeligt beskyttende. Det pågældende maksimumsindhold bør derfor sænkes. Da pelsdyr har en tilsvarende følsomhed som katte, bør dette maksimumsindhold også gælde for pelsdyr.

(3) Hvad angår nitrit konkluderede EFSA i sin udtalelse af 25. marts 2009⁽³⁾, at for svin og kvæg, der er følsomme fødevareproducerende arter, er sikkerhedsmargenerne med hensyn til det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning (NOAEL), tilstrækkeligt høje. EFSA mente endvidere, at tilstedeværelsen af nitrit i animalske produkter ikke giver anledning til bekymring for menneskers sundhed. Nitrit er allerede tilladt til brug som konserveringsmiddel i fuldfoder til hunde og katte, med et maksimumsindhold på 100 mg/kg og et vandindhold på over 20 %, og som tilsætningsstof i ensilage⁽⁴⁾. Nitrit bør derfor ikke betragtes som et uønsket stof i sådant fuldfoder og i ensilage. Et maksimumsindhold bør derfor ikke finde anvendelse i disse tilfælde.

(4) Hvad angår gossypol konkluderede EFSA i sin udtalelse af 4. december 2008, at det gældende maksimumsindhold for får, herunder lam, og geder, herunder gedekid, ikke beskytter tilstrækkeligt mod skadelige virkninger for dyresundheden. EFSA konkluderede desuden, at menneskers eksponering for gossypol gennem forbrug af fødevareprodukter, der er fremstillet af dyr, der er fodret med bomuldsfrø, sandsynligvis er lav og ikke vil medføre skadelige virkninger. På grundlag af denne udtalelse bør maksimumsindholdet for får, herunder lam, og geder, herunder gedekid, sænkes.

⁽¹⁾ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

⁽²⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden om en anmodning fra Europa-Kommissionen angående kviksølv som uønsket stof i foderstoffer, *EFSA Journal* (2008) 654, s. 1.

⁽³⁾ Videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden om en anmodning fra Europa-Kommissionen angående nitrit som uønsket stof i foderstoffer, *EFSA Journal* (2009) 1017, s. 1.

⁽⁴⁾ EF-register over fodertilsætningsstoffer oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, rækken vedrørende natriumnitrit (hunde, katte) og natriumnitrit i ensilage http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

- (5) Hvad angår saponiner i *Madhuca longifolia* L. konkluderede EFSA i sin udtalelse af 29. januar 2009 ⁽¹⁾, at der ikke forventes at opstå skadelige virkninger for dyresundheden, da måldyrene udsættes for en ubetydelig eksponering i EU. EFSA mener, at menneskers eksponering for saponiner i *Madhuca* gennem kosten er ubetydelig, da produkter indeholdende *Madhuca* ikke forbruges af mennesker, og fordi *Madhuca*-mel ikke anvendes som foderstof i EU. Rækken vedrørende *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca* bør derfor udgå.
- (6) Direktiv 2002/32/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

UDSTEDT DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 2002/32/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. november 2010. De tilsender straks Kommissionen

disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden om en anmodning fra Europa-Kommissionen angående saponiner i *Madhuca Longifolia* L. som uønsket stof i foderstoffer, *EFSA Journal* (2009) 979, s. 1.

BILAG

I bilag I til direktiv 2002/32/EF foretages følgende ændringer:

1) Række 4, Kviksølv (*), affattes således:

Uønskede stoffer	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i mg/kg (ppm) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
»4. Kviksølv (*) (**)	Fodermidler	0,1
	undtagen:	
	— foderstoffer fremstillet af fisk eller ved forarbejdning af fisk eller andre havdyr	0,5
	— calciumcarbonat	0,3
	Foderblandinger (tilskudsfoder og fuldfoder)	0,1
	undtagen:	
	— mineralsk foder	0,2
— foderblandinger til fisk	0,2	
— foderblandinger til hunde, kaniner, heste og pelsdyr	0,3	

(*) Maksimumsindholdet henviser til det samlede kviksølvindhold.

(**) Maksimumsindholdet henviser til en analytisk bestemmelse af kviksølvindholdet, hvor ekstraktion foretages i salpetersyre (5 % w/w) i 30 minutter ved kogepunktet. Der kan anvendes tilsvarende ekstraktionsmetoder, for hvilke det kan dokumenteres, at den anvendte ekstraktionsmetode har en ekstraktionseffektivitet af samme omfang.»

2) Række 5, Nitrit, affattes således:

Uønskede stoffer	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i mg/kg (ppm) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
»5. Nitrit	Fodermidler	15 (udtrykt som natriumnitrit)
	undtagen:	
	— fiskemel	30 (udtrykt som natriumnitrit)
	— ensilage.	—
	Fuldfoder	15 (udtrykt som natriumnitrit)
undtagen:		
— fuldfoder til hunde og katte med et vandindhold på over 20 %	—«	

3) Række 9, Fri gossypol, affattes således:

Uønskede stoffer	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i mg/kg (ppm) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
»9. Fri gossypol	Fodermidler	20
	undtagen:	
	— bomuldsfrø	5 000
	— bomuldsfrøkager og bomuldsfrømel.	1 200
	Fuldfoder	20
	undtagen:	
	— fuldfoder til fuldvoksnet kvæg	500
	— fuldfoder til får (undtagen lam) og geder (undtagen gedekid)	300
— fuldfoder til fjerkræ (undtagen æglæggende høns) og kalve	100	
— fuldfoder til kaniner, lam, gedekid og svin (undtagen smågrise).	60*	

4) Række 32, »Mowrah, Bassia, Madhuca — *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* Roxb.)= *Illipe latifolia* (Roscb.) F. Mueller)« udgår.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/7/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage magnesiumphosphid, der frigiver fosphin, som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang. Navnlige bør medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug, som ikke er behandlet i risikovurderingen på EU-plan.

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter trimagnesiumdiphosphid.

(7) I lyset af konklusionerne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at produkter, som indeholder trimagnesiumdiphosphid og anvendes som insekticider, kun må anvendes af uddannede fagfolk i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, nr. i), litra e), i direktiv 98/8/EF, og at der i forbindelse med produktgodkendelsen træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for sådanne produkter. Sådanne foranstaltninger bør tilsi gte at begrænse risikoen for, at brugere udsættes for trimagnesiumdiphosphid, til et acceptabelt niveau.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er trimagnesiumdiphosphid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 26. oktober 2007 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(8) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF⁽³⁾ er der fastsat maksimalgrænseværdier for rester af trimagnesiumdiphosphid i og på fødevarer og foderstoffer. Ifølge artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005 gælder maksimalgrænseværdierne for alle pesticidrester, også dem, hvis forekomst kan skyldes anvendelse af stoffet som biocid. Medlemsstaterne bør sikre, at der ved godkendelsen af produkter fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne. Desuden skal der på godkendte produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider og indeholder trimagnesiumdiphosphid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Trimagnesiumdiphosphid bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider og indeholder trimagnesiumdiphosphid,

(1) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

(2) EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(3) EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

- (9) Det er vigtigt, at dette direktivs bestemmelser bringes i anvendelse samtidig i alle medlemsstater for at sikre, at biocidholdige produkter med det aktive stof trimagnesiumdiphosphid ligebehandles på markedet, og også for at gøre det lettere at få markedet for biocidholdige produkter generelt til at fungere efter hensigten.
- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 18 indeholdende trimagnesiumdiphosphid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende nye stof — magnesiumphosphid, der frigiver phosphin — indsættes i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»26	Magnesiumphosphid, der frigiver phosphin	Trimagnesiumdiphosphid EF-nr.: 235-023-7 CAS-nr.: 12057-74-8	880 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Navnlig skal medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere uændørs brug.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de sikre, at der fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne, og at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Produkterne må kun leveres til og benyttes af uddannede fagfolk og kun i brugsklar form.</p> <p>(2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn, anvendelse af påføringsudstyr og emballering af produktet således, at brugerudsættelsen mindskes til et acceptabelt niveau. Ved brug inden døre omfatter foranstaltningerne også beskyttelse af operatører og arbejdstagere under gasning, beskyttelse af arbejdstagere ved deres tilbagevenden (efter gasningen) og beskyttelse af forbipasserende mod udsivende gas.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								(3) For produkter, der indeholder trimagnesiumdiphosphid og kan efterlade restkoncentrationer i fødevarer eller foderstoffer, skal der på godkendte produktets etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/8/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarinnatrium som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter warfarinnatrium.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er warfarinnatrium vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Irland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte sin rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 3. oktober 2005 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009.
- (5) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider, og som indeholder warfarinnatrium, kan forventes ikke at udgøre en risiko for mennesker, når der ses bort fra utilsigtede hændelser, der involverer børn. Der er konstateret en risiko for dyr uden for målgruppen. For indeværende betragtes warfarinnatrium imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforholdene. Warfarinnatrium bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder warfarinnatrium, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder warfarinnatrium, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen. Til det formål bør der for alle rodenticider, der indeholder warfarinnatrium, sættes visse begrænsninger såsom maksimal koncentration, forbud mod omsætning af det aktive stof i andet end brugsklare produkter og brug af afskrækningsmidler, mens medlemsstaterne bør stille andre betingelser i de enkelte konkrete tilfælde.
- (7) På grund af de konstaterede risici bør warfarinnatrium kun optages i bilag I for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i bilag I forlænges.
- (8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof warfarinnatrium på markedet og lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende warfarinnatrium med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende række for stoffet warfarinnatrium indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»33	Warfarinnatrium	Natrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)chromen-4-olat EF-nr.: 204-929-4 CAS-nr.: 129-06-6	910 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1. Det aktive stofs nominelle koncentration må ikke overstige 790 mg/kg, og der gives kun tilladelse til brugsklare produkter. 2. Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3. Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. den mulighed, at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/9/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, i direktivets bilag I til at omfatte produkttype 18 som defineret i direktivets bilag V

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter aluminiumphosphid.
- (2) Ved Kommissionens direktiv 2009/95/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, som et aktivt stof, i bilag I hertil ⁽³⁾ er aluminiumphosphid optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenicider, jf. bilag V til direktiv 98/14/EF.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er aluminiumphosphid nu vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (4) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 26. oktober 2007 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009.
- (6) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider og indeholder aluminiumphosphid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage aluminiumphosphid i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider og indeholder aluminiumphosphid, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (7) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang. Navnlig bør medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug, som ikke er behandlet i risikovurderingen på EU-plan.
- (8) I lyset af konklusionerne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at produkter, som indeholder aluminiumphosphid og anvendes som insekticider, kun må anvendes af uddannede fagfolk i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, nr. i), litra e), i direktiv 98/8/EF, og at der i forbindelse med produktgodkendelsen træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for sådanne produkter. Sådanne foranstaltninger bør tilsigte at begrænse risikoen for, at brugere udsættes for aluminiumphosphid, til et acceptabelt niveau.
- (9) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾ er der fastsat maksimalgrænseværdier for rester af aluminiumphosphid i og på fødevarer og foderstoffer. Ifølge artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005 gælder maksimalgrænseværdierne for alle pesticidrester, også dem, hvis forekomst kan skyldes anvendelse af stoffet som biocid. Medlemsstaterne bør sikre, at der ved godkendelsen af produkter fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugere. Desuden skal der på godkendte

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 201 af 1.8.2009, s. 54.

