

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

| | |
|--|----|
| Kommissionens forordning (EF) nr. 1766/95 af 21. juli 1995 om fastsættelse af landbrugsomregningskurserne | 1 |
| * Ændringer i procesreglementet for De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans af 6. juli 1995 | 3 |
| * Kommissionens direktiv 95/35/EF af 14. juli 1995 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (!) | 6 |
| * Kommissionens direktiv 95/36/EF af 14. juli 1995 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (!) | 8 |
| * Kommissionens direktiv 95/37/EF af 18. juli 1995 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (!) | 21 |

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

95/278/EF, Euratom, EKSF :

| | |
|--|----|
| * Afgørelse truffet af repræsentanterne for regeringerne for De Europæiske Fællesskabers medlemsstater den 17. juli 1995 om udnævnelse af medlemmer af Retten i Første Instans | 23 |
|--|----|

(!) Tekst af betydning for EØS

Kommissionen

95/279/EF :

- * Kommissionens beslutning af 12. juli 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets beslutning 93/588/EØF om vedtagelse af et fællesskabs-handlingsprogram for faglig uddannelse af embedsmænd i afgiftsadministrationerne 24

95/280/EF :

- * Kommissionens beslutning af 14. juli 1995 om ændring af visse oplysninger i listen i bilaget til forordning (EF) nr. 3206/94 om listen for 1995 over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der ved fiskeri efter tunge i visse af Fællesskabets områder har tilladelse til at anvende bomtrawl, hvis samlede bomlængde overstiger 9 m 28

95/281/EF :

- * Kommissionens beslutning af 14. juli 1995 om ændring af visse oplysninger i listen i bilaget til forordning (EØF) nr. 55/87 om listen over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der i visse af Fællesskabets kystområder har tilladelse til at anvende bomtrawl 30

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1766/95
af 21. juli 1995
om fastsættelse af landbrugsomregningskurserne

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
 FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
 Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92
 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de
 omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-
 brugspolitik⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr.
 150/95⁽²⁾, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

Landbrugsomregningskurserne blev fastsat ved Kommis-
 sionens forordning (EF) nr. 1726/95⁽³⁾;

ifølge artikel 4 i forordning (EØF) nr. 3813/92 justeres
 landbrugsomregningskursen for en valuta, medmindre der
 udløses en observationsperiode, når den monetære afvi-
 gelse fra den repræsentative markedskurs overstiger et vist
 niveau;

de repræsentative markedskurser beregnes på grundlag af
 basisreferenceperioder eller i givet fald observationsperio-
 der, jf. artikel 2 i Kommissionens forordning (EØF) nr.
 1068/93 af 30. april 1993 om fastsættelse og anvendelse af
 omregningskurserne i landbrugssektoren⁽⁴⁾, senest ændret
 ved forordning (EF) nr. 1053/95⁽⁵⁾; hvis den absolutte
 værdi af forskellen mellem to medlemsstaters monetære
 afvigelser beregnet ud fra de gennemsnitlige ecu-kurser i
 tre på hinanden følgende noteringsdage overstiger seks
 point, skal de repræsentative markedskurser justeres på
 basis af de pågældende tre noteringsdage, jf. artikel 2, stk.
 2;

som følge af omregningskurserne fra 14. til 23. juli 1995
 er det nødvendigt at fastsætte en ny landbrugsom-
 regningskurs for danske kroner og spanske pesetas;

efter artikel 15, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1068/93 skal
 den forudfastsatte landbrugsomregningskurs justeres, når
 dens afvigelse fra den landbrugsomregningskurs, der
 gælder på tidspunktet for den udløsende begivenhed for
 det pågældende beløb, overstiger fire point; i så fald
 tilnærmes den forudfastsatte landbrugsomregningskurs
 den gældende kurs, indtil afvigelsen fra sidstnævnte kurs
 kun udgør fire point; det bør fastsættes, hvilken kurs der
 erstatter den forudfastsatte landbrugsomregningskurs —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Landbrugsomregningskurserne er fastsat i bilag I.

Artikel 2

I det tilfælde, der er nævnt i artikel 15, stk. 3, i forordning
 (EØF) nr. 1068/93, erstattes den forudfastsatte landbrugs-
 omregningskurs af ecu-kursen for den pågældende valuta,
 som er anført i:

- tabel A i bilag II, hvis sidstnævnte kurs er højere end
 den forudfastsatte kurs
- tabel B i bilag II, hvis sidstnævnte kurs er lavere end
 den forudfastsatte kurs.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 1726/95 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft den 24. juli 1995.

⁽¹⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 163 af 14. 7. 1995, s. 27.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 108 af 1. 5. 1993, s. 106.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 107 af 12. 5. 1995, s. 4.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Landbrugsomregningskurser

| | | |
|---------|----------|----------------------------------|
| 1 ECU = | 39,5239 | belgiske og luxembourgske francs |
| | 7,49997 | danske kroner |
| | 1,90616 | tyske mark |
| | 302,927 | græske drakmer |
| | 198,202 | portugisiske escudos |
| | 6,61023 | franske francs |
| | 5,88000 | finske mark |
| | 2,14021 | nederlandske gylde |
| | 0,829498 | irske pund |
| | 2 248,15 | italienske lire |
| | 13,4084 | østrigske schilling |
| | 165,198 | spanske pesetas |
| | 9,91834 | svenske kroner |
| | 0,843954 | pund sterling |

BILAG II

Forudfastsatte og justerede landbrugsomregningskurser

| Tabel A | | | Tabel B | | |
|---------|----------|----------------------------------|---------|----------|----------------------------------|
| 1 ECU = | 38,0038 | belgiske og luxembourgske francs | 1 ECU = | 41,1707 | belgiske og luxembourgske francs |
| | 7,21151 | danske kroner | | 7,81247 | danske kroner |
| | 1,83285 | tyske mark | | 1,98558 | tyske mark |
| | 291,276 | græske drakmer | | 315,549 | græske drakmer |
| | 190,579 | portugisiske escudos | | 206,460 | portugisiske escudos |
| | 6,35599 | franske francs | | 6,88566 | franske francs |
| | 5,65385 | finske mark | | 6,12500 | finske mark |
| | 2,05789 | nederlandske gylde | | 2,22939 | nederlandske gylde |
| | 0,797594 | irske pund | | 0,864060 | irske pund |
| | 2 161,68 | italienske lire | | 2 341,82 | italienske lire |
| | 12,8927 | østrigske schilling | | 13,9671 | østrigske schilling |
| | 158,844 | spanske pesetas | | 172,081 | spanske pesetas |
| | 9,53687 | svenske kroner | | 10,3316 | svenske kroner |
| | 0,811494 | pund sterling | | 0,879119 | pund sterling |

ÆNDRINGER I PROCESREGLEMENTET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS**af 6. juli 1995**

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS HAR —

under henvisning til artikel 168 A i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til artikel 32d i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Kul- og Stålfællesskab,

under henvisning til artikel 140 A i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,

under henvisning til protokollen vedrørende statuten for Det Europæiske Fællesskabs Domstol, undertegnet i Bruxelles den 17. april 1957, særlig artikel 46 som ændret ved Rådets afgørelse af 6. juni 1995 (EFT nr. L 131 af 15. 6. 1995, s. 33),

under henvisning til Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af Det Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT nr. L 319 af 25. 11. 1988, s. 1), som ændret ved afgørelse 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT nr. L 144 af 16. 6. 1993, s. 21), afgørelse 94/149/EKSF, EF af 7. marts 1994 (EFT nr. L 66 af 10. 3. 1994, s. 29) og akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse,

under henvisning til Domstolens tiltrædelse,

under henvisning til Rådets enstemmige godkendelse, givet den 6. juni 1995, og

ud fra følgende betragtninger :

