

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 158

femtioförsta årgången

18 juni 2008

Svensk utgåva

## Lagstiftning

### Innehållsförteckning

#### I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

#### FÖRORDNINGAR

- Kommissionens förordning (EG) nr 551/2008 av den 17 juni 2008 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker ..... 1
- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 552/2008 av den 17 juni 2008 om ändring av förordningarna (EG) nr 2430/1999, (EG) nr 2380/2001 och (EG) nr 1289/2004 när det gäller villkoren för godkännande av vissa fodertillsatser <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 553/2008 av den 17 juni 2008 om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati <sup>(1)</sup>** ..... 5
- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 554/2008 av den 17 juni 2008 om godkännande av 6-fytas (Quantum Phytase) som fodertillsats <sup>(1)</sup>** ..... 14

#### DIREKTIV

- ★ **Kommissionens direktiv 2008/60/EG av den 17 juni 2008 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel (kodifierad version) <sup>(1)</sup>** ..... 17
- ★ **Kommissionens direktiv 2008/61/EG av den 17 juni 2008 om införande av villkor enligt vilka vissa skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga I–V till rådets direktiv 2000/29/EG kan införas eller förflyttas inom gemenskapen eller vissa skyddade zoner för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval (kodifierad version) ..... 41**

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

(forts. på nästa sida)

Pris: 18 EUR

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt

BESLUT

Rådet

2008/451/EG:

- ★ Rådets beslut av den 16 juni 2008 om anpassning av ersättningar enligt beslut 2003/479/EG och beslut 2007/829/EG om anställningsvillkoren för nationella experter och militärer som är utstationerade vid rådets generalsekretariat ..... 56

Kommissionen

2008/452/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 6 juni 2008 om ändring av beslut 2007/27/EG om antagande av vissa övergångsbestämmelser för leveranser av obehandlad mjölk till bearbetningsanläggningar och behandling av sådan mjölk i Rumänien avseende kraven i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 [delgivet med nr K(2008) 2404] <sup>(1)</sup>..... 58

2008/453/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 10 juni 2008 om ändring av beslut 2006/139/EG när de gäller en myndighet som är godkänd för att föra en stambok eller ett register över svin i Förenta staterna [delgivet med nr K(2008) 2472] <sup>(1)</sup>..... 60

REKOMMENDATIONER

Kommissionen

2008/454/EG:

- ★ Kommissionens rekommendation av den 30 maj 2008 om riskbegränsande åtgärder för ämnena natriumkromat, natriumdikromat och 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidendifenol (tetrabrombisfenol A) [delgivet med nr K(2008) 2256] <sup>(1)</sup>..... 62

2008/455/EG:

- ★ Kommissionens rekommendation av den 30 maj 2008 om riskbegränsande åtgärder för ämnena kromtrioxid, ammoniumdikromat och kaliumdikromat [delgivet med nr K(2008) 2326] <sup>(1)</sup>..... 65



<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 551/2008

av den 17 juni 2008

om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1580/2007 av den 21 december 2007 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordningar (EG) nr 2200/96, (EG) nr 2201/96 och (EG) nr 1182/2007 avseende sektorn för frukt och grönsaker <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 138.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1580/2007 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de

produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De schablonvärden vid import som avses i artikel 138 i förordning (EG) nr 1580/2007 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 18 juni 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2008.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 350, 31.12.2007, s. 1.

## BILAGA

## till kommissionens förordning av den 17 juni 2008 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredjeland <sup>(1)</sup>	Schablonvärde vid import
0702 00 00	MA	41,9
	MK	40,3
	TR	57,1
	ZZ	46,4
0707 00 05	JO	151,2
	MK	35,8
	TR	83,4
	ZZ	90,1
0709 90 70	TR	103,3
	ZZ	103,3
0805 50 10	AR	121,9
	EG	120,2
	US	91,7
	ZA	131,5
	ZZ	116,3
0808 10 80	AR	101,8
	BR	86,7
	CL	95,1
	CN	92,0
	MK	63,0
	NZ	114,9
	US	112,7
	UY	59,9
	ZA	86,7
	ZZ	90,3
0809 10 00	IL	124,0
	TR	184,2
	ZZ	154,1
0809 20 95	TR	421,2
	US	405,5
	ZZ	413,4
0809 30 10, 0809 30 90	EG	182,1
	US	239,8
	ZZ	211,0
0809 40 05	IL	190,0
	TR	223,9
	ZZ	207,0

<sup>(1)</sup> Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden "ZZ" betecknar "övrigt ursprung".

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 552/2008

av den 17 juni 2008

om ändring av förordningarna (EG) nr 2430/1999, (EG) nr 2380/2001 och (EG) nr 1289/2004 när det gäller villkoren för godkännande av vissa fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Alpharma (Belgien) BVBA har lämnat in en ansökan i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 med förslag om ändring av namnet på innehavaren av godkännandet i kommissionens förordningar (EG) nr 2430/1999 <sup>(2)</sup>, (EG) nr 2380/2001 <sup>(3)</sup> och (EG) nr 1289/2004 <sup>(4)</sup>. I dessa förordningar godkänns användning av vissa fodertillsatser. Godkännandet är utfärdat till en bestämd innehavare.

(2) När det gäller tillsatserna robenidin-hydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G) och alfaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %) som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 är innehavaren av godkännandet Roche Vitamins Europe Ltd.

(3) När det gäller tillsatsen alfaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %) som är upptagen i förteckningen i bilagan till förordning (EG) nr 2380/2001 och tillsatsen dekokinat 60,6 g/kg (Deccox) som är upptagen i förteckningen i bilagan till förordning (EG) nr 1289/2004 är innehavaren av godkännandet Alpharma AS.

(4) Sökanden hävdar att Alpharma (Belgien) BVBA i rättsligt avseende är efterträdare till innehavarna av de godkän-

nanden som avses i skälen 2 och 3. Tillsammans med ansökan har Alpharma (Belgien) BVBA lämnat in relevanta handlingar som visar att rätten att saluföra dessa tillsatser har överlåtits åt Alpharma (Belgien) BVBA tillsammans med ytterligare styrkande handlingar från de innehavare som ursprungligen omnämns i dessa godkännanden.

(5) Den föreslagna ändringen av villkoren för godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning av de berörda tillsatserna. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har underrättats om ansökan.

(6) För att sökanden ska kunna utnyttja sina försäljningsrättigheter under namnet Alpharma (Belgien) BVBA måste villkoren för godkännandena ändras.

(7) Förordningarna (EG) nr 2430/1999, (EG) nr 2380/2001 och (EG) nr 1289/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Det bör föreskrivas en övergångsperiod under vilken befintliga lager får användas.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

1. I posterna E 758 och E 770 i bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska "Roche Vitamins Europe Ltd" i kolumn 2 ersättas med "Alpharma (Belgien) BVBA".

2. I post E 770 i bilagan till förordning (EG) nr 2380/2001 ska "Alpharma AS" i kolumn 2 ersättas med "Alpharma (Belgien) BVBA".

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EGT L 296, 17.11.1999, s. 3. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1519/2007 (EUT L 335, 20.12.2007, s. 15).

<sup>(3)</sup> EGT L 321, 6.12.2001, s. 18.

<sup>(4)</sup> EUT L 243, 15.7.2004, s. 15.

3. I post E 756 i bilagan till förordning (EG) nr 1289/2004 ska "Alpharma AS" i kolumn 2 ersättas med "Alpharma (Belgien) BVBA".

*Artikel 2*

Befintliga lager som överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga innan denna förordning träder i kraft får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och användas till och med den 30 september 2008.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2008.

*På kommissionens vägnar*  
Androulla VASSILIOU  
*Ledamot av kommissionen*

---

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 553/2008

av den 17 juni 2008

**om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 999/2001 innehåller bestämmelser om övervakning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos nötkreatur, får och getter och om utrotningsåtgärder efter det att TSE har bekräftats hos får och getter.
- (2) I bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs de utrotningsåtgärder som ska vidtas efter det att TSE har bekräftats hos får och getter.
- (3) Även om det är känt att TSE förekommit hos får och getter i mer än tvåhundra år finns det ingenting som tyder på ett samband mellan utbrott av TSE hos dessa djur och utbrott av TSE hos människor. Trots det införde kommissionen 2000 en stor mängd åtgärder för övervakning, förebyggande, kontroll och utrotning av TSE hos får och getter på grundval av de begränsade vetenskapliga uppgifter som var tillgängliga vid den tidpunkten för att säkerställa en så säker källbestämning som möjligt av material från får och getter.
- (4) Dessa åtgärder syftar till att samla in så mycket data som möjligt om förekomsten av annan TSE än bovin spongiform encefalopati (BSE) hos får och getter och om ett eventuella samband med BSE och överföring till människor. Åtgärderna syftar även till att så långt som möjligt

minska förekomsten av TSE. Sådana åtgärder är bland annat avlägsnande av specificerat riskmaterial, ett omfattande aktivt övervakningsprogram, åtgärder som gäller TSE-smittade flockar och frivilliga avelsprogram för ökad resistens mot TSE hos fårpopulationer. Sedan man börjat tillämpa dessa åtgärder och med ledning av information från övervakningsprogrammen i medlemsstaterna har inget epidemiologiskt samband mellan TSE (annan än BSE) hos får och getter och TSE hos människor fastställts.

- (5) I artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(2)</sup> föreskrivs att om man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar en potentiell risk för skadliga effekter på hälsan, men det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter som grund för en mer omfattande riskbedömning. Det fastställs även att sådana åtgärder ska stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den önskade höga hälsoskyddsnivån, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Åtgärderna bör ses över inom en rimlig tidsperiod.
- (6) Den 8 mars 2007 yttrade sig Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om vissa aspekter av risken för TSE-sjukdomar hos får och getter <sup>(3)</sup>. I yttrandet drar Efsa slutsatsen att det inte finns bevis för ett epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan klassisk och/eller atypisk skrapie och TSE hos människor och att BSE-smittämnet är det enda TSE-smittämne som identifierats som zoonotiskt. Men med hänsyn till smittämnenas mångfald är det för närvarande inte möjligt att utesluta att andra TSE-smittämnen hos djur överförs till människor. Myndigheten ansåg vidare att de särskiljande tester som enligt EG-lagstiftningen ska användas för att skilja mellan skrapie och BSE är tillförlitliga när det gäller differentiering mellan BSE och klassisk eller atypisk skrapie. Vetenskapen kan dock i dagens läge inte garantera fullständig diagnostisk sensitivitet eller specificitet.

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 357/2008 (EUT L 111, 23.4.2008, s. 3).

<sup>(2)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 202/2008 (EUT L 60, 5.3.2008, s. 17).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 466, s. 1–10.



- (7) Efter yttrandet och inom ramen för meddelandet från kommissionen – TSE-färdplanen av den 15 juli 2005<sup>(1)</sup>, och i linje med SANCOs arbetsprogram för TSE 2006–2007 av den 21 november 2006<sup>(2)</sup> antogs kommissionens förordning (EG) nr 727/2007 av den 26 juni 2007 om ändring av bilagorna I, III, VII och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati<sup>(3)</sup>. Ändringarna av förordning (EG) nr 999/2001 som gjordes genom förordning (EG) nr 727/2007 syftade till att anpassa de åtgärder som ursprungligen vidtogs avseende TSE hos får och getter med hänsyn till uppdaterade vetenskapliga uppgifter. Genom förordning (EG) nr 999/2001, ändrad genom förordning (EG) nr 727/2007, avbröts därför skyldigheten att slakta hela besättningen och vissa alternativa metoder infördes för slakt i de fall då ett utbrott av TSE har bekräftats på en anläggning med får och getter och om förekomsten av bovin spongiform encefalopati (BSE) har uteslutits. Särskilt med hänsyn till att det finns skillnader i får- och getsektorn inom gemenskapen, införde man genom förordning (EG) nr 999/2001, ändrad genom förordning (EG) nr 727/2007, möjligheten för medlemsstaterna att tillämpa alternativa strategier enligt förordning (EG) nr 727/2007 beroende på sektorns särdrag i respektive medlemsstat.
- (8) Den 17 juli 2007, i mål T-257/07, lämnade Frankrike ett klagomål till Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt mot kommissionen i ett försök att upphäva vissa bestämmelser i kapitel A punkt 2.3 b iii, 2.3 d och punkt 4 i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001, som ändrad av förordning (EG) nr 727/2007, särskilt avseende de åtgärder som ska tillämpas på TSE-smittade besättningar, eller alternativt att upphäva hela förordningen. I sitt beslut av den 28 september 2007<sup>(4)</sup> upphävde domstolen tillämpningen av dessa bestämmelser i avvaktan på en slutlig dom.
- (9) I beslutet av den 28 september 2007 ifrågasattes kommissionens bedömning av tillgängliga vetenskapliga uppgifter om eventuella risker. Följaktligen bad kommissionen Efsa att bistå den med att klargöra de två främsta grunderna för förordning (EG) nr 727/2007. I första hand gäller detta avsaknaden av vetenskapliga belägg för att ett annat TSE-smittämne än BSE kan anses vara ett zoonotiskt smittämne, och i andra hand möjligheten att med molekylära och biologiska tester särskilja mellan BSE och andra animaliska TSE hos får och getter. Den 24 januari 2008 antog Efsa det vetenskapliga och tekniska förtydligandet<sup>(5)</sup> med en tolkning av slutsatserna i dess yttrande av den 8 mars 2007, som beaktades vid antagandet av förordning (EG) nr 727/2007.
- (10) Avseende överföring av TSE bekräftade Efsa följande:
- Hos får har inga andra TSE-smittämnen än de som orsakar klassisk skrapie och atypisk skrapie identifierats.
  - Hos getter har inga andra TSE-smittämnen än de som orsakar BSE, klassisk skrapie och atypisk skrapie identifierats.
  - Begreppet BSE omfattar en typ av TSE hos nötkreatur som kan orsakas av minst tre olika typer av TSE-smittämnen med heterogena biologiska egenskaper.
  - Begreppet klassisk skrapie omfattar en typ av TSE hos får och getter som orsakas av flera olika TSE-smittämnen med heterogena biologiska egenskaper.
  - Begreppet atypisk skrapie omfattar en typ av TSE hos får och getter som skiljer sig från klassisk skrapie. För närvarande är det osäkert om sjukdomen orsakas av ett eller flera smittämnen.
- (11) Efsa kan däremot inte utesluta att andra TSE-smittämnen än BSE kan överföras till människor av följande skäl:
- Experimentell överföring till primater och transgena musmodeller som uttrycker PrP-genen hos människa används för närvarande för att utvärdera TSE-smittämnenas potentiella förmåga att bryta sig igenom artbarriären hos människor.
  - Andra TSE-smittämnen än smittämnen för klassisk BSE har i tre TSE-fältfall (två fall av klassisk skrapie och ett fall av BSE av typ L) kunnat bryta sig igenom artbarriären hos människor.
  - Vissa begränsningar av dessa modeller bör beaktas, däribland osäkerhet om hur väl de representerar artbarriären hos människor och osäkerhet om hur väl det valda ympnings sättet motsvarar exponering under naturliga förhållanden.