⁽⁴⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt.

- (10) Det er vigtigt, at dette direktivs bestemmelser bringes i anvendelse samtidig i alle medlemsstater for at sikre, at biocidholdige produkter med det aktive stof aluminiumphosphid ligebehandles på markedet, og også for at gøre det lettere at få markedet for biocidholdige produkter generelt til at fungere efter hensigten.
- (11) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (12) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 18 indeholdende aluminiumphosphid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (13) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende tilføjes til »nr. 20« i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt-type	Særlige bestemmelser (*)
			»830 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Navnlig skal medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de sikre, at der fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne, og at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Produkterne må kun leveres til og benyttes af uddannede fagfolk og kun i brugsklar form.</p> <p>(2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn, anvendelse af påføringsudstyr og emballering af produktet således, at brugerudsættelsen mindskes til et acceptabelt niveau. Ved brug inden døre omfatter foranstaltningerne også beskyttelse af operatører og arbejdstagere under gasning, beskyttelse af arbejdstagere ved deres tilbagemødet (efter gasningen) og beskyttelse af forbipasserende mod udsivende gas.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								(3) For produkter, der indeholder aluminiumphosphid og kan efterlade restkoncentrationer i fødevarer eller foderstoffer, skal der på godkendte produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.)«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/10/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage brodifacoum som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårsarbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter brodifacoum.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er brodifacoum vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Italien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 5. juni 2005 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009.
- (5) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider, og som indeholder brodifacoum, tilsyneladende kan forventes ikke at udgøre en risiko for mennesker, når der ses bort fra utilsigtede hændelser, der involverer børn. Der er konstateret en risiko for dyr uden for målgruppen og for miljøet. Målgruppen af gnavere er skadedyr og udgør således en fare for folkesundheden. Det er endvidere endnu ikke fastslået, at der findes egnede alternativer til brodifacoum, som både er lige så effektive og mindre skadelige for miljøet. Det er derfor berettiget at optage brodifacoum i bilag I i en begrænset periode for at sikre, at der i alle medlemsstaterne kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder brodifacoum, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder brodifacoum, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen og at begrænse stoffets langtidsvirkninger på miljøet. Til det formål bør der sættes nogle generelle begrænsninger såsom maksimal koncentration, forbud mod markedsføring af det aktive stof i produkter, der anvendes som »tracking powder«, eller i produkter, der ikke er klar til brug, og brug af afskrækningsmidler, mens medlemsstaterne bør stille andre betingelser i de enkelte konkrete tilfælde.
- (7) Grundet de konstaterede risici og særlige egenskaber, der gør brodifacoum potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør det kun optages i bilag I for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i bilag I forlænges.
- (8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof brodifacoum på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende brodifacoum med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende indsættes for stoffet brodifacoum i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»16	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-980-5 CAS-nr. 56073-10-0	950 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	<p>I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i bilag I forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 50 mg/kg, og der gives kun tilladelse til produkter, der er brugsklare. (2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. (3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. (4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervs-mæssig brug, at der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og at der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/11/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarin som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter warfarin.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er warfarin vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Irland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte sin rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 3. oktober 2005 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009.

(5) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider, og som indeholder warfarin, kan forventes ikke at udgøre en risiko for mennesker, når der ses bort fra utilsigtede hændelser, der involverer børn. Der er konstateret en risiko for dyr uden for målgruppen. For indeværende betragtes warfarin imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforholdene. Warfarin bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder warfarin, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder warfarin, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen. Til det formål bør der for alle rodenticider, der indeholder warfarin, sættes visse begrænsninger såsom maksimal koncentration, forbud mod omsætning af det aktive stof i andet end brugsklare produkter og brug af afskrækningsmidler, mens medlemsstaterne bør stille andre betingelser i de enkelte konkrete tilfælde.

(7) På grund af de konstaterede risici bør warfarin kun optages i bilag I for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i bilag I forlænges.

(8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof warfarin på markedet og lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende warfarin med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende række for stoffet warfarin indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslut- ningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»32	warfarin	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)coumarin EF-nr.: 201-377-6 CAS-nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration må ikke overstige 790 mg/kg, og der gives kun tilladelse til brugsklare produkter. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. den mulighed, at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE

af 25. januar 2010

om ophævelse af afgørelse 2009/472/EF og om opfølgning af konsultationsproceduren med Den Islamiske Republik Mauretanien i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen

(2010/73/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til partnerskabsaftalen mellem på den ene side medlemmerne af gruppen af stater i Afrika, Vestindien og Stillehavet og på den anden side Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater undertegnet i Cotonou den 23. juni 2000 ⁽¹⁾ og revideret i Luxembourg den 25. juni 2005 ⁽²⁾, i det følgende benævnt »AVS-EF-partnerskabsaftalen«, særlig artikel 96,

under henvisning til den interne aftale mellem repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, om de foranstaltninger, der skal træffes, og de procedurer, der skal følges ved gennemførelse af AVS-EF-partnerskabsaftalen ⁽³⁾, særlig artikel 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Islamiske Republik Mauretanien har gennemført den konsensusorienterede kriseløsning som defineret i de relevante foranstaltninger, der blev indført ved Rådets afgørelse 2009/472/EF af 6. april 2009 om afslutning af konsultationsproceduren med Den Islamiske Republik Mauretanien i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen ⁽⁴⁾.
- (2) Der er sket en tilbagevenden til det forfatningsmæssige styre i Den Islamiske Republik Mauretanien.
- (3) For at bidrage til landets stabilitet og undgå nye krænkelser af de væsentlige elementer, der er omhandlet i artikel 9 i AVS-EF-partnerskabsaftalen, er det nødvendigt at fremme en bred national dialog, der inddrager alle relevante og interesserede politiske og sociale aktører, og at genoptage samarbejdet.

- (4) Afgørelse 2009/472/EF bør derfor ophæves, og den politiske dialog med Den Islamiske Republik Mauretanien bør genoptages for at styrke demokratiet, forebygge forfatningsstridige regeringsændringer, reformere institutionerne og de væbnede styrkers rolle, sikre en sund politisk og økonomisk regeringsførelse og en styrkelse af retsstatsprincipperne og menneskerettighederne og genindføre balancen mellem institutionerne og magtbeføjelserne —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse 2009/472/EF ophæves.

Artikel 2

Den politiske dialog med Den Islamiske Republik Mauretanien i henhold til artikel 8 i AVS-EF-partnerskabsaftalen føres som angivet i brevet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den udløber den 25. januar 2012. Den kan om nødvendigt reevalueres på grundlag af opfølgende besøg gennemført af Den Europæiske Union.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2010.

På Rådets vegne

C. ASHTON

Formand

⁽¹⁾ EFT L 317 af 15.12.2000, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 209 af 11.8.2005, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 317 af 15.12.2000, s. 376.

⁽⁴⁾ EUT L 156 af 19.6.2009, s. 26.

BILAG

UDKAST TIL BREV

Hr. præsident

Det er med stor tilfredshed, at vi konstaterer Mauretaniens tilbagevenden til det forfatningsmæssige styre efter gennemførelsen af de fleste af de foranstaltninger, der er fastlagt i Dakaraftalen, hvilket kulminerede med Deres indsættelse som landets præsident. Vi har derfor den glæde at bekræfte, at samarbejdet mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Mauretanien vil blive genoptaget fuldt ud.

Vi noterer os, at de forskellige politiske parter, der har undertegnet Dakaraftalen, i overensstemmelse med aftalens artikel 4-VII har forpligtet sig til at fortsætte og intensivere den brede nationale dialog for at konsolidere den nationale forsoning og demokratiet. Som medlemmerne af Den Internationale Kontaktgruppe allerede nævnte på deres sidste møde den 10. september 2009, er det ønskeligt, at denne dialog finder sted. Det er allerede opmuntrende at se, at de forskellige parter er rede til at deltage i dialogen. Det synes klart, at nogle af de grundlæggende problemer, der var blandt de nævnte årsager til statskuppet den 6. august 2008, endnu ikke er blevet løst. De dialogpunkter, der er nævnt i Dakaraftalen, omfatter bl.a. styrkelse af demokratiet, forebyggelse af forfatningsstridige regeringsændringer, reform af institutionerne og de væbnede styrkers rolle, sund politisk og økonomisk regeringsførelse og styrkelse af retsstatsprincipperne og menneskerettighederne samt en genindførelse af balancen mellem institutionerne og magtbeføjelserne. De sikkerhedsmæssige trusler, der er opstået i Mauretanien, understreger nødvendigheden af i denne dialog at tackle sikkerhedsrelaterede spørgsmål, herunder forbindelsen mellem sikkerhed og udvikling.

Alle punkter, der vedrører Mauretaniens stabilitet, herunder ovennævnte, har stor betydning for Den Europæiske Union. Da disse punkter er af fælles interesse og i betragtning af omfanget af EU-samarbejdet i Mauretanien på området regeringsførelse, foreslår vi, at den politiske dialog mellem Mauretanien og Den Europæiske Union, jf. artikel 8 i AVS-EF partnerskabsaftalen, styrkes og bliver regelmæssig og struktureret. De praktiske forhold og mandatet for denne dialog skal fastsættes efter fælles overenskomst mellem Deres regering og cheferne for Den Europæiske Unions diplomatiske missioner ved Den Islamiske Republik Mauretanien.

Et af målene med dialogen vil være at fremme ovennævnte brede nationale dialog og nøje overvåge dens resultater. Vi mener, at de forudsætninger og vanskeligheder, der har gjort det svært at indlede denne dialog, kan løses, hvis de forskellige mauretanske parter er indstillet på at fokusere deres drøftelser på fremtiden og se bort fra krav og uoverensstemmelser, der vedrører den nære fortid.

Den Europæiske Union vil således støtte Mauretaniens bestræbelser på at overvinde de socioøkonomiske og politiske vanskeligheder, landet står over for på grund af den lange politiske krise som følge af statskuppet i august 2008, den globale økonomiske krise og de nye sikkerheds- og terrortrusler.

Med venlig hilsen

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2010.

På Europa-Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO

På Rådet for Den Europæiske Unions vegne
C. ASHTON

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 4. februar 2010

om ændring af Kommissionens afgørelse 2005/629/EF om oprettelse af en videnskabelig, teknisk og økonomisk komité for fiskeri

(2010/74/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik⁽¹⁾, særlig artikel 33, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens afgørelse 2005/629/EF⁽²⁾ oprettes Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (»STECF«), som yder Kommissionen højt kvalificeret videnskabelig rådgivning.

