

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

Kommissionens forordning (EF) nr. 719/1999 af 6. april 1999 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager... 1

Kommissionens forordning (EF) nr. 720/1999 af 6. april 1999 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypren, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben..... 3

Kommissionens forordning (EF) nr. 721/1999 af 6. april 1999 om suspension af præferencetolden og genindførelse af tolden ifølge den fælles toldtarif ved indførelse af småblomstrede roser med oprindelse i Israel..... 5

Kommissionens forordning (EF) nr. 722/1999 af 6. april 1999 om ændring af importtold for korn..... 7

★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse..... 10**

★ **Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål ⁽¹⁾..... 29**

Kommissionen

1999/244/EF:

- * **Kommissionens beslutning af 26. marts 1999 om ændring af beslutning 97/296/EF om listen over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre fiskerivarer til konsum ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(1999)768)..... 37**

1999/245/EF:

- * **Kommissionens beslutning af 26. marts 1999 om særlige betingelser for indførelse af fiskerivarer og akvakulturprodukter med oprindelse i Seychellerne ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(1999)770)..... 40**

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 719/1999

af 6. april 1999

om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved

import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag;

ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 7. april 1999.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15.7.1998, s. 4.

BILAG

til Kommissionens forordning af 6. april 1999 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	82,9
	204	67,8
	999	75,4
0707 00 05	052	114,3
	068	107,2
	999	110,8
0709 10 00	220	220,2
	999	220,2
0709 90 70	052	83,1
	204	117,8
	999	100,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0
	204	45,0
	212	47,2
	220	34,4
	600	74,4
	624	47,8
	999	46,5
	0805 30 10	052
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	999	64,3
	039	109,3
	388	85,9
	400	90,4
	404	98,3
	508	87,4
	512	86,3
	524	103,8
	528	79,2
	720	97,3
	999	93,1
0808 20 50	388	64,3
	400	79,1
	512	73,4
	528	80,0
	720	84,3
	999	76,2

(¹) Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2317/97 (EFT L 321 af 22.11.1997, s. 19). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 720/1999

af 6. april 1999

om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4088/87 af 21. december 1987 om betingelserne for anvendelse af præferencetold ved indførsel af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

Efter artikel 2, stk. 2, og artikel 3 i forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsættes Fællesskabets produktions- og importpriser hver anden uge for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, og de anvendes i perioder på to uger; efter artikel 1b i Kommissionens forordning (EØF) nr. 700/88 af 17. marts 1988 om visse gennemførelsesbestemmelser for ordningen for indførsel til Fællesskabet af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern,

Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2062/97⁽⁴⁾, fastsættes disse priser for perioder af to uger på grundlag af vejede oplysninger, som medlemsstaterne meddeler; det er vigtigt, at disse straks fastsættes, så at den told, der skal anvendes, kan beregnes; denne forordning bør derfor straks træde i kraft —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fællesskabets produktions- og importpriser for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, jf. artikel 1b i forordning (EØF) nr. 700/88, fastsættes for en periode på to uger som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 7. april 1999.

Den anvendes fra den 7. til den 20. april 1999.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EFT L 177 af 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 72 af 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 289 af 22.10.1997, s. 1.

BILAG

(EUR pr. 100 stk.)

Periode: 7. til 20. april 1999

Fællesskabets produktionspris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
	12,72	10,58	31,58	16,14
Fællesskabets importpris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marokko	13,74	14,06	19,94	—
Cypern	—	—	—	—
Jordan	—	—	—	—
Vestbredden og Gazastriben	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 721/1999

af 6. april 1999

om suspension af præferencetolden og genindførelse af tolden ifølge den fælles toldtarif ved indførsel af småblomstrede roser med oprindelse i Israel

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4088/87 af 21. december 1987 om betingelserne for anvendelse af præferencetold ved indførsel af visse af blomsterdyrkningsprodukter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

Forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsætter betingelserne for anvendelse af en præferencetold for stor- og småblomstrede roser, enkeltblomstrede nelliker (standard) og mangeblomstrede nelliker (spray) inden for rammerne af årlige toldkontingenter for indførsel til Fællesskabet af friske afskårne blomster;

ved Rådets forordning (EF) nr. 1981/94⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 650/98⁽⁴⁾, er der fastsat åbning og forvaltning af fællesskabstoldkontingenter for afskårne blomster og blomsterknopper, friske, med oprindelse i Cypern, Egypten, Israel, Malta, Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben;

ved Kommissionens forordning (EF) nr. 720/1999⁽⁵⁾ er Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser blevet fastsat med henblik på ordningens anvendelse;

ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 700/88⁽⁶⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2062/97⁽⁷⁾, er gennemførelsesbestemmelserne for ordningen blevet fastsat;

på grundlag af de konstateringer, der er foretaget efter bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 4088/87 og (EØF) nr. 700/88, kan det fastslås, at de i artikel 2, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsatte betingelser er opfyldt for en suspension af præferencetolden for småblomstrede roser med oprindelse i Israel; tolden ifølge den fælles toldtarif bør derfor genindføres;

kontingenter af de pågældende produkter vedrører perioden fra 1. januar til 31. december 1998; suspension af præferencetolden og genindførelse af tolden i den fælles toldtarif kan kun foretages indtil udgangen af denne periode;

i perioden mellem forvaltningskomitéens møder bør Kommissionen træffe disse foranstaltninger —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For indførsel af småblomstrede roser (KN-kode ex 0603 10 11 og ex 0603 10 51) med oprindelse i Israel suspenderes den ved forordning (EF) nr. 1981/94 fastsatte præferencetold, og tolden ifølge den fælles toldtarif genindføres.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 8. april 1999.

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EFT L 177 af 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 199 af 2.8.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 88 af 24.3.1998, s. 8.

⁽⁵⁾ Se side 3 i denne Tidende.

⁽⁶⁾ EFT L 72 af 18.3.1988, s. 16.

⁽⁷⁾ EFT L 289 af 22.10.1997, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 722/1999
af 6. april 1999
om ændring af importtold for korn

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92
af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for
korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning
(EF) nr. 923/96⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr.
1249/96 af 28. juni 1996 om gennemførelsesbestem-
melser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt
angår importtold for korn⁽³⁾, senest ændret ved forord-
ning (EF) nr. 2519/98⁽⁴⁾, særlig artikel 2, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

Importtolden for korn blev fastsat ved Kommissionens
forordning (EF) nr. 694/1999⁽⁵⁾;

i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1249/96 er det
fastsat, at hvis det beregnede gennemsnit af importtolden
i dens anvendelsesperiode afviger med mindst 5 EUR/ton
fra den fastsatte told, foretages der en tilsvarende justering;
nævnte afvigelse har fundet sted; det er derfor nødvendigt
at justere importtolden i forordning (EF) nr. 694/1999 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II til forordning (EF) nr. 694/1999 affattes som
angivet i bilag I og II til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 7. april 1999.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24.5.1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 161 af 29.6.1996, s. 125.