(1) KOM(2005) 322 slutlig.

(2) SEK(2006) 1527.

(3) EUT L 165, 27.6.2007, s. 8.

(4) EUT C 283, 24.11.2007, s. 28.

(5) *Scientific Report of the Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on "Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals". The EFSA Journal (2008) 626, s. 1–11.*



- (12) Enligt Efsas utredning är smittämnenas biodiversitet hos får och getter en viktig faktor, och därför är det inte möjligt att utesluta överföring till människor och att mångfalden ökar sannolikheten för att något av TSE-smittämnen överförs. Efsa anser dock att det inte finns vetenskapliga belägg för något direkt samband mellan annan TSE än BSE hos får och getter och TSE hos människor. Efsas ståndpunkt att överföring till människor av TSE-smittämnen hos får eller getter inte kan uteslutas bygger på experimentella undersökningar av artbarriären hos människor och djurmodeller (primater och möss). I dessa modeller tar man dock inte hänsyn till människans genetiska egenskaper som har en stor betydelse för prionsjukdomars relativa mottaglighet. Det förekommer även vissa begränsningar när det gäller hur väl resultaten motsvarar resultat under naturliga förhållanden, särskilt hur väl de representerar artbarriären hos människor och osäkerhet om hur väl det valda ympningssättet motsvarar exponering under naturliga förhållanden. Därför kan man anse att även om man inte kan utesluta en risk för att TSE-smittämnen hos får eller getter överförs till människor, är denna risk extremt liten med hänsyn till att belägg för överföring bygger på experimentella modeller som inte representerar naturliga förhållanden för en verklig artbarriär hos människan och de verkliga infektionsvägarna.
- (13) Avseende särskiljande tester bekräftade Efsa följande:
- På grundval av de begränsade uppgifter som är tillgängliga är de särskiljande tester som tillämpas i Europeiska unionen praktiska redskap för screening av TSE-fältfall enligt kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001, som uppfyller målet för snabb och reproducerbar identifikation av TSE-fall med kännetecknen som är jämförbara med smittämnen för klassisk BSE.
  - Dessa särskiljande tester kan inte anses vara fullständiga då man för närvarande inte tillräckligt väl känner till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet hos får och getter och hur smittämnen samverkar vid saminfektion.
- (14) På kommissionens begäran om förtydligande av om bristen på statistiskt tillräckliga uppgifter om testernas resultat uppvägs av det befintliga förfarandet, som inbegriper ringtest med ytterligare molekylära testmetoder i olika laboratorier och en utvärdering av en expertpanel under ledning av gemenskapens referenslaboratorium för TSE, ansåg Efsa följande:
- Även om ringtest där BSE experimentellt överförs till får ger reproducerbara resultat är det osäkert hur resultat på fältet ser ut eftersom man inte har upptäckt tillräckligt med fall av naturlig BSE hos får eller getter.
  - TSE-positiva fall går genom hela den särskiljande processen, bland annat bioassay, endast om biokemisk särskiljande prövning är kompatibel med kännetecknen för BSE. Därför kan uppgifter som erhållits genom denna process inte användas för utvärdering av särskiljande testers känslighet eller specificitet.
  - En ökning av negativa resultat vid särskiljande tester för TSE på får eller getter kan inte kompensera avsaknaden av statistiskt tillräckliga data om testresultaten.
- (15) Efsa ansåg att de särskiljande tester som fastställs genom förordning (EG) nr 999/2001 är praktiska redskap som uppfyller målet för snabb och reproducerbar identifikation av TSE-fall med kännetecknen som är jämförbara med smittämnen för klassisk BSE. Eftersom det inte finns vetenskapliga belägg för saminfektion med BSE och andra TSE-smittämnen hos får eller getter under naturliga förhållanden, och med tanke på att prevalensen av BSE hos får – om sådan överhuvudtaget finns – eller getter är mycket låg och möjligheten av saminfektion således skulle vara ännu lägre, skulle antalet BSE-fall hos får eller getter som inte skulle upptäckas vara försvinnande liten. Även om särskiljande tester inte kan anses vara fullständiga, bör man betrakta dem som lämpliga verktyg vid utrotning av TSE i den mening som avses i förordning (EG) nr 999/2001.
- (16) I sitt yttrande av den 25 januari 2007<sup>(1)</sup> gav Efsa en uppskattning av den sannolika prevalensen av BSE hos får. Myndigheten kom fram till att det i högriskländer finns mindre än 0,3–0,5 fall av BSE per 10 000 friska slaktade djur. Efsa fastställde vidare att man i Europeiska unionen med 95 % konfidensgrad kan säga att antalet fall är  $\leq 4$  fall per en miljon får. Vid en konfidensgrad på 99 % är antalet  $\leq 6$  fall per en miljon. Eftersom inga fall av BSE hos får hittills bekräftats är den mest sannolika prevalensen noll. Sedan förfarandet med särskiljande tester infördes 2005 enligt kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 har 2 798 särskiljande tester gjorts på TSE-smittade får och 265 särskiljande tester på TSE-smittade getter, och inget av dem har gett BSE-liknande resultat.

<sup>(1)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products. The EFSA Journal (2007) 442, s. 1–44.*

- (17) Vid genomförandet av gemenskapens politik säkerställs ett gott skydd för människors liv och hälsa. Gemenskapens åtgärder angående livsmedel och foder måste grundas på en lämplig bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa och måste med beaktande av befintliga vetenskapliga rön behålla eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, öka skyddsnivån för människors och djurs hälsa. Det är dock orealistiskt att i riskhanteringsbeslut om säkra livsmedel ha som mål att helt eliminera risken. Kostnader och fördelar med riskreducerande åtgärder måste vägas noga mot varandra för att avgöra om åtgärden är proportionell. Det är riskhanterarens uppgift och ansvar att väga in alla aspekter av den vetenskapliga riskbedömningen och fastställa vilken risknivå som kan godtas.
- (18) Kommissionen är ansvarig i egenskap av riskhanterare på EU-nivå för att fastställa vilken risknivå som kan godtas och för att anta lämpligaste åtgärder för att upprätthålla en hög folkhälsonivå. Den har granskat och bedömt de senaste vetenskapliga rönen om överföring av TSE till människor. Den har bedömt att risken för närvarande är mycket liten.
- (19) Åtgärderna i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför bedömas på nytt för att säkerställa att de inte utgör en oproportionerlig börda för medlemsstaterna och ekonomiska aktörer i förhållande till risken i fråga och de mål man vill uppnå.
- (20) Åtgärderna i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras så att medlemsstaterna kan upphäva kraven på slakt av hela eller delar av en besättning om ett fall av TSE upptäcks hos får eller getter.
- (21) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras på det sätt som anges i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

## BILAGA

Kapitel A i bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med följande:

## "KAPITEL A

**Åtgärder vid bekräftad förekomst av TSE**

1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b ska följande identifieras:
  - a) När det gäller nötkreatur:
    - Alla övriga idisslare på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.
    - När sjukdom har bekräftats hos ett hondjur, all dess avkomma som har fötts under de två år som föregått sjukdomens kliniska utbrott och under två år efter detsamma.
    - Alla djur i den kohort som det djur vars sjukdom har bekräftats tillhör.
    - Sjukdomens möjliga ursprung.
    - Övriga djur på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma eller på andra anläggningar som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.
    - Förflyttning av foder eller av annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.
  - b) När det gäller får och getter:
    - Alla andra idisslare än får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.
    - I den mån det går att identifiera föräldrarna till, och när det gäller hondjur, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det hondjur vars sjukdom har bekräftats.
    - Alla andra får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma, utöver sådana som avses i den andra strecksatsen.
    - Sjukdomens möjliga ursprung och övriga anläggningar där det finns djur, embryon eller ägg som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.
    - Förflyttning av foder eller annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.
2. Åtgärderna i artikel 13.1 c ska minst innebära följande:
  - 2.1 När BSE bekräftas hos nötkreatur ska de nötkreatur som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 a andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt. Medlemsstaten får dock besluta att
    - inte avliva och destruera djur i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen om bevis har framlagts för att dessa djur inte haft tillgång till samma foder som det sjuka djuret,
    - skjuta upp avlivning och destruktion av djuren i den kohort som avses i punkt 1 a tredje strecksatsen till slutet av deras produktiva liv, under förutsättning att de består av tjurar som kontinuerligt hålls vid en tjurstation och det kan garanteras att de destrueras fullständigt när de dör.

2.2 Vid ett misstänkt fall av TSE hos får eller get på en anläggning i en medlemsstat ska alla övriga får och getter på denna anläggning vara föremål för officiella restriktioner vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga. Om det kan styrkas att den anläggning där djuret befann sig när TSE misstänktes förmodligen inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för TSE, får den behöriga myndigheten beroende på den tillgängliga epidemiologiska informationen besluta att övriga anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen förekom ska ställas under officiell övervakning.

2.3 När TSE bekräftas hos får eller get:

- a) Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten från ett ringtest som genomförts enligt förfarandet i kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra–femte strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt.
- b) Om BSE kan uteslutas enligt förfarandet i kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X ska åtgärderna i antingen i, ii eller iii nedan vidtas i enlighet med den behöriga myndighetens beslut:
  - i) Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska avlivas och destrueras fullständigt. Villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.
  - ii) Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska avlivas och destrueras fullständigt, med undantag för

— avelsbaggar av genotyp ARR/ARR,

— avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, och, om dessa avelstackor är dräktiga vid undersökningen, de lamm som sedan föds, om deras genotyp uppfyller kraven i detta stycke,

— får som har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt,

— får och getter som är yngre än tre månader och som endast är avsedda för slakt, om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta.

Villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.

- iii) En medlemsstat får besluta att inte avliva eller destruera de djur som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna om det är svårt att få ersättningsfår av en känd genotyp eller när frekvensen av ARR-allelen inom rasen eller på anläggningen är låg, eller när det bedöms som nödvändigt för att undvika inavel, eller när det är motiverat med hänsyn till samtliga epidemiologiska faktorer. Villkoren i punkt 4 ska gälla för anläggningen.
- c) Medlemsstaten får genom avvikelse från åtgärderna i punkt b och endast om det bekräftade fallet av TSE på en anläggning är ett fall av atypisk scrapie besluta att tillämpa åtgärderna i punkt 5.

d) Medlemsstaterna får besluta att

- i) ersätta den avlivning och fullständiga destruktion av samtliga djur som avses i b i med slakt för att användas som livsmedel,

- ii) ersätta den avlivning och fullständiga destruktion av de djur som avses i b ii med slakt för att användas som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas inom den berörda medlemsstatens territorium,

- alla djur som är äldre än 18 månader eller som har mer än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandkötet och slaktas för att användas som livsmedel TSE-testas enligt laboratoriemetoderna i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.
- e) Prionproteinet hos högst 50 får som avlivats och destruerats eller slaktats för att användas som livsmedel i enlighet med b i och iii ska genotypbestämmas.
- f) När frekvensen av ARR-allelen inom rasen eller på jordbruksföretaget är låg, eller när det bedöms som nödvändigt för att undvika inavel, får en medlemsstat besluta att skjuta upp den destruering av djur som avses i punkt 2.3 b i och 2.3 b ii med upp till fem avelsår.
- 2.4 Om det smittade djuret har kommit från en annan anläggning, får medlemsstaterna, på grundval av bakgrunden till fallet, besluta att vidta utrotningsåtgärder på ursprungsanläggningen utöver eller i stället för på den anläggning där smittan bekräftats. Om fler än en besättning betar på samma mark får medlemsstaterna besluta att begränsa tillämpningen av dessa åtgärder till en enda besättning, grundat på ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer. Om fler än en besättning hålls på en och samma anläggning får medlemsstaterna besluta att åtgärderna bara ska tillämpas på den besättning där TSE har bekräftats, under förutsättning att det har kontrollerats att besättningarna har hållits isolerade från varandra och att det är osannolikt att smitta har spridits mellan besättningarna genom direkt eller indirekt kontakt.
3. Efter det att de åtgärder som avses i punkt 2.3 a och b i och ii vidtagits på en anläggning ska följande gälla:
- 3.1 Endast följande djur får tas in på anläggningen eller anläggningarna:
- a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.
- b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.
- c) Getter under förutsättning att
- i) inga avelsfår av andra genotyper än de som avses i a och b finns på anläggningen,
- ii) en grundlig rengöring och desinfektion av alla djurstall på anläggningen har utförts efter det att besättningen har avvecklats.
- 3.2 Endast följande sperma och embryon från får får användas på anläggningen eller anläggningarna:
- a) Sperma från buggar av genotyp ARR/ARR.
- b) Embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.
- 3.3 Förflyttning av djuren från anläggningen ska ske på följande villkor:
- a) Förflyttning av ARR/ARR-får från anläggningen begränsas inte på något sätt.
- b) Får som är bärare av endast en ARR-allel får endast förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för att användas som livsmedel eller för att destrueras. Dock gäller följande:
- Tackor som har en ARR-allel och ingen VRQ-allel får förflyttas till andra anläggningar som ålagts restriktioner efter det att de åtgärder som avses i punkt 2.3 b ii eller punkt 4 har vidtagits.
- Om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta får lamm och killingar endast förflyttas till en annan anläggning för gödning före slakt. På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt, och inga levande får eller getter får sändas därifrån till andra anläggningar, utom för direkt slakt inom den berörda medlemsstaten.

- c) Getter får förflyttas under förutsättning att anläggningen är föremål för en intensifierad TSE-kontroll, som omfattar testning av alla getter som är äldre än 18 månader och
- i) som har slaktats för att användas som livsmedel i slutet av sitt produktiva liv, eller
  - ii) som har dött eller avlivats på anläggningen och uppfyller kriterierna i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III.
- d) Om medlemsstaten fattar beslut om detta får lamm och killingar som är yngre än tre månader förflyttas från anläggningen för att sändas direkt till slakt för att användas som livsmedel.
- 3.4 Begränsningarna enligt punkterna 3.1, 3.2 och 3.3 ska fortsätta att gälla för anläggningen under en period av två år efter
- a) det datum då alla får på anläggningen uppnått ARR/ARR-status, eller
  - b) det senaste datum då får eller getter hölls på anläggningen, eller
  - c) det datum då den intensifierade TSE-kontrollen enligt punkt 3.3 c påbörjades, eller
  - d) det datum då alla avelsbaggar på anläggningen är av genotyp ARR/ARR och alla avelstackor är bärare av minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, under förutsättning att följande djur som är äldre än 18 månader TSE-testas med negativt resultat under denna tvåårsperiod:
    - Ett årligt urval får som slaktats för att användas som livsmedel i slutet av sitt produktiva liv enligt den urvalsstorlek som avses i tabellen i kapitel A del II punkt 5 i bilaga III.
    - Alla får som avses i kapitel A del II punkt 3 i bilaga III som har dött eller avlivats på anläggningen.
4. Efter det att de åtgärder som avses i punkt 2.3 b iii vidtagits på en anläggning ska följande gälla under en period av två avelsår efter att det senaste fallet av TSE påvisats:
- a) Alla får och getter på anläggningen ska identifieras.
  - b) Alla får och getter på anläggningen får endast förflyttas inom den berörda medlemsstaten för att slaktas för att användas som livsmedel eller för att destrueras. Alla djur som är äldre än 18 månader som slaktats för att användas som livsmedel ska TSE-testas enligt laboriemetoderna i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.
  - c) Den behöriga myndigheten ska se till att inga embryon och ägg sänds från anläggningen.
  - d) Endast sperma från baggar av genotyp ARR/ARR och embryon som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel får användas på anläggningen.
  - e) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på anläggningen ska TSE-testas.
  - f) Endast handjur av får av genotyp ARR/ARR och hondjur av får från anläggningar där det inte har påvisats några fall av TSE eller från besättningar som uppfyller villkoren i punkt 3.4 får tas in på anläggningen.
  - g) Endast getter från anläggningar där det inte har påvisats några fall av TSE eller från besättningar som uppfyller villkoren i punkt 3.4 får tas in på anläggningen.
  - h) För alla får och getter på anläggningen ska restriktioner för betning på samma mark gälla, och dessa ska fastställas av den behöriga myndigheten på grundval av ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer.