Der bør indføres særlige procedureregler for at tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for sager om intellektuel ejendomsret, som Retten skal behandle navnlig i henhold til artikel 63 i Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20. december 1993 om EF-varemærker (EFT nr. L 11 af 14. 1. 1994, s. 1) og artikel 73 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (EFT nr. L 227 af 1. 9. 1994, s. 1);

der gælder det særlige for den intellektuelle ejendomsret, at den vedrører tvister mellem private parter, og der bør derfor bl.a. vedtages særlige regler for intervenienternes procedurerettigheder og for private parters anvendelse af sprog under sagen for Retten i overensstemmelse med Fællesskabets almindelige sprogordning —

FASTSAT FØLGENDE ÆNDRINGER I SIT PROCESREGLEMENT :

Artikel 1

Procesreglementet for De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans, som fastsat den 2. maj 1991 (EFT nr. L 136 af 30. 5. 1991, s. 1) og som ændret den 15. september 1994 (EFT nr. L 249 af 24. 9. 1994, s. 17) og den 17. februar 1995 (EFT nr. L 44 af 28. 2. 1995, s. 64), ændres således :

1) Efter artikel 129 indsættes følgende afsnit :

•FJERDE AFSNIT

SAGER OM INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

Artikel 130

§ 1

Med forbehold af de særlige bestemmelser i dette afsnit finder bestemmelserne i dette reglement anvendelse på sager, der anlægges mod Kontoret for Harmonisering i Det Indre Marked (varemærker, mønstre og modeller) og mod EF-Sortsmyndigheden, i det følgende benævnt »kontoret/myndigheden«, og som drejer sig om anvendelsen af reglerne om intellektuel ejendomsret.

§ 2

Bestemmelserne i dette afsnit finder ikke anvendelse på sager, som anlægges mod kontoret/myndigheden uden forinden at have været behandlet for et appelkammer.

Artikel 131

§ 1

Stævningen skal affattes på et af de i artikel 35, stk. 1, nævnte sprog efter sagsøgerens valg.

§ 2

Det sprog, stævningen er affattet på, bliver processproget, såfremt sagsøgeren var den eneste part i sagen for appelkammeret, eller såfremt ingen andre parter i denne sag gør indsigelse herimod inden for en frist, som fastsættes herfor af justitssekretæren efter indgivelsen af stævningen.

Såfremt parterne i sagen for appelkammeret inden for denne frist meddeler justitssekretæren, at de er enige om at anvende et af de i artikel 35, stk. 1, nævnte sprog som processprog, bliver dette sprog processproget under sagen for Retten.

Såfremt der rejses indsigelse mod sagsøgerens valg af processprog inden for ovennævnte frist, og der ikke opnås enighed om spørgsmålet mellem parterne i sagen for appelretten, bliver processproget det sprog, der blev anvendt ved indgivelsen af ansøgningen om registrering til kontoret/myndigheden. Hvis præsidenten, på begrundet anmodning af en af parterne og efter at have hørt de øvrige parter, konstaterer, at anvendelsen af dette sprog ikke gør det muligt for alle parterne i sagen for appelkammeret at følge proceduren og sikre deres eget forsvar, og at det kun er muligt at afhjælpe denne situation ved at anvende et andet processprog blandt de i artikel 35, stk. 1, nævnte sprog, kan han vælge sidstnævnte sprog som processprog; præsidenten kan henvise dette spørgsmål til Retten.

§ 3

Sagsøgeren kan i processkrifter og andre skriftlige indlæg til Retten samt under den mundtlige forhandling anvende det sprog, han har valgt i overensstemmelse med stk. 1, og de øvrige parter kan enkeltvis anvende et sprog, de har valgt blandt de i artikel 35, stk. 1, nævnte sprog.

§ 4

Såfremt processproget i henhold til stk. 2, bliver et andet sprog end det, hvorpå stævningen er affattet, sørger justitssekretæren for, at stævningen oversættes til processproget.

De enkelte parter skal inden for en rimelig frist, som justitssekretæren fastsætter herfor, fremlægge en oversættelse til processproget af andre processkrifter og skriftlige indlæg end stævningen, som de har indgivet på et andet sprog end processproget i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 3. Oversættelsen, der har retsgyldighed i henhold til artikel 37, skal bekræftes som korrekt af den part, der fremlægger den. Såfremt denne oversættelse ikke fremlægges inden for den fastsatte frist, udgår det pågældende processkrift eller indlæg af sagens akter.

Justitssekretæren tilser, at alt det, der siges under den mundtlige forhandling, oversættes til processproget, eller hvis en af parterne kræver det, til et andet sprog, som denne anvender i overensstemmelse med stk. 3.

Artikel 132

§ 1

Uden at det berører artikel 44 skal stævningen indeholde navnene på samtlige parter i sagen for appelkammeret og de adresser, disse havde angivet med henblik på tilstillelse af meddelelser under den pågældende sag.

Appelkammerets anfægtede afgørelse skal vedlægges stævningen. Datoen for meddelelse af afgørelsen til sagsøgeren skal anføres.

§ 2

Opfylder stævningen ikke kravene i stk. 1, finder artikel 44, stk. 6, anvendelse.

Artikel 133

§ 1

Justitssekretæren giver kontoret/myndigheden og alle parter i sagen for appelkammeret meddelelse om stævningens indgivelse. Han foretager forkyndelse af stævningen, efter at der er valgt processprog i overensstemmelse med artikel 131, stk. 2.

§ 2

Stævningen forkyndes for kontoret/myndigheden som sagsøgt samt for de andre parter i sagen for appelkammeret bortset fra sagsøgeren. Forkyndelsen sker på processproget.

Forkyndelse af stævningen for en anden part under sagen for appelkammeret sker ved rekommanderet brev med modtagelsesbevis til den adresse, den pågældende part havde angivet med henblik på tilstillelse af meddelelser under sagen for appelkammeret.

§ 3

Efter at stævningen er blevet forkyndt for kontoret/myndigheden, tilstiller dette/denne Retten akterne i sagen for appelkammeret.

Artikel 134

§ 1

Parterne under sagen for appelkammeret bortset fra sagsøgeren kan deltage i sagen for Retten som intervenienter.

§ 2

De i stk. 1 nævnte intervenienter har samme rettigheder under sagen som de oprindelige parter.

De kan enten støtte en af de oprindelige parter påstande eller nedlægge påstande og fremføre anbringender, der er selvstændige i forhold til de oprindelige parter.

§ 3

En intervenient som omhandlet i stk. 1 kan i sit svarskrift, indgivet i overensstemmelse med artikel 135, stk. 1, nedlægge påstand om ophævelse eller omgørelse af appelkammerets afgørelse på et punkt, der ikke er nævnt i stævningen, og fremkomme med anbringender, der ikke er nævnt i stævningen.

Hvis sagsøgeren trækker stævningen tilbage, tjener sådanne påstande og anbringender i intervenientens svarskrift ikke længere noget formålet.

§ 4

Uanset artikel 122 kan der ikke afsiges udeblivelsesdom, såfremt en intervenient som omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel har svaret på stævningen i overensstemmelse med formforskrifterne og inden for den fastsatte frist.

Artikel 135

§ 1

Kontoret/myndigheden og de i artikel 134, stk. 1, nævnte intervenienter kan indgive svarskrifter inden for en frist på to måneder regnet fra stævningens forkyndelse.

Artikel 46 finder anvendelse på disse svarskrifter.