⁽⁴⁾ EFT L 315 af 25.11.1998, s. 7.

⁽⁵⁾ EFT L 89 af 1.4.1999, s. 5.

BILAG I

Importtold for produkterne som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1766/92

KN-kode	Varebeskrivelse	Told ved indførsel pr. landevej, flod eller hav fra havne ved Middelhavet, Sortehavet eller Østersøen (EUR/ton)	Told ved indførsel ad luftvejene, pr. hav fra andre havne ⁽²⁾ (EUR/ton)
1001 10 00	Hård hvede af god kvalitet	58,87	48,87
	af middelgod kvalitet ⁽¹⁾	68,87	58,87
1001 90 91	Blød hvede, til udsæd	55,84	45,84
1001 90 99	Blød hvede af god kvalitet, undtagen blød hvede til udsæd ⁽³⁾	55,84	45,84
	af middelgod kvalitet	80,29	70,29
	af ringe kvalitet	96,34	86,34
1002 00 00	Rug	101,86	91,86
1003 00 10	Byg, til udsæd	101,86	91,86
1003 00 90	Byg, til andet end udsæd ⁽³⁾	101,86	91,86
1005 10 90	Majs til udsæd, undtagen hybridmajs	103,25	93,25
1005 90 00	Majs, undtagen til udsæd ⁽³⁾	103,25	93,25
1007 00 90	Sorghum i hele kerner, undtagen hybridsorghum til udsæd	101,86	91,86

⁽¹⁾ For hård hvede, der ikke opfylder minimumskvaliteten for hård hvede af middelgod kvalitet som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 1249/96, gælder den told, der er fastsat for blød hvede af ringe kvalitet.

⁽²⁾ For varer, der ankommer til Fællesskabet via Atlanterhavet eller Suezkanalen (artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1249/96), kan importøren opnå en nedsættelse af tolden på:

— 3 EUR/ton, hvis lossehavnen befinder sig ved Middelhavet, eller

— 2 EUR/ton, hvis lossehavnen befinder sig i Irland, Det Forenede Kongerige, Danmark, Sverige, Finland eller på Den Iberiske Halvø Atlanterhavskyst.

⁽³⁾ Importøren kan opnå en fast nedsættelse på 14 eller 8 EUR/ton, når betingelserne i artikel 2, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1249/96 opfyldes.

BILAG II

Elementer til beregning af tolden

(perioden 31. marts 1999 til 5. april 1999)

1. Gennemsnit for perioden på to uger forud for fastsættelsesdagen:

Børsnoteringer	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produkt (% proteiner, 12 % vandindhold)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	middelgod kvalitet (*)	US barley 2
Notering (EUR/ton)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Præmie for Golfen (EUR/ton)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Præmie for The Great Lakes (EUR/ton)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Negativ præmie (*discount*) på 10 EUR pr. ton (artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1249/96).

(**) Fob Golf.

2. Fragt/omkostninger: Mexikanske Golf-Rotterdam: 10,92 EUR/ton; Great Lakes-Rotterdam: 22,77 EUR/ton.

3. Subsidier i henhold til artikel 4, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1249/96: 0,00 EUR/ton (HRW2)
0,00 EUR/ton (SRW2).

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 1999/5/EF

af 9. marts 1999

om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

styr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse konsolideret;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

(5) nævnte direktiv dækker ikke en væsentlig procentdel af markedet for radioudstyr;

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

(6) varer med dobbelt anvendelse er omfattet af en EF-eksportkontrolordning, der blev indført ved Rådets forordning (EF) nr. 3381/94 ⁽³⁾;

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 8. december 1998, og

(7) direktivets brede anvendelsesområde kræver nye definitioner af begreberne radioudstyr og teleterminaludstyr; forskriftsrammer, der skal fremme enhedsmarkedet for radioudstyr og teleterminaludstyr, bør tillade, at investering, fabrikation og salg udvikler sig i takt med teknologiuudviklingen og udviklingen på markedet;

ud fra følgende betragtninger:

(1) Radio- og teleterminaludstyssektoren udgør en vigtig del af telekommunikationsmarkedet, der er en nøglefaktor i Fællesskabets økonomi; de direktiver, der gælder for sektoren, tager ikke højde for de forandringer, der forventes inden for sektoren som følge af ny teknologi, udviklingen på markedet og lovgivningen på telenetområdet;

(8) enhver forskrift vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af radio- og teleterminaludstyr skal i betragtning af den stigende betydning af teleterminaludstyr og net, der anvender radiotransmission ud over udstyr, der er tilsluttet via kablet opkobling, dække begge typer udstyr;

(2) i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 3 B, kan målsætningen om at skabe et åbent, konkurrencebaseret enhedsmarked for telekommunikationsudstyr ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og målet kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; direktivet går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det nævnte mål;

(9) ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/10/EF af 26. februar 1998 om ONP-vilkår for taletelefonitjenesten og om udbud af forsyningspligtigheder på teleområdet under konkurrenceforhold ⁽⁶⁾ skal de nationale tilsynsmyndigheder sørge for, at der offentliggøres detaljerede oplysninger om specifikationerne for de tekniske grænseflader til nettet for at sikre konkurrence på markedet for terminaludstyr;

(3) medlemsstaterne kan på grundlag af traktatens artikel 36 udelukke visse klasser af udstyr fra dette direktiv;

(4) ved direktiv 98/13/EF ⁽⁴⁾ blev foranstaltningerne vedrørende teleterminaludstyr, satellitjordsstationsud-

(10) kravene i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽⁷⁾, er tilstrækkelige til at omfatte radio- og teleterminaludstyr, men uden at der gælder nogen nedre spændingsgrænse;

⁽¹⁾ EFT C 248 af 14.8.1997, s. 4.

⁽²⁾ EFT C 73 af 9.3.1998, s. 10.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 29. januar 1998 (EFT C 56 af 23.2.1998, s. 27), Rådets fælles holdning af 8. juni 1998 (EFT C 227 af 20.7.1998, s. 37) og Europa-Parlamentets afgørelse af 6. oktober 1998 (EFT C 328 af 26.10.1998, s. 32). Rådets afgørelse af 25. januar 1999 og Europa-Parlamentets afgørelse af 10. februar 1999.

⁽⁴⁾ EFT L 74 af 12.3.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 367 af 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 101 af 1.4.1998, s. 24.