(2) Kommissionens afgørelse 2005/629/EF opstiller procedurer for udnævnelsen af STECF's medlemmer, medlemmernes mandatperiode, invitation af eksterne eksperter, nedsættelse af arbejdsgrupper og procedurer for vedtagelse af STECF's forretningsorden. Disse procedurer bør gøres enklere, så de administrative afgørelser kan tages på passende niveau.

(3) For at undgå forvirring omkring godtgørelser, som betales til private eksperter, der er inviteret af Kommissionen, bør de ekstra beløb, som udbetales til STECF's medlemmer og eksterne eksperter, der deltager i STECF's møder, i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse 2005/629/EF kaldes »tillæg«.

(4) Afgørelse 2005/629/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Eneste Artikel

I afgørelse 2005/629/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

⁽¹⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 225 af 31.8.2005, s. 18.

»1. Kommissionen udnævner STECF's medlemmer fra en liste over egnede kandidater. Listen opstilles, efter at der er offentliggjort en åben indkaldelse af ansøgninger på Kommissionens websted.«

2) I artikel 7 ændres udtrykket »med Kommissionens godkendelse« til »efter høring af den tjenestegren i Kommissionen, som behandler sagen«.

3) I artikel 8 ændres udtrykket »med Kommissionens godkendelse« til »efter høring af den tjenestegren i Kommissionen, som behandler sagen«.

4) Artikel 9 ændres som følger:

a) overskriften affattes således:

»Refusion og tillæg«

b) stk. 1 affattes således:

»1. STECF's medlemmer og de eksterne eksperter er berettiget til et tillæg for deres deltagelse i STECF's aktiviteter, jf. bilaget.«

5) Artikel 10 ændres som følger:

a) stk. 1 affattes således:

»1. Før STECF's og arbejdsgruppernes afholdelse af plenarmøder konsulterer STECF den tjenestegren i Kommissionen, som behandler sagen.«

b) stk. 3 affattes således:

»3. Efter anmodning fra den tjenestegren i Kommissionen, som behandler sagen, kan eksperter, der ikke er medlem af STECF, inviteres til at deltage i STECF's møder og arbejdsgrupper.«

- 6) I artikel 11 stk. 1, ændres udtrykket »med Kommissionens godkendelse« til »efter høring af den tjenestegren i Kommissionen, som behandler sagen«.
- 7) Bilaget erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

»BILAG

TILLÆG

STECF's medlemmer og de eksterne eksperter er berettiget til følgende tillæg for at deltage i STECF's arbejde:

— Deltagelse i STECF's plenarmøder og arbejdsgrupper

EUR/hel dag	STECF's plenarmøder	STECF's arbejdsgrupper
Formand	300	300
Næstformand ⁽¹⁾	300	0
Andre	250	250

⁽¹⁾ Kun i forbindelse med STECF's plenarmøder.

For deltagelse i et formiddags- eller eftermiddagsmøde er tillægget 50 % af tillægget for et heldagsmøde.

— Rapporter

EUR	STECF-udtalelser på plenarmøder eller ved skriftlig procedure ⁽¹⁾	Baggrundsrapporter ⁽²⁾ forud for STECF's plenarmøder og arbejdsgrupper
Referent	300	300 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Tillæg for udfærdigelse af udtalelsen.

⁽²⁾ Resuméer, forespørgsler og baggrundsoplysninger.

⁽³⁾ Tillægget udbetales senest 15 dage efter udløbet af den frist, som Kommissionen har fastsat ifølge den forudgående skriftlige aftale. Kommissionen kan dog beslutte at forlænge antallet af dage, hvis det anses for nødvendigt.»

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 5. februar 2010

om EU-tilskud til gennemførelse i medlemsstaterne af et samordnet program for overvågning af forekomsten af *Listeria monocytogenes* i visse spiseklare fødevarer

(meddelt under nummer K(2010) 592)

(2010/75/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 66,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser ⁽²⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 882/2004 fastlægges der bl.a. procedurer for støtte fra EU til finansiering af foranstaltninger, der nødvendige for at sikre anvendelsen af forordning (EF) nr. 882/2004.

(2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) udsendte i 2006 ⁽³⁾ og 2007 ⁽⁴⁾ rapporter om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i EU (EFSA-ECDC-rapporter). Ifølge disse rapporter blev der i 2006 konstateret i alt 1 588 tilfælde af listeriose (*Listeria monocytogenes*) hos mennesker i 25 medlemsstater. I 2007 blev der konstateret 1 558 tilfælde i 26 medlemsstater. Det fremgik desuden af rapporterne, at der har været en betydelig stigning i incidensen af tilfælde af listeriose hos mennesker i perioden 2001-2006. Sygdommen er ofte alvorlig, og dødeligheden stor.

(3) Det forhold, at *Listeria monocytogenes* er i stand til at formere sig i forskellige fødevarer ved temperaturer helt ned til 2-4 °C, gør forekomsten af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer med en relativ lang holdbarhedsperiode til et særligt problem.

(4) I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer ⁽⁵⁾ skal fødevarerikkerhedslederne overholde fødevarerikkerhedskriterierne vedrørende *Listeria monocytogenes* for spiseklare fødevarer som led i god hygiejnepraksis og HACCP-procedurer (risikoanalyse af kritiske kontrolpunkter).

(5) Ifølge EFSA-ECDC-rapporterne blev de fleste tilfælde af manglende opfyldelse af kriterierne vedrørende *Listeria monocytogenes* konstateret i spiseklare oste, fiskevarer og varmebehandlede kødprodukter.

(6) Menneskers eksponering for *Listeria monocytogenes* er fortrinsvis fødevarerrelateret. Derfor bør forekomsten og omfanget af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fiskevarer, oste og varmebehandlede kødprodukter opgøres skønsomt på en ensartet og sammenlignelig måde ved hjælp af et samordnet overvågningsprogram på detailhandelsniveau i alle medlemsstater.

(7) Væksten af *Listeria monocytogenes* i et spiseklart produkt påvirkes i høj grad af produktets pH-værdi, vandaktivitet og opbevaringstemperatur. Der kan anvendes en model til beregning af væksten af *Listeria monocytogenes* i et spiseklart produkt under forskellige temperaturforhold.

(8) Hvis der ikke er relevante definitioner i EU-lovgivningen, bør definitionerne i Codex' generelle norm for ost (CODEX STAN 283-1978, ændret i 2008) og i Codex' gruppenorm for umodnet ost, herunder friskost (CODEX STAN 221-2001, ændret i 2008), udsendt af Codex Alimentarius-Kommissionen anvendes til at sikre, at spiseklare oste defineres på en ensartet måde.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.

⁽³⁾ EFSA Journal (2007) 130 (foreligger ikke på dansk).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2009) 223 (foreligger ikke på dansk).

⁽⁵⁾ EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.

- (9) I henhold til direktiv 2003/99/EF kan der tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer, især når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risici, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser eller zoonotiske agenser.
- (10) I maj 2009 vedtog EFSA's taskforce for indsamling af data om zoonoser en rapport om forslag til tekniske specifikationer for et samordnet program for overvågning af *Listeria monocytogenes* i visse kategorier af spiseklare fødevarer i detailhandelen i EU ⁽¹⁾.
- (11) I betragtning af hvor vigtigt det er, at der indsamles sammenlignelige data om forekomsten af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer, bør der ydes EU-tilskud til gennemførelsen af et sådant samordnet overvågningsprogram.
- (12) Udgifter til laboratorieprøver bør godtgøres op til et vist maksimumsbeløb. Alle øvrige udgifter, f.eks. til prøveudtagning, rejseudgifter og administration, bør ikke være EU-tilskudsberettigede.
- (13) Der bør ydes EU-tilskud, under forudsætning af at det samordnede overvågningsprogram gennemføres i overensstemmelse med denne afgørelse, og at de kompetente myndigheder fremlægger alle nødvendige oplysninger inden for de frister, der er fastsat heri.
- (14) Af hensyn til den administrative effektivitet skal alle udgifter, der forelægges med henblik på EU-tilskud, angives i euro. I overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1290/2005 af 21. juni 2005 om finansiering af den fælles landbrugspolitik ⁽²⁾ skal omregningskursen for udgifter i en anden valuta end euro være den sidste vekselkurs, som Den Europæiske Centralbank har fastsat inden den første dag i den måned, i hvilken anmodningen om godtgørelse indgives af den berørte medlemsstat.
- (15) Nærværende afgørelse er en finansieringsafgørelse som omhandlet i artikel 75 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (finansforordningen) ⁽³⁾, artikel 90 i gennemførelsesbestemmelserne til finansforordningen og artikel 15 i de interne regler for gennemførelse af De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

- (16) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse etableres et samordnet program for overvågning af forekomsten af *Listeria monocytogenes* i visse kategorier af spiseklare fødevarer, jf. artikel 2, i detailhandelsledet, og der fastsættes bestemmelser om EU-tilskud til medlemsstaterne til finansiering af dets gennemførelse.

Artikel 2

Det samordnede overvågningsprograms anvendelsesområde og varighed

1. Medlemsstaterne gennemfører et samordnet overvågningsprogram med henblik på at vurdere forekomsten af *Listeria monocytogenes* i følgende kategorier af spiseklare fødevarer i prøver udtaget tilfældigt i detailhandelsledet:

- a) emballerede (ikke frosne) varm- og koldrøgede samt gravad fisk
- b) bløde og halvfaste oste, bortset fra friskoste
- c) emballerede varmebehandlede kødprodukter.

2. Prøveudtagningen til det samordnede overvågningsprogram, jf. stk. 1, foretages i perioden fra den 1. januar 2010 til den 31. december 2010.

Artikel 3

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »spiseklare fødevarer«: spiseklare fødevarer som defineret i artikel 2, litra g), i forordning (EF) nr. 2073/2005
- 2) »holdbarhedsperiode«: holdbarhedsperiode som defineret i artikel 2, litra f), i forordning (EF) nr. 2073/2005
- 3) »parti«: parti som defineret i artikel 2, litra e), i forordning (EF) nr. 2073/2005

⁽¹⁾ EFSA Journal (2009) 300, s. 1 (foreligger ikke på dansk).