§ 2

Ud over stævning og svarskrifter kan der indgives replik og duplik af parterne, herunder af de i artikel 134, stk. 1, nævnte intervenienter, såfremt præsidenten efter en begrundet begæring herom fremsat inden to uger efter forkyndelsen af henholdsvis svarskrifterne eller replikken

skønner det nødvendigt og tillader det med henblik på at give vedkommende part mulighed for at gøre sine synspunkter gældende.

Præsidenten fastsætter fristen for indgivelse af disse processkrifter.

§ 3

I de i artikel 134, stk. 3, nævnte tilfælde kan de andre parter, uden hensyntagen til ovenstående, inden to måneder efter svarskriftets forkyndelse for dem indgive et processkrift, som alene har til formål at svare på de påstande og anbringender, der er fremkommet for første gang i en intervenients svarskrift. Denne frist kan forlænges af præsidenten efter begrundet anmodning fra den berørte part.

§ 4

Der må ikke i parternes processkrifter foretages nogen ændring af sagsgenstanden, som den har foreligget for appelkammeret.

Artikel 136

§ 1

Såfremt der gives sagsøgeren medhold under en sag anlagt til prøvelse af en afgørelse fra et appelkammer, kan Retten bestemme, at kontoret/myndigheden kun bærer sine egne omkostninger.

§ 2

Nødvendige udgifter, som er afholdt af parterne i forbindelse med sagen for appelkammeret, samt udgifter, som er afholdt til de i artikel 131, stk. 4, andet afsnit, omhandlede oversættelser til processproget af processkrifter og skriftlige indlæg betragtes som omkostninger, der kan kræves erstattet.

Ved fremlæggelse af unøjagtige oversættelser gælder artikel 87, stk. 3, andet afsnit.*

2) Artikel 130 bliver artikel 137.

Artikel 2

Disse ændringer, som har retsgyldighed på de sprog, der er nævnt i artikel 35, stk. 1, offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. De træder i kraft den første dag i den anden måned efter offentliggørelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 6. juli 1995.

Justitssekretær

H. JUNG

Præsident

J. L. DA CRUZ VILAÇA

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/35/EF

af 14. juli 1995

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.
juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelses-
midler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv
94/79/EF⁽²⁾, særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF indeholder
kravene til det dokumentationsmateriale, ansøgeren skal
indsende med henblik på henholdsvis optagelse af et
aktivt stof i bilag I og godkendelse af et plantebeskyttel-
sesmiddel;i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF må ansøgerne så
præcist som muligt kunne se, hvilke oplysninger der
kræves, og der bør derfor gives en nærmere beskrivelse af,
under hvilke omstændigheder og vilkår og efter hvilke
tekniske protokoller visse forsøg skal udføres; sådanne
præciseringer bør gives, så snart de foreligger, så ansø-
gerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen
af deres dokumentationsmateriale;i indledningen til bilag II og III til direktiv 91/414/EØF
står der på nuværende tidspunkt, at alle de krævede data
skal opnås under anvendelse af principperne for god labo-
ratoriepraksis (GLP), når der gennemføres forsøg for at få
oplysninger om stoffers og præparaters egenskaber og
sikkerhed; med forbehold af artikel 9; stk. 1, tredje afsnit,
i nævnte direktiv bør GLP i princippet anvendes ved
undersøgelser for restkoncentrationer, navnlig når de er
påkrævet i forbindelse med de dossierer, der skal
indsendes med henblik på optagelse af aktive stoffer i
direktivets bilag I;det har imidlertid vist sig, at visse medlemsstater endnu
ikke råder over den fornødne infrastruktur til at opfylde
GLP-kravene vedrørende undersøgelser for restkoncentra-
tioner ved kontrollerede analyser af planter, levnedsmidler
eller foder; medlemsstater, der allerede anvender GLP-
kravene, bør dog fortsat have lov til at anvende sådanne
krav for analyser, der gennemføres på deres område; dette
princip bør også præciseres i forbindelse med de undta-
gelser fra GLP, der allerede er fastsat i direktivet;der bør desuden fastsættes en midlertidig undtagelse fra
anvendelsen af GLP-kravene for aktive stoffer, der allerede
var på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/
414/EØF, under forudsætning af, at der træffes en række
forsigtighedsforanstaltninger; det er dog ikke nødvendigt
at fastsætte sådanne undtagelser for aktive stoffer, der
endnu ikke var på markedet to år efter meddelelsen af
nævnte direktiv;de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for
Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF ændres som
angivet i bilaget til nærværende direktiv.*Artikel 2*Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini-
strative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette
direktiv senest den 30. juni 1996. De underretter straks
Kommissionen herom.De i første afsnit omhandlede love og bestemmelser skal
ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv
eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan
henvisning. De nærmere regler for henvisningen fast-
sættes af medlemsstaterne.*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 1995.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. L 354 af 31. 12. 1994, s. 16.

BILAG

I bilag II og III til direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer :

1) Bilag II ændres således :

a) Punkt 2.2 i afsnittet »Indledning« affattes således :

- »2.2. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at prøver og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om stoffernes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for forsøg, der reelt er indledt senest den 31. december 1999.»

b) Som punkt 2.3 i afsnittet »Indledning« indsættes :

- »2.3. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der gennemføres på deres område i overensstemmelse med afsnit 6 »Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997.»

2) Bilag III ændres således :

a) Punkt 2.4 i afsnittet »Indledning« affattes således :

- »2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på forsøg og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om præparaternes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, og som reelt er indledt senest den 31. december 1999.»

b) Som punkt 2.5 i afsnittet »Indledning« indsættes :

- »2.5. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997, og som gennemføres på deres område i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit 8 »Restkoncentrationer i behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.»
-

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/36/EF

af 14. juli 1995

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/35/EF⁽²⁾, særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF indeholder kravene til det dossier, ansøgere skal indsende med henblik på henholdsvis optagelse af et aktivt stof i bilag I og godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel;

i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF må ansøgerne så præcist som muligt kunne se, hvilke oplysninger der kræves, såsom en nærmere beskrivelse af under hvilke omstændigheder og vilkår og efter hvilke tekniske protokoller bestemte data skal fremskaffes; sådanne præciseringer bør gives, så snart de foreligger, så ansøgerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen af deres dossier;

der kan nu gives flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet, jf. bilag II, del A, afsnit 7;

det er også muligt at give flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet, jf. bilag III, del A, afsnit 9;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I del A i bilag II affattes afsnit »7. Skæbne og opførsel i miljøet« som angivet i bilag I til nærværende direktiv.
- 2) I del A i bilag III affattes afsnit »9. Skæbne og opførsel i miljøet« som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. april 1996. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 1995.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

⁽²⁾ Se side 6 i denne Tidende.

BILAG I

7. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, som kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det aktive stof, dets metabolitter samt dets nedbrydnings- og reaktionsprodukter, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning.
- ii) Oplysningerne om det aktive stof bør tillige med andre relevante oplysninger og sådanne, der findes for et eller flere midler, som indeholder det, især være tilstrækkelige til at
 - gøre det muligt at træffe beslutning om, hvorvidt det aktive stof kan optages i bilag I
 - specificere de relevante betingelser og begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - anbringe det aktive stof i en fareklasse
 - bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - forudsige det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om
 - identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og
 - identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iii) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale, jf. afsnit 1, punkt 11. Når der udføres test med et aktivt stof, bør det anvendte materiale have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af midler, som skal godkendes, undtagen når der anvendes radioaktivt mærket materiale.