⁽⁷⁾ EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

- (11) beskyttelseskravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽¹⁾, er tilstrækkelige til at omfatte radio- og teleterminaludstyr;
- (12) ifølge EF-lovgivningen er hindringer for frie varebevægelser inden for Fællesskabet, der skyldes forskelle i medlemsstaternes lovgivning om markedsføring af produkter, kun berettigede, såfremt særlige nationale krav er nødvendige og står i rimeligt forhold til målsætningen; derfor skal den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning begrænses til de krav, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav vedrørende radio- og teleterminaludstyr;
- (13) de væsentlige krav for en klasse af radio- og teleterminaludstyr bør afhænge af det pågældende udstyrs karakter og behov; kravene skal anvendes med omtanke, så man ikke bremser den teknologiske fornyelse eller hindrer, at den markedsstyrede økonomis behov opfyldes;
- (14) der bør lægges vægt på at sikre, at radio- og teleterminaludstyr ikke udgør en unødigt sundhedsrisiko;
- (15) telekommunikation er af afgørende betydning for handicappedes livskvalitet og beskæftigelse, og denne gruppe mennesker udgør en betydelig og voksende del af befolkningen i Europa; radio- og teleterminaludstyr bør derfor i relevante tilfælde designes på en sådan måde, at handicappede kan bruge det uden eller med så lidt tilpasning som muligt;
- (16) faciliteter i forbindelse med radio- og teleterminaludstyr kan tilbyde visse funktioner, der er nødvendige for nødtjenester;
- (17) nogle faciliteter vil eventuelt skulle indarbejdes i radio- og teleterminaludstyr for at undgå misbrug af personoplysninger om brugeren og abonnenten og krænkelse af privatlivets fred og/eller for at undgå svig;
- (18) det kan i visse tilfælde være nødvendigt med samfunktion via net med andet apparatur som defineret i dette direktiv og forbindelse med de relevante grænseflader overalt i Fællesskabet;
- (19) det bør derfor være muligt at fastlægge og tilføje specifikke væsentlige krav til beskyttelse af brugernes privatliv, faciliteter for handicappede brugere, faciliteter til nødtjenester og/eller faciliteter til at undgå svig;
- (20) det anerkendes, at frivillige certificerings- og mærkningsordninger, der udvikles af forbrugersammenslutninger, fabrikanter, operatører og andre branchektører, på et konkurrencepræget marked bidrager til kvaliteten og er nyttige midler til at øge forbrugernes tillid til produkter og tjenesteydelser på telekommunikationsområdet; medlemsstaterne kan støtte sådanne ordninger; ordningerne bør være forenelige med traktatens konkurrenceregler;
- (21) uacceptabel forringelse af tjenesten for andre end brugeren af radio- og teleterminaludstyr bør undgås; fabrikanter af terminaludstyr bør konstruere dette på en sådan måde, at nettene ikke beskadiges og forårsager en sådan forringelse, når det bruges under normale driftsvilkår; netoperatører bør udforme nettene sådan, at fabrikanterne af terminaludstyr ikke tvinges til at træffe uforholdsmæssige foranstaltninger for at undgå beskadigelse af nettene; Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) bør tage behørigt hensyn hertil, når der udvikles standarder vedrørende adgang til offentlige net;
- (22) der bør sikres en effektiv udnyttelse af frekvensbånd for at undgå skadelig interferens; den mest effektive og teknisk avancerede anvendelse af begrænsede ressourcer som f.eks. radiofrekvensspekteret bør fremmes;
- (23) harmoniserede grænseflader mellem terminaludstyr og telenet bidrager til at fremme konkurrencebaserede markeder for både terminaludstyr og nettjenester;
- (24) operatører af offentlige telenet bør imidlertid have mulighed for at fastlægge de tekniske karakteristika for deres grænseflader under hensyn til traktatens konkurrenceregler; de bør derfor offentliggøre nøjagtige og tilstrækkelige tekniske specifikationer for sådanne grænseflader, så fabrikanterne får mulighed for at konstruere teleterminaludstyr, der opfylder kravene i dette direktiv;

⁽¹⁾ EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF.

- (25) traktatens konkurrenceregler og Kommissionens direktiv 88/301/EØF af 16. maj 1988 om konkurrence på teleterminalmarkederne ⁽¹⁾ har imidlertid fastlagt princippet om lige, gennemsigtig og ikke-diskriminerende behandling af alle tekniske specifikationer med regulerende virkning; det er derfor Fællesskabets og medlemsstaternes opgave i samråd med de økonomiske aktører at sikre, at de forskriftsrammer, der skabes med dette direktiv, er rimelige;
- (26) det påhviler de europæiske standardiseringsorganisationer og navnlig ETSI at sørge for, at harmoniserede standarder rettidigt aktualiseres og er affattet på en sådan måde, at de kan fortolkes utvetydigt; vedligeholdelse, fortolkning og gennemførelse af harmoniserede standarder udgør meget specialiserede områder af voksende teknisk kompleksitet; disse opgaver kræver aktiv ekspertdeltagelse fra de økonomiske aktører; under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at foretage en hurtigere fortolkning eller hurtigere justeringer af harmoniserede standarder, end det er muligt at gøre gennem de normale procedurer i de europæiske standardiseringsorganisationer, som er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998, om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽²⁾;
- (27) det er i offentlighedens interesse at have harmoniserede standarder på europæisk plan i forbindelse med konstruktion og fabrikation af radio- og teleterminaludstyr; overholdelse af sådanne harmoniserede standarder indebærer en formodning om, at de væsentlige krav er opfyldt; der kan anvendes andre måder til at godtgøre, at de væsentlige krav er opfyldt;
- (28) ved tildeling af identifikation for udstyrsklassen bør man udnytte den ekspertviden, der findes i CEPT/ERC og de relevante europæiske standardiseringsorganer på radiokommunikationsområdet; der bør så vidt muligt tilskyndes til andre former for samarbejde med disse organer;
- (29) for at Kommissionen kan føre effektivt tilsyn med markedet, er det nødvendigt, at medlemsstaterne stiller de relevante oplysninger til rådighed om grænsefladetyper, utilstrækkelige eller ukorrekt anvendte
- harmoniserede standarder, bemyndigede organer og tilsynsmyndigheder;
- (30) bemyndigede organer og tilsynsmyndigheder bør udveksle oplysninger om radio- og teleterminaludstyr med henblik på effektivt tilsyn med markedet; et sådant samarbejde bør i videst mulig udstrækning foregå på grundlag af elektroniske medier; dette samarbejde bør bl.a. gøre det muligt for de nationale myndigheder at holde sig underrettet om radioudstyr, der markedsføres på deres område, og som anvender frekvensbånd, der ikke er harmoniseret på fællesskabsplan;
- (31) fabrikanter bør over for medlemsstaterne anmelde, at de ønsker at markedsføre radioudstyr, der anvender frekvensbånd, hvis anvendelse ikke er harmoniseret i hele Fællesskabet; medlemsstaterne skal derfor indføre procedurer for sådanne anmeldelser; sådanne procedurer skal være rimeligt afpasset og ikke være en yderligere overensstemmelsesvurderingsprocedure i forhold til bilag IV eller V; det er ønskeligt, at disse anmeldelsesprocedurer harmoniseres og helst gennemføres ved elektroniske midler og étstedsbestillingsordninger;
- (32) der bør være fri bevægelighed for radio- og teleterminaludstyr, der opfylder de relevante væsentlige krav; sådant udstyr bør kunne tages i brug i overensstemmelse med sit formål; ibrugtagning kan være betinget af, at der er givet tilladelse til at bruge frekvensbåndet og til at stille den pågældende tjeneste til rådighed;
- (33) i forbindelse med messer, udstillinger osv. skal det være muligt at udstille radio- og teleterminaludstyr, der ikke opfylder kravene i dette direktiv; det bør imidlertid gøres klart for interesserede parter, at det pågældende udstyr ikke opfylder kravene og ikke kan købes i denne tilstand; medlemsstaterne kan begrænse ibrugtagningen, herunder tændingen, af sådant udstillet radioudstyr af grunde, der vedrører den effektive og hensigtsmæssige brug af radiospektret, undgåelse af skadelig interferens og hensynet til folkesundheden;
- (34) radiofrekvenser allokeres nationalt og henhører, i det omfang de ikke er harmoniseret, fortsat under medlemsstaternes enekompetence; det er nødvendigt at indsætte en beskyttelsesklause, der giver medlemsstaterne mulighed for i overensstemmelse med traktatens artikel 36 at forbyde eller begrænse