- i) Genom undantag från b får lamm och killingar endast förflyttas till en annan anläggning inom samma medlemsstat för gödning före slakt, om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta. På destinationsanläggningen får det inte finnas andra får eller getter än sådana som göds före slakt, och inga levande får eller getter får sändas därifrån till andra anläggningar, utom för direkt slakt inom den berörda medlemsstaten.
5. Efter det att det undantag som avses i punkt 2.3 c tillämpats ska följande åtgärder gälla:
- a) Antingen ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt. Medlemsstaterna får besluta att genotypbestämma prionproteinet hos får som har avlivats och destruerats.
- b) Eller så ska minst följande åtgärder gälla under en period av två avelsår efter att det senaste fallet av TSE påvisats:
- i) Alla får och getter på anläggningen ska identifieras.
- ii) Under en tvåårsperiod ska anläggningen vara föremål för intensifierad TSE-kontroll, som omfattar testning av alla getter som är äldre än 18 månader och som slaktats för att användas som livsmedel samt alla får och getter som är äldre än 18 månader som har dött eller avlivats på anläggningen.
- iii) Den behöriga myndigheten ska se till att inga levande får eller getter, embryon och ägg sänds från anläggningen till andra medlemsstater eller tredjeländer.
6. Medlemsstater som tillämpar åtgärderna i punkt 2.3 b iii eller undantagen i punkt 2.3 c och d ska meddela kommissionen villkoren och kriterierna för att bevilja dessa. Om fler fall av TSE påvisas i besättningar där undantag tillämpas ska villkoren för att medge sådana undantag bedömas på nytt.”
-



**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 554/2008**  
**av den 17 juni 2008**  
**om godkännande av 6-fytas (Quantum Phytase) som fodertillsats**  
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och faranden som gäller för ett sådant godkännande.
- (2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan avser godkännande av enzympreparatet 6-fytas (Quantum Phytase) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 15927) som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, slaktankor och avvanda smågrisar i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande antaget

den 1 februari 2007 och den 30 januari 2008<sup>(2)</sup> att enzympreparatet 6-fytas (Quantum Phytase) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 15927) inte inverkar negativt på djurs eller konsumenternas hälsa eller på miljön och att det förbättrar fodrets smältbarhet, enligt de uppgifter som inlämnats av den sökande. Myndigheten konstaterade även att produkten är mild irriterande och hudsensibiliserande och att den även kan vara potentiellt luftvägssensibiliserande. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning som smältbarhetsförbättrande medel i enlighet med bilagan till den här förordningen. Det bör stadgas om åtgärder för att skydda användaren mot de risker som framhålls i myndighetens yttrande.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) and of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on "Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)". *The EFSA Journal*, nr 627, s. 1, 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2008.

*På kommissionens vägnar*  
Androulla VASSILIOU  
*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg vattenhalt på 12 %	Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b>									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fyras EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	Tillsatsens sammansättning: 6-fyras framställt av <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927). Minsta aktivitet: I fast form: 2 500 FTU/g (1) I flytande form: 5 000 FTU/ml  <i>Karaktärisering av den aktiva substansen</i> 6-fyras framställt av <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927)  <i>Analysmetod (2)</i> Kolorimetrisk metod baserad på vanadomolybdats reaktion med organiskt fosfat erhållet genom verkan på ett fyrtaligt substrat (natriumfosfat) vid pH 5,5 och 37 °C	Slaktkycklingar Värphöns Slaktankor Slaktkalkoner Smågrisar (avvanda)	— — — — —	500 FTU 2 000 FTU 250 FTU 1 000 FTU 100 FTU	— — — — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering 2. Rekommenderade doser/kg helfoder: — Slaktkycklingar: 500–2 500 FTU — Värphöns: 2 000 FTU — Slaktankor: 250–2 000 FTU — Slaktkalkoner: 1 000–2 700 FTU — Smågrisar (avvanda): 100–2 500 FTU 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 0,25 % fyrtaligt bundet fosfor 4. För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg 5. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen	8 juli 2018

(1) 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfyrtat vid pH 5,5 och 37 °C.

(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/60/EG

av den 17 juni 2008

## om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(kodifierad version)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 decem-  
ber 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om  
livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsme-  
del <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 3.3 a, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995  
om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som an-  
vänds i livsmedel <sup>(2)</sup> har ändrats flera gånger <sup>(3)</sup> på ett  
väsentligt sätt. För att skapa klarhet och överskådlighet  
bör det direktivet kodifieras.

(2) Det är nödvändigt att fastställa renhetskriterier för alla  
sötningsmedel som anges i direktiv 94/35/EG av den  
30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livs-  
medel <sup>(4)</sup>.

(3) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och ana-  
lysmetoder för sötningsmedel som fastställs i Codex Ali-  
mentarius som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma  
expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).

<sup>(1)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/128/EG (EUT L 346, 9.12.2006, s. 6).

<sup>(3)</sup> Se bilaga II, del A.

<sup>(4)</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

(4) Livsmedelstillsatser som har framställts med väsentligen andra metoder eller av andra utgångsmaterial än dem som bedömts av Vetenskapliga livsmedelskommittén eller de som nämns i detta direktiv, bör inges till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet för en säkerhetsbedömning med tonvikt på renhetskriterier.

(5) De åtgärder som avses i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(6) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga II del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De renhetskriterier som avses i artikel 3.3 a i direktiv 89/107/EEG för de sötningsmedel som anges i direktiv 94/35/EG fastställs i bilaga I till detta direktiv.

*Artikel 2*

Direktiv 95/31/EG i dess lydelse enligt direktiven i bilaga II del A skall upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga II del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga III.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 juni 2008.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA I

## E 420 (i) — SORBITOL

<b>Synonymer</b>	D-glucitol, D-sorbitol
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	D-glucitol
Einecs-nummer	200-061-5
Kemisk formel	$C_6H_{14}O_6$
Relativ molekylmassa	182,17
Innehåll	Minst 97 % glycitoler och minst 91 % D-sorbitol beräknat på torrsubstans Glycitoler är föreningar med strukturformeln $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$ där $n$ är ett heltal.
<b>Beskrivning</b>	Ett vitt hygroskopiskt pulver, ett vitt kristallinskt pulver, vita flingor eller granulat med söt smak
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlös i vatten Något lös i etanol
B. Smältintervall	88°C–102°C
C. Sorbitolmonobensylidenderivat	Väg upp 5 g av provet och tillsätt 7 ml metanol, 1 ml bensaldehyd och 1 ml saltsyra. Blanda och skaka i en mekanisk skakapparat tills kristaller bildas. Sugfiltrera och lös därefter kristallerna i 20 ml kokande vatten, till vilket 1 g natriumbikarbonat tillsatts. Filtrera medan vätskan är varm. Kyl filtratet, sugfiltrera och skölj det med 5 ml av en blandning av metanol och vatten (1:2) och låt lufttorka. De sålunda erhållna kristallerna smälter mellan 173°C–179°C.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vattenhalt	Högst 1 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Sockerarter, totalt	Högst 1 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 50 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

**E 420 (ii) — SORBITOLSIRAP****Synonymer**

D-glucitolsirap

**Definition**

Kemiskt namn

Sorbitolsirap, framställd genom hydrogenering av glukossirap, består av D-sorbitol, D-mannitol och hydrogenerade sackarider.

Den del av produkten som inte är D-sorbitol består huvudsakligen av hydrogenerade oligosackarider som bildats genom hydrogenering av utgångsmaterialet glukossirap (i vilket fall sirapen är ickekristalliserande) eller mannitol. Mindre mängder glycitoler med  $n \leq 4$  kan förekomma. Glycitoler är föreningar med strukturformeln  $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CHOH})_n\text{-CH}_2\text{OH}$  där  $n$  är ett heltal.

Eines-nummer

270-337-8

Innehåll

Minst 69 % torrs substans totalt och minst 50 % D-sorbitol beräknat på vattenfri substans

**Beskrivning**

En klar, färglös vattenlösning med söt smak

**Identifiering**

A. Löslighet

Blandbar med vatten, glycerol och propan-1,2-diol

B. Sorbitolmonobensylidenderivat

Väg upp 5 g av provet och tillsätt 7 ml metanol, 1 ml bensaldehyd och 1 ml saltsyra. Blanda och skaka i en mekanisk skakapparat tills kristaller bildas. Sugfiltrera och lös därefter kristallerna i 20 ml kokande vatten, till vilket 1 g natriumbikarbonat tillsatts. Filtrera medan vätskan är varm. Kyl filtratet, sugfiltrera och skölj det med 5 ml av en blandning av metanol och vatten (1:2) och låt lufttorka. De sålunda erhållna kristallerna smälter mellan 173°C–179°C.

**Renhetsgrad**

Vattenhalt

Högst 31 % (Karl Fischer-metoden)

Sulfataska

Högst 0,1 % beräknat på torrs substans

Reducerande sockerarter

Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på torrs substans

Klorider

Högst 50 mg/kg beräknat på torrs substans

Sulfater

Högst 100 mg/kg beräknat på torrs substans

Nickel

Högst 2 mg/kg beräknat på torrs substans

Arsenik

Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans

Bly

Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans

Tungmetaller

Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrs substans

**E 421 — MANNITOL**

I MANNITOL

**Synonymer**

D-mannitol



<b>Definition</b>	Framställt genom katalytisk hydrogenering av kolhydratlösningar som innehåller glukos och/eller fruktos
Kemiskt namn	D-mannitol
Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Molekylvikt	182,2
Innehåll	Minst 96,0 % och högst 102 % D-mannitol beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lösligt i vatten. Mycket låg löslighet i etanol, praktiskt taget olösligt i eter
B. Smältintervall	164°C–169°C
C. Tunnskiktskromatografi	Positivt test
D. Specifik rotation	[α] <sup>20</sup> <sub>D</sub> : + 23 ° till + 25 ° (boratlösning)
E. pH	5–8 Tillsätt 0,5 ml mättad kaliumkloridlösning till 10 ml av en 10 %-ig lösning (volymvikt) av provet och mät därefter pH-värdet.
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 0,3 % (105°C, 4 timmar)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sockerarter, totalt	Högst 1 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 70 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
(II) MANNITOL FRAMSTÄLLD GENOM FERMENTERING	
<b>Synonymer</b>	D-mannitol
<b>Definition</b>	Framställt genom diskontinuerlig fermentering under aeroba förhållanden med hjälp av den konventionella stammen av jästsvampen <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Kemiskt namn	D-mannitol

Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Molekylvikt	182,2
Innehåll	Minst 99 % beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, mycket låg löslighet i etanol, praktiskt taget olösligt i eter
B. Smältintervall	164°C–169°C
C. Tunnskiktskromatografi	Positivt test
D. Specifik rotation	[α] <sup>20</sup> <sub>D</sub> : + 23 ° till + 25 ° (boratlösning)
E. pH	5–8 Tillsätt 0,5 ml mättad kaliumkloridlösning till 10 ml av en 10 %-ig lösning (volymvikt) av provet och mät därefter pH-värdet.
<b>Renhetsgrad</b>	
Arabitol	Högst 0,3 %
Viktförlust vid torkning	Högst 0,3 % (105°C, 4 timmar)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sockerarter, totalt	Högst 1 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 70 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
Aeroba mesofila bakterier	Högst 10 <sup>3</sup> /g
Koliforma bakterier	Saknas i 10 g
<i>Salmonella</i>	Saknas i 10 g
<i>E. Coli</i>	Saknas i 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Saknas i 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Saknas i 10 g
Mögelsvampar	Högst 100/g
Jästsavmpar	Högst 100/g

**E 950 — ACESULFAM K**

<b>Synonymer</b>	Acesulfamkalium, kaliumsalt av 3,4-dihydro-6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4-on-2,2-dioxid
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid kaliumsalt
Einecs-nummer	259-715-3
Kemisk formel	$C_4H_4KNO_4S$
Molekylvikt	201,24
Innehåll	Minst 99 % $C_4H_4KNO_4S$ beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Ett vitt, luktfritt, kristallint pulver. Ungefär 200 gånger sötare än sackaros
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, mycket låg löslighet i etanol
B. Ultraviolet absorption	Högst $227 \pm 2$ nm i en lösning på 10 mg i 1 000 ml vatten
C. Positivt test med avseende på kalium	Positivt test (undersök den rest som erhålls genom att glödga 2 g av provet)
D. Fällningsprov	Tillsätt några droppar av 10 %-ig natriumkoltnitrit till en lösning på 0,2 g av provet i 2 ml ättiksyra och 2 ml vatten. En gul fällning bildas
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 2 timmar)
Organiska föroreningar	Positivt test för 20 mg/kg av UV-aktiva komponenter
Fluorid	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg

**E 951 — ASPARTAM**

<b>Synonymer</b>	Aspartylfenylalaninmetylester
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	N-L- $\alpha$ -(aspartyl-L-fenylalanin-1-metylester, 3-amino-N( $\alpha$ -karbometoxifenetyl)-succinimidsyra-N-metylester
Einecs-nummer	245-261-3
Kemisk formel	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relativ molekylmassa	294,31
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ beräknat på vattenfri substans

<b>Beskrivning</b>	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver med mycket söt smak. Ungefär 200 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Något lösligt i vatten och i etanol
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 4,5 % (105°C, 4 timmar)
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrsubstans
pH	4,5–6,0 (1:125-lösning)
Transmittering	Minst 0,95, motsvarande en absorbans på högst ca 0,022 för en 1 %-ig lösning i 2 N saltsyra, bestämd med en lämplig spektrofotometer vid 430 nm i en 1 cm kuvett med 2 N saltsyra som standard.
Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = 14,5 - + 16,5^\circ$ Bestäms i en 4 %-ig lösning i 15 N myrsyra inom 30 minuter efter det att lösningen beretts.
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
5-bensyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyra	Högst 1,5 % beräknat på torrsubstans

**E 952 — CYKLAMSYRA OCH DESS  
Na- OCH Ca-SALTER**

(I) CYKLAMSYRA

**Synonymer**

Cyklohexylsulfaminsyra, cyklammat

**Definition**

Kemiskt namn	Cyklohexansulfaminsyra, cyklohexylaminosulfonsyra
Einecs-nummer	202-898-1
Kemisk formel	$C_6H_{13}NO_3S$
Relativ molekylmassa	179,24
Innehåll	Cyklohexylsulfaminsyra innehåller minst 98 % och högst motsvarande 102 % $C_6H_{13}NO_3S$ beräknat på vattenfri substans.