Når der udføres test med et aktivt stof, der er fremstillet på laboratorium eller i et pilotplante-produktionssystem, skal testene gentages med et fabriksfremstillet aktivt stof, medmindre det kan dokumenteres, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme til miljøundersøgelse og -vurdering.

- iv) Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, bør mærkningen heraf være anbragt på steder (et eller flere alt efter behov) for at lette klarlæggelsen af metaboliske reaktionsveje og nedbrydningsveje og lette undersøgelsen af fordelingen af såvel det aktive stof som dets metabolitter og reaktions- og nedbrydningsprodukter i miljøet.
- v) Det kan være nødvendigt at foretage separate test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, hvis disse kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer eller for kvaliteten af vand, jord og luft, og hvis deres virkning ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende det aktive stof. Inden der foretages sådanne test, skal oplysningerne fra afsnit 5 og 6 tages i betragtning.
- vi) I relevante tilfælde designes test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.

Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punkttestimater gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).

7.1. Skæbne og opførsel i jorden

Alle relevante oplysninger om den i testen anvendte jordtype og egenskaber, herunder pH, organisk kulstofindhold, kationbytningssevne, partikelstørrelsesfordeling og vandbindingsevne ved $pF=0$ og $pF=2,5$, skal rapporteres i henhold til de relevante ISO-standarder eller andre internationale standarder.

Den mikrobielle biomasse af jordbundsprøver, der anvendes til laboratorienedbrydningstest, skal bestemmes lige forinden testens påbegyndelse og ved dens afslutning.

Det anbefales i videst muligt omfang at anvende samme jordtyper i samtlige laboratoritest af jord.

Jordtyper, der anvendes til nedbrydnings- eller mobilitetstest, skal udvælges således, at de er repræsentative for den række jordbundstyper, som er typiske for de forskellige EF-regioner, hvor midlet bruges eller forventes at ville blive brugt, og være af en sådan beskaffenhed, at

- de omfatter forskellige indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordelinger og pH-værdier, og
- de, hvis nedbrydning eller mobilitet ud fra andre oplysninger må forventes at være pH-afhængige (f.eks. opløselighed og hydrolysehastighed — punkt 2.7 og 2.8), omfatter følgende pH-værdier:
 - 4,5-5,5
 - 6-7, og
 - 8 (cirka).

Jordprøver skal så vidt muligt være frisk udtagne. Hvis det er uomgængeligt nødvendigt at bruge opbevaret jord, skal opbevaringen ske korrekt i et begrænset tidsrum under veldefinerede og rapporterede betingelser. Jord, der har været opbevaret i længere tid, kan kun benyttes til adsorptions- og desorptionstest.

Den jordbund, der vælges til indledning af test, bør ikke være af ekstrem art med hensyn til parametre som partikelstørrelsesfordeling, organisk kulstofindhold og pH.

Jord bør indsamles og håndteres ifølge ISO 10381-6 (Jordbundskvalitet — Prøveudtagning — Retningslinjer for indsamling, håndtering og opbevaring af jord til vurdering af mikrobielle processer på laboratorier). Eventuelle fravigelser skal rapporteres og begrundes.

Markforsøg bør foretages på en række jordbundstyper og under vejrforhold, som er repræsentative for de(t) anvendte område(r), på betingelser, der ligger så tæt på normal landbrugspraksis som muligt. Vejrforholdene skal rapporteres, når der foretages markforsøg.

7.1.1. *Nedbrydningsvej og -hastighed*

7.1.1.1. Nedbrydningsvej

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

- når dette er muligt, at identificere den relative betydning af de involverede processtyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- eventuelt også at identificere tilstedeværende enkeltbestanddele, som udgør under 10 % af den tilførte mængde aktivt stof
- at etablere det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele (massebalance), og
- at gøre det muligt at definere den pågældende restkoncentration i jorden, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Når der henvises til ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, defineres disse som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er brugt i overensstemmelse med god landbrugspraksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses ikke at omfatte fragmenter af metaboliske reaktionsveje, der fører til naturlige produkter.

7.1.1.1.1. Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal rapporteres for en jordtype.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af balancer, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale som funktion af tiden, f.eks. mellem

- aktivt stof
- CO₂
- andre flygtige forbindelser end CO₂
- individuelle, identificerede omdannelsesprodukter
- uidentificerede ekstraherbare stoffer, og
- ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i jord.

Udforskningen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at beskrive og kvantificere ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 døgn, når de overstiger 70 % af den anvendte dosis aktivt stof. Den teknik og metodik, der anvendes, vælges bedst i hvert enkelt tilfælde. Det skal begrundes, hvis de involverede forbindelser ikke er beskrevet.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen når indholdet af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer og CO₂ efter en kortere periode er af en sådan størrelsesorden, at det på pålidelig måde kan fremskrives til 100 døgn.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Supplerende test

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En anaerobisk nedbrydningstest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at det ikke er sandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, som indeholder det aktive stof, vil blive brugt under anaerobe betingelser.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i punkt 7.1.1.1.1.

— Jordfotolyse

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En jordfotolysetest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for, at der forekommer afsætning af det aktive stof på jordoverfladen.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. »Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9«.

7.1.1.2. Nedbrydningshastighed

7.1.1.2.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydnings-test bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % ($DT_{50\text{lab}}$ og $DT_{90\text{lab}}$) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

— Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningshastigheden i jord skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs aerobe nedbrydning i tre jordbundstyper ud over den i punkt 7.1.1.1.1. omhandlede skal rapporteres.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen, skal der udføres en supplerende test ved 10 °C på en af de jordtyper, der bruges til undersøgelse af nedbrydningen ved 20 °C, indtil der foreligger en valideret EF-beregningsmodel for ekstrapolering af nedbrydningshastigheder ved lave temperaturer.

Testens varighed er normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden denne periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for tre jordbundstypers vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det er muligt at beregne deres DT_{50} -værdier ud fra resultaterne af nedbrydnings-testene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hastigheden af det aktive stofs anaerobe nedbrydning skal rapporteres, hvis der skal foretages en anaerob test efter punkt 7.1.1.1.2.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs nedbrydning skal undersøges i den jordtype, der anvendes i den anaerobe test, som udføres efter punkt 7.1.1.1.2.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen når over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden dennes periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for en jordbundstypes vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det har været muligt at beregne deres DT_{50} -værdier ud fra resultaterne af nedbrydnings-testene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2.2. Markforsøg

— Test for forsvinden i jorden

Testens formål

Disse test bør give skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser. Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter rapporteres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal foretages på de betingelser, hvor $DT_{50\text{lab}}$ bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 60 døgn.

Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, er beregnet til at blive brugt under kolde vejrforhold, skal testene udføres, hvor $DT_{50\text{lab}}$ bestemt til 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 90 døgn.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med enkelttest af en række repræsentative jordprøver (normalt fire forskellige jordbundstyper), indtil over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet. Testene må maksimalt vare 24 måneder.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for restkoncentrationer i jorden

Testens formål

Test for restkoncentrationer i jorden bør give skøn over mængden af restkoncentrationer i jorden ved høsttid eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal rapporteres test for restkoncentrationer i jorden, hvis $DT_{50\text{lab}}$ er over en tredjedel af tiden mellem udbringning og høst, og hvis der er mulighed for, at den efterfølgende kultur kan absorbere rester, undtagen hvis der ud fra dataene om test for forsvinden i jorden kan gives et pålideligt skøn over restkoncentrationer i jorden på tidspunktet for såning eller plantning af en efterfølgende kultur, eller hvis det kan dokumenteres, at disse restkoncentrationer ikke kan være fytotoksiske eller efterlade uacceptable rester i vekselafgrøder.