⁽¹⁾ EFT L 131 af 27.5.1988, s. 73. Direktivet er ændret ved direktiv 94/46/EF (EFT L 268 af 19.10.1994, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

anvendelsen af radioudstyr eller kræve det trukket tilbage fra deres marked, hvis det har forårsaget eller med rimelighed kan forventes at forårsage skadelig interferens; interferens med nationalt allokerede radiofrekvenser er tilstrækkelig begrundelse for, at medlemsstaterne kan træffe beskyttelsesforanstaltninger;

- (35) fabrikanter er i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 85/374/EØF⁽¹⁾ ansvarlige for skade, der forårsages af en defekt ved deres apparatur; uden at fabrikantens ansvar derved berøres, er enhver person, der indfører apparatur i Fællesskabet med henblik på videresalg som led i sin erhvervsvirksomhed, ansvarlig i henhold til samme direktiv; fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet i Fællesskabet, er ansvarlige i henhold til retsreglerne om ansvar i og uden for kontraktforhold i medlemsstaterne;
- (36) de relevante foranstaltninger, som medlemsstaterne eller Kommissionen skal træffe, når apparatur, der er erklæret for at være i overensstemmelse med dette direktiv, forårsager betydelig skade på et net eller skadelig radiointerferens, fastlægges i overensstemmelse med de generelle principper i fællesskabslovgivningen, herunder navnlig principperne om objektivitet, proportionalitet og ikke-forskelsbehandling;
- (37) Rådet vedtog den 22. juli 1993 afgørelse 93/465/EØF om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering⁽²⁾; de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der skal finde anvendelse, bør fortrinsvis vælges blandt de eksisterende moduler, der er fastlagt ved nævnte afgørelse;
- (38) medlemsstaterne kan anmode om, at bemyndigede organer, som de udpeger, og deres tilsynsmyndigheder akkrediteres i henhold til gældende europæiske standarder;
- (39) det skal være muligt at godtgøre, at radio- og teleterminaludstyr opfylder kravene i direktiv 73/23/EØF og 89/336/EØF, ved at anvende de procedurer, der er beskrevet i disse direktiver, når apparatur er omfattet af deres anvendelsesområde; proceduren i artikel 10, stk. 1, i direktiv 89/336/EØF kan derfor anvendes, når anvendelsen af harmoniserede standarder inde-

bærer en formodning om, at beskyttelseskravene er opfyldt; proceduren i artikel 10, stk. 2, kan anvendes, når fabrikanten ikke har anvendt harmoniserede standarder, eller når der ikke findes sådanne standarder;

- (40) virksomheder i Fællesskabet bør have effektiv og tilsvarende adgang til tredjelandsmarkeder og bør i tredjelande behandles på samme måde, som Fællesskabet behandler virksomheder, der ejes helt af eller kontrolleres af en majoritet af eller faktisk kontrolleres af statsborgere i de pågældende tredjelande;
- (41) der bør nedsættes et udvalg, som omfatter de parter, der er direkte involveret i gennemførelsen af reguleringen af radio- og terminaludstyr, herunder særlig de nationale organer, der er udpeget til at vurdere overensstemmelsen, og de nationale organer, der har ansvaret for tilsyn med markedet; dette udvalg skal bistå Kommissionen med at opnå en harmoniseret gennemførelse af forskrifterne, der står i rimeligt forhold til målsætningen, og som tilgodeser markedets og den almindelige befolknings behov; repræsentanter for teleselskaberne, brugerne, forbrugerne, fabrikanterne og tjenesteleverandørerne bør høres, hvor det er relevant;
- (42) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B⁽³⁾;
- (43) Kommissionen følger gennemførelsen og den praktiske anvendelse af dette og andre relevante direktiver og sørger for koordineringen af anvendelsen af alle relevante direktiver for at undgå forstyrrelser i telekommunikationsudstyr, som indvirker på menneskers sundhed, eller som forvolder materiel skade;
- (44) det vurderes efter en vis tid, hvordan direktivet fungerer på baggrund af udviklingen inden for telesektoren og den erfaring, der opnås i forbindelse med anvendelsen af de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i henhold til dette direktiv;
- (45) når der foretages ændringer i forskriftsrammerne, er det nødvendigt at sikre en gnidningsløs overgang fra de tidligere rammer for at undgå, at markedet bringes ud af balance, og for at undgå retsusikkerhed;

⁽¹⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

⁽³⁾ EFT C 102 af 4.4.1996, s. 1.