**Beskrivning**

Ett praktiskt taget färglöst, vitt kristallint pulver med sötsur smak. Ungefär 40 gånger sötare än sackaros.

**Identifiering**

A. Löslighet	Löslig i vatten och i etanol
--------------	------------------------------

B. Fällningsprov	Surgör en 2 %-ig lösning med saltsyra, tillsätt 1 ml av en ca. 1-molar lösning av bariumklorid i vatten och filtrera eventuell grumling eller fällning. Tillsätt 1 ml 10 %-ig natriumnitritlösning till den klara lösningen. En vit fällning bildas.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme)
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
(II) NATRIUMCYKLAMAT	
<b>Synonymer</b>	Cyklamat, natriumsalt av cyklamsyra
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	Natriumcyklohexansulfamat, natriumcyklohexylsulfamat
Einämsnummer	205-348-9
Kemisk formel	$C_6H_{12}NNaO_3S$ och dihydratformen $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmassa	Anhydridformen: 201,22 Dihydratformen: 237,22
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % beräknat på torrsubstans Dihydratformen: Minst 84 % beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Vita, luktlösa kristaller eller ett vitt, luktlöst kristallint pulver. Ungefär 30 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lösligt i vatten, praktiskt taget olösligt i etanol.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme) Högst 15,2 % (105°C, 2 timmar) för dihydratformen
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
<b>(III) KALCIUMCYKLAMAT</b>	
<b>Synonymer</b>	Cyklamat, kalciumsalt av cyklamsyra
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	Kalciumcyklohexansulfamat, kalciumcyklohexylsulfamat
Einecs-nummer	205-349-4
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmassa	432,57
Innehåll	Minst 98 % och högst 101 % beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Vita, luktlösa kristaller eller ett vitt luktlöst kristallint pulver. Ungefär 30 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lösligt i vatten, svårslösligt i etanol
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme) Högst 8,5 % (140°C, 4 timmar) för dihydratformen
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
<b>E 953 — ISOMALT</b>	
<b>Synonymer</b>	Hydrerad isomaltos, hydrerad palatinos

**Definition**

Kemiskt namn	Isomalt är en blandning av hydrerade mono- och disackarider, vars huvudsakliga beståndsdelar är följande disackarider: 6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) och 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat (1,1-GPM)
Kemisk formel	6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub> 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub> ·2H <sub>2</sub> O
Relativ molekylvikt	6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: 380,32
Innehåll	Minst 98 % hydrerade mono- och disackarider och minst 86 % av en blandning av 6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol och 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat beräknat på vattenfri substans

**Beskrivning**

En vit, luktfri, svagt hygroskopisk, kristallin substans

**Identifiering**

A. Löslighet	Löslig i vatten, mycket låg löslighet i etanol
B. Tunnskiktskromatografi	Undersöks med tunnskiktskromatografi på en platta med ett ungefär 0,2 mm tjockt lager kromatografiskt kiselgel. De mest framträdande punkterna i kromatogrammet är de från 1,1-GPM och 1,6-GPS

**Renhetsgrad**

Vattenhalt	Högst 7 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,05 % beräknat på vattenfri substans
D-Mannitol	Högst 3 %
D-Sorbitol	Högst 6 %
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på vattenfri substans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Tungmetaller (uttryckt som Pb)	Högst 10 mg/kg beräknat på vattenfri substans

**E 954 — SACKARIN OCH DESS Na-, K- OCH Ca-SALTER**

(I) SACKARIN

**Definition**

Kemiskt namn	3-oxo-2,3-dihydrobenso(d)isotiazol-1,1-dioxid
--------------	---



Einecs-nummer	201-321-0
Kemisk formel	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativ molekylmassa	183,18
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag aromatisk doft, och med söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Något lösligt i vatten, lösligt i basiska lösningar, svårslösligt i etanol.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 2 timmar)
Smältintervall	226°C-230°C
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrs substans
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrs substans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrs substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans
(II) NATRIUMSACKARIN	
<b>Synonymer</b>	Sackarin, natriumsalt av sackarin
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	Natrium- <i>o</i> -bensosulfimid, natriumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensiso-sulfonanzol, natriumsaltdihydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid
Einecs-nummer	204-886-1
Kemisk formel	C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S·2H <sub>2</sub> O

Relativ molekylmassa	241,19
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint efflorescerande pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, svårösligt i etanol.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 15 % (120°C, 4 timmar)
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
(III) KALCIUMSACKARIN	
<b>Synonymer</b>	Sackarin, kalciumsalt av sackarin
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	Kalcium- <i>o</i> -bensosulfimid, kalciumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensiso-sulfonazol, kalciumsalhydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid (2:7)
Einecs-nummer	229-349-9
Kemisk formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativ molekylmassa	467,48
Innehåll	Minst 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.

**Identifiering**

Löslighet

Lättlösligt i vatten, lösligt i etanol

**Renhetsgrad**

Vikt förlust vid torkning

Högst 13,5 % (120°C, 4 timmar)

Bensoesyra och salicylsyra

Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.

*o*-toluensulfonamid

Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans

*p*-toluensulfonamid

Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans

Bensoesyra-*p*-sulfonamid

Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans

Direkt pyrolyserbara substanser

Saknas

Arsenik

Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans

Selen

Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans

Bly

Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

(IV) KALIUMSACKARIN

**Synonymer**

Sackarin, kaliumsalt av sackarin

**Definition**

Kemiskt namn

Kalium-*o*-besosulfimid, kaliumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensisosulfonazol, kaliumsaltmonohydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid

Eines-nummer

Kemisk formel

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ 

Relativ molekylmassa

239,77

Innehåll

Minst 99 % och högst 101 %  $C_7H_4KNO_3S$  beräknat på vattenfri substans**Beskrivning**

Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.

**Identifiering**

Löslighet

Lättlösligt i vatten, svårlösligt i etanol

**Renhetsgrad**

Vikt förlust vid torkning

Högst 8 % (120°C, 4 timmar)

Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca. 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
<b>E 955 — SUKRALOS</b>	
<b>Synonymer</b>	4,1',6'-triklorgalaktosukros
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	1,6-diklor-1,6-dideoxi- $\beta$ -D-fruktofuranosyl-4-klor-4-deoxi- $\alpha$ -D-galaktopyranosid
Einecs-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylvikt	397,64
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ beräknat på vattenfri substans.
<b>Beskrivning</b>	Vitt till benvitt, praktiskt taget luktfritt, kristallint pulver.
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, metanol och etanol Något lösligt i etylacetat
B. Infraröd absorption	Det infraröda absorptionsspektrat för en uppslamning av testämnet i kaliumbromid uppvisar relativa maximum vid vågtal som motsvarar vågtalen i referensspektrumet vid användning av en sukralosreferensstandard.
C. Tunnskiktskromatografi	Huvudfläcken i provlösningen har samma R <sub>f</sub> -värde som huvudfläcken i standardlösning A i testet för andra klorerade disackarider. Denna standardlösning får man fram genom att lösa upp 1,0 g av sukralosreferensstandarderna i 10 ml metanol.
D. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} + 84,0^\circ$ till $+ 87,5^\circ$ beräknat på vattenfri substans (10 % w/v lösning) (10 % w/v lösning)

**Renhetsgrad**

Vatten	Högst 2,0 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,7 %
Andra klorerade disackarider	Högst 0,5 %
Klorerade monosackarider	Högst 0,1 %
Trifenylfosfinoxid	Högst 150 mg/kg
Metanol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 1 mg/kg

**E 957 — TAUMATIN****Synonymer****Definition**

Kemiskt namn	Taumatins framställs genom extraktion i vatten (pH 2,5-4,0) ur fröhylllet hos frukten av den naturliga sorten av <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) och består huvudsakligen av proteinerna taumatins I och taumatins II tillsammans med mindre mängder växtbeståndsdelar från ursprungsmaterialet.
Einecs-nummer	258-822-2
Kemisk formel	Polypeptid av 207 aminosyror
Relativ molekylmassa	Taumatins I 22209 Taumatins II 22293
Innehåll	Minst 16 % kväve beräknat på torrsubstans, motsvarande minst 94 % proteiner (N x 5,8)

**Beskrivning**

Ett luktlöst, gräddgult pulver med en intensivt söt smak. Ungefär 2 000–3 000 gånger sötare än sackaros.

**Identifiering**

Löslighet	Lättlöst i vatten, olöst i aceton.
-----------	------------------------------------

**Renhetsgrad**

Viktförlust vid torkning	Högst 9 % (105°C till konstant vikt)
Carbohydrates	Högst 3,0 % beräknat på torrsubstans
Sulfataska	Högst 2,0 % beräknat på torrsubstans

Aluminium	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Microbiological criteria	Fullständig räkning av aeroba mikrober: Högst 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : Saknas i 1 g

### E 959 — NEOHESPERIDIN DC

<b>Synonymer</b>	Neohesperidindihydrochalkon, NHDC, hesperetindihydrochalkon-4'- $\beta$ -neohesperidosid, neohesperidin Dihydrochalkon
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	2-O- $\alpha$ -L-ramnopyranosyl-4'- $\beta$ -D-glukopyranosylhesperetindihydrochalkon, framställs genom katalytisk hydrogenering av neohesperidin.
Einecs-nummer	243-978-6
Kemisk formel	C <sub>28</sub> H <sub>36</sub> O <sub>15</sub>
Relativ molekylmassa	612,6
Innehåll	Minst 96 % beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Naturvitt, luktlöst kristallinskt pulver med en karakteristisk, mycket söt smak. Ungefär 1 000–1 800 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i varmt vatten, mycket låg löslighet i kallt vatten, praktiskt taget olösligt i eter och bensen.
B. Ultraviolet absorption	Högst 282–283 nm i en lösning av 2 mg i 100 ml metanol.
C. Neus prov	Lös ca 10 mg neohesperidin DC i 1 ml metanol, tillsätt 1 ml 1 %-ig lösning av 2-aminoetyldifenylboratmetanol. En ljusgul färg framträder.
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 11 % (105°C, 3 timmar)
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

## E 962 — SALT AV ASPARTAM OCH ACESULFAM

<b>Synonymer</b>	Aspartam och acesulfam, Aspartam- och acesulfamsalt
<b>Definition</b>	Saltet framställs genom upphettning av en lösning bestående av aspartam och acesulfam K i förhållandet ungefär 2:1 (w/w) vid surt pH-värde och med tillåten kristallisation. Kalium och vätska avlägsnas. Produkten är stabilare än aspartam.
Kemiskt namn	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid salt av L-fenylalanyl-2-metyl-L- $\alpha$ -asparaginsyra.
Kemisk formel	C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> O <sub>9</sub> N <sub>3</sub> S
Molekylvikt	457,46
Innehåll	63,0 % till 66,0 % aspartam (torrsubstans) och 34,0 % till 37,0 % acesulfam (syra i torrsubstans)
<b>Beskrivning</b>	Vitt, luktfritt, kristallint pulver.
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Svårlosligt i vatten, något lösligt i etanol.
B. Transmittans	Transmittansen för en 1-procentig lösning i vatten, mätt i en 1 cm kyvett vid 430 nm med en lämplig spektrofotometer och med vatten som referens, är minst 0,95 vilket motsvarar en absorbans på högst omkring 0,022.
C. Specifik rotation	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> + 14,5 ° till + 16,5 ° Mäts vid en koncentration på 6,2 g i 100 ml myrsyra (15N) inom 30 minuter efter framställningen av lösningen. Den beräknade specifika rotationen divideras med 0,646 för att korrigera aspartamhalten i saltet av aspartam och acesulfam.
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 0,5 % (105°C, 4 timmar)
5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyra	Högst 0,5 %
Bly	Högst 1 mg/kg

## E 965 (i) — MALTITOL

<b>Synonymer</b>	D-maltitol, hydrerad maltos
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	( $\alpha$ )-D-glukopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs-nummer	209-567-0
Kemisk formel	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>

Relativ molekylmassa	344,31
Innehåll	Minst 98,0 % D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Ett vitt, kristallint pulver med söt smak
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, något löslig i etanol
B. Smältintervall	148–151 °C
C. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ till $+ 108,5^\circ$ (5 %-ig lösning (volymvikt))
<b>Renhetsgrad</b>	
Vattenhalt	Högst 1 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrs substans
Reducerande sockerarter	Högst 0,1 % uttryckt som glukos beräknat på torrs substans
Klorider	Högst 50 mg/kg beräknat på torrs substans
Sulfater	Högst 100 mg/kg beräknat på torrs substans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrs substans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans

**E 965 (ii) — MALTITOLSIRAP**

<b>Synonymer</b>	Hydrogenerad glukossirap med hög maltoshalt, hydrogenerad glukossirap
<b>Definition</b>	En blandning som huvudsakligen består av maltitol med sorbitol och hydrogenerade oligo- och polysackarider. Blandningen framställs genom katalytisk hydrogenering av glukossirap med hög maltoshalt eller genom hydrogenering av dess enskilda komponenter följt av blandning. Handelsvaran levereras både som sirap och i fast form.
Innehåll	Minst 99 % hydrogenerade sackarider totalt och minst 50 % maltitol beräknat på torrs substans
<b>Beskrivning</b>	En färg- och luktlös, klar viskös vätska eller en vit kristallin massa
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, något löslig i etanol
B. Tunnskiktskromatografi	Positivt prov



**Renhetsgrad**

Vattenhalt	Högst 31 % (Karl Fischer-metoden)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 50 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg

**E 966 — LAKTITOL****Synonymer**

Laktit, laktositol, laktobiosit

**Definition**

Kemiskt namn	4-O- $\beta$ -galaktopyranosyl-D-glucitol
Einecs-nummer	209-566-5
Kemisk formel	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Relativ molekylmassa	344,32
Innehåll	Minst 95 % beräknat på torrs substans

**Beskrivning**

Ett kristallint pulver eller en färglös lösning med söt smak. Kristallina produkter förekommer både i vattenfri form och som monohydrat och dihydrat.