Testbetingelser

De enkelte test skal fortsættes, indtil høst eller såning eller plantning af efterfølgende kulturer, medmindre over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at evaluere muligheden for, at restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter akkumuleres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis det på basis af test for forsvinden i jord fastslås, at $DT_{90\text{f}}$ er over ét år, og der påtænkes gentagen behandling enten i samme vækstsæson eller i forskellige vækstsæsoner, skal muligheden for akkumulering af restkoncentrationer i jorden og det niveau, hvorpå der fremkommer en plateau-koncentration, undersøges, medmindre pålidelige oplysninger kan fremskaffes ved en modelberegning eller anden passende bedømmelse.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i marken på to relevante jordbundstyper med flere udbringninger.

Før testene påbegyndes, skal ansøgeren indhente tilladelse fra myndighederne til at gennemføre den pågældende testtype.

7.1.2. Adsorption og desorption

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til at bestemme adsorptionskoefficienten for det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Der skal rapporteres test af det aktive stof for fire jordbundstyper.

Lignende test for mindst tre jordbundstyper skal rapporteres med hensyn til alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som i test for nedbrydning i jorden på et hvilket som helst tidspunkt udgør over 10 % af den mængde aktivt stof, der er tilført.

Testretningslinjer

OECD-metode 106

7.1.3. *Mobilitet i jorden*

7.1.3.1. Søjlenedvaskningstest

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og eventuelt relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages test i fire jordbundstyper, hvis det ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige værdier for adsorptionskoefficienten.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.2. Søjlenedvaskningstest af ældet restkoncentration

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til et skøn over relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal udføres undtagen i tilfælde:

- hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer, eller
- hvor der er foretaget en separat test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter punkt 7.1.2 eller 7.1.3.1.

Testbetingelser

Ældningsperioden bør bestemmes ud fra en undersøgelse af det aktive stofs og metaboliternes nedbrydningsmønster for at sikre, at der er et relevant spektrum af metabolitter til stede på nedvaskningstidspunktet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.3. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen skal give data om

- mobiliteten i jorden
- potentialet for nedvaskning i grundvandet
- potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages lysimetertest eller markforsøg af nedvaskning under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og de forudsete miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}) beregnet i henhold til bilag III, afsnit 9. Den type test, der skal udføres, og testbetingelserne bør drøftes med myndighederne.

Testbetingelser

Der kræves stor omhu ved design af såvel forsøgsanlæg som enkelttest for at sikre, at de fremkomne resultater kan benyttes til vurdering. Testene bør omfatte den reelt set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosis samt behandlingshyppighed og -periode.

Perkolater fra jordsøjler skal analyseres med passende mellemrum, mens restkoncentrationer i plantemateriale skal bestemmes ved høst. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende prøvetagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst ifølge normal landbrugspraksis) og jordkerner indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

— Lysimetertest

Testbetingelser

Lysimetrenes minimumsdybde bør være 100 cm. Deres maksimumsdybde bør være 130 cm. Jordkerne skal være urørte. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt må der vandes ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af infiltrationsvand svarer til mængden i de regioner, der søges om godkendelse for. Hvis jorden under testen skal behandles af landbrugsmæssige grunde, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

— Marknedvaskningstest

Testbetingelser

Der skal meddeles oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkederne. Hvis der under testen iagttages revner i jorden, skal dette beskrives detaljeret.

Der må rettes stor opmærksomhed mod antallet og lokaliseringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden bør ikke medføre »preferential flow paths«.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2. Skæbne og opførsel i vand og luft

Testens formål

De indhentede data og oplysninger tillige med dem, der kommer fra et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, og andre relevante oplysninger bør være tilstrækkelige til at fastlægge eller gøre det muligt at skønne over :

- persistens i vandsystemer (sediment og vand, herunder oplømmede partikler)
- det omfang, hvori vand- og bundfaldsorganismer og luft er udsat for risiko
- potentiale for forurening af overfladevand og grundvand.

7.2.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (medmindre omfattet af punkt 2.9)

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

- at identificere den relative betydning af de involverede processtyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- om muligt at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede
- at fastslå det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele og deres fordeling som henholdsvis vand, herunder oplømmede partikler, og sediment, samt
- at gøre det muligt at bestemme den pågældende restkoncentration, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

7.2.1.1. Nedbrydning ved hydrolyse

Omstændigheder, herunder oplysningerne kræves

Testen skal altid udføres for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.1.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotokemisk nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.2 og 2.9.3.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.2 og 2.9.3.

7.2.1.3. Biologisk nedbrydning

7.2.1.3.1. Let bionedbrydelighed

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages, medmindre den ikke er krævet efter bilag VI til direktiv 67/548/EØF med henblik på klassificering af det aktive stof.

Testretningslinjer

EØF-metode C4.

7.2.1.3.2. Vand-/sedimentstest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at overfladevand ikke vil blive forurenet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2.1.4. Nedbrydning i den mættede zone

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Omsætningshastighederne i den mættede zone for aktive stoffer og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter kan give nyttige oplysninger om disse stoffers skæbne i grundvandet.

Testbetingelser

Det kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om disse oplysninger er nødvendige. Inden ansøgeren foretager disse tests, skal vedkommende indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

7.2.2. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft (medmindre omfattet af punkt 2.10)

Retningslinjer under udarbejdelse.

7.3. Definition af restkoncentration

I lyset af den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, vand eller luft som følge af brug eller påtænkt brug af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det aktive stof, skal der indgives et forslag til definition af restkoncentrationen, hvorved der tages hensyn til såvel det fundne indhold som dets toksikologiske og miljømæssige betydning.

7.4. Overvågningsdata

Foreliggende overvågningsdata vedrørende det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters skæbne og opførsel skal rapporteres.*

BILAG II

9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for det aktive stof som omhandlet i bilag II, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det.
- ii) Oplysningerne om plantebeskyttelsesmidlet bør tillige med andre relevante oplysninger og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til at
- bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedsætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - forudsige fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om
 - identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og
 - identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iii) Når der benyttes radioaktivt mærket testmateriale, finder bestemmelserne i bilag II, afsnit 7, indledningen, nr. iv), anvendelse.
- iv) I relevante tilfælde designes test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.

Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punkttestimater gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).

- v) Forudsete miljømæssige koncentrationer i jord (PEC_S), vand (PEC_{SW} og PEC_{GW}) og luft (PEC_A).

Der skal gives begrundede skøn over de forventede koncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i jord, grundvand, overfladevand og luft, efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug. Derudover skal der foretages et realistisk skøn over den realistisk set værste tænkelige situation.

Med henblik på skønnet over sådanne koncentrationer gælder følgende definitioner:

— *Forudset miljømæssig koncentration i jord (PEC_S)*

Indholdet af rester i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

— *Forudset miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW})*

Indholdet af rester i overfladevand, som vandorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering), og hvorfra der kan udvindes drikkevand.

— *Forudset miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{GW})*

Indholdet af rester i grundvand.

— *Forudset miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)*

Indholdet af rester i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målarter kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

Ved skønnet over disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om det aktive stof tages i betragtning. I EPPO-programmerne for vurdering af miljörisici⁽¹⁾ findes en nyttig metode til udarbejdelse af disse skøn. Parametrene i dette afsnit bør anvendes, hvis det er relevant.

Hvis der benyttes modeller til skøn over forudsete miljømæssige koncentrationer, skal modellerne

- give et bedst muligt skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO 23, 1-154 og 24, 1-87.

- om muligt valideres pålideligt med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen
- være relevante for betingelserne på det areal, hvor midlet skal anvendes.