(46) nærværende direktiv erstatter direktiv 98/13/EF, der derfor bør ophæves; direktiv 73/23/EØF og direktiv 89/336/EØF finder ikke længere anvendelse på apparatur, som ligger inden for nærværende direktivs anvendelsesområde, bortset fra beskyttelses- og sikkerhedskravene og visse procedurer for overensstemmelsesvurdering —

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på apparatur, der udelukkende anvendes i forbindelse med aktiviteter vedrørende den offentlige sikkerhed, forsvar, statens sikkerhed (herunder statens økonomiske stabilitet, når aktiviteterne vedrører spørgsmål i forbindelse med statens sikkerhed), eller med statens aktiviteter på det strafferetlige område.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 2

KAPITEL I

Definitioner

GENERELLE ASPEKTER

I dette direktiv forstås ved:

Artikel 1

Anvendelsesområde og sigte

1. I dette direktiv fastlægges forskriftsrammerne for markedsføring, fri bevægelighed og ibrugtagning i Fællesskabet af radioudstyr og teleterminaludstyr.

a) »apparatur«: udstyr, som enten er radioudstyr eller teleterminaludstyr eller begge dele

2. Hvis apparatur defineret i artikel 2, litra a), som en integrerende del eller ekstraudstyr omfatter:

b) »teleterminaludstyr«: et produkt, der muliggør kommunikation, eller en relevant komponent heri, der er beregnet til på en hvilken som helst måde at blive direkte eller indirekte tilsluttet nettermineringspunkter på offentlige telenet (dvs. telenet, som helt eller delvis anvendes til at stille offentligt tilgængelige teletjenester til rådighed)

a) en medicinsk anordning som omhandlet i artikel 1 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger⁽¹⁾, eller

c) »radioudstyr«: et produkt eller en relevant komponent heri til kommunikation ved hjælp af udsendelse og/eller modtagelse af radiobølger inden for frekvensbånd, der er allokeret til jord- eller rumbaseret radiokommunikation

b) en aktiv, implantabel medicinsk anordning som omhandlet i artikel 1 i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger⁽²⁾

d) »radiobølger«: elektromagnetiske bølger med frekvenser fra 9 kHz op til 3 000 GHz, som udbredes i rummet uden kunstig retningsstyring

er apparaturet omfattet af nærværende direktiv, uden at dette berører anvendelsen af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF på henholdsvis de medicinske anordninger og de aktive, implantable medicinske anordninger.

e) »grænseflade«:

i) et nettermineringspunkt, der er et fysisk tilslutningspunkt, hvor en bruger får adgang til det offentlige telenet, og/eller

3. Hvis apparaturet er en komponent eller en separat teknisk enhed i et motordrevet køretøj som omhandlet i Rådets direktiv 72/245/EØF⁽³⁾ om radiostøjdæmpning af motordrevne køretøjer (elektromagnetisk kompatibilitet) eller en komponent eller en separat teknisk enhed i et motordrevet køretøj som omhandlet i artikel 1 i Rådets direktiv 92/61/EØF af 30. juni 1992 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer⁽⁴⁾, er apparaturet omfattet af nærværende direktiv, uden at dette berører anvendelsen af henholdsvis direktiv 72/245/EØF og 92/61/EØF.

ii) en luftgrænseflade, der specificerer radiovejen mellem radioudstyr

samt disses tekniske specifikationer

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr, der er nævnt i bilag I.

f) »udstyrsklasse«: en klasse, der angiver bestemte typer apparatur, som ifølge dette direktiv anses for at være af samme art, og som specificerer de grænseflader, som apparaturet er konstrueret til. Apparatet kan indgå i mere end én udstyrsklasse

g) »dokumentation vedrørende den tekniske konstruktion«: dokumentation, som beskriver apparaturet, og som indeholder oplysninger om og forklaringer på, hvorledes de relevante væsentlige krav er blevet opfyldt

⁽¹⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 152 af 6.7.1972, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/54/EF (EFT L 266 af 8.11.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 225 af 10.8.1992, s. 72. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

h) »harmoniseret standard«: en teknisk specifikation, som er vedtaget af et anerkendt standardiseringsorgan efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med procedurene i direktiv 98/34/EF med det formål at fastlægge krav på europæisk plan, idet overholdelse heraf ikke er obligatorisk

- i) »skadelig interferens«: interferens, der udgør en fare for radionavigationstjenesters eller andre sikkerhedstjenesters aktiviteter, eller som på anden måde i alvorlig grad forringer, hindrer eller gentagne gange afbryder radiokommunikationstjenester, der fungerer i overensstemmelse med Fællesskabets eller medlemsstaternes gældende bestemmelser.

Artikel 3

Væsentlige krav

1. Følgende væsentlige krav finder anvendelse på alt apparatur:

- a) beskyttelse af brugerens og enhver anden persons sundhed og sikkerhed, herunder de i direktiv 73/23/EØF indeholdte mål med hensyn til sikkerhedskrav, idet der dog ikke gælder nogen nedre grænse for spænding
- b) de i direktiv 89/336/EØF indeholdte beskyttelseskrav med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.

2. Radioudstyr skal desuden konstrueres således, at det effektivt udnytter det frekvensbånd, der er allokeret til jord-/rumbaseret radiokommunikation og satellitressourcer, således at skadelig interferens undgås.

3. I overensstemmelse med proceduren i artikel 15 kan Kommissionen træffe afgørelse om, at apparatur inden for visse udstyrsklasser eller af særlige typer konstrueres på en sådan måde:

- a) at det via net fungerer korrekt sammen med andet apparatur, og at det overalt i Fællesskabet kan forbindes med de relevante grænseflader, og/eller
- b) at det ikke skader nettet eller dets funktion eller misbruger netressourcer på en sådan måde, at det medfører en uacceptabel forringelse af tjenesten, og/eller
- c) at det er i stand til at sikre, at personoplysninger om brugeren og abonnenten og disses privatliv beskyttes, og/eller
- d) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som sikrer mod svig, og/eller
- e) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som sikrer adgang til nødtjenester, og/eller
- f) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som letter apparaturets anvendelse for handicappede brugere.

Artikel 4

Meddelelse og offentliggørelse af grænsefladespecifikationer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke grænseflader de har reguleret, såfremt de ikke er

blevet meddelt i henhold til direktiv 98/34/EF. Kommissionen fastlægger, efter høring af udvalget i overensstemmelse med proceduren i artikel 15, ækvivalensen mellem meddelte grænseflader og angiver en identifikation for udstyrsklassen, idet der offentliggøres en nærmere beskrivelse heraf i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke typer grænseflader der udbydes i de enkelte medlemsstater af operatører af offentlige telenet. Medlemsstaterne sikrer, at disse operatører jævnligt offentliggør ajourførte præcise og fyldestgørende tekniske specifikationer for sådanne grænseflader, inden de tjenester, der ydes via disse grænseflader, stilles til rådighed for offentligheden. Specifikationerne bør være tilstrækkeligt detaljerede til, at der kan konstrueres teleterminaludstyr, der er i stand til at udnytte de tjenester, der udbydes via den tilsvarende grænseflade. Specifikationerne skal bl.a. omfatte alle de oplysninger, der er nødvendige, for at fabrikanterne efter eget valg kan gennemføre de relevante afprøvninger med henblik på de væsentlige krav, der gælder for teleterminaludstyr. Medlemsstaterne sikrer, at operatørerne straks stiller disse specifikationer til rådighed.