⁽²⁾ EUT L 209 af 11.8.2005, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

- 4) »detailhandel«: detailhandel som defineret i artikel 3, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽¹⁾; dog omfatter detailhandel i forbindelse med denne afgørelse kun forretninger, supermarkeder og lignende salgssteder, som sælger direkte til den endelige forbruger; udtrykket omfatter ikke distributionsterminaler og -centre, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger og engrosforretninger
- 5) »forarbejdning«: forarbejdning som defineret i artikel 2, stk. 1, litra m), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne⁽²⁾
- 6) »kødprodukter«: kødprodukter som defineret i punkt 7.1 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer⁽³⁾
- 7) »produktionsland«: det land, der er anført på identifikationsmærket, jf. afsnit I, del B, punkt 6, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004
- 8) »emballerede fødevarer«: fødevarer, hvis overflade er fuldstændig dækket til med permeabelt eller ikke-permeabelt emballeringsmateriale for at undgå direkte kontakt mellem dem og omgivelserne
- 9) »fødevarer pakket i modificeret atmosfære«: fødevarer, som er emballeret og hermetisk lukket, efter at luften er blevet fjernet fra emballagen og erstattet med en strengt kontrolleret gasformig blanding af kuldioxid og ilt og/eller kvælstof
- 10) »vakuumpakkede fødevarer«: fødevarer, som er emballeret og hermetisk lukket, efter at luften er blevet fjernet fra emballagen
- 11) »røgede fisk«: fisk, der er konserveret ved røgning
- 12) »gravad fisk«: fisk, der konserveret i salt og sukker uden varmebehandling
- 13) »modnede oste«: oste, der ikke er spiseklare umiddelbart efter fremstillingen, men som skal opbevares et stykke tid ved en sådan temperatur og under sådanne forhold, at der opstår de nødvendige biokemiske og fysiske ændringer, som kendetegner de pågældende oste
- 14) »bløde oste«: oste med et vandindhold i den fedtfrie masse på over 67 %
- 15) »halvfaste oste«: oste med en lidt fastere konsistens end bløde oste. Disse oste har et vandindhold i den fedtfrie masse på mellem 62 og 67 %. Halvfaste oste er kendetegnet ved at være både faste og elastiske
- 16) »skimmelmodnede oste«: oste, hvis modning er opnået fortrinsvis via udviklingen af den karakteristiske skimmelvækst indeni og/eller på overfladen af osten
- 17) »overflademodnede oste«: oste, hvis skorpe under eller efter modningen behandles eller podes med de ønskede kulturer af mikroorganismer, f.eks. *Penicillium candidum* eller *Brevibacterium linens*. Det lag eller den overflade, der herved fremkommer, er en del af skorpen
- 18) »oste modnet i saltlage«: oste, som modnes og opbevares i saltlage, indtil de sælges eller emballeres
- 19) »friskoste«: oste, der ikke undergår nogen modning, f.eks. hytteost, mozzarella, ricotta og kvark. Friskoste er ikke omfattet af det samordnede overvågningsprogram.

Artikel 4

Prøveudtagning, analyser og dataregistrering i medlemsstaterne

1. Prøveudtagningen foretages af den kompetente myndighed eller under dennes tilsyn.
2. De nationale referencelaboratorier for *Listeria monocytogenes* udfører analyserne vedrørende *Listeria monocytogenes*, pH-værdi og vandaktivitet.
3. Den kompetente myndighed kan udpege andre laboratorier, som er godkendt til og involveret i den offentlige kontrol af *Listeria monocytogenes*, til at udføre analyserne vedrørende *Listeria monocytogenes*, pH-værdi og vandaktivitet, end de nationale referencelaboratorier.
4. Prøveudtagningen og analyserne i henhold til stk. 1, 2 og 3 samt registreringen af alle relevante data foretages i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i bilag I.
5. Det antal prøver, der skal udtages for hver kategori af spiseklare fødevarer i hver medlemsstat, er fastsat i bilag II.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

Artikel 5

Indsamling, vurdering, rapportering og anvendelse af data på EU-plan

1. Medlemsstaterne indsamler og vurderer resultaterne af prøveudtagningen og analyserne vedrørende *Listeria monocytogenes*, pH-værdi og vandaktivitet i henhold til artikel 4, stk. 1, 2 og 3.

Disse resultater og vurderingen heraf skal sammen med alle relevante data indgå i en endelig rapport om gennemførelsen af det samordnede overvågningsprogram, der sendes til Kommissionen inden den 31. maj 2011.

2. Kommissionen fastlægger senest den 31. december 2009 formatet af den dataordbog og de dataindsamlingskemaer, som de kompetente myndigheder skal anvende ved udarbejdelsen af den i stk. 1 omhandlede rapport.

3. Kommissionen fremsender de i stk. 1 omhandlede endelige rapporter til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der gennemgår dem, udvikler prognosemodeller for opfyldelse af fødevarerikkerhedskriterierne vedrørende *Listeria monocytogenes* og for mikrobiel vækst under forskellige opbevaringsforhold og udsender en sammenfattende rapport inden for højst seks måneder.

4. Anvendelse af data fra medlemsstaterne til andre formål end gennemførelsen af det samordnede overvågningsprogram skal forhåndsgodkendes af medlemsstaterne.

5. Data og resultater gøres offentligt tilgængelige på en måde, der sikrer, at de individuelle resultater forbliver fortrolige.

Artikel 6

Betingelser for EU-tilskud

1. Der ydes EU-tilskud til medlemsstaterne over budgetpost 17 04 02 til finansiering af udgifterne til analyser i henhold til artikel 4, stk. 2, op til de maksimale medfinansieringsbeløb, der er fastsat i bilag III, svarende til i alt 1 555 300 EUR.

2. EU-tilskuddet i henhold til stk. 1 udbetales til medlemsstaterne, under forudsætning af at det samordnede overvågningsprogram gennemføres i overensstemmelse med de relevante EU-retsforskrifter, herunder konkurrencereglerne og bestemmelserne om indgåelse af offentlige kontrakter, og på følgende betingelser:

Den endelige rapport om gennemførelsen af det samordnede overvågningsprogram, der forelægges Kommissionen inden den 31. maj 2011, skal indeholde:

i) alle de oplysninger, der er fastsat i del D i bilag I

ii) dokumentation for medlemsstaternes udgifter til analyser indeholdende mindst de oplysninger, der er fastsat i bilag IV.

3. Hvis den i stk. 2 omhandlede rapport indgives efter fristen, nedsættes EU-tilskuddet med 25 % pr. 1. juli 2011, 50 % pr. 1. august 2011 og 100 % pr. 1. september 2011.

Artikel 7

Maksimalt refusionsbeløb

EU-tilskuddet til godtgørelse af medlemsstaternes udgifter til analyser kan maksimalt beløbe sig til:

a) 60 EUR til hver analyse til påvisning af *Listeria monocytogenes*

b) 60 EUR til hver analyse til kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes*

c) 15 EUR til hver pH-analyse

d) 20 EUR til hver analyse af vandaktivitet (a_w).

Artikel 8

Omregningskurs for udgifter

Hvis en medlemsstats udgifter er i en anden valuta end euro, skal den berørte medlemsstat omregne udgifterne til euro på basis af den sidste vekselkurs, som Den Europæiske Centralbank har fastsat inden den første dag i den måned, i hvilken betalingsanmodningen indgives af medlemsstaten.

Artikel 9

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. februar 2010.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

(jf. artikel 4, stk. 4)

DEL A

PRØVEUDTAGNING

1. **Produkter, der skal indgå i stikprøven**

Der udtages prøver af følgende kategorier af spiseklare fødevarer i detailhandelsledet:

1.1. *Emballerede (ikke frosne) varm- og koldrøgede samt gravad fisk*

Produkter i denne kategori skal være vakuumpakket eller pakket i modificeret atmosfære.

Fiskene kan være udskåret eller ej. Emballagen kan indeholde en hel eller halv fisk eller en del af en fisk. Fiskene kan være flået eller ej.

1.2. *Bløde og halvfaste oste, bortset fra friskoste*

Denne kategori omfatter oste fremstillet af rå, termiseret eller pasteuriseret mælk af alle dyrearter. Ostene kan være modnede, overflademodnede, skimmelmødne eller modnet i saltlage.

Osten kan være emballeret, bl.a. i musselin, eller uemballeret i detailhandelsledet, men skal emballeres på salgsstedet.

1.3. *Emballerede varmebehandlede kødprodukter*

1.3.1. Produkter i denne kategori skal have undergået varmebehandling og derefter være blevet håndteret og vakuumpakket eller pakket i modificeret atmosfære.

1.3.2. Produkter i denne kategori omfatter både uindpakkede kødprodukter og kødprodukter i permeabel emballage, som er skåret i skiver eller på anden måde håndteret mellem varmebehandlingen og emballeringen. Produkterne kan være røget efter varmebehandlingen.

Denne kategori omfatter nærmere bestemt:

a) kolde, tilberedte kødprodukter: kødprodukter, der typisk består af hele eller store dele af anatomiske eller gendannede strukturer (som f.eks. kogt skiveskåret skinke og stegt kyllingefilet)

b) pølser

c) postejer.

1.3.3. Denne kategori omfatter ikke:

a) kødprodukter, der er tørret efter varmebehandlingen, som f.eks. jerky-produkter

b) kødprodukter, som er varmebehandlet i upermeabel emballage og ikke håndteret efterfølgende

c) fermenterede kødprodukter, herunder fermenterede pølser.

2. **Prøveudtagning**

Der anvendes proportionel stratificeret prøveudtagning i forbindelse med det samordnede overvågningsprogram, idet stikprøverne tildeles de enkelte medlemsstater, så de står i forhold til størrelsen af medlemsstaternes befolkninger.

2.1. *Prøveudtagningsplan*

2.1.1. Hver medlemsstat skal have en prøveudtagningsplan baseret på multistage cluster-udvælgelse:

a) første trin består af de store byer, der skal indgå i stikprøven

b) andet trin består af de detailforretninger, der skal indgå i stikprøven

- c) tredje trin består af de forskellige fødevarer i de tre kategorier af spiseklare fødevarer, der skal udtages prøver af.
- 2.1.2. Prøveudtagningsplanen skal udarbejdes af den kompetente myndighed og skal omfatte følgende:
- a) de byer, der er omfattet af det samordnede overvågningsprogram
 - b) de typer detailforretninger, der er omfattet, og den procentdel af prøver, der udtages i hver kategori
 - c) tidsplanen for prøveudtagningen over hele året.
- 2.1.3 Hvis der foreligger relevante markedsføringsdata skal prøveudtagningsplanen også omfatte:
- a) de typer produkter, der skal udtages prøver af, i hver af de tre kategorier af spiseklare fødevarer
 - b) det antal prøver, der skal udtages af hver af de i litra a) omhandlede typer produkter.
- 2.1.4. Medlemsstaterne udarbejder en prøveudtagningsplan efter reglerne nedenfor og på grundlag af de bedste disponible markedsføringsdata. Disse markedsføringsdata kan ofte indhentes hos en national brancheforening, eller en sådan kan være behjælpelig med at finde frem til oplysningerne. Hvis der ikke foreligger markedsføringsdata, anvendes det bedste skøn over markedsandele til støtte for prøveudtagningsplanen på centralt niveau. Hvis der ikke foreligger pålidelige markedsføringsoplysninger, kan de kompetente myndigheder se sig nødsaget til at overdrage udvælgelsen af den produkttype, der skal indgå i stikprøven for en bestemt kategori, til den lokale prøveudtager.
- 2.2. *Udvælgelse af kategorier af detailforretninger, der skal indgå i stikprøven*
- De kompetente myndigheder vælger de detailforretninger, i hvilke der skal udtages prøver. De typer detailforretninger, som omfattes af prøveudtagningen, er supermarkeder, små butikker, delikatesseforretninger og gademarkeder (f.eks. landbomarkeder).
- Hvis den største kategori af salgssteder (f.eks. supermarkeder) tegner sig for mindst 80 % af markedet for en kategori af spiseklare fødevarer, kan prøverne udtages udelukkende på disse salgssteder. Er det ikke tilfældet, tilføjes den næststørste kategori af salgssteder og så fremdeles, indtil mindst 80 % af markedet er dækket.
- Når prøveudtagningen foretages i henhold til en prøveudtagningsplan, skal det antal prøver, der udtages for hver kategori af spiseklare fødevarer i hver type detailforretning, være proportionel med markedsandelen for den pågældende type forretning i forhold til de omfattede typer salgssteder.
- 2.3. *Udvælgelse af byer, der skal indgå i stikprøven*
- Prøveudtagningen skal foregå i store byer. Mindst to store byer i hver medlemsstat skal indgå i stikprøven.
- De byer, hvor der udtages prøver, skal tilsammen dække mindst 30 % af befolkningen i den pågældende medlemsstat. Hvis de otte største byer indgår i prøveudtagningsplanen, kan der dog være tale om mindre end 30 % af befolkningen.
- 2.4. *Tidsplan for prøveudtagningen*
- Kontamineringen af spiseklare fødevarer med *Listeria monocytogenes* kan variere i omfang i løbet af året. For at sikre nøjagtige resultater af det samordnede overvågningsprogram fastsættes dets varighed til 12 perioder a en måned, hvor der skal udtages det samme antal prøver.
- 2.5. *Udvælgelse af spiseklare fødevarer i de tre hovedkategorier, der skal indgå i stikprøven*
- De spiseklare fødevarer i de tre kategorier af spiseklare fødevarer, der skal indgå i stikprøven, udvælges på grundlag af markedsføringsdata og specificeres i prøveudtagningsplanen.