De meddelte oplysninger skal i relevante tilfælde omfatte dem, der henvises til i bilag II, del A, afsnit 7.

9.1. Skæbne og opførsel i jorden

Når relevant gælder de samme bestemmelser om de oplysninger, der skal gives om benyttet jord og udvælgelsen heraf, som dem, der er fastsat i bilag II, punkt 7.1.

9.1.1. Nedbrydningshastighed i jorden

9.1.1.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydnings-test bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for det aktive stof at blive 50 % og 90 % ($DT_{50\text{lab}}$ og $DT_{90\text{lab}}$) nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Den aerobe og/eller anaerobe nedbrydningshastighed i jord skal rapporteres.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof nedbrydes, før denne periode udløber.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.1.2. Markforsøg

- Test for forsvinden i jorden

Testens formål

Disse test skal give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser.

Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter indsamles.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

- Test af restkoncentrationer i jorden

Testens formål

Test af restkoncentrationer i jorden bør give skøn over indholdet af restkoncentrationer i jorden ved høst eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for restkoncentrationer skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test af akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at vurdere muligheden for akkumulering af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for akkumulering i jord skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2. *Mobilitet i jorden*

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

9.1.2.1. Laboratorietest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jorden skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data efter kravene i bilag II, punkt 7.1.2 og 7.1.3. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringen med langsom frigivelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2.2. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen bør give data om

- plantebeskyttelsesmidlets mobilitet i jorden
- potentialet for nedvaskning i grundvandet
- potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages marknedvaskningstest eller lysimetertest under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og den beregnede PEC_s. Den type test, der skal udføres, bør drøftes med myndighederne.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.3. En sådan ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.3.3.

9.1.3. *Skøn over forventede koncentrationer i jorden*

PEC_s-skøn skal relatere såvel til en enkelt behandling med største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal behandlinger og største doser, der søges om godkendelse for, for hver relevant jordtype, der testes, og være udtrykt i mg aktivt stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter pr. kg jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_s-skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på og i jorden, vinddrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse, fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Med henblik på PEC_s-beregninger kan jords vægtfylde antages at være 1,5 g/cm³ i tørvægt, mens jordlagets dybde antages at være 5 cm ved udbringning på jordoverfladen og 20 cm, når der er tale om nedfældning.

Hvis der er et plantedække på behandlingstidspunktet, skal man gå ud fra, at (mindst) 50 % af den udbragte dosis havner på jordoverfladen, medmindre faktiske forsøgsdata giver mere specifikke oplysninger.

Der skal gives initiale, korttids- og langtids-PEC_s-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

- Initial: Straks efter udbringningen
- Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning
- Langtids: syv, 28, 50 og 100 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

9.2. Skæbne og opførsel i vand

9.2.1. Skøn over koncentrationer i grundvandet

Forureningsvejene for grundvandet skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i grundvand PEC_{GW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.2.2. Indvirkning på vandbehandlingsmetoder

I tilfælde, hvor disse oplysninger er nødvendige i forbindelse med en betinget tilladelse, jf. bilag VI, del C, punkt 2.5.1.2, litra b), skal de givne oplysninger gøre det muligt at fastlægge eller anslå vandbehandlingsmetoders effektivitet (behandling af drikkevand og spildevand), og indvirkningen på sådanne metoder. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes samtykke i den type oplysninger, der skal fremskaffes.

9.2.3. Skøn over koncentrationer i overfladevand

Forureningsvejene for overfladevand skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i overfladevand PEC_{SW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for, og de skal være relevante for søer, damme, floder, kanaler, vandløb, vandings- og afvandingskanaler samt dræn.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{SW}-skøn, relaterer til direkte udbringning i vand, vinddrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genopslæmning.

Der skal gives initiale, korttids- og langtids-PEC_{SW}-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

- Initial: Straks efter udbringningen
- Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning
- Langtids: syv, 14, 21, 28 og 42 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.3. Skæbne og opførsel i luft

Retningslinjer er under udarbejdelse.*

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/37/EF

af 18. juli 1995

om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽¹⁾, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge direktiv 70/524/EØF skal indholdet af bilagene til stadighed tilpasses til den videnskabelige og tekniske udvikling; bilagene blev kodificeret ved Kommissionens direktiv 91/248/EØF⁽²⁾;

en ny anvendelse af et tilsætningsstof tilhørende gruppen antibiotika samt et nyt tilsætningsstof tilhørende gruppen coccidiostatika og andre lægemidler er blevet grundigt gennemprøvet i flere medlemsstater; på grundlag af erfaringerne og de udførte undersøgelser ser det ud til, at den nye anvendelse og det nye tilsætningsstof kan tillades i hele Fællesskabet;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 70/524/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme bilaget til dette direktiv senest ændret den 30. juni 1996. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 124 af 18. 5. 1991, s. 1.

BILAG

I bilag I til direktiv 70/524/EØF foretages følgende ændringer:

1. I del A »Antibiotika« suppleres teksten til nr. E 717 »Avilamycin« som følger:

| EF-nr. | Tilsetningsstoffer | Kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyrart eller dyrekategori | Maksimumsalder | Indhold | | Bestemmelser i øvrigt | |
|--------|--------------------|--------------------------------|---------------------------|----------------|----------------------|-----------------|-----------------------|---|
| | | | | | Mindste indhold | Største indhold | | |
| | | | »Slagtekyllinger | — | mg/kg af fuldfoderet | 2,5 | 10 | — |

2. I del D »Coccidiostatika og andre lægemidler« indsættes følgende nr.:

| EF-nr. | Tilsetningsstoffer | Kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyrart eller dyrekategori | Maksimumsalder | Indhold | | Bestemmelser i øvrigt |
|--------|---|---|---------------------------|----------------|-----------------|-----------------|--|
| | | | | | Mindste indhold | Største indhold | |
| »E 772 | Narasin/nicarbazin (blanding af a) narasin med b) nicarbazin i forholdet 1:1) | a) $C_{41}H_{77}O_{11}$ (Monocarboxyl-syre-polyester produceret af streptomyces aureofaciens, i form af granulat b) Ækvimolært kompleks af 1,3 bis (4-nitrophenyl) og 4,6-dimethyl-2-pyrimidinol, i form af granulat | Slagtekyllinger | — | 80 | 100 | Anvendelse de sidste fem døgn før slagtning forbudt. I brugsanvisningen anføres: — »Farlig for hovbærende dyr«. — »Dette foderstof indeholder et tilsætningsstof af ionophorgruppen; det kan være utilrådeligt at anvende det samtidigt med bestemte lægemidler (f.eks. Thiamulin)« |

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

AFGØRELSE TRUFFET AF REPRÆSENTANTERNE FOR REGERINGERNE
FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS MEDLEMSSTATER

den 17. juli 1995

om udnævnelse af medlemmer af Retten i Første Instans

(95/278/EF, Euratom, EKSF)

REPRÆSENTANTERNE FOR REGERINGERNE FOR DE
EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS MEDLEMSSTATER
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Euro-
pæiske Fællesskab, særlig artikel 168 A,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Euro-
pæiske Kul- og Stålfællesskab, særlig artikel 32 D,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Euro-
pæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 140 A,

under henvisning til Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF,
Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De Euro-
pæiske Fællesskabers Ret i Første Instans⁽¹⁾, særlig artikel 2,

under henvisning til Rådets afgørelse nr. 95/1/EF, Eura-
tom, EKSF af 1. januar 1995 om tilpasning af retsakterne
vedrørende nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Euro-
pæiske Union, særlig artikel 10, som ændrer tiltrædelses-

aktens artikel 157, stk. 2, og artikel 31, som ændrer artikel
2, stk. 1, i afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom⁽²⁾ —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE :

Eneste artikel

Til dommere ved Retten i Første Instans for perioden 1.
september 1995 til 31. august 2001 udnævnes :

Donal Barrington

Christopher Bellamy

Rafael García-Valdecasas y Fernández

Heinrich Kirschner

Pernilla Lindh

André Potocki

Antonio Saggio

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 1995

J. SOLANA

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 319 af 25. 11. 1988, s. 1. Berigtiget udgave er of-
fentliggjort i EFT nr. C 215 af 21. 8. 1989, s. 1. Afgørelsen er
senest ændret ved afgørelse nr. 93/350/EKSF, EØF, Euratom
(EFT nr. L 144 af 16. 6. 1993, s. 21).