Artikel 5

Harmoniserede standarder

1. Når apparaturet opfylder de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencenumre er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, går medlemsstaterne ud fra, at apparaturet opfylder de væsentlige krav, der er anført i artikel 3, og som er dækket af disse harmoniserede standarder eller dele heraf.

2. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at overensstemmelse med en harmoniseret standard ikke sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, den skal dække, indbringer Kommissionen eller den berørte medlemsstat sagen for udvalget.

3. I tilfælde, hvor de harmoniserede standarder udviser mangler i forhold til de væsentlige krav, kan Kommissionen efter høring af udvalget og i overensstemmelse med proceduren i artikel 14 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* offentliggøre retningslinjer for fortolkningen af de harmoniserede standarder eller de betingelser, hvorunder overholdelse af de pågældende standarder indebærer en formodning om overensstemmelse. Efter høring af udvalget og i overensstemmelse med proceduren i artikel 14 kan Kommissionen trække harmoniserede standarder tilbage ved offentliggørelse af en meddelelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 6***Markedsføring**

1. Medlemsstaterne sikrer, at apparatur kan markedsføres, hvis og kun hvis det opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 3, og de øvrige relevante bestemmelser i dette direktiv, når det er installeret korrekt og vedligeholdes og anvendes efter hensigten. Det må ikke underkastes yderligere national regulering for så vidt angår markedsføringen.

2. I forbindelse med afgørelser om anvendelse af de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, træffer Kommissionen afgørelse om datoen for anvendelsen af kravene. Når det fastsættes, at en udstyrsklasse skal opfylde bestemte væsentlige krav i henhold til artikel 3, stk. 3, kan apparatur under den pågældende udstyrsklasse, der første gang er markedsført inden datoen for gennemførelsen af Kommissionens afgørelse, fortsat markedsføres i en rimelig periode. Såvel anvendelsesdatoen som periodens længde fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 14.

3. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanten eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet, oplyser brugeren om, hvilken brug apparaturet er bestemt til, og forelægger en erklæring om, at det er i overensstemmelse med de væsentlige krav. I forbindelse med radioudstyr skal sådanne oplysninger være tilstrækkelige til på pakningen og i brugsanvisningen for apparatet at identificere den medlemsstat eller det geografiske område inden for en medlemsstat, hvor det pågældende udstyr er bestemt til at bruges, og de skal ved mærkningen på apparatet, jf. bilag VII, stk. 5, gøre brugeren opmærksom på de eventuelle begrænsninger eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen af radioudstyret i visse medlemsstater. I forbindelse med teleterminaludstyr skal sådanne oplysninger være tilstrækkelige til at identificere de grænseflader på det offentlige telenet, hvor udstyret skal kunne tilkobles. For alt apparatur gælder det, at disse oplysninger skal anbringes på en fremtrædende plads.

4. Når der er tale om radioudstyr, der benytter frekvensbånd, hvis brug ikke er harmoniseret i hele Fællesskabet, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for Fællesskabet, eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af udstyret, underrette den nationale myndighed, der i den pågældende medlemsstat er ansvarlig for frekvensbåndforvaltning, om, at udstyret påtænkes markedsført på denne medlemsstats nationale marked.

Underretningen skal ske mindst fire uger, inden markedsføringen indledes, og skal omfatte oplysninger om udstyrets radiotekniske specifikationer (herunder navnlig frekvensbånd, kanalseparation, modulationstype og RF-

styrke) og identifikationsnummeret for det underrettede organ, der er omhandlet i bilag IV eller V.

*Artikel 7***Ibrugtagning og tilslutningsret**

1. Medlemsstaterne tillader, at apparatur tages i brug i overensstemmelse med det formål, hvortil det er konstrueret, når det er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i artikel 3 og andre relevante bestemmelser i direktivet.

2. Uanset stk. 1 og med forbehold af tilladelsesvilkårene for ydelse af den pågældende tjeneste i overensstemmelse med EF-lovgivningen kan medlemsstaterne kun begrænse ibrugtagning af radioudstyr med begrundelse i en effektiv og korrekt brug af frekvensbåndet, hindring af skadelig interferens eller hensynet til den offentlige sundhed.

3. Medlemsstaterne sikrer med forbehold af stk. 4, at netoperatørerne af offentlige telenet ikke afviser at tilkoble teleterminaludstyr til passende grænseflader med en teknisk begrundelse, når udstyret opfylder kravene i artikel 3.

4. Når en medlemsstat finder, at apparatur, der er erklæret for at være i overensstemmelse med dette direktiv, forårsager betydelig skade på et net eller skadelig radiointerferens eller beskadiger nettet eller dets funktion, kan operatøren få tilladelse til at afvise at tilkoble eller til at frakoble eller til at trække tjenester tilbage fra sådant apparatur. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de enkelte tilladelser, og denne indkalder til et møde i udvalget, som udtaler sig om sagen. Når udvalget er blevet hørt, kan Kommissionen indlede proceduren i artikel 5, stk. 2 og 3. Kommissionen og medlemsstaterne kan også træffe andre passende foranstaltninger.

5. I nødstilfælde kan en operatør frakoble apparatur, såfremt beskyttelsen af nettet kræver, at udstyret frakobles øjeblikkeligt, og såfremt brugeren straks og uden udgift for vedkommende kan tilbydes en alternativ løsning. Operatøren skal i så fald straks underrette den nationale myndighed, som er ansvarlig for gennemførelsen af stk. 4, og artikel 9.

*Artikel 8***Fri bevægelighed for apparatur**

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning på deres område af apparatur, som er forsynet med den i bilag VII omhandlede CE-mærkning, der angiver, at apparaturet opfylder alle kravene i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering. Denne bestemmelse berører ikke artikel 6, stk. 4, artikel 7, stk. 2, eller artikel 9, stk. 5.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på messer og udstillinger eller ved demonstrationer mv. præsenteres apparatur, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende apparatur hverken kan markedsføres eller tages i brug, før en sådan overensstemmelse foreligger.

3. Hvis apparaturet er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkningen, angiver denne mærkning, at apparaturet ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver. Hvis et eller flere af de pågældende direktiver i en overgangsperiode tillader fabrikanten at vælge, hvilken ordning der skal anvendes, angiver CE-mærkningen dog kun, at apparaturet opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal der på de dokumenter eller i de brugsanvisninger eller instruktioner, der er vedlagt apparaturet i overensstemmelse med de pågældende direktiver, henvises til de relevante direktiver som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 9

Beskyttelsesforanstaltninger

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at apparatur, som ligger inden for dette direktivs anvendelsesområde, ikke opfylder direktivets krav, træffer den alle nødvendige foranstaltninger på sit område til at trække apparaturet tilbage fra markedet eller hindre brugen heraf, forbyde dets markedsføring eller ibrugtagning eller indskrænke dets frie bevægelighed.