Da de produkter, der er omfattet af en kategori, imidlertid er af forskellig art, kan det være vanskeligt at beregne markedsandelen med en høj grad af pålidelighed. De kompetente myndigheder kan i så fald beslutte at give prøveudtagerne besked om at udvælge oste til prøveudtagning — i overensstemmelse med den nationale prøveudtagningsplan — på grundlag af et anslået bidrag til markedsandelen. Til brug for en sådan prøveudtagning kan der anvendes oplysninger om omsætning fra de lokale detailhandlende, eller man kan — mere generelt — se på, hvor fremtrædende produktet er på markedet, dvs. hvad der frembydes på detailsalgsstedet. Ved denne fremgangsmåde bør de kompetente myndigheder give retningslinjer vedrørende omtrentlig markedsandel for vigtige typer fødevarer i de forskellige kategorier for at opnå en stikprøve, som er så repræsentativ som mulig, f.eks. for markedet for oste fremstillet af rå/pasteuriseret mælk.

DEL B**INDSAMLING OG TRANSPORT AF PRØVER****1. Nærmere oplysninger om prøver og deres type**

Prøverne udtages tilfældigt blandt de produkter, der er frembudt til salg, og skal hver især veje mindst 100 g. Der kan udtages mere end én prøve i hver af de tre kategorier af spiseklare fødevarer under samme besøg i detailforretningen. Der bør dog ikke udtages prøver af mere end fem partier i hver kategori under samme besøg.

Kun emballerede og intakte (forseglede) produkter, pakket af producenten, indsamles til prøveudtagning. Hvad angår oste kan dog også produkter, som er emballeret i detailforretningen, indsamles til prøveudtagning.

De produkter, der indsamles til prøveudtagning, skal være mærket, så man kan registrere oplysninger om dem. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

- a) fremstillingsland
- b) partinummer
- c) sidste anvendelsesdato
- d) i givet fald anvisninger om opbevaringstemperatur
- e) andre oplysninger, som normalt findes på mærkningen af emballerede spiseklare fødevarer.

Hvis ikke alle oplysningerne under litra a)-d) fremgår af mærkningen, skal prøveudtageren anmode ejeren eller lederen af detailforretningen om de manglende produkt- og mærkningsoplysninger og/eller finde dem på engroseballagen.

Hvis mærkningen af den spiseklare fødevare er utydelig eller på anden måde beskadiget, indsamles det pågældende produkt ikke til prøveudtagning. Der udtages to prøver af hvert parti af røgede eller gravad fisk, der indgår i stikprøven. Det skal sikres ved hjælp af mærkningsoplysningerne, f.eks. partinummer og sidste salgsdato, at de to prøver er fra samme parti. Den ene af de to prøver skal analyseres den dag, hvor prøven modtages på laboratoriet, og den anden ved holdbarhedsperiodens udløb.

Hvad angår bløde og halvfaste oste og varmebehandlede kødprodukter tages der kun en enkelt prøve fra et parti. Denne prøve skal analyseres ved holdbarhedsperiodens udløb.

Prøverne skal anbringes i en særskilt prøveudtagningspose og straks sendes til laboratoriet til analyse.

Der skal i alle faser træffes forholdsregler for at sikre, at det udstyr, der anvendes under prøveudtagning, transport og opbevaring, ikke er kontamineret med *Listeria monocytogenes*.

2. Oplysninger om prøver

Alle relevante oplysninger om en prøve anføres i et prøveskema, som den kompetente myndighed udarbejder en model til. Prøveskemaet ledsager prøven til enhver tid. For prøver af oste, der er emballeret i detailforretningen, kan det være nødvendigt at anmode om de ønskede produkt- og mærkningsoplysninger og/eller finde disse oplysninger på engroseballagen.

Overfladetemperaturen af de emballerede prøver måles på indsamlingstidspunktet og anføres i prøveskemaet.

Hver prøve og det tilhørende prøveskema mærkes med et entydigt nummer, som skal anvendes fra prøveudtagning til analyse. Den kompetente myndighed anvender hertil et entydigt nummereringssystem.

3. Transport af prøver

Prøverne transporteres i kølebeholdere og opbevares under transporten ved 2 til 8 °C beskyttet mod kontaminering udefra.

Alle prøver af spiseklare fødevarer skal være laboratoriet i hænde senest 24 timer efter prøveudtagningen.

Transporttiden må kun undtagelsesvist overskride 24 timer. Den må dog ikke vare over 48 timer og må under ingen omstændigheder føre til, at analysen af det produkt, der indsamlet til prøveudtagning, foretages efter sidste salgsdato.

DEL C

PRØVEFORBEREDELSE OG ANALYSEMETODER

1. Modtagelse af prøver

1.1. Almindelige regler

Ved modtagelsen af prøverne kontrollerer laboratorierne de oplysninger, prøveudtageren har anført i prøveskemaet, og udfylder de relevante rubrikker i skemaet. Alle modtagne prøver undersøges for at sikre, at transportemballagen er intakt, inden de opbevares. Prøver, hvis temperatur ved modtagelsen er over 8 °C, kasseres, medmindre temperaturen i detailleddet var over 8 °C.

Alle prøver holdes nedkølet, indtil deres holdbarhedsperiode udløber, jf. dog punkt 1.2.

I tilfælde, hvor prøverne skal opbevares indtil holdbarhedsperiodens udløb, holdes de nedkølet:

- a) ved den opbevaringstemperatur, der er anført på emballagemærkningen. Hvis der på mærkningen er anført et temperaturinterval, skal prøven opbevares ved højeste temperatur i intervallet
- b) hvis der ikke er anført nogen specifik opbevaringstemperatur på emballagemærkningen, skal prøven opbevares ved:
 - i) de maksimale nedkølingstemperaturer, der er fastsat i lovgivningen eller i de gældende retningslinjer i den medlemsstat, hvor prøven er indsamlet, med en tolerancemargen på ± 2 °C
 - ii) 8 °C (± 2 °C), hvis der ikke findes en sådan lovgivning eller retningslinjer.

Hvis holdbarhedsperioden for det produkt, der er udtaget prøve af, udløber en weekend eller en officiel fridag, skal prøven analyseres den sidste arbejdsdag inden holdbarhedsperiodens udløb.

1.2. Særlige regler for røgede og gravad fisk

Den ene af de to prøver analyseres senest 24 timer efter ankomsten til laboratoriet. Hvis prøven ikke analyseres straks efter ankomsten, skal den holdes nedkølet ved 3 °C (± 2 °C) i laboratoriet, indtil den analyseres.

Den anden prøve skal holdes nedkølet, indtil dens holdbarhedsperiode udløber.

2. Prøveforberedelse og forberedelse af initial suspension

Der skal i alle faser undgås kontaminering prøverne imellem og fra omgivelserne. Så snart laboratorieanalyserne er indledt, kasseres prøverne. Hvis analysen standses, f.eks. på grund af uacceptable afvigelser i analyseproceduren, skal der indhentes nye prøver.

Til første fortynding anvendes hele produktet eller en repræsentativ analyseprøve på 100-150 g. Prøver af fødevarer udtages således, at de omfatter overflader i det omfang, de indtages (f.eks. 20 % skorpe/overflade og 80 % masse). Når et emballeret produkt er skiveskåret, udtages en repræsentativ prøve fra mere end en enkelt skive af produktet. Analyseprøven skæres i små stykker og anbringes i en stomacherpose ved hjælp af et sterilt redskab og under anvendelse af en aseptisk teknik. Af denne blanding udtages en analyseprøve på 10 g til kvantitativ bestemmelse, og en analyseprøve på 25 g til påvisning.

Analyseprøven (10 g) tilsættes 9 dele (90 ml) fortyndingsmiddel, hvorefter blandingen homogeniseres i en stomacher eller pulsifier i 1-2 min.

Der kan i de fleste tilfælde anvendes »buffered« peptonvand, jf. EN ISO 11290-2-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Horizontal metode til påvisning og kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes* — Del 2: Metode til kvantitativ bestemmelse«, som fortyndingsmiddel.

Til fortynding af ost anvendes en natriumcitratopløsning, jf. EN ISO 6887-5-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Forberedelse af prøvemateriale, suspensioner og fortyndinger til mikrobiologisk undersøgelse — Del 5: Specifikke krav gældende for mælk og mælkeprodukter«.

Analyser med henblik på påvisning og kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes* foretages i overensstemmelse med følgende:

- a) prøver af røgede og gravad fisk skal analyseres ad to gange:
 - i) straks efter indsamlingen af prøverne i detailhandelsledet
 - ii) ved udløbet af holdbarhedsperioden
- b) prøver af bløde og halvaste oste og varmebehandlede kødprodukter skal kun analyseres ved holdbarhedsperiodens udløb.

2.1. Påvisning af *Listeria monocytogenes*

Påvisning af *Listeria monocytogenes* skal ske efter den ændrede udgave af EN ISO 11290-1:1996-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Horisontal metode til påvisning og kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes* — Del 1: Påvisningsmetode«.

2.2. Kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes*

Kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes* skal ske efter EN ISO 11290-2:1998-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Horisontal metode til påvisning og kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes* — Del 2: Metode til kvantitativ bestemmelse« og tillægget hertil, EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004 »Modifikation af dyrkningsmediet«.