**Identifiering**

A. Löslighet	Lättlöslig i vatten
B. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ till $+ 16^\circ$ beräknad på torrs substansen (10 % vattenlösning (volymvikt))

**Renhetsgrad**

Vattenhalt	Kristallina produkter: Högst 10,5 % (Karl Fischer-metoden)
Andra polyoler	Högst 2,5 % beräknat på vattenfri substans
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % uttryckt som glukos beräknat på torrs substans
Klorider	Högst 100 mg/kg beräknat på torrs substans
Sulfater	Högst 200 mg/kg beräknat på torrs substans
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrs substans

Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

**E 967 — XYLITOL****Synonymer**

Xylitol

**Definition**

Kemiskt namn	D-xylitol
Einecs-nummer	201-788-0
Kemisk formel	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub>
Relativ molekylmassa	152,15
Innehåll	Minst 98,5 % uttryckt som xylitol beräknat på vattenfri substans

**Beskrivning**

Ett vitt, kristallint, praktiskt taget luktlöst pulver med mycket söt smak

**Identifiering**

A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, svåröslig i etanol
B. Smältintervall	92–96°C
C. pH	5,0–7,0 (10 %-ig vattenlösning (volymvikt))

**Renhetsgrad**

Viktförlust vid torkning	Högst 0,5 %. Torka 0,5 g av provet i vakuum över fosfor (60°C) i 4 timmar.
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Andra polyhydratalkoholer	Högst 1 % beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 200 mg/kg beräknat på torrsubstans

**E 968 — ERYTRITOL**

<b>Synonymer</b>	Meso-erytritol, tetrahydroxibutan, erytrit
<b>Definition</b>	Framställs genom jäsnings av kolhydratkälla genom säker och lämplig osmofil jäst avsedd för livsmedelsbruk, t.ex. <i>Moniliella pollinis</i> eller <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , följt av rening och torkning
Kemiskt namn	1,2,3,4-Butantetrol
Einecs-nummer	205-737-3
Kemisk formel	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
Molekylvikt	122,12
Innehåll	Minst 99 % efter torkning
<b>Beskrivning</b>	Vita, luktfria, icke-hygroskopiska, termotabila kristaller med en sötma på motsvarande 60–80 % av sötman hos sackaros
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, låg löslighet i etanol, olösligt i dietyleter
B. Smältintervall	119–123°C
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 0,2 % (70°C, sex timmar i vakuumexsickator)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Reducerande ämnen	Högst 0,3 % uttryckt som D-glukos
Ribitol och glycerol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 0,5 mg/kg

## BILAGA II

## DEL A

**Upphävt direktiv och en förteckning över ändringar av det i kronologisk ordning**

(hänvisningar i artikel 2)

Kommissionens direktiv 95/31/EG	(EGT L 178, 28.7.1995, s. 1)
Kommissionens direktiv 98/66/EG	(EGT L 257, 19.9.1998, s. 35)
Kommissionens direktiv 2000/51/EG	(EGT L 198, 4.8.2000, s. 41)
Kommissionens direktiv 2001/52/EG	(EGT L 190, 12.7.2001, s. 18)
Kommissionens direktiv 2004/46/EG	(EUT L 114, 21.4.2004, s. 15)
Kommissionens direktiv 2006/128/EG	(EUT L 346, 9.12.2006, s. 6)

## DEL B

**Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning**

(hänvisningar i artikel 2)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
95/31/EG	1 juli 1996 <sup>(1)</sup>
98/66/EG	1 juli 1999
2000/51/EG	30 juni 2001
2001/52/EG	30 juni 2002
2004/46/EG	1 april 2005
2006/128/EG	15 februari 2008

<sup>(1)</sup> I enlighet med artikel 2.2 i direktiv 95/31/EG får "produkter som släppts ut på marknaden eller märkts före 1 juli 1996 och som inte uppfyller kraven i detta direktiv saluföras till dess lagren är slutsålda".

*BILAGA III*  
**Jämförelsetabell**

Direktiv 95/31/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	—
Artikel 2	—
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Bilaga	Bilaga I
—	Bilaga II
—	Bilaga III

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/61/EG

av den 17 juni 2008

om införande av villkor enligt vilka vissa skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga I–V till rådets direktiv 2000/29/EG kan införas eller förflyttas inom gemenskapen eller vissa skyddade zoner för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval

(kodifierad version)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

förflyttas inom gemenskapen eller vissa skyddade zoner inom denna, om inte relevanta särskilda krav som anges i den bilagan är uppfyllda.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

- (5) Växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga V del B till direktiv 2000/29/EG vilka kommer från tredjeland får inte föras in i gemenskapen om de inte uppfyller de normer och krav som fastställs i det direktivet och åtföljs av ett officiellt sundhetscertifikat, som säkerställer att dessa uppfylls och dessutom inspekteras på officiell grund för att kontrollera att dessa bestämmelser uppfylls.

med beaktande av rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen <sup>(1)</sup>, och särskilt artiklarna 3.8, 4.5, 5.5 och 13b.4, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens direktiv 95/44/EG av den 26 juli 1995 om införande av villkor enligt vilka vissa skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga I–V till rådets direktiv 77/93/EEG kan införas eller förflyttas inom gemenskapen eller vissa skyddade zoner för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval <sup>(2)</sup> har ändrats på ett väsentligt sätt <sup>(3)</sup>. För att skapa klarhet och överskådlighet bör det direktivet kodifieras.

- (6) Artiklarna 3.8, 4.5, 5.5 och 13b.4 i direktiv 2000/29/EG innehåller emellertid bestämmelser för att dessa regler inte ska tillämpas vid införsel och förflyttning av sådana skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål, för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval, om inte annat följer av villkor som ska fastställas på gemenskapsnivå.

(2) Enligt bestämmelserna i direktiv 2000/29/EG får skadegörare som anges i bilagorna I och II antingen de är ensamma eller knutna till berörda växter eller växtprodukter som anges i bilaga II till det direktivet inte införas i eller spridas genom förflyttning inom gemenskapen eller vissa skyddade zoner inom denna.

- (7) Det är därför nödvändigt att fastställa de villkor som ska uppfyllas vid sådan införsel eller förflyttning för att säkerställa att det inte finns någon risk för spridning av skadegörare.

(3) Enligt direktiv 2000/29/EG får inte växter, växtprodukter och andra föremål som anges i dess bilaga III föras in i gemenskapen eller in i vissa skyddade zoner inom denna.

- (8) Villkoren som fastställts för material enligt rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem <sup>(4)</sup>, och enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG <sup>(5)</sup>, och andra mer särskilda gemenskapsbestämmelser avseende utrotningshotade arter av vilda djur och växter och genetiskt modifierade organismer påverkas inte av detta direktiv.

(4) Växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga IV till direktiv 2000/29/EG får inte föras in i eller

- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växtskydd.

<sup>(1)</sup> EGT L 169, 10.7.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/41/EG (EUT L 169, 29.6.2007, s. 51).

<sup>(2)</sup> EGT L 184, 3.8.1995, s. 34. Direktivet ändrat genom direktiv 97/46/EG (EGT L 204, 31.7.1997, s. 43).

<sup>(3)</sup> Se bilaga IV, del A.

<sup>(4)</sup> EGT L 61, 3.3.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 318/2008 (EUT L 95, 8.4.2008, s. 3).

<sup>(5)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/27/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 45).

(10) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga IV del B.

j) Föreslagen införelser i gemenskapen för material som ska föras in från ett tredjeland.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att beträffande all verksamhet för försök eller vetenskapliga ändamål och beträffande arbete med sorturval (nedan kallade *verksamheter*) som omfattar användning av skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål enligt artiklarna 3.8, 4.5, 5.5 eller 13b.4 i direktiv 2000/29/EG (nedan kallat *material*) ska en ansökan lämnas till de ansvariga officiella organen före införelse till eller förflyttning inom någon medlemsstat eller relevanta skyddade zoner i denna av sådant material.

2. Ansökan som anges i punkt 1 ska minst innehålla följande uppgifter:

- a) Namn och adress till den person som är ansvarig för verksamheterna.
- b) Det vetenskapliga namnet eller namnen på materialet, inbegripet berörda skadegörare, när det är tillämpligt.
- c) Typ av material.
- d) Mängd material.
- e) Materialets ursprungsart med lämpliga bevishandlingar för material som ska föras in från ett tredjeland.
- f) Längd, karaktär och mål med de planerade verksamheterna, inbegripet åtminstone en sammanfattning av arbetet och en specifikation för försök eller vetenskapliga ändamål eller arbete med sorturval.
- g) Adress och beskrivning av den särskilda plats eller platsen för karantän, och när det är tillämpligt, för analys.
- h) Plats för första lagring eller första plantering, när det är tillämpligt efter det att materialet officiellt har släppts, när det är tillämpligt.
- i) Den föreslagna metoden för förstörande eller behandling av material vid fullbordandet av de godkända verksamheterna, när det är tillämpligt.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska vid mottagandet av ansökan enligt artikel 1 godkänna de berörda verksamheterna, om det är fastställt att de allmänna villkoren i bilaga I är uppfyllda.

Medlemsstaterna får återkalla det angivna godkännandet när som helst, om det är fastställt att villkoren i bilaga I inte längre är uppfyllda.

2. Efter godkännandet av verksamheterna enligt punkt 1 ska medlemsstaterna godkänna införelsen i eller förflyttningen inom medlemsstaterna eller de relevanta skyddade zonerna, av det material som anges i ansökan, förutsatt att sådant material åtföljs i alla fall av ett myndighetstillstånd för sådan införelse eller förflyttning av skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval (nedan kallat *myndighetstillstånd*) enligt förslaget i bilaga II, utfärdat av det ansvariga officiella organ i den medlemsstat i vilken verksamheterna ska genomföras, och

a) i fråga om material med ursprung i gemenskapen

i) när ursprungsarten är i en annan medlemsstat ska det åtföljande myndighetstillståndet vara officiellt påtecknat av ursprungsmedlemsstaten för förflyttning av materialet enligt karantänvillkoren, och

ii) för de växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga V, del A i direktiv 2000/29/EG, ska materialet också åtföljas av ett växtpass som utfärdats enligt artikel 10 i direktiv 2000/29/EG på grundval av den undersökning som utförts enligt artikel 6 i direktivet för uppfyllande av bestämmelserna i detta, andra än dem som avser skadegörare för vilka verksamheterna har godkänts enligt punkt 1, första stycket i denna artikel. Växtpasset ska innehålla följande uttalande: "Detta material förflyttas enligt direktiv 2008/61/EG".

I fall när den angivna adressen till den särskilda plats eller platserna för karantän är i en annan medlemsstat ska den medlemsstat som är ansvarig för utfärdandet av växtpasset utfärda ett växtpass endast på grundval av sådan information om godkännandet enligt punkt 1 första stycket i denna artikel som mottagits officiellt från den medlemsstat som är ansvarig för godkännande av verksamheterna, och med försäkran om att karantänvillkoren ska tillämpas under förflyttning av materialet,

b) I fråga om material som förts in från ett tredjeland gäller följande:

i) Medlemsstaterna ska säkerställa att myndighetstillståndet är utfärdat på grundval av lämpliga bevishandlingar avseende ursprungsart för materialet, och

ii) för växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga V del B i direktiv 2000/29/EG ska materialet också åtföljas, när det är möjligt, av ett sundhetscertifikat som utfärdats i ursprungslandet enligt artikel 13.1 i direktiv 2000/29/EG på grundval av den undersökning som utförts enligt artikel 6 i det direktivet för uppfyllande av bestämmelserna däri, andra än dem som avser skadegörare för vilka verksamheterna har godkänts enligt punkt 1 första stycket i denna artikel.

Certifikatet ska under "Tilläggsdeklaration" innehålla följande uttalande: "Detta material har importerats enligt direktiv 2008/61/EG". Den relevanta skadegöraren eller skadegörarna ska också anges, när det är tillämpligt.

I alla fall ska medlemsstaterna säkerställa att materialet förvaras enligt karantänvillkoren under nämnda införsel eller förflyttning och förflyttas direkt och omedelbart till den plats eller de platser som anges i ansökan.

3. Det ansvariga officiella organet ska övervaka de godkända verksamheterna och ska säkerställa att

a) karantänvillkoren och andra allmänna villkor som anges i bilaga I är uppfyllda så länge verksamheterna äger rum, genom undersökning av lokalerna och verksamheterna vid lämpliga tidpunkter,

b) följande förfaranden tillämpas beroende på typ av godkända verksamheter:

i) för växter, växtprodukter eller andra föremål som är avsedda att släppas fria ur karantän

— växter, växtprodukter eller andra föremål ska inte släppas fria utan godkännande av det ansvariga officiella organet (nedan kallat *officiellt frisläppande*). Före det officiella frisläppandet ska växterna, växtprodukterna eller andra föremål ha genomgått karantänåtgärder inklusive analys, och måste ha befunnits fria från sådana angrepp av någon skadegörare, om det inte identifierats som en som är känd för att inträffa i gemenskapen och inte är angiven i direktiv 2000/29/EG,

— karantänåtgärder inbegripet analys ska genomföras av vetenskapligt utbildad personal från det organ eller ett officiellt godkänt organ, och ska genomföras för växter, växtprodukter och andra angivna föremål enligt bestämmelserna i bilaga III till detta direktiv,

— växter, växtprodukter eller andra föremål som inte har befunnits fria från sådana angrepp av skadegörare som anges i första strecksatsen ovan och andra växter, växtprodukter eller andra föremål som de har varit i kontakt med eller vilka de kan ha smittat ner ska förstöras eller genomgå en lämplig behandling eller karantänåtgärd som syftar till att utrota de relevanta skadegörarna. Bestämmelserna i ii andra strecksatsen ska härefter tillämpas i enlighet härmed.

ii) För allt material (inbegripet skadegörare), ska vid slutet av de godkända verksamheterna, och för allt material som befunnits vara nedsmittat under verksamheterna, följande gälla:

— Material (inbegripet skadegörare och annat nedsmittat material) och andra växter, växtprodukter eller andra föremål med vilka det har varit i kontakt eller vilka kan ha smittats ned ska förstöras, steriliseras eller på annat sätt behandlas på ett sätt som ska anges av det ansvariga officiella organet.

— Lokaler och anläggningar vid vilka verksamheterna i fråga har genomförts ska steriliseras eller på annat sätt rengöras i den utsträckning som är nödvändig, på ett sätt som ska anges av det ansvariga officiella organet.

c) Varje nedsmittning av material av skadegörare, som anges i direktiv 2000/29/EG och andra skadegörare som av det ansvariga officiella organet anses vara en risk för gemenskapen och som spårats under verksamheten, ska omedelbart anmälas till det ansvariga officiella organet av den person som är ansvarig för verksamheterna tillsammans med anmälan av en händelse som resulterat i att sådana skadegörare sluppit ut i miljön.



4. Medlemsstaterna ska säkerställa att för verksamheter i vilka används växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilaga III till direktiv 2000/29/EG, och som inte omfattas av del A avsnitt I, II och III i bilaga III till detta direktiv, ska lämpliga karantänåtgärder inbegripet analys genomföras. Dessa karantänåtgärder ska anmälas till kommissionen och till de andra medlemsstaterna. Närmare regler för sådana karantänåtgärder ska utarbetas och införas i bilaga III till detta direktiv, när väl den nödvändiga tekniska informationen finns tillgänglig.

#### Artikel 3

1. Före den 1 september varje år ska medlemsstaterna till kommissionen och till de andra medlemsstaterna sända en förteckning över de mängder material som godkänts för införsel och förflyttning, enligt detta direktiv under den föregående perioden av ett år som slutar den 30 juni och över sådant material som nedsmittats av skadegörare, som har bekräftats vid karantänåtgärder inbegripet analys, som utförts enligt bilaga III under samma period.