⁽²⁾ EFT nr. L 1 af 1. 1. 1995, s. 1.

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. juli 1995

om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets beslutning 93/588/EØF om vedtagelse af et fællesskabshandlingsprogram for faglig uddannelse af embedsmænd i afgiftsadministrationerne

(95/279/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 93/588/EØF af 29. oktober 1993 om vedtagelse af et fællesskabshandlingsprogram for faglig uddannelse af embedsmænd i afgiftsadministrationerne (*Mattheus-Tax*)⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til denne beslutnings artikel 4, litra c), skal Kommissionen udarbejde fælles uddannelsesprogrammer for afgiftsadministrationernes embedsmænd;

disse programmer er uomgængeligt nødvendige, hvis de mål, der er sat i *Mattheus-Tax*-programmet skal nås, navnlig det, der går ud på at sikre, at EF-retten anvendes bedre;

de fælles programmer er blevet nødvendige som følge af, at undervisningen på medlemsstaternes forvaltningsskoler er uensartet;

de fælles programmer udgør et passende middel til at give embedsmændene en uddannelse med et sammenligneligt niveau i hele Fællesskabet;

det er uomgængeligt nødvendigt først og fremmest at udfærdige et fælles program for embedsmænd, der er i gang med deres grunduddannelse; dette program må vedrøre samtlige afgiftsmæssige emner;

i programmet må der afsættes megen plads til studiet af EF-institutionerne og disses grundlag, idet afgiftsadmini-

strationernes embedsmænd i stigende grad skal integrere disse EF-komponenter;

visse internationale konventioner udgør en vigtig kilde til EF-retten, og det er derfor af betydning, at afgiftsadministrationernes embedsmænd får kendskab til bestemmelserne i disse konventioner og til deres virkning for EF-retten;

det fælles program vil få en ensrettende virkning på undervisningen i indirekte beskatning i EF, og det vil bidrage til, at afgiftsadministrationernes embedsmænd bliver mere bevidste om den stadig stærkere EF-dimension i deres opgaver;

foranstaltningerne i nærværende beslutning er i overensstemmelse med udtalelsen af *Mattheus-Tax*-udvalget —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I medlemsstaternes forvaltningsskoler iværksættes der et fælles fagligt uddannelsesprogram, herefter benævnt »det fælles program« for afgiftsadministrationernes embedsmænd, hvis indhold nærmere angives i bilaget.

Artikel 2

I nærværende beslutning forstås ved:

- 1) *forvaltningsskole*: enhver lærestanstalt eller ethvert departement, hvor afgiftsadministrationernes embedsmænd modtager faglig uddannelse
- 2) *embedsmænd under grunduddannelse*: såvel embedsmænd ved begyndelsen af deres karriere eller i en ny grad som embedsmænd, der allerede er i embede, men hvis virke i den pågældende forvaltning ikke har varet i mere end fem år.

⁽¹⁾ EFT nr. L 280 af 13. 11. 1993, s. 27.

Artikel 3

Det fælles program henvender sig til de af afgiftsadministrationernes embedsmænd, der har til opgave at anvende EF-retten, uanset hvor de udøver deres embede.

Artikel 4

1. Det fælles program vedrører alle embedsmænd under grunduddannelse.

2. De nationale forvaltninger vil på efter- og videreuddannelsesseminarer meddele de embedsmænd, som har afsluttet deres grunduddannelse, indholdet af det fælles uddannelsesprogram, for så vidt som det måtte være nødvendigt.

Artikel 5

Det fælles program skal iværksættes over et tidsrum, der svarer til varigheden af grunduddannelsen i hver af de nationale afgiftsadministrationer.

For de afgiftsadministrationers vedkommende, der for tiden ikke giver nogen grunduddannelse, må dette tidsrum ikke overstige tre år.

Artikel 6

Hver medlemsstat underretter Kommissionen om de bestemmelser og fremgangsmåder, der vedtages med henblik på gennemførelse af det fælles program.

Artikel 7

Gennemførelsen af det fælles program er ikke til hinder for, at der i forvaltningsskolerne anvendes supplerende nationale programmer.

Artikel 8

Medlemsstaterne anvender det fælles program fra den 1. juni 1995.

Artikel 9

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Mario MONTI

Medlem af Kommissionen

BILAG**DET FÆLLES ERHVERVSUDDANNELSESPROGRAM FOR DE AF MEDLEMSSTATERNES EMBEDSMÆND, DER ER BESKÆFTIGET MED INDIREKTE BESKATNING, OG SOM ER UNDER GRUNDUDDANNELSE***Indledende bemærkning*

Det fælles uddannelsesprogram, som beskrives i det følgende, tager ikke sigte på, at den undervisning, der meddeles som led i programmet, skal have et udtømmende præg.

Dets formål er at give de embedsmænd, som i medlemsstaterne er beskæftiget med indirekte beskatning, et fælles uddannelsesgrundlag, som er uomgængeligt nødvendigt for forståelsen af deres opgaver og for udførelsen heraf.

I. De Europæiske Fællesskaber

- Retsgrundlag : Paris-traktaten (EKSF) og Rom-traktaten (Euratom, EF), som ændret ved fællesakten og traktaten om Den Europæiske Union.
- EF-institutionerne og deres grundlag
 - Europa-Parlamentet
 - Rådet
 - Kommissionen
 - Domstolen og Retten i Første Instans
 - Revisionsretten.
- Det Europæiske Råd (Artikel D i traktaten om Den Europæiske Union).
- Kontrolorganer og konsultative organer
 - Regionsudvalget
 - Det Økonomiske og Sociale Udvalg.
- EF's egne indtægter
 - told
 - landbrugsafgifter
 - moms-egne indtægter
 - yderligere bidrag beregnet i forhold til bruttonationalproduktet af medlemsstaterne.

II. Grundlaget for Det Europæiske Fællesskab

- Toldunionen.
- Det indre marked
 - frie varebevægelser
 - fri bevægelighed for personer
 - frie kapitalbevægelser
 - fri udveksling af tjenesteydelser.
- De fælles politikker, bl.a.
 - handelspolitikken
 - landbrugspolitikken
 - fiskeripolitikken
 - transportpolitikken.

III. EF-rettens kilder

- De interne kilder
 - traktaterne
 - den afledte ret
 - Domstolens retspraksis.
- International ret
 - de internationale konventioner, Det Europæiske Fællesskab er kontraherende part i, og de aftaler, Det Europæiske Fællesskab har indgået
 - de aftaler, medlemsstaterne har indgået.