Hvis prøven viser sig at være kontamineret, antages størsteparten af produkterne at udvise lave niveauer for kontaminering med *Listeria monocytogenes*. For at muliggøre en skønsmæssig opgørelse over lave tal i prøverne (mellem 10 og 100 cfu/g) dobbelttestes 1 ml af primærfortyndingen som anført i EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004:

- a) ved spredning på tre plader med en diameter på 90 mm
- b) ved spredning på én plade med en diameter på 140 mm.

På grund af muligheden for højere niveauer for kontaminering med *Listeria monocytogenes* skal 0,1 ml af primærfortyndingen spredes på én plade, så der kan tælles op til $1,5 \times 10^4$ cfu/g. Udpladningen skal udføres én gang som anført i ISO 7218:2007-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Generelle krav og vejledning for mikrobiologiske undersøgelser«.

3. Analyser af i røgede og gravad fisks pH-værdi og vandaktivitet (a_w)

3.1. Bestemmelse af pH-værdi

Prøvens pH-værdi bestemmes efter EN ISO 2917:1999-standarden »Kød og kødprodukter — Måling af pH-værdi — Referencemetode«.

Analysen skal foretages på den prøve, der blev analyseret ved ankomsten til laboratoriet. Til måling af prøvens pH-værdi anbefales den ikke-destruktive teknik, der er anført i ISO-metoden.

Resultatet afrundes til nærmeste pH-enhed, som er delelig med 0,05.

3.2. Bestemmelse af vandaktivitet (a_w)

Prøvens vandaktivitet (a_w) bestemmes efter EN ISO 21807:2004-standarden »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Bestemmelse af vandaktivitet«.

Analysen skal foretages på den prøve, der blev analyseret ved ankomsten til laboratoriet. Metoden skal kunne påvise vandaktivitet i intervallet 0,999 til 0,9000, og repeterbarhedsgrensen skal svare til en standardafvigelse på 0,002.

Den afrundede værdi skal indeholde mindst to betydende cifre.

4. Opbevaring af isolater

Der opbevares én bekræftet *Listeria monocytogenes*-stamme pr. positiv prøve med henblik på eventuelle yderligere typningsundersøgelser. Hvis der udskilles *Listeria monocytogenes*-stammer fra både påvisningsmetoden og metoden til kvantitativ bestemmelse, skal kun isolaterne fra sidstnævnte metode opbevares.

Isolaterne opbevares på de nationale referencelaboratorier ved hjælp af passende stammesamlingsmetoder, under forudsætning af at metoden sikrer, at stammerne forbliver levedygtige i mindst to år, med henblik på typning.

DEL D RAPPORTERING

1. Almindelige bestemmelser

Medlemsstaterne skal indberette oplysninger, i det omfang de er til rådighed og tilgængelige, i to overordnede kategorier:

- a) en oversigt over det samordnede overvågningsprogram og dets resultater i form af en skriftlig redegørelse
- b) individuelle detaljerede data for hver prøve, der er analyseret som led i prøveudtagningsplanen; disse oplysninger skal forelægges som rådata ved hjælp af »dataordbogen« og de i artikel 5, stk. 2, omhandlede dataindsamlings-skemaer.

2. Oplysninger, der skal indgå i oversigten over det samordnede overvågningsprogram og dets resultater

- a) Medlemsstat
- b) Start- og slutdato for prøveudtagning og analyser
- c) Antal prøver af spiseklare fødevarer, der er indsamlet i detailforretninger og analyseret:
 - i) bløde og halvfaste oste
 - ii) emballerede røgede og gravad fisk
 - iii) emballerede varmebehandlede kødprodukter
- d) Overordnede resultater:

samlet antal og andel af prøver, der ligger over grænsen på 100 cfu/g *Listeria monocytogenes* i bløde og halvfaste oste, røgede og gravad fisk samt varmebehandlede kødprodukter, der er omfattet af det samordnede overvågningsprogram
- e) Beskrivelse af medlemsstatens marked for bløde og halvfaste oste, røgede og gravad fisk samt varmebehandlede kødprodukter:
 - i) markedets samlede størrelse i absolutte tal (hvis denne oplysning foreligger)
 - ii) forskellige typer detailforretningers markedsandel, f.eks. supermarkeder, små butikker, delikatesseforretninger og gademarkeder (hvis denne oplysning foreligger)
 - iii) markedsandel for importerede (fra andre medlemsstater og tredjelande) og indenlandske produkter (hvis denne oplysning foreligger)
 - iv) de forskellige produkttypers markedsandel (hvis denne oplysning foreligger)
- f) Detailforretninger, der indgår i stikprøven:

kategorier af salgssteder: supermarkeder, små butikker osv.
- g) Geografisk fordeling af prøveudtagningen — omfattede byer (% af befolkningen, der er omfattet)
- h) Beskrivelse af randomiseringsproceduren for prøveudtagning i detailhandelen:

månedsbaseret randomisering
- i) Bemærkninger vedrørende prøveudtagningsprogrammets generelle repræsentativitet

j) Forberedelse af analyseprøve til måling af pH-værdi

k) Analysemetode til bestemmelse af vandaktivitet (a_w).

3. Oplysninger, der skal indgå i de individuelle detaljerede data om hver prøve

a) Prøvetype:

i) emballerede bløde og halvfaste oste

ii) emballerede røgede og gravad fisk

iii) emballerede varmebehandlede kødprodukter

b) Prøvens undertype:

i) oste fremstillet af rå/termiseret/pasteuriseret mælk

ii) oste fremstillet af komælk/gedemælk/fåremælk/bøffelmælk/blandet mælk

iii) overflademodnede eller skimmelmødne oste, oste modnet i saltlage eller oste modnet på anden måde

iv) skiveskårne eller ikke-skiveskårne produkter

v) kold/varmrøgede eller gravad fisk

vi) fiskeart.

c) Konserveringsmidler anvendt i røgede eller gravad fisk (som anført på mærkningen)

d) Osterskorpe medtaget i analyseprøven (ja/nej; hvis ja, angives andel i procent, hvis denne oplysning foreligger)

e) Kode for det laboratorium, der foretager den første analyse

f) Prøveudtagningsdato

g) Sidste anvendelsesdato for det produkt, prøven er udtaget af

h) Produktions/pakke dato (hvis denne oplysning foreligger)

i) Prøvens overfladetemperatur i detailforretningen

j) Opbevaringstemperatur i laboratoriet indtil holdbarhedsperiodens udløb

k) Analyse umiddelbart efter prøveudtagningen (kun for røgede og gravad fisk) eller holdbarhedsperiodens udløb

l) Startdato for laboratorieanalysen

m) Påvisning af *Listeria monocytogenes*:

kvalitative resultater (fravær/forekomst i 25 g)

n) Kvantitativ bestemmelse af *Listeria monocytogenes*:

kvantitative resultater (cfu/g)

- o) pH-værdi (kun røgede og gravad fisk)
 - p) Vandaktivitet (a_w) (kun røgede og gravad fisk)
 - q) Bykode
 - r) Salgsstedskode
 - s) Type detailhandel:
 - i) supermarked
 - ii) lille butik/uafhængig detailhandler
 - iii) delikatesseforretning
 - iv) gademarked/landbomarked
 - t) Produktionsland:

som konstateret med henvisning til identifikationsmærket på emballagen eller i handelsdokumenterne
 - u) Færdigpakkede produkter:
 - i) pakket i modificeret atmosfære
 - ii) vakuumpakket
 - iii) pakket i detailhandelen (kun for oste).
 - v) Prøvens organoleptiske kvalitet.
-

BILAG II

**Antal prøver, der skal udtages for hver kategori af spiseklare fødevarer i medlemsstaterne
(jf. artikel 4, stk. 5)**

Medlemsstat	Befolkning pr. 1.1.2008 (data fra Eurostat)		Harmoniseret stratificeret stikprøvestørrelse	
	N (Millioner)	%	Pr. fødevarekategori og analysefase (*)	Stikprøver i alt
Belgien — BE	10,7	2,1	60	240
Bulgarien — BG	7,6	1,5	60	240
Tjekkiet — CZ	10,4	2,1	60	240
Danmark — DK	5,576	1,1	60	240
Tyskland — DE	82,2	16,5	400	1 600
Estland — EE	1,3	0,3	30	120
Irland — IE	4,4	0,9	30	120
Grækenland — EL	11,2	2,3	60	240
Spanien — ES	45,3	9,1	200	800
Frankrig — FR	63,8	12,8	400	1 600
Italien — IT	59,6	12,0	400	1 600
Cypern — CY	0,8	0,2	30	120
Letland — LV	2,3	0,5	30	120
Litauen — LT	3,4	0,7	30	120
Luxembourg — LU	0,5	0,1	30	120
Ungarn — HU	10,0	2,0	60	240
Malta — MT	0,4	0,1	30	120
Nederlandene — NL	16,4	3,3	60	240
Østrig — AT	8,3	1,7	60	240
Polen — PL	38,1	7,7	200	800
Portugal — PT	10,6	2,1	60	240
Rumænien — RO	21,5	4,3	60	240
Slovenien — SI	2,0	0,4	30	120
Slovakiet — SK	5,4	1,1	60	240
Finland — FI	5,3	1,1	60	240
Sverige — SE	9,2	1,8	60	240
Det Forenede Kongerige — UK	61,2	12,3	400	1 600
EU i alt	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) For røgede og gravad fisk indsamles der to prøver fra hvert parti. Den ene af disse prøver analyseres den dag, hvor prøven modtages på laboratoriet, og den anden ved holdbarhedsperiodens udløb (jf. punkt 1.2 i del C i bilag I).

BILAG III

Maksimalt EU-tilskud til medlemsstaterne

(mio. EUR)

Medlemsstat	Maksimalt medfinansieringsbeløb til analyser				
	Påvisning af <i>Listeria monocytogenes</i>	Kvantitativ bestemmelse af <i>Listeria monocytogenes</i>	pH	Vandaktivitet	I alt
Belgien — BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulgarien — BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Tjekkiet — CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Danmark — DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Tyskland — DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estland — EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irland — IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Grækenland — EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Spanien — ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Frankrig — FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Italien — IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Cypern — CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Letland — LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Litauen — LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Luxembourg — LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Ungarn — HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta — MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Nederlandene — NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Østrig — AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polen — PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugal — PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rumænien — RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Slovenien — SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Slovakiet — SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finland — FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Sverige — SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Det Forenede Kongerige — UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
EU i alt	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

BILAG IV

Attesteret finansielt regnskab for gennemførelsen af et samordnet program for overvågning af *Listeria monocytogenes* i udvalgte kategorier af spiseklare fødevarer

Rapport for perioden:til

Erklæring om EU-tilskudsberettigede udgifter afholdt til det samordnede overvågningsprogram

Nummeret på Kommissionens afgørelse om bevilling af EU-tilskud:

Udgifter i forbindelse med	Antal test	Udgifter til analyser i referenceperioden i alt (national valuta)
Analyser til påvisning af <i>Listeria monocytogenes</i>		
Analyser til kvantitativ bestemmelse af <i>Listeria monocytogenes</i>		
Analyser til bestemmelse af pH-værdi		
Analyser til bestemmelse af vandaktivitet (a_w)		

Erklæring fra støttemodtageren

Undertegnede attesterer, at:

- ovenstående udgifter reelt er afholdt i forbindelse med de i afgørelse 2010/75/EU fastsatte opgaver, og at de har været nødvendige for en korrekt udførelse af disse opgaver
- alle bilag for udgifterne er til rådighed til revisionsformål
- der er ikke ansøgt om andre EU-tilskud til dette samordnede overvågningsprogram.