2. Medlemsstaterna ska samarbeta administrativt genom de myndigheter som inrättats eller utsetts enligt artikel 1.4 i direktiv 2000/29/EG angående tillhandahållande av regler om karantänvillkor och de åtgärder som ålagts de verksamheter som godkänts enligt detta direktiv.

#### Artikel 4

Medlemsstaterna ska genast till kommissionen överlämna texterna till alla de lagar och andra författningar som de antar

inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen ska underrätta övriga medlemsstater om detta.

#### Artikel 5

Direktiv 95/44/EG i dess lydelse enligt direktivet i bilaga IV del A ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga IV del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga V.

#### Artikel 6

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 7

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 juni 2008.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

## BILAGA I

1. Enligt artikel 2.1 ska följande allmänna villkor gälla:

- Karaktären och målen för de verksamheter för vilka materialet ska föras in eller förflyttas ska ha undersökts av det ansvariga officiella organet och ha befunnits vara förenliga med begreppet försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval enligt direktiv 2000/29/EG.
- Karantänförhållandena vid de lokaler och anläggningar på den plats, eller de platser där verksamheterna ska genomföras ska ha inspekterats för uppfyllande av de bestämmelser som anges i punkt 2 och vara godkända av det ansvariga officiella organet.
- Det ansvariga officiella organet ska begränsa mängden material till en mängd som är lämplig för de godkända verksamheterna och i varje fall ska mängden inte överstiga de kvantiteter som har bestämts med hänsyn till tillgängliga karantänmöjligheter.
- De vetenskapliga och tekniska kvalifikationerna hos den personal som ska genomföra verksamheterna ska ha kontrollerats och godkänts av det ansvariga officiella organet.

2. Enligt punkt 1 ska karantänförhållandena i lokalerna och anläggningarna på den plats eller de platser där verksamheterna ska genomföras vara tillräckliga för att säkerställa ett säkert hanterande av materialet så att berörda skadegörare hålls inne och att risken för spridning av sådana skadegörare elimineras. För varje angiven verksamhet i ansökan ska risken för spridning av skadegörare som hålls under karantänförhållanden bestämmas av det ansvariga officiella organet med beaktande av materialtyp och planerad verksamhet och biologin hos skadegörare, deras spridningssätt, interaktion med miljön och andra relevanta faktorer som har anknytning till den risk som det berörda materialet innebär. Som ett resultat av bedömningen av risken ska det officiella organet överväga och vid behov fastställa

a) följande karantänåtgärder för lokaler, anläggningar och arbetsförfaranden:

- Fysisk isolering från allt annat växtskadegörarmaterial, inbegripet beaktande av kontroll av växtligheten i omgivande områden.
- Utseende av en kontaktperson som är ansvarig för verksamheterna.
- Begränsat tillträde till lokalerna och anläggningarna och till omgivande områden, vid behov, endast för namngiven personal.
- Lämplig identifiering av lokalerna och anläggningarna med angivande av typ av verksamheter och ansvarig personal.
- Hållande av ett register över de verksamheter som utförs och en handledning för driftsförfaranden, inbegripet förfarande i händelse av att skadegörare slipper ut från inneslutning.
- Lämpligt säkerhets- och varningssystem.
- Lämpliga kontrollåtgärder för att förhindra införande i och spridning inom lokalerna av skadegörare.
- Kontrollerade förfaranden för provtagning och för överförande mellan lokaler och anläggningar av materialet.
- Kontrollerat bortförande av avfall, jord och vatten på lämpligt sätt.
- Lämpliga hygien- och desinfektionsförfaranden och -möjligheter för personalen, strukturer och utrustning.
- Lämpliga åtgärder och möjligheter för kvittblivning av experimentmaterial.
- Lämpliga indexeringsmöjligheter (inbegripet analys) och -förfaranden.

- b) ytterligare karantänåtgärder enligt särskild biologi och epidemiologi hos den berörda materialtypen och de godkända verksamheterna:
- Förvaring i anläggningar med separata kammare, "dubbla-dörrar"-tillträde för personalen.
  - Förvaring under negativt lufttryck.
  - Förvaring flyktsäkra behållare med lämplig nätstorlek och andra hinder, t.ex. vattenhinder för kvalster, stängda jordbehållare för nematoder, elektriska insektsfällor.
  - Förvaring i isolering från andra skadegörare och material, t.ex. virusmittat växtfodermaterial, värdmaterial.
  - Förvaring av material för förädling i förädlingsbehållare med styrningsanordningar.
  - Ingen korsning av skadegörare med inhemska stammar eller arter.
  - Undvikande av fortsatt odling av skadegörare.
  - Förvaring under förhållanden under vilka förökningen av skadegörare strikt kontrolleras, dvs. under en miljöordning som är sådan att en fördröjning av utvecklingen (diapaus) inte inträffar.
  - Förvaring på ett sådant sätt att ingen spridning av frön eller andra växtdelar kan inträffa, dvs. luftströmmar bör undvikas.
  - Förfaranden för att kontrollera renheten hos odling av skadegörare för frånvaro av parasiter och andra skadegörare.
  - Lämpliga kontrollprogram för materialet för att eliminera möjliga smittospridare.
  - För *in vitro*-verksamheter hantering av material under sterila förhållanden: utrustning av laboratoriet för utförande av bakteriefria förfaranden.
  - Förvaring av skadegörare som sprids av smittospridare under förhållanden som är sådana att det inte finns någon risk för spridning via smittospridare, dvs. kontrollerad maskstorlek, inneslutning av jord.
  - Säsongsisolering för att säkerställa att verksamheterna utförs under perioden med låg växthälsorisk.
-

## BILAGA II

**Förlaga till myndighetstillstånd för införsel och/eller förflyttning av skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval.**

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

MYNDIGHETSSTILLSTÅND

1. Namn och adress till avsändaren/till växtskyddsorganisationen i materialets ursprungsland	<p align="center"><b>Myndighetstillstånd</b></p> <p align="center"><b>får införsel och/eller förflyttning av skadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål för försök eller vetenskapliga ändamål och för arbete med sorturval (utfärdat enligt direktiv 2008/61/EG)</b></p>	
2. Namn och adress till den person som är ansvarig för de godkända verksamheterna		
4. Adress och beskrivning på den särskilda plats eller platserna för karantänen	5. Ursprungsort (bevishandlingar bifogade för material med ursprung i tredje land)	6. Växtpassnummer:  eller sundhetscertifikatsnummer:
7. Uppgiven införselplats för material som införs från tredje land	9. Mängd material	
8. Vetenskapligt namn på material, inbegripet berörda skadegörare		
10. Typ av material		
11. Tilläggsdeklaration  <p align="center">Detta material [införs till]/[förflyttas inom] <sup>(1)</sup> gemenskapen enligt direktiv 2008/61/EG</p> <p align="right"><sup>(1)</sup> Stryk det ej tillämpliga</p>		
12. Tilläggsinformation		
13. Stämpel med intyg från det ansvariga officiella organet i ursprungsmedlemsstaten  Intygsort:  Datum:  Namn och underskrift av bemyndigande tjänsteman:	14. Stämpel från det ansvariga officiella organ som utfärdar myndighetstillståndet  Intygsort:  Datum:  Namn och underskrift av bemyndigande tjänsteman:	

## BILAGA III

**KARANTÄNÄTGÄRDER INBEGRIPET ANALYS AV VÄXTER, VÄXTPRODUKTER OCH ANDRA FÖREMÅL  
AVSEDDA ATT FRISLÄPPAS FRÅN KARANTÄN**

## DEL A

För vissa växter, växtprodukter och andra föremål angivna i bilaga III till direktiv 2000/29/EG

**Avsnitt I: Växter av *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. och deras hybrider, andra än frukter och frön**

1. Växtmaterial ska vid behov genomgå lämpliga behandlingsförfaranden enligt FAO/IPGRI:s Tekniska riktlinjer.
2. Växtmaterial ska efter de behandlingsförfaranden som genomförts enligt punkt 1 genomgå indexeringsförfaranden i dess helhet. Allt växtmaterial inbegripet indexeringsväxter ska hållas i godkända anläggningar under karantänförhållanden enligt bilaga I. Växtmaterial avsett för godkännande för officiellt frisläppande ska hållas under förhållanden som bidrar till en normal tillväxtcykel och visuellt undersökas vid ankomsten för tecken och symptom på skadegörare, inbegripet alla relevanta skadegörare som anges i direktiv 2000/29/EG, och därefter vid lämpliga tidpunkter under perioden för indexeringsförfaranden.
3. Enligt punkt 2 ska växtmaterialen indexeras för skadegörare (analyseras och identifieras) enligt följande förfaranden:
  - 3.1 Vid analysen ska lämpliga laboriemetoder användas och vid behov indikatorväxter, inbegripet *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, *C. aurantifolia* Christm. Swing, *C. media* L., *C. reticulata* Blanco och *Sesamum* L., för att spåra åtminstone följande skadegörare:
    - a) Citrus greening bacterium
    - b) Citrus variegated chlorosis
    - c) Citrus mosaic virus
    - d) Citrus tristeza virus (alla isolerade)
    - e) Citrus vein enation woody gall
    - f) Leprosis
    - g) Psorosis som sprids naturligt
    - h) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli & Gikashvili
    - i) Satsuma dwarf virus
    - j) *Spiroplasma citri* Saglio et al.
    - k) Tatter leaf virus
    - l) Witches broom (MLO)
    - m) *Xanthomonas campestris* (alla stammar patogena för *Citrus*).
  - 3.2 För sjukdomar såsom mjöldagg och mjöldaggliknande för vilka det finns ett korttidsindexeringsförfarande, måste växtmaterialet vid ankomsten ympas in på en groddplanta på en moderväxt som växt under steril odling enligt FAO/IPGRI:s Tekniska riktlinjer och de växter som blir resultatet ska genomgå behandlingsförfaranden som anges i punkt 1.

4. Växtmaterialet som genomgått visuell undersökning enligt punkt 2 och på vilka tecken och symptom på skadegörare har iakttagits ska genomgå en undersökning som innefattar analys, när det är nödvändigt, för att så snart som möjligt fastställa identiteten på de skadegörare som orsakar tecknen och symptomen.

**Avsnitt II: Växter av *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. och *Pyrus* L. och deras hybrider och *Fragaria* L., avsedda för plantering, annat än frön**

1. Växtmaterial ska vid behov genomgå lämpliga behandlingsförfaranden enligt FAO/IPGRI:s Tekniska riktlinjer.
  2. Växtmaterial ska efter de behandlingsförfaranden som genomförts enligt punkt 1 genomgå indexeringsförfaranden i dess helhet. Allt växtmaterial inbegripet indexeringsväxter ska hållas i godkända anläggningar under karantänförhållanden enligt bilaga I. Växtmaterial avsett för godkännande för officiellt frisläppande ska hållas under förhållanden som bidrar till en normal tillväxtcykel och visuellt undersöks vid ankomsten för tecken och symptom på skadegörare, inbegripet alla relevanta skadegörare som anges i direktiv 2000/29/EG, och därefter vid lämpliga tidpunkter under perioden för indexeringsförfaranden.
  3. Enligt punkt 2 ska växtmaterialen indexeras för skadegörare (analyseras och identifieras) enligt följande förfaranden:
    - 3.1 I fråga om *Fragaria* L., oberoende av ursprungsland för växtmaterialet, ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och, vid behov, indikatorväxter inbegripet *Fragaria vesca*, *F. virginiana* och *Chenopodium* spp. för att spåra åtminstone följande skadegörare:
      - a) Arabis mosaic virus
      - b) Raspberry ringspot virus
      - c) Strawberry crinkle virus
      - d) Strawberry latent "C" virus
      - e) Strawberry latent ringspot virus
      - f) Strawberry mild yellow edge virus
      - g) Strawberry vein banding virus
      - h) Strawberry witches' broom mycoplasma
      - i) Tomato black ring virus
      - j) Tomato ringspot virus
      - k) *Colletotrichum acutatum* Simmonds
      - l) *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox & Duncan
      - m) *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.
    - 3.2 I fråga om *Malus* Mill.,
      - i) när växtmaterialet har sitt ursprung i ett land som inte är känt för att vara fritt från följande skadegörare:
        - a) Apple proliferation mycoplasma, eller
        - b) Cherry rasp leaf virus (amerikanskt),
- ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och vid behov indikatorväxter för att spåra de relevanta skadegörarna, och

ii) oberoende av ursprungsland för växtmaterial, ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och vid behov indikatorväxter för att spåra åtminstone följande skadegörare:

- a) Tobacco ringspot virus
- b) Tomato ringspot virus
- c) *Erwinia amylovora* (Burr.), Winsl. et al.

3.3 I fråga om *Prunus* L., det som är lämpligt för varje *Prunus*-art

i) när växtmaterialet har sitt ursprung i ett land som inte är känt för att vara fritt från följande skadegörare:

- a) Apricot chlorotic leafroll mycoplasma
- b) Cherry rasp leaf virus (amerikanskt), eller
- c) *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young et al.,

ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och, när det är tillämpligt, indikatorväxter för att spåra relevanta skadegörare, och

ii) oberoende av ursprungsland för växtmaterial ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och, när det är möjligt, indikatorväxter för att spåra åtminstone följande skadegörare:

- a) Little cherry pathogen (icke europeiska isolerade)
- b) Peach mosaic virus (amerikanskt)
- c) Peach phony rickettsia
- d) Peach rosette mosaic virus
- e) Peach rosette mycoplasma
- f) Peach X-disease mycoplasma
- g) Peach yellows mycoplasma
- h) Plum line pattern virus (amerikanskt)
- i) Plum pox virus
- j) Tomato ringspot virus
- k) *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye.

3.4 I fråga om *Cydonia* Mill. och *Pyrus* L., oberoende av ursprungsmaterialet för växtmaterial ska analys genomföras med lämpliga laboratoriemetoder och, när det är tillämpligt, indikatorväxter för att spåra åtminstone följande skadegörare:

- a) *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.
- b) Pear decline mycoplasma.

4. Växtmaterial som genomgått visuell undersökning enligt punkt 2 och på vilket tecken och symptom på skadegörare har iakttagits ska genomgå en undersökning som innefattar analys, om nödvändigt, för att så snart som möjligt fastställa identiteten på de skadegörare som orsakar tecknen och symptomen.

**Avsnitt III: Växter av *Vitis L.*, andra än frukter**

1. Växtmaterial ska vid behov genomgå lämpliga behandlingsförfaranden enligt FAO/IPGRI:s Tekniska riktlinjer.
2. Växtmaterial ska efter de behandlingsförfaranden som genomförts enligt punkt 1 genomgå indexeringsförfaranden i dess helhet. Allt växtmaterial inbegripet indexeringsväxter ska hållas i godkända anläggningar under karantänförhållanden enligt bilaga I. Växtmaterial avsett för godkännande för officiellt frisläppande ska hållas under förhållanden som bidrar till en normal tillväxtcykel och visuellt undersöks vid ankomsten för tecken och symptom på skadegörare, inbegripet *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch) och alla relevanta skadegörare som anges i direktiv 2000/29/EG, och därefter vid lämpliga tidpunkter under perioden för indexeringsförfaranden.
3. Enligt punkt 2 ska växtmaterial indexeras för skadegörare (analyseras och identifieras) enligt följande förfaranden:
  - 3.1 När växtmaterial har sitt ursprung i ett land som inte är känt för att vara fritt från följande skadegörare:

i) *Ajinashika disease*

Vid analysen ska en lämplig laboratoriemetod användas. I händelse av ett negativt resultat ska växtmaterialet indexeras på vinstocksarten Koshu och hållas under observation under minst två växtcykler.

ii) *Grapevine stunt virus*

Vid analys ska lämpliga indikatorväxter användas inbegripet vinstocksarten Campbell Early och observationen ska hållas på under ett år.

iii) *Summer mottle*

Vid analys ska lämpliga indikatorväxter, inbegripet vinstocksarterna Sideritis, Cabernet-Franc och Mission användas.