IV. EF-retten på afgiftsområdet

1. Retsreglerne : traktaten, direktiver og forordninger, gennemførelser i national ret.
2. Punktafgifter⁽¹⁾
 - a) Definition og den historiske baggrund for harmoniseringen af punktafgifter.
 - b) Den generelle ordning
 - anvendelsesområdet (materielt og territorialt)
 - afgiftspligtens indtræden
 - afgiftens forfald
 - afgiftssuspension og berørte produkter : afgiftsoplag, godkendte oplagshavere, registrerede virksomheder, ikke-registrerede virksomheder, afgiftsrepræsentanter.
 - c) Omsætning af varer under suspensionsordningen
 - garantiforpligtelser
 - ledsagedokument og udførsel
 - varer erhvervet af private
 - fjernsalg
 - forsendelse af varer gennem EFTA-lande
 - uregelmæssigheder og forseelser
 - godtgørelser og fritagelser.
 - d) Strukturer og satser for punktafgifter
 - forarbejdede tobaksvarer
 - mineralolier
 - alkoholholdige drikkevarer.
3. Moms⁽²⁾
 - a) Momsens historiske baggrund og dens egenskaber
 - b) Almindelige principper for momsen
 - anvendelsesområde
 - territorial afgrænsning
 - afgiftspligtige personer
 - afgiftspligtige transaktioner
 - afgiftspligtens indtræden og afgiftens forfald
 - momsgrundlag
 - satser
 - fritagelser
 - fradrag
 - betalingspligtige personer
 - de betalingspligtige personers forpligtelser
 - særordninger
 - c) Anvendelse af disse principper på
 - indenlandske transaktioner
 - transaktioner mellem medlemsstater
 - transaktioner med tredjelande.
4. Administrativt samarbejde og gensidig bistand mellem medlemsstaternes afgiftsadministrationer
 - a) direktivet om gensidig bistand 77/799/EØF
 - b) forordningen om administrativt samarbejde (EØF) nr. 218/92
 - c) direktivet om gensidig bistand og inddrivelse 76/308/EØF.

⁽¹⁾ For de medlemsstaters vedkommende, hvor der i de administrative strukturer sondres mellem sektoren for punktafgifter og sektoren for moms, er undervisningen i dette emne fakultativ for momsadministrationen.

⁽²⁾ For de medlemsstaters vedkommende, hvor der i de administrative strukturer sondres mellem sektoren for punktafgifter og sektoren for moms, er undervisningen i dette emne fakultativ for punktafgiftsadministrationen.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 14. juli 1995

om ændring af visse oplysninger i listen i bilaget til forordning (EF) nr. 3206/94 om listen for 1995 over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der ved fiskeri efter tunge i visse af Fællesskabets områder har tilladelse til at anvende bomtrawl, hvis samlede bomlængde overstiger 9 m

(95/280/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3094/86 af 7. oktober 1986 om fastlæggelse af tekniske foranstaltninger til bevarelse af fiskeressourcerne⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1173/95⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3554/90 af 10. december 1990 om fastlæggelse af reglerne for udarbejdelsen af listen over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der ved fiskeri efter tunge i visse af Fællesskabets områder har tilladelse til at anvende bomtrawl, hvis samlede bomlængde overstiger 9 m⁽³⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 3407/93⁽⁴⁾, særlig artikel 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 3206/94⁽⁵⁾ opstilles listen for 1995 over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der ved fiskeri efter tunge i visse af Fællesskabets områder har tilladelse til at anvende bomtrawl, hvis samlede bomlængde overstiger 9 m, jf. artikel 9, stk. 3, litra c), i forordning (EØF) nr. 3094/86;

myndighederne i de berørte medlemslande har anmodet om at få ændret oplysningerne i nævnte liste; anmodnin-

gerne indeholder alle fornødne oplysninger til begrundelse for anmodningerne i henhold til artikel 2 i forordning (EØF) nr. 3554/90; disse oplysninger er blevet vurderet, og Kommissionen har fastslået, at de opfylder ovennævnte bestemmelse; oplysningerne i listen bør derfor ændres —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Oplysningerne i listen i bilaget til forordning (EF) nr. 3206/94 ændres som anført i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 288 af 11. 10. 1986, s. 1.
⁽²⁾ EFT nr. L 118 af 25. 5. 1995, s. 15.
⁽³⁾ EFT nr. L 346 af 11. 12. 1990, s. 11.
⁽⁴⁾ EFT nr. L 310 af 14. 12. 1993, s. 19.
⁽⁵⁾ EFT nr. L 337 af 24. 12. 1994, s. 37.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO — BIJLAGE — ANEXO —
LIITE — BILAGA

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
|---|---|---|---|---|

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

| | | | | | |
|-----|-----|---------------|------|----------------|-----|
| FRI | 7 | Polarstern | DIRH | Friedrichshoog | 151 |
| NOR | 210 | Hannes Kröger | DCVQ | Norddeich | 180 |
| SD | 4 | Kerstin | DFCQ | Friedrichskoog | 147 |
| SD | 25 | Nordfriesland | DJHW | Friedrichskoog | 153 |
| VAR | 7 | Falke I | DJDW | Varel | 130 |

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
|---|---|---|---|---|

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

| | | | | | |
|-----|-----|---------------|------|------------------|-----|
| NEU | 234 | Beluga | DFCQ | Neuharlingersiel | 164 |
| SPI | 4 | Polarstern | DIRH | Spieka | 151 |
| ST | 9 | Nordfriesland | DJHW | Tönning | 153 |
| VAR | 7 | Falke I | DJDW | Varel | 151 |

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 14. juli 1995

om ændring af visse oplysninger i listen i bilaget til forordning (EØF) nr. 55/87 om listen over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der i visse af Fællesskabets kystområder har tilladelse til at anvende bomtrawl

(95/281/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3094/86 af 7. oktober 1986 om fastlæggelse af tekniske foranstaltninger til bevarelse af fiskeressourcerne ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1173/95 ⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 55/87 af 30. december 1986 om listen over fartøjer med en længde overalt på over 8 m, der i visse af Fællesskabets kystområder har tilladelse til at anvende bomtrawl ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 3410/93 ⁽⁴⁾, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtning:

Myndighederne i de berørte medlemsstater har anmodet om at få ændret oplysningerne i den liste, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, litra b), i forordning (EØF) nr. 3094/86; anmodningerne indeholder alle fornødne oplysninger til begrundelse for anmodningerne i henhold til artikel 3 i forordning (EØF) nr. 55/87; disse oplysninger er blevet vurderet, og Kommissionen har fastslået,

at de opfylder ovennævnte bestemmelse; oplysningerne i listen i bilaget til nævnte forordning bør derfor ændres —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Oplysningerne i listen i bilaget til forordning (EØF) nr. 55/87 ændres som anført i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 288 af 11. 10. 1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 118 af 25. 5. 1995, s. 15.

⁽³⁾ EFT nr. L 8 af 10. 1. 1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 310 af 14. 12. 1993, s. 27.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO — BIJLAGE — ANEXO —
LIITE — BILAGA

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
|---|---|---|---|---|

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

| | | | | | |
|-----|-----|---------------|------|------------------|-----|
| NEU | 234 | Beluga | DFCQ | Neuharlingersiel | 164 |
| SPI | 4 | Polarstern | DIRH | Spieka | 151 |
| ST | 9 | Nordfriesland | DJHW | Tönning | 153 |
| VAR | 7 | Falke I | DJDW | Varel | 151 |

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
|---|---|---|---|---|

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

| | | | | | |
|-----|----|---------------|------|----------------|-----|
| FRI | 7 | Polarstern | DIRH | Friedrichskoog | 151 |
| SD | 4 | Kerstin | DFCQ | Friedrichskoog | 147 |
| SD | 25 | Nordfriesland | DJHW | Friedrichskoog | 153 |
| VAR | 7 | Falke I | DJDW | Varel | 130 |