Dato:

Den økonomisk ansvarliges navn:

Underskrift:

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. februar 2010

om en overgangsperiode, der bevilges Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Østrig, Polen, Portugal, og Slovenien, med henblik på gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 762/2008 om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakulturproduktionen

(meddelt under nummer K(2010) 735)

(Kun den græske, den polske, den portugisiske, den slovenske, den tjekkiske og den tyske udgave er autentiske)

(2010/76/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 762/2008 af 9. juli 2008 om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakultur og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 788/96 ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 2, og artikel 7, stk. 1,

under henvisning til anmodning indgivet af Slovenien den 25. november 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Tjekkiet den 17. december 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Tyskland den 19. december 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Grækenland den 2. december 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Østrig den 19. december 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Portugal den 22. december 2008,

under henvisning til anmodning indgivet af Polen den 31. december 2008 og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 762/2008 kan Kommissionen bevilge medlemsstaterne en overgangsperiode med henblik på gennemførelse af nævnte forordning, hvis anvendelsen af forordningen kræver omfattende tilpasninger af deres statistiske systemer og kan forventes at forårsage betydelige praktiske problemer.

(2) Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Østrig, Polen, Portugal og Slovenien bør i overensstemmelse med deres anmodning bevilges en sådan overgangsperiode.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 762/2008 skal en medlemsstat, som har fået bevilget en overgangsperiode, fortsat anvende bestemmelserne i forordning (EF) nr. 788/96 i den periode, den bevilgede overgangsperiode dækker.

(4) I henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 762/2008 indberettes de i bilag V nævnte data om akvakultursektorens struktur hvert tredje år.

(5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Landbrugsstatistiske Komité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 72/279/EØF ⁽²⁾ —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Overgangsperioder for indberetning af de data, som er nævnt i bilag II, III og IV til forordning (EF) nr. 762/2008

Med henblik på gennemførelse af artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 762/2008 fastsættes følgende:

1. Tjekkiet bevilges en overgangsperiode, der ophører den 31. december 2009. Det første referencekalenderår er 2009.
2. Portugal bevilges en overgangsperiode, der ophører den 31. december 2010. Det første referencekalenderår er 2010.
3. Tyskland, Grækenland, Østrig, Polen og Slovenien bevilges en overgangsperiode, der ophører den 31. december 2011. Det første referencekalenderår er 2011.

⁽¹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 179 af 7.8.1972, s. 1.

*Artikel 2***Overgangsperioder for indberetning af de data, som er nævnt i bilag V til forordning (EF) nr. 762/2008**

Med henblik på gennemførelse af artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 762/2008 bevilges Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Østrig, Polen, Portugal og Slovenien en overgangsperiode, der ophører den 31. december 2011. Det første referencekalenderår er 2011.

*Artikel 3***Overgangsperioder for den årlige rapport om kvaliteten af de indberettede data**

De overgangsperioder, som er omhandlet i artikel 1 og 2 i nærværende afgørelse, finder tilsvarende anvendelse på gennemførelsen af artikel 6 i forordning (EF) nr. 762/2008.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Den Tjekkiske Republik, Forbundsrepublikken Tyskland, Den Hellske Republik, Republikken Østrig, Republikken Polen, Den Portugisiske Republik og Republikken Slovenien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

Joaquín ALMUNIA

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. februar 2010

om fastsættelse af en ny frist for indsendelse af et dossier for terbutryn, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer K(2010) 752)

(EØS-relevant tekst)

(2010/77/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal undersøges med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Terbutryn er optaget på listen til anvendelse i produkttype 7, 9 og 10.

(2) Den oprindelige deltager, der anmeldte terbutryn til anvendelse i produkttype 7, 9 og 10, er trådt ud af undersøgelsesprogrammet. Kommissionen har i medfør af artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1451/2007 underrettet medlemsstaterne herom. De samme oplysninger blev også offentliggjort elektronisk den 22. juni 2007.

(3) Inden for tre måneder efter den elektroniske offentliggørelse af oplysningerne har tre virksomheder tilkendegivet interesse for at indtræde som deltager for terbutryl til anvendelse i en eller flere af produkttyperne 7, 9 og 10, i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) I henhold til artikel 9, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 1451/2007 blev fristen for indsendelse af fuldstændige dossierer for produkttype 7, 9 og 10 fastsat til den 31. oktober 2008. I henhold til artikel 12, stk. 3, andet afsnit, hvorefter Kommissionen kan tillade en person, der ønsker det, at overtage hvervet som deltager i stedet for den deltager, der har trukket sig ud, kan Kommissionen om nødvendigt forlænge den relevante frist for indsendelse af et fuldstændigt dossier.

(5) Som følge af en misforståelse med hensyn til fristen bør fristen for indsendelse af dossierer for terbutryn til anvendelse i produkttype 7, 9 og 10 fastsættes til den 1. marts 2010.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den nye frist for indsendelse af dossierer for terbutryn (EF-nummer 212-950-5; CAS-nummer 886-50-0) til anvendelse i produkttype 7, 9 og 10 er den 1. marts 2010.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. februar 2010

om revision af de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 om gennemførelsesbestemmelser til finansforordningen

(2010/78/EU)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾, særlig artikel 271, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1177/2009 ⁽²⁾ justeres de beløbsgrænser for offentlige indkøbsaftaler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter ⁽³⁾.
- (2) For at sikre sammenhæng er det derfor nødvendigt at fastlægge de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002.
- (3) Da de beløbsgrænser, der er justeret ved forordning (EF) nr. 1177/2009, gælder fra den 1. januar 2010, bør denne afgørelse ligeledes anvendes fra den 1. januar 2010. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (4) Kommissionens afgørelse 2004/121/EF af 6. februar 2004 om revision af de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 om gennemførelsesbestemmelser til finansforordningen ⁽⁴⁾, Kommissionens afgørelse 2006/103/EF af 14. februar 2006 om revision af de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002

om gennemførelsesbestemmelser til finansforordningen ⁽⁵⁾ og Kommissionens afgørelse 2008/102/EF af 1. februar 2008 om revision af de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 om gennemførelsesbestemmelser til finansforordningen ⁽⁶⁾, er forældede og bør derfor ophæves —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Værdien i euro af de beløbsgrænser, der finder anvendelse på indgåelse af offentlige indkøbsaftaler, fastsættes som følger:

- 4 845 000 EUR i artikel 157, litra b)
- 125 000 EUR i artikel 158, stk. 1, litra a)
- 193 000 EUR i artikel 158, stk. 1, litra b)
- 4 845 000 EUR i artikel 158, stk. 1, litra c).

Artikel 2

Afgørelse 2004/121/EF, 2006/103/EF og 2008/102/EF ophæves.

*Artikel 3*Denne afgørelse træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2010.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.⁽²⁾ EUT L 314 af 1.12.2009, s. 64.⁽³⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.⁽⁴⁾ EUT L 36 af 7.2.2004, s. 58.⁽⁵⁾ EUT L 46 af 16.2.2006, s. 52.⁽⁶⁾ EUT L 36 af 9.2.2008, s. 5.

IV

(Retsakter vedtaget inden den 1. december 2009 i henhold til EF-traktaten, EU-traktaten og Euratomtraktaten)

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. oktober 2009

om ændring af beslutningerne 2006/679/EF og 2006/860/EF om tekniske specifikationer for interoperabilitet gældende for delsystemer i de transeuropæiske jernbanesystemer for konventionelle tog og højhastighedstog

(meddelt under nummer K(2009) 7787)

(EØS-relevant tekst)

(2010/79/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1,

under henvisning til Det Europæiske Jernbaneagents henstilling af 24. april 2009 (ERA-REC-38-2009-ERTMS) om ajourføring af bilag A til TSI'en vedrørende togkontrol og signaler for højhastighedstog og konventionelle tog og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens beslutning 2006/679/EF af 28. marts 2006 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Styringskontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanenet for konventionelle tog ⁽²⁾ fastlægges den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI'en) for delsystemet Togkontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog.
- (2) I Kommissionens beslutning 2006/860/EF af 7. november 2006 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Togkontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanenet for højhastighedstog ⁽³⁾ fastlægges TSI'en for delsystemet Togkontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog.
- (3) Specifikationerne af ETCS bør færdiggøres med ajourførte fælles testspecifikationer, jf. Kommissionens beslutning af 23. april 2008 om ændring af bilag A i beslutning

2006/679/EF om den tekniske specifikation for interoperabilitet vedrørende delsystemet Styringskontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog og bilag A i beslutning 2006/860/EF om den tekniske specifikation for interoperabilitet vedrørende delsystemet Togkontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog ⁽⁴⁾.

- (4) Eller række af de tekniske dokumenter, som der henvises til i bilag A til de to beslutninger, 2006/679/EF og 2006/860/EF, må ajourføres som tilpasning til den tekniske udvikling.
- (5) Beslutningerne 2006/679/EF og 2006/860/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Interoperabilitet og Sikkerhed i Jernbanerne, nedsat ved artikel 29 i direktiv 2008/57/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fortegnelsen over obligatoriske specifikationer og fortegnelsen over vejledende specifikationer i bilag A til beslutning 2006/679/EF og i bilag A til beslutning 2006/860/EF erstattes af fortegnelsen over obligatoriske specifikationer og fortegnelsen over vejledende specifikationer i bilaget til denne beslutning. De fodnoter, der henviser til beslutning 2002/731/EF, i bilag H til den TSI, der er vedføjet beslutning 2006/679/EF, og i bilag H til den TSI, der er vedføjet beslutning 2006/860/EF, udgår.

⁽¹⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 284 af 16.10.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 342 af 7.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 136 af 24.5.2008, s. 11.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. april 2010.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, 19. oktober 2009.