2. Den berørte medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder
- b) mangler ved selve de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder
- c) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede krav, når apparaturet ikke er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1.

3. Hvis den i stk. 1 nævnte beslutning begrundes med, at de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder ikke finder korrekt anvendelse, eller begrundes med manglende opfyldelse af kravene i artikel 3, når apparaturet ikke er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder, hører Kommissionen de berørte parter snarest muligt. Kommissionen underretter straks medlemsstaterne om resultaterne af sine undersøgelser og meddeler senest to måneder efter, at den er blevet underrettet om de pågældende foranstaltninger, om den finder foranstaltningerne berettiget.

4. Hvis den i stk. 1 nævnte beslutning begrundes med, at der er mangler ved de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, forelægger Kommissionen sagen for udvalget inden to måneder. Udvalget afgiver udtalelse i overensstemmelse med proceduren i artikel 14. Efter denne høring underretter Kommissionen medlemsstaterne om resultaterne af sine undersøgelser og meddeler, om den finder medlemsstatens foranstaltning berettiget. Hvis den finder foranstaltningen berettiget, indleder den straks proceduren i artikel 5, stk. 2.

5. a) Uanset artikel 6 kan en medlemsstat under iagttagelse af traktatens bestemmelser, særlig artikel 30 og 36, vedtage hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på

i) forbud mod eller begrænsning af markedsføring og/eller

ii) krav om tilbagetrækning fra markedet

af radioudstyr, herunder typer af radioudstyr, der har forårsaget, eller som med rimelighed kan forventes at forårsage skadelig interferens, herunder interferens med eksisterende eller planlagte tjenester på nationalt allokerede frekvensbånd.

b) Hvis en medlemsstat træffer foranstaltninger i overensstemmelse med litra a), underretter den straks Kommissionen om disse foranstaltninger og begrunder nærmere, hvorfor den har vedtaget dem.

6. Når en medlemsstat underretter Kommissionen om en foranstaltning truffet i henhold til stk. 1 eller 5, underretter Kommissionen straks de øvrige medlemsstater og hører udvalget om spørgsmålet.

Såfremt Kommissionen efter denne høring finder,

— at foranstaltningen er berettiget, underretter den straks den medlemsstat, som tog initiativet, og de øvrige medlemsstater

— at foranstaltningen er uberettiget, underretter den straks medlemsstaten og opfordrer den til at trække foranstaltningen tilbage.

7. Kommissionen registrerer de sager, som medlemsstaterne giver underretning om; sagerne stilles til rådighed for medlemsstaterne, hvis de anmoder om det.

KAPITEL II

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 10

Procedurer for overensstemmelsesvurdering

1. Procedurene for overensstemmelsesvurdering i denne artikel skal bruges til at påvise, at apparaturet opfylder alle de relevante væsentlige krav, der er fastlagt i artikel 3.

2. Efter fabrikantens valg kan apparaturets overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), påvises ved at bruge procedurerne i henholdsvis direktiv 73/23/EØF og direktiv 89/336/EØF som et alternativ til procedurerne i det følgende, når apparaturet er omfattet af disse direktivers anvendelsesområde.

3. Fabrikanten kan selv vælge, hvilken af procedurerne i bilag II, IV eller V, der skal anvendes i forbindelse med teleterminaludstyr, som ikke gør brug af frekvensbånd, som er allokeret til jord-/rumbaseret radiokommunikation og modtagerdele i radioudstyr.

4. Har en fabrikant anvendt de harmoniserede standarder, der er nævnt i artikel 5, stk. 1, kan han selv vælge, hvilken af procedurerne i bilag III, IV eller V, der skal anvendes i forbindelse med radioudstyr, som ikke er omfattet af stk. 3.

5. Har en fabrikant ikke eller kun delvist anvendt de harmoniserede standarder, der er nævnt i artikel 5, stk. 1, kan han selv vælge, hvilken af procedurerne i bilag IV eller V der skal anvendes i forbindelse med radioudstyr, som ikke er omfattet af stk. 3 i nærværende artikel.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der henvises til i stk. 2-5, skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor proceduren gennemføres, eller på et sprog, som det berørte bemyndigede organ kan acceptere.

Artikel 11

Bemyndigede organer og tilsynsmyndigheder

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke organer de har udpeget til at udføre de opgaver, der henvises til i artikel 10. Ved udpegelsen af bemyndigede organer anvender medlemsstaterne kriterierne i bilag VI.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke myndigheder på deres område der udfører tilsynsopgaver i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over de bemyndigede organer, herunder deres identifikationsnumre og de opgaver, de er udpeget til at udføre. Kommissionen offentliggør også en liste over tilsynsmyndighederne i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne fremsender alle de oplysninger til Kommissionen, der er nødvendige for, at listerne kan ajourføres.

KAPITEL III

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING OG PÅSKRIFTER

Artikel 12

CE-mærkning

1. Apparat, der opfylder alle relevante væsentlige krav, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, som beskrevet i bilag VII. Mærkningen anbringes under ansvar af fabrikanten, dennes befuldmægtigede inden for EF eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet.

Anvendes procedurerne i bilag III, IV eller V, suppleres mærkningen med identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, jf. artikel 11, stk. 1. Radioudstyr forsynes endvidere med en identifikation for udstyrsklassen, hvis der er fastlagt en sådan. Det er tilladt at anbringe andre mærker på udstyret, forudsat at det ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller læsbar.

2. Apparatet må ikke, uanset om det opfylder de relevante væsentlige krav eller ej, forsynes med mærker, som kan vildlede tredjemand med hensyn til betydningen eller udformningen af den CE-mærkning, der er beskrevet i bilag VII.

3. Den kompetente medlemsstat træffer passende foranstaltninger over for enhver, der har anbragt mærkning, som ikke er i overensstemmelse med stk. 1 og 2. Hvis det ikke er muligt at fastslå, hvem der har anbragt mærkningen, træffes der passende foranstaltninger over for den, der er i besiddelse af apparaturet, når den manglende overensstemmelse opdages.

4. Apparatet skal af fabrikanten identificeres ved hjælp af type-, parti- og/eller serienumre og navnet på fabrikanten eller den person, der ansvarlig for dets markedsføring.

KAPITEL IV

UDVALG

Artikel 13

Udvalgets sammensætning

Kommissionen bistås af et udvalg, benævnt Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Telemrådet (TCAM), der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

Artikel 14

Procedure med rådgivende udvalg

1. Udvalget høres om spørgsmål, der er omfattet af artikel 5, artikel 6, stk. 2, artikel 7, stk. 4, artikel 9, stk. 4, samt bilag VII, punkt 5.