- 3.2 Oberoende av ursprungsmaterial för växtmaterialet ska vid analysen användas lämpliga laboratoriemetoder och vid behov indikatorväxter för att spåra åtminstone följande skadegörare:
  - a) *Blueberry leaf mottle virus*
  - b) *Grapevine Flavescence dorée MLO* och andra *grapevine yellows*
  - c) *Peach rosette mosaic virus*
  - d) *Tobacco ringspot virus*
  - e) *Tomato ringspot virus* (stam "yellow vein" och andra stammar)
  - f) *Xylella fastidiosa* (Well & Raju)
  - g) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*
4. Växtmaterialet som genomgått visuell undersökning enligt punkt 2 och på vilka tecken och symptom på skadegörare har iakttagits ska genomgå en undersökning som innefattar analys, när det är nödvändigt, för att så snart som möjligt fastställa identiteten på de skadegörare som orsakar tecknen och symptomen.

**Avsnitt IV: Stolon- eller knölbildande arter av *Solanum L.* eller hybrider av dessa, som är avsedda för plantering**

1. Växtmaterialet ska vid behov genomgå de behandlingsförfaranden som anges i FAO/IPGRI:s Tekniska riktlinjer.



2. Varje enhet av växtmaterialet ska indexeras enligt de behandlingsförfaranden som genomförs enligt punkt 1. Allt växtmaterial, inbegripet indexeringsväxter, ska hållas i godkända anläggningar under de karantänförhållanden som anges i bilaga I. Växtmaterial avsett för godkännande för officiellt frisläppande ska hållas under förhållanden som bidrar till en normal vegetativ växtcykel och vid ankomsten undersöks visuellt för tecken och symptom på skadegörare, inbegripet alla relevanta skadegörare som anges i direktiv 2000/29/EG samt potato yellow vein virus, och därefter regelbundet under indexeringsperioden tills det åldras.
3. Den indexering som anges i punkt 2 ska följa de tekniska bestämmelser som anges i punkt 5 för att spåra åtminstone följande skadegörare:

— Bakterier

- a) *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*,
- b) *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

— Virus och virusliknande skadegörare

- a) andean potato latent virus,
- b) potato black ringspot virus,
- c) potato spindle tuber viroid,
- d) potato yellowing alfamovirus,
- e) potato virus T,
- f) andean potato mottle virus,
- g) vanliga potatisvirus A, M, S, V, X, Y (inbegripet Y<sup>o</sup>, Y<sup>n</sup> och Y<sup>c</sup>) och bladrollvirus.

Vad beträffar potatisfröer ska indexeringen genomföras för att spåra åtminstone de virus och virusliknande skadegörare som förtecknas ovan i a)–e).

4. Det växtmaterial som har genomgått visuell undersökning enligt punkt 2 och på vilka tecken och symptom på skadegörare har iakttagits ska genomgå en undersökning som vid behov inbegriper analys för att så snart som möjligt fastställa identiteten på de skadegörare som orsakar tecknen och symptomen.
5. De tekniska bestämmelser som anges i punkt 3 ska vara följande:

— För bakterier

1. På knölar analyseras naveländan på varje knöl. Standardstorleken på varje prov ska vara 200 knölar. Förfarandet kan dock tillämpas på prover med mindre än 200 knölar.
2. På plantmaterial och sticklingar, inbegripet mikropolitörar, analyseras de nedre delarna av stammen och, vid behov, rötterna på varje del av växtmaterialet.
3. Vid analys av avkomma, beträffande knölar, eller av stambaser på icke-knölbildande arter rekommenderas en normal vegetativ växtcykel efter den analys som anges i punkterna 1 och 2.
4. För det material som avses i punkt 1 ska analysmetoden för *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.* vara den gemenskapetsmetod som anges i bilaga I till rådets direktiv 93/85/EEG <sup>(1)</sup>. För det material som avses i punkt 2 kan denna analysmetod tillämpas.
5. För det material som avses i punkt 1 ska analysmetoden för *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* vara den metod som anges i bilaga II till rådets direktiv 98/57/EG <sup>(2)</sup>. För det material som avses i punkt 2 kan denna analysmetod tillämpas.

<sup>(1)</sup> EGT L 259, 18.10.1993, s. 1. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2006/56/EG (EUT L 182, 4.7.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 235, 21.8.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2006/63/EG (EUT L 206, 27.7.2006, s. 36).

— För virus och virusliknande organismer, utom potato spindle tuber viroid

1. Den minsta analysen för vegetativt material (knölar, plantmaterial och sticklingar, inbegripet mikroplantor) ska omfatta ett serologiskt prov vid eller nära blomning för var och en av de särskilda förteckningarna över skadegörare, utom potato spindle tuber viroid, och följas av ett biologiskt prov av material med negativt resultat i det serologiska provet. För bladrollvirus ska två serologiska prov göras.
2. Den minsta analysen för potatisfröer ska vara ett serologiskt prov eller ett biologiskt prov om inget serologiskt prov finns att tillgå. Omanalys av en del av de negativa proverna och analys av gränsresultat med en annan metod rekommenderas starkt.
3. De serologiska och biologiska prov som anges i punkterna 1 och 2 ska genomföras på växter som odlats i växthus varvid prover tas från minst två ställen på varje stam, inbegripet ett ungt helt utvecklat småblad överst på varje stam och ett äldre småblad i mitten. Prover ska tas från varje stam på grund av eventuell icke-systemisk infektion. Vad beträffar det serologiska provet ska inga sammanslagningar av småblad från enskilda växter göras om inte graden av sammanslagning har godkänts för den aktuella metoden. Småblad från varje stam får dock slås samman för att tillsammans utgöra ett prov från varje växt. Vad beträffar det biologiska provet är den största sammanslagningen högst 5 växter med inokulation av ett minimum av dubblerade indikatorväxter.
4. De indikatorväxter som ska användas i det biologiska provet i punkterna 1 och 2 ska vara de som förtecknas av Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet (EPPO), eller andra officiellt godkända indikatorväxter som har visat sig spåra virusen.
5. Endast material som har analyserats direkt ska frisläppas från karantänen. Om indexering har gjorts av enskilda groddar ska endast avkomman från den analyserade grodden frisläppas. Knölen ska inte frisläppas på grund av eventuella problem med icke-systemisk infektion.

— För potato spindle tuber viroid

1. Beträffande allt material ska växthusodlade växter analyseras så snart de är väl etablerade, men innan de blommar och producerar pollen. Analysen av knölgroddar/*in vitro*-växter/spåda plantor ska enbart betraktas som en preliminär analys.
2. Prov ska tas från ett fullt utvecklat småblad överst på varje stam på växten.
3. Allt analysmaterial ska odlas i ljus vid en temperatur av minst 18 °C och helst mer än 20 °C under minst en 16 timmars fotoperiod.
4. Analysen ska göras genom radioaktiva eller icke-radioaktiva märkta CDNA- eller RNA-sonder, return-PAGE (med silverfärgning), eller RT-PCR.
5. Den maximala graden av sammanslagning för sonder och return-PAGE är 5. Om denna eller högre grader av sammanslagning används måste det godkännas.

DEL B

**För växter, växtprodukter och andra föremål som anges i bilagorna II och IV till direktiv 2000/29/EG**

1. Officiella karantänåtgärder ska omfatta lämplig kontroll eller analys för relevanta skadegörare enligt bilagorna I och II till direktiv 2000/29/EG och dessa ska utföras med iakttagande av de särskilda krav som anges i bilaga IV till direktiv 2000/29/EG för särskilda skadegörare, när det är tillämpligt. Vad avser sådana särskilda krav ska de metoder som används för karantänåtgärder vara de som anges i bilaga IV till direktiv 2000/29/EG eller andra motsvarande officiellt godkända åtgärder.
2. Växter, växtprodukter och andra föremål måste befinnas fria enligt bestämmelserna i punkt 1 från relevanta skadegörare enligt bilagorna I, II och IV till direktiv 2000/29/EG för dessa växter, växtprodukter och andra föremål.

## BILAGA IV

## DEL A

**Upphävt direktiv och ändring**

(hänvisningar i artikel 5)

Kommissionens direktiv 95/44/EG

(EGT L 184, 3.8.1995, s. 34)

Kommissionens direktiv 97/46/EG

(EGT L 204, 31.7.1997, s. 43)

## DEL B

**Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning**

(hänvisningar i artikel 5)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
95/44/EG	1 februari 1996
97/46/EG	1 januari 1998

## BILAGA V

## Jämförelsetabell

Direktiv 95/44/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2, inledande mening	Artikel 1.2, inledande mening
Artikel 1.2, första strecksatsen	Artikel 1.2 a
Artikel 1.2, andra strecksatsen	Artikel 1.2 b
Artikel 1.2, tredje strecksatsen	Artikel 1.2 c
Artikel 1.2, fjärde strecksatsen	Artikel 1.2 d
Artikel 1.2, femte strecksatsen	Artikel 1.2 e
Artikel 1.2, sjätte strecksatsen	Artikel 1.2 f
Artikel 1.2, sjunde strecksatsen	Artikel 1.2 g
Artikel 1.2, åttonde strecksatsen	Artikel 1.2 h
Artikel 1.2, nionde strecksatsen	Artikel 1.2 i
Artikel 1.2, tionde strecksatsen	Artikel 1.2 j
Artikel 2 och 3	Artikel 2 och 3
Artikel 4.1	—
Artikel 4.2	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 7
Bilaga I, II och III	Bilaga I, II och III
—	Bilaga IV
—	Bilaga V

## II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

## BESLUT

## RÅDET

## RÅDETS BESLUT

av den 16 juni 2008

**om anpassning av ersättningar enligt beslut 2003/479/EG och beslut 2007/829/EG om anställningsvillkoren för nationella experter och militärer som är utstationerade vid rådets generalsekretariat**

(2008/451/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 28.1,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 207.2,

med beaktande av beslut 2003/479/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 15.7,

med beaktande av beslut 2007/829/EG <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

(1) I artikel 15.7 i beslut 2003/479/EG och i artikel 15.6 i beslut 2007/829/EG fastställs att dag- och månadstraktamentena utan retroaktiv verkan ska ses över varje år på grundval av hur grundlönerna för gemenskapens tjänstemän i Bryssel och Luxemburg har förändrats.

(2) Genom rådets förordning (EG, Euratom) nr 420/2008 av den 14 maj 2008 om anpassning med verkan från och med den 1 juli 2007 av lönerna och pensionerna för

tjänstemän och övriga anställda i Europeiska gemenskaperna <sup>(3)</sup> och av de på dessa löner och pensioner tillämpliga korrigeringskoefficienterna har rådet antagit ett beslut om en anpassning på 1,4 % av lönerna och pensionerna för gemenskapens tjänstemän.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. I artikel 15.1 i beslut 2003/479/EG och i artikel 15.1 i beslut 2007/829/EG ska beloppen 29,44 EUR och 117,74 EUR ersättas med 29,85 EUR respektive 119,39 EUR.

2. I artikel 15.2 i beslut 2003/479/EG och i artikel 15.2 i beslut 2007/829/EG ska tabellen ersättas med följande:

"Avstånd mellan rekryteringsort och utstationeringsort (i km)	Belopp i EUR
0–150	0,00
> 150	76,74
> 300	136,42
> 500	221,71
> 800	358,14
> 1 300	562,80
> 2 000	673,67"

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 2003/479/EG av den 16 juni 2003 om anställningsvillkoren för nationella experter och militärer som är utstationerade vid rådets generalsekretariat (EUT L 160, 28.6.2003, s. 72). Beslutet upphävt genom beslut 2007/829/EG.

<sup>(2)</sup> Rådets beslut 2007/829/EG av den 5 december 2007 om anställningsvillkoren för nationella experter och militärer som är utstationerade vid rådets generalsekretariat (EUT L 327, 13.12.2007, s. 10).

<sup>(3)</sup> EUT L 127, 15.5.2008, s. 1.

3. I artikel 15.4 i beslut 2003/479/EG ska beloppet 29,44 EUR ersättas med 29,85 EUR.

*Artikel 2*

Detta beslut får verkan den första dagen i den månad som följer på dess antagande.

Utfärdad i Luxemburg den 16 juni 2008.

*På rådets vägnar*

D. RUPEL

*Ordförande*

---

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 6 juni 2008

om ändring av beslut 2007/27/EG om antagande av vissa övergångsbestämmelser för leveranser av obehandlad mjölk till bearbetningsanläggningar och behandling av sådan mjölk i Rumänien avseende kraven i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004

[delgivet med nr K(2008) 2404]

(Text av betydelse för EES)

(2008/452/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av anslutningsfördraget för Bulgarien och Rumänien,

med beaktande av anslutningsakten för Bulgarien och Rumänien, särskilt artikel 42, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 2007/27/EG<sup>(1)</sup> förtecknas de mjölkbearbetningsanläggningar i Rumänien som uppfyller de strukturella kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004<sup>(2)</sup> (nedan kallade *anläggningar som uppfyller kraven*) och som får ta emot och bearbeta obehandlad mjölk som inte uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004<sup>(3)</sup> (nedan kallad *mjölk som inte uppfyller kraven*).
- (2) I kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG förtecknas anläggningar som uppfyller kraven och som får ta emot och utan separata produktionslinjer bearbeta både mjölk som uppfyller kraven och mjölk som inte uppfyller kraven, medan det i kapitel II i den bilagan förtecknas anläggningar som uppfyller kraven och som får ta emot och i separata produktionslinjer bearbeta både mjölk som uppfyller kraven och mjölk som inte uppfyller kraven.

- (3) Fem anläggningar som finns förtecknade i kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG har valt att endast bearbeta mjölk som uppfyller kraven. En anläggning har upphört med verksamheten. Dessa anläggningar bör därför utgå ur förteckningen i kapitel I i den bilagan.

- (4) Dessutom har tre andra anläggningar avslutat sin uppgradering och uppfyller nu alla krav som ställs i gemenskapslagstiftningen. Dessa anläggningar bör därför utgå ur förteckningen över anläggningar som omfattas av övergångsbestämmelser. De bearbetar både mjölk som uppfyller kraven och mjölk som inte uppfyller kraven utan separata produktionslinjer och bör därför läggas till i förteckningen i kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG.

- (5) Kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 1

Kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

<sup>(1)</sup> EUT L 8, 13.1.2007, s. 45. Beslutet ändrat genom beslut 2007/557/EG (EGT L 212, 14.8.2007, s. 15).