På Kommissionens vegne

Antonio TAJANI

Næstformand

BILAG

FORTEGNELSE OVER OBLIGATORISKE SPECIFIKATIONER

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional Requirement Specification	5.0
2	Udgået		
3	UNISIG SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0
4	UNISIG SUBSET-026	System Requirement Specification	2.3.0
5	UNISIG SUBSET-027	FFFIS Juridical Recorder-Downloading Tool	2.3.0
6	UNISIG SUBSET-033	FIS for Man-Machine Interface	2.0.0
7	UNISIG SUBSET-034	FIS for the Train Interface	2.0.0
8	UNISIG SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1
9	UNISIG SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1
10	UNISIG SUBSET-037	Euroradio FIS	2.3.0
11	Reserveret 05E537	Off line key management FIS	
12	UNISIG SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC Handover	2.3.0
13	UNISIG SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0
14	UNISIG SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0
15	ERA SUBSET-108	Interoperability-related consolidation on TSI annex A documents	1.2.0
16	UNISIG SUBSET-044	FFFIS for Euroloop sub-system	2.3.0
17	Udgået		
18	UNISIG SUBSET-046	Radio In-fill FFIS	2.0.0
19	UNISIG SUBSET-047	Track-side-Trainborne FIS for Radio In-Fill	2.0.0
20	UNISIG SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio In-Fill	2.0.0
21	UNISIG SUBSET-049	Radio In-fill FIS with LEU/Interlocking	2.0.0
22	Udgået		
23	UNISIG SUBSET-054	Assignment of Values to ETCS variables	2.0.0
24	Udgået		
25	UNISIG SUBSET-056	STM FFFIS Safe Time Layer	2.2.0

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version
26	UNISIG SUBSET-057	STM FFFIS Safe Link Layer	2.2.0
27	UNISIG SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 & 2	2.5.0
28	Reserveret	Reliability — Availability Requirements	
29	UNISIG SUBSET-102	Test specification for Interface »k«	1.0.0
30	Udgået		
31	UNISIG SUBSET-094	UNISIG Functional Requirements for an On-board Reference Test Facility	2.0.2
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional Requirements Specification	7
33	EIRENE SRS	GSM-R System Requirements Specification	15
34	A11T6001 12	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12
35	ECC/DC(02)05	ECC Decision of 5 July 2002 on the designation and availability of frequency bands for railway purposes in the 876-880 and 921-925 MHz bands	
36a	Udgået		
36b	Udgået		
36c	UNISIG SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0
37a	Udgået		
37b	UNISIG SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.1
37c	UNISIG SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.1
37d	UNISIG SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2
37e	Udgået		
38	06E068	ETCS marker board definition	1.0
39	UNISIG SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0
40	UNISIG SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio Test cases Safety Layer	2.3.0
41	Reserveret UNISIG SUBSET 028	JRU Test Specification	
42	Udgået		
43	UNISIG SUBSET 085	Test Specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2
44	Reserveret	Odometry FIS	

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version
45	UNISIG SUBSET-101	Interface »K« Specification	1.0.0
46	UNISIG SUBSET-100	Interface »G« specification	1.0.1
47	Reserveret	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	
48	Reserveret	Test specification for mobile equipment GSM-R	
49	UNISIG SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1
50	UNISIG SUBSET-103	Test specification for EUROLOOP	1.0.0
51	Reserveret	Ergonomic aspects of the DMI	
52	UNISIG SUBSET-058	FFFIS STM Application Layer	2.1.1
53	Reserveret AEIF-ETCS-Variables-Manual	AEIF-ETCS-Variables-Manual	
54	Udgået		
55	Reserveret	Juridical recorder baseline requirements	
56	Reserveret 05E538	ERTMS Key Management Conformance Requirements	
57	Reserveret UNISIG SUBSET-107	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	
58	UNISIG SUBSET-097	Requirements for RBC-RBC Safe Communication Interface	1.1.0
59	Reserveret UNISIG SUBSET-105	Requirements on pre-fitting of ERTMS track side equipment	
60	Reserveret UNISIG SUBSET-104	ETCS version management	
61	Reserveret	GSM-R version management	
62	Reserveret UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Test specification for Safe Communication Interface	
63	UNISIG SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0

FORTEGNELSE OVER VEJLEDENDE SPECIFIKATIONER

Bemærk:

Type 1-specifikationer viser, hvor langt man er nået med udarbejdelsen af en obligatorisk specifikation, der stadig er »reserveret«.

Type »2«-specifikationer indeholder yderligere information, som underbygger kravene i obligatoriske specifikationer og er en hjælp ved anvendelsen af dem.

Formålet med indeks B32 er at sikre, at referencerne i bilag A-dokumenterne er entydige. Dette indeks bruges til redaktionelle formål og udelukkende til at lette arbejdet med fremtidige ændringer af de dokumenter, der henvises til; derfor er det ikke kategoriseret som en »type« og ikke koblet til et af de bindende dokumenter i bilag A.

Følgende dokumenter finder kun anvendelse for GSM-R DMI: B25, B27, B28, B29 og B30. For ETCS DMI finder kun B34 anvendelse.

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version	Type
B1	EEIG 02S126	RAM requirements (chapter 2 only)	6	2 (indeks 28)
B2	EEIG 97S066	Environmental conditions	5	2 (indeks A5)
B3	UNISIG SUBSET-074-1	Methodology for testing FFFIS STM	1.0.0	2 (indeks 36)
B4	EEIG 97E267	ODOMETER FFFIS	5	1 (indeks 44)
B5	O_2475	ERTMS GSM-R QoS Test Specification	1.0.0	2
B6	UNISIG SUBSET-038	Off-line Key Management FIS	2.1.9	1 (indeks 11)
B7	UNISIG SUBSET-074-3	FFFIS STM test specification traceability of test cases with Specific Transmission Module FFFIS	1.0.0	2 (indeks 36)
B8	UNISIG SUBSET-074-4	FFFIS STM Test Specification Traceability of testing the packets specified in the FFFIS STM Application Layer	1.0.0	2 (indeks 36)
B9	UNISIG SUBSET 076-0	ERTMS/ETCS Class 1, Test plan	2.3.1	2 (indeks 37)
B10	UNISIG SUBSET 076-2	Methodology to prepare features	2.3.0	2 (indeks 37)
B11	UNISIG SUBSET 076-3	Methodology of testing	2.3.1	2 (indeks 37)
B12	UNISIG SUBSET 076-4-1	Test sequence generation: Methodology and Rules	1.0.2	2 (indeks 37)
B13	UNISIG SUBSET 076-4-2	ERTMS ETCS Class 1 States for Test Sequences	1.0.2	2 (indeks 37)
B14	UNISIG SUBSET 076-5-3	On-Board Data Dictionary	2.3.0	2 (indeks 37)
B15	UNISIG SUBSET 076-5-4	SRS v.2.2.2 Traceability	2.3.1	2 (indeks 37)
B16	UNISIG SUBSET 076-6-1	UNISIG test data base	2.3.1	2 (indeks 37)
B17	UNISIG SUBSET 076-6-4	Test Cases Coverage	2.3.1	2 (indeks 37)
B18	Udgået			
B19	UNISIG SUBSET 077	UNISIG Causal Analysis Process	2.2.2	2 (indeks 27)
B20	UNISIG SUBSET 078	RBC interface: Failure modes and effects analysis	2.4.0	2 (indeks 27)
B21	UNISIG SUBSET 079	MMI: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (indeks 27)
B22	UNISIG SUBSET 080	TIU: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (indeks 27)
B23	UNISIG SUBSET 081	Transmission system: Failure Modes and Effects Analysis	2.3.0	2 (indeks 27)

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version	Type
B24	UNISIG SUBSET 088	ETCS Application Levels 1&2 -Safety Analysis	2.3.0	2 (indeks 27)
B25	TS50459-1	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 1 — Ergonomic principles of ERTMS/ETCS/GSM-R Information	2005	2 (indeks 51)
B26	Udgået	Afløst af B34.		
B27	TS50459-3	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 3 — Ergonomic arrangements of ERTMS/GSM-R Information	2005	2 (indeks 51)
B28	TS50459-4	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 4 — Data entry for the ERTMS/ETCS/GSM-R systems	2005	2 (INDEKS 51)
B29	TS50459-5	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 5 — Symbols	2005	2 (indeks 51)
B30	TS50459-6	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 6 — Audible Information	2005	2 (indeks 51)
B31	Reserveret EN50xxx	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 7 — Specific Transmission Modules		2 (INDEKS 51)
B32	Reserveret	Guideline for references		Ingen
B33	EN 301515	Global System for Mobile communication (GSM); Requirements for GSM operation in railways.	2.1.0	2 (indeks 32, 33)
B34	ERA-ERTMS-015560	ERTMS/ETCS Driver Machine Interface	2.3	1 (indeks 51)
B35	Reserveret UNISIG SUBSET-069	ERTMS Key Management Conformance Requirements		1 (indeks 56)
B36	04E117	ETCS/GSM-R Quality of Service user requirements — Operational Analysis	1	2 (indeks 32)
B37	UNISIG SUBSET-093	GSM-R Interfaces — Class 1 requirements	2.3.0	1 (indeks 32, 33)
B38	UNISIG SUBSET-107A	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	1.0.0	2 (indeks 57)

Indeksnr.	Reference	Dokumenttitel	Version	Type
B39	UNISIG SUBSET-076-5-1	ERTMS ETCS Class 1 Feature List	2.3.1	2 (indeks 37)
B40	UNISIG SUBSET-076-6-7	Test Sequences Evaluation and Validation	1.0.2	2 (indeks 37)
B41	UNISIG SUBSET-076-6-8	Generic train data for test Sequences	1.0.1	2 (indeks 37)
B42	UNISIG SUBSET-076-6-10	Test Sequence Viewer (TSV)	3.0.8	2 (indeks 37)
B43	04E083	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	1.0	1 (indeks 47)
B44	04E084	Justification Report for the Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System.	1.0	2 (indeks B43)
B45	ERA/ERTMS/003205	Traceability Of Changes To ETCS FRS	0.1	2 (indeks 1)
B46	UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Safe Communication Interface Test Specifications	1.0.0	1 (indeks 62)

2010/74/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 4. februar 2010 om ændring af Kommissionens afgørelse 2005/629/EF om oprettelse af en videnskabelig, teknisk og økonomisk komité for fiskeri** 52

2010/75/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 5. februar 2010 om EU-tilskud til gennemførelse i medlemsstaterne af et samordnet program for overvågning af forekomsten af *Listeria monocytogenes* i visse spiseklare fødevarer** (meddelt under nummer K(2010) 592)..... 55

2010/76/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 9. februar 2010 om en overgangsperiode, der bevilges Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Østrig, Polen, Portugal, og Slovenien, med henblik på gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 762/2008 om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakulturproduktionen** (meddelt under nummer K(2010) 735) 70

2010/77/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 9. februar 2010 om fastsættelse af en ny frist for indsendelse af et dossier for terbutryn, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF** (meddelt under nummer K(2010) 752) ⁽¹⁾..... 72

2010/78/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 9. februar 2010 om revision af de beløbsgrænser, der er omhandlet i artikel 157, litra b), og artikel 158, stk. 1, i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 om gennemførelsesbestemmelser til finansforordningen** 73

IV Retsakter vedtaget inden den 1. december 2009 i henhold til EF-traktaten, EU-traktaten og Euratomtraktaten

2010/79/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 19. oktober 2009 om ændring af beslutningerne 2006/679/EF og 2006/860/EF om tekniske specifikationer for interoperabilitet gældende for delsystemer i de transeuropæiske jernbanesystemer for konventionelle tog og højhastighedstog** (meddelt under nummer K(2009) 7787) ⁽¹⁾ 74



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

ABONNEMENTSPRISER 2010 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

I løbet af 2010 vil cd-rom-formatet blive erstattet af dvd-formater.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>