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2007 (EUT L 281, 25.10.2007, s. 8).

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 6 juni 2008.

*På kommissionens vägnar*  
Androulla VASSILIOU  
*Ledamot av kommissionen*

---

*BILAGA*

Kapitel I i bilagan till beslut 2007/27/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande anläggningar ska utgå:

4	L 52	SC Trinitrom SRL	Gepiu, județul Bihor, 417149
7	L 5	SC Ancal SRL	Saucenița, județul Botoșani, 717468
8	L 77	SC Milk Way Company SRL	Prigor, județul Caraș-Severin, 327305
9	L 74	SC Cremont SRL	Aghireșu, județul Cluj, 407005
10	L 42	SC Lacto Panait SRL	Crucea, județul Constanța, 907305
29	L 37	SC Magnolia Comlact SRL	Țapu, județul Sibiu, 556123

2. Följande anläggningar ska läggas till:

32	L 95	S.C. Marion Invest SRL	Crânguri, Jud. Dambovița, 137170
33	L 21	S.C. I.L. Mureș S.A.	Târgu Mureș, Jud. Mureș, 540390
34	L 96	S.C. Prod A.B.C. Company SRL	Grumăzești, Jud. Neamț, 617235



## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 10 juni 2008

om ändring av beslut 2006/139/EG när de gäller en myndighet som är godkänd för att föra en stambok eller ett register över svin i Förenta staterna

[delgivet med nr K(2008) 2472]

(Text av betydelse för EES)

(2008/453/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 94/28/EG av den 23 juni 1994 om principer för zootekniska och genealogiska villkor för import från tredje land av djur, sperma, ägg och embryon och om ändring av direktiv 77/504/EEG om renrasiga avelsdjur av nötkreatur<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 2006/139/EG av den 7 februari 2006 om genomförande av rådets direktiv 94/28/EG när det gäller en förteckning över myndigheter i tredjeländer som är godkända att föra stamböcker eller register över vissa djur<sup>(2)</sup> fastställs att avelsdjur av vissa arter, deras sperma, ägg och embryon endast kan importeras till medlemsstaterna som renrasiga respektive hybrider om djuren är införda eller registrerade i en stambok eller ett register som förs av en myndighet som är upptagen i förteckningen i det beslutet.
- (2) Förenta staterna har begärt att en myndighet för arten svin ska läggas till i uppgifterna för landet i bilagan till beslut 2006/139/EG.
- (3) Förenta staterna har lämnat garantier för efterlevnad av de relevanta kraven i gemenskapslagstiftningen, i synnerhet i direktiv 94/28/EG.

(4) Bilagan till beslut 2006/139/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för husdjursavel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till beslut 2006/139/EG ska ändras på det sätt som anges i bilagan till det här beslutet.

*Artikel 2*

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 juni 2008.

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 juni 2008.

*På kommissionens vägnar*

Androulla VASSILIOU

*Ledamot av kommissionen*<sup>(1)</sup> EGT L 178, 12.7.1994, s. 66.<sup>(2)</sup> EUT L 54, 24.2.2006, s. 34.

---

*BILAGA*

Under rubriken "Art: svin" i punkt VII i bilagan till beslut 2006/139/EG ska följande uppgifter läggas till:

**"PIC (Pig Improvement Company) North America**

100 Bluegrass Commons Boulevard

Suite 2200

Hendersonville

TN 37075

Tfn (+ 1-615) 265 27 00

Internet: <http://www.pic.com>"

---

## REKOMMENDATIONER

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 30 maj 2008

**om riskbegränsande åtgärder för ämnena natriumkromat, natriumdikromat och 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidendifenol (tetrabrombisfenol A)**

[delgivet med nr K(2008) 2256]

(Text av betydelse för EES)

(2008/454/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

(1) Inom ramen för förordning (EEG) nr 793/93 har följande ämnen identifierats som prioriterade för riskbedömning i enlighet med kommissionens förordningar (EG) nr 143/97 <sup>(2)</sup> och (EG) nr 2364/2000 <sup>(3)</sup> för den tredje respektive fjärde förteckningen över prioriterade ämnen enligt förordning (EEG) nr 793/93:

— natriumkromat

— natriumdikromat

— 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidendifenol (tetrabrombisfenol A)

(2) Den rapporterande medlemsstat som utsetts i enlighet med förordningarna (EEG) nr 793/93 och (EG) nr 143/97 har genomfört de delar av riskbedömningen som avser effekter av ämnena i fråga på människa och miljö i enlighet med kommissionens förordning (EG)

<sup>(1)</sup> EGT L 84, 5.4.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 25, 28.1.1997, s. 13.

<sup>(3)</sup> EGT L 273, 26.10.2000, s. 5.

nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen <sup>(4)</sup> samt föreslagit en strategi för riskbegränsning i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93.

(3) Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (SCTEE) och vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER) har rådfrågats och avgett yttranden om den rapporterade medlemsstatens riskbedömningar. Yttrandena finns på de vetenskapliga kommittéernas hemsida.

(4) Resultaten av riskbedömningen och ytterligare resultat från strategierna för att begränsa riskerna finns i kommissionens meddelande <sup>(5)</sup>.

(5) På grundval av den bedömningen bör vissa riskbegränsande åtgärder rekommenderas för vissa ämnen.

(6) De riskbegränsande åtgärder som rekommenderas för arbetstagare bör behandlas inom ramen för arbetarskyddslagstiftningen, som bedöms vara ett lämpligt regelverk för att i tillräcklig utsträckning begränsa riskerna med de berörda ämnena.

(7) De riskbegränsande åtgärder som föreslås i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 15.1 i förordning (EEG) nr 793/93.

<sup>(4)</sup> EGT L 161, 29.6.1994, s. 3.

<sup>(5)</sup> EUT C 152, 18.6.2008, s. 11.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

AVSNITT 1

**NATRIUMKROMAT**

(CAS-nr 7775-11-3, Eines-nr 231-889-5)

**Risikbegränsande åtgärder för arbetstagare (1) och för miljön (2, 3, 4, 5, 6)**

1. Arbetsgivare som använder krom(VI)föreningar i tillverkningen av färgämnen, beredning av produkter för metallbehandling, elektrolytisk metallplätning, eller som betningsmedel vid ullfärgning bör uppmärksamma eventuella sektorsspecifika riktlinjer som tagits fram på nationell nivå på grundval av de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen har utformat i enlighet med artikel 12.2 i rådets direktiv 98/24/EG <sup>(1)</sup>.
2. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna bör i de tillstånd som utfärdas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG <sup>(2)</sup> fastställa villkor, utsläppsgränsvärden eller likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder för krom (VI), för att de berörda anläggningarna ska kunna tillämpa bästa möjliga teknik (BAT), med hänsyn till anläggningarnas tekniska egenskaper, geografiska läge samt lokala miljöförhållanden.
3. Medlemsstaterna bör noga följa tillämpningen av BAT för krom (VI) och rapportera alla viktiga förändringar till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om BAT.
4. För att underlätta tillståndsgivning och kontroll enligt direktiv 2008/1/EG bör krom (VI) ingå i det pågående arbetet för att utarbeta vägledning om BAT.
5. Lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, begränsas genom nationella bestämmelser som innebär att inga miljörisker förväntas.
6. För vattenförekomster där utsläpp av krom (VI) kan utgöra en risk, bör de berörda medlemsstaterna fastställa miljökva-

<sup>(1)</sup> EGT L 131, 5.5.1998, s. 11. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/30/EG (EUT L 165, 27.6.2007, s. 21).

<sup>(2)</sup> EUT L 24, 29.1.2008, s. 8.

litetsnormer och de nationella åtgärderna för föroreningsbegränsning för att uppfylla miljökvalitetsnormerna 2015 i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(3)</sup>.

AVSNITT 2

**NATRIUMDIKROMAT**

(CAS-nr 10588-01-9, Eines-nr 234-190-3)

**Risikbegränsande åtgärder för arbetstagare (7) och för miljön (8, 9, 10, 11, 12)**

7. Arbetsgivare som använder krom(VI)föreningar i tillverkningen av färgämnen, beredning av produkter för metallbehandling, elektrolytisk metallplätning, eller som betningsmedel vid ullfärgning bör uppmärksamma eventuella sektorsspecifika riktlinjer som tagits fram på nationell nivå på grundval av de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen har utformat i enlighet med artikel 12.2 i direktiv 98/24/EG.
8. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna bör i de tillstånd som utfärdas enligt direktiv 2008/1/EG fastställa villkor, utsläppsgränsvärden eller likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder för krom (VI), för att de berörda anläggningarna ska kunna tillämpa bästa möjliga teknik (BAT), med hänsyn till anläggningarnas tekniska egenskaper, geografiska läge samt lokala miljöförhållanden.
9. Medlemsstaterna bör noga följa tillämpningen av BAT för krom (VI) och rapportera alla viktiga förändringar till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om BAT.
10. För att underlätta tillståndsgivning och kontroll enligt direktiv 2008/1/EG bör krom (VI) ingå i det pågående arbetet för att utarbeta vägledning om BAT.
11. Lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, begränsas genom nationella bestämmelser som innebär att inga miljörisker förväntas.
12. För vattenförekomster där utsläpp av krom (VI) kan utgöra en risk, bör de berörda medlemsstaterna fastställa miljökvalitetsnormer och de nationella åtgärderna för föroreningsbegränsning för att uppfylla miljökvalitetsnormerna 2015 i enlighet med direktiv 2000/60/EG.

<sup>(3)</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/32/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 60).

## AVSNITT 3

**2,2',6,6'-TETRABROMO-4,4'-ISOPROPYLIDENDIFENOL  
(TETRABROMBISFENOL A)**

(CAS-nr 79-94-7, Eines-nr 201-236-9)

**Riskbegränsande åtgärder för miljön (13, 14)**

13. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna bör i de tillstånd som utfärdas enligt direktiv 2008/1/EG fastställa villkor, utsläppsgränsvärden eller likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder för TBBPA, för att de berörda anläggningarna ska kunna tillämpa bästa möjliga teknik (BAT), med hänsyn till anläggningarnas tekniska egenskaper, geografiska läge samt lokala miljöförhållanden.
14. Lokala utsläpp av TBBPA till miljön bör, där så behövs, begränsas genom nationella bestämmelser som innebär att inga miljörisker förväntas.

## AVSNITT 4

**ADRESSATER**

15. Denna rekommendation riktar sig till alla branscher som importerar, framställer, transporterar, lagrar, använder i en beredning eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner ämnena, samt till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 30 maj 2008.

*På kommissionens vägnar*  
Stavros DIMAS  
*Ledamot av kommissionen*

## KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 30 maj 2008

## om riskbegränsande åtgärder för ämnena kromtrioxid, ammoniumdikromat och kaliumdikromat

[delgivet med nr K(2008) 2326]

(Text av betydelse för EES)

(2008/455/EG)

EUROPEISKA GEMSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

(1) Inom ramen för förordning (EEG) nr 793/93 har följande ämnen identifierats som prioriterade för riskbedömning i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 143/97 av den 27 januari 1997 om den tredje förteckningen över prioriterade ämnen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 <sup>(2)</sup>:

— kromtrioxid

— ammoniumdikromat

— kaliumdikromat

(2) Den rapporterande medlemsstat som utsetts i enlighet med den förordningen har genomfört de delar av riskbedömningen som avser effekter av ämnena i fråga på människa och miljö i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen <sup>(3)</sup> samt föreslagit en strategi för riskbegränsning i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93.

(3) Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (SCTEE) har rådfrågats och avgett yttranden om den rapporterande medlemsstatens riskbedömningar. Yttrandena finns på den vetenskapliga kommitténs hemsida.

<sup>(1)</sup> EGT L 84, 5.4.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 25, 28.1.1997, s. 13.

<sup>(3)</sup> EGT L 161, 29.6.1994, s. 3.

(4) Resultaten av riskbedömningen och ytterligare resultat från strategierna för att begränsa riskerna finns i motsvarande meddelande från kommissionen <sup>(4)</sup>.

(5) På grundval av den bedömningen bör vissa riskbegränsande åtgärder rekommenderas för vissa ämnen.

(6) De riskbegränsande åtgärder som rekommenderas för arbetstagare bör behandlas inom ramen för arbetarskyddslagstiftningen, som anses vara ett regelverk som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med de berörda ämnena.

(7) De riskbegränsande åtgärder som föreslås i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 15.1 i förordning (EEG) nr 793/93.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

## AVSNITT 1

## KROMTRIOXID

(CAS-nr 1333-82-0, Einecs-nr 215-607-8)

## AMMONIUMDIKROMAT

(CAS-nr 7789-09-05, Einecs-nr 232-143-1)

## KALIUMDIKROMAT

(CAS-nr 7778-50-9, Einecs-nr 231-906-6)

## Riskbegränsande åtgärder för arbetstagare (1) och för miljön (2, 3, 4, 5, 6)

1. Arbetsgivare som använder krom(VI)föreningar i tillverkningen av färgämnen, beredning av produkter för metallbehandling, elektrolytisk metallplätning eller som betningsmedel vid ullfärgning bör uppmärksamma eventuella sektors-specifika riktlinjer som tagits fram på nationell nivå på grundval av de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen har utformat i enlighet med artikel 12.2 i rådets direktiv 98/24/EG <sup>(5)</sup>.

<sup>(4)</sup> EUT C 152, 18.6.2008, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 131, 5.5.1998, s. 11. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/30/EG (EUT L 165, 27.6.2007, s. 21).

2. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna bör i de tillstånd som utfärdas enligt direktiv 2008/1/EG <sup>(1)</sup> fastställa villkor, utsläppsgränsvärden eller likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder för krom(VI)föreningar, för att kunna tillämpa bästa möjliga teknik (BAT), med hänsyn till anläggningarnas tekniska egenskaper, geografiska läge samt lokala miljöförhållanden.
3. Medlemsstaterna bör noga följa tillämpningen av BAT för krom(VI)föreningar och rapportera alla viktiga förändringar till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om BAT.
4. Lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, begränsas genom nationella bestämmelser som innebär att inga miljörisker förväntas.
5. När det gäller reduktion av krom(VI)föreningar till krom(III)salter för garvning i anläggningar som sysslar med garvning av hudar och skinn, rekommenderas att det i nästa omarbetning av BREF-dokumentet för garvning av hudar och skinn införs lämpliga referenser som anger att reduktion inom anläggningen av krom(VI)föreningar för produktion av krom(III)salter för garvning inte bör betraktas som BAT.
6. För vattenförekomster där utsläpp av krom (VI) kan utgöra en risk, bör de berörda medlemsstaterna fastställa miljökvalitetsnormer och de nationella åtgärderna för föroreningsbegränsning för att uppfylla miljökvalitetsnormerna 2015 i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(2)</sup>.

## AVSNITT 2

## ADRESSATER

7. Denna rekommendation riktar sig till alla branscher som importerar, framställer, transporterar, lagrar, använder i en beredning eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner ämnena, samt till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 30 maj 2008.

*På kommissionens vägnar*

Stavros DIMAS

*Ledamot av kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2008, s. 8.

<sup>(2)</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/32/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 60).