2. Kommissionen hører periodisk udvalget om tilsynsopgaverne i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv og udstikker om nødvendigt retningslinjer på området.

3. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse, og træffer afgørelse senest en måned efter, at udvalget har afgivet udtalelse.

4. Kommissionen hører periodisk repræsentanter for telenetudbydere, forbrugerne og fabrikkerne. Den underretter med jævne mellemrum udvalget om resultatet af disse høringer.

Artikel 15

Forskriftsudvalgsprocedure

1. Uanset artikel 14 finder følgende procedure anvendelse i de spørgsmål, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, og artikel 4, stk. 1.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

KAPITEL V

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 16

Tredjelande

1. Medlemsstaterne kan underrette Kommissionen om generelle faktiske eller juridiske vanskeligheder, som EF-virksomheder måtte have haft med hensyn til markedsføring i tredjelande, og som de er blevet gjort opmærksom på.

2. Når Kommissionen underrettes om sådanne vanskeligheder, kan den om nødvendigt forelægge Rådet forslag til et passende mandat til forhandling om sammenlignelige rettigheder for EF-virksomheder i disse tredjelande. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Foranstaltninger, der træffes i medfør af stk. 2, berører ikke de forpligtelser, som Fællesskabet og medlemsstaterne har i henhold til relevante internationale aftaler.

Artikel 17

Undersøgelse og rapporter

Kommissionen undersøger og udarbejder en rapport om direktivets anvendelse og fremsender denne til Europa-Parlamentet og Rådet, første gang senest den 2. oktober 2000 og derefter hvert tredje år. Rapporten skal omfatte de fremskridt, der er gjort med hensyn til udarbejdelsen af de relevante standarder, samt ethvert problem, som er opstået under gennemførelsen. Rapporten skal også redegøre for udvalgets virksomhed og vurdere de fremskridt, som er gjort hen imod et åbent marked for apparatur på fællesskabsplan, samt undersøge, hvorledes forskriftsrammerne for markedsføring og ibrugtagning af apparatur kan udvikles med henblik på

- at sikre, at der opnås et sammenhængende system på fællesskabsplan for alt apparatur
- at tage hensyn til konvergens mellem tele-, AV- og IT-sektorerne
- at muliggøre harmonisering af lovgivningsmæssige foranstaltninger på internationalt plan.

Det skal navnlig undersøges, om der fortsat er behov for væsentlige krav for alle de kategorier af apparatur, der er omfattet af direktivet, og om procedurerne i bilag IV, tredje afsnit, er forholdsmæssigt afpassede til målsætningen om at sikre, at de væsentlige krav til apparatur omfattet af dette bilag opfyldes. Der kan om fornødent i rapporten foreslås yderligere foranstaltninger med henblik på fuldstændig opfyldelse af direktivets mål.

*Artikel 18***Overgangsbestemmelser**

1. Standarderne i henhold til direktiv 73/23/EØF eller direktiv 89/336/EØF, hvortil der er offentliggjort henvisninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, kan bruges som grundlag for en formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a) og b). De fælles tekniske forskrifter i henhold til direktiv 98/13/EF, hvortil der er offentliggjort henvisninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, kan bruges som grundlag for en formodning om overensstemmelse med de andre relevante væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3. Kommissionen offentliggør en liste over henvisninger til disse standarder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* umiddelbart efter dette direktivs ikrafttræden.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre markedsføring eller ibrugtagning af apparatur, som er i overensstemmelse med direktiv 98/13/EF eller med gældende regler på deres område, og som er blevet markedsført første gang inden dette direktivs ikrafttræden eller senest to år efter dette direktivs ikrafttræden.

3. Bortset fra de væsentlige krav, der fremgår af artikel 3, stk. 1, litra c), kan medlemsstaterne anmode om, at de for en periode på op til 30 måneder fra datoen i artikel 19, stk. 1, første punktum, og under iagttagelse af traktatens bestemmelser fortsat kan kræve, at teleterminaludstyr ikke må forårsage en uacceptabel forringelse af en taletelefonitjeneste, der stilles til rådighed som led i forsyningspligten som defineret i direktiv 98/10/EF.

Den pågældende medlemsstat informerer Kommissionen om begrundelsen for anmodningen om at opretholde et sådant krav, den dato, hvor kravet ikke længere er nødvendigt for den pågældende tjeneste, samt de foranstaltninger der vil blive truffet for at overholde denne frist. Kommissionen tager ved behandlingen af anmodningen hensyn til særlige forhold i medlemsstaten og til nødvendigheden af at sikre ensartede lovgivningsmæssige rammer på fællesskabsplan og meddeler medlemsstaten, om de særlige forhold i denne medlemsstat efter Kommissionens opfattelse begrundet en sådan opretholdelse, samt i givet fald den dato, hvortil opretholdelsen er begrundet.

*Artikel 19***Gennemførelsesbestemmelser**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 2. april 2000. De

underretter straks Kommissionen herom. De anvender disse love og bestemmelser fra 3. april 2000.

Disse 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 fastsættes af medlemsstaterne.

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

*Artikel 20***Ophævelse**

1. Direktiv 98/13/EF ophæves fra den 8. april 2000.

2. Dette direktiv er ikke et særdirektiv i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF. Bestemmelserne i direktiv 89/336/EØF finder ikke anvendelse på apparatur, der hører ind under nærværende direktivs anvendelsesområde, bortset fra beskyttelseskravene i artikel 4 og bilag III og proceduren for overensstemmelsesvurdering i artikel 10, stk. 1 og 2, og bilag I, i direktiv 89/336/EØF fra den 8. april 2000.

3. Direktiv 73/23/EØF finder ikke anvendelse på apparatur, der hører ind under nærværende direktivs anvendelsesområde, bortset fra målsætningerne med hensyn til sikkerhedskrav i artikel 2 og bilag I og proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag III, litra B, og bilag IV, i direktiv 73/23/EØF fra den 8. april 2000.

*Artikel 21***Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 22***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 1999.

På Europa-Parlamentets
vegne

J. M. GIL-ROBLES

Formand

På Rådets vegne

W. RIESTER

Formand

*BILAG I***UDSTYR, DER IKKE ER OMFATTET AF DETTE DIREKTIV, JF. ARTIKEL 1, STK. 4**

1. Radioudstyr, der anvendes af radioamatører i henhold til artikel 1, definition nr. 53, i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement, medmindre udstyret handles frit.
Samlesæt til radioamatører samt kommercielt udstyr, der er ændret af og beregnet til radioamatører, betragtes ikke som udstyr, der handles frit.
2. Udstyr i henhold til Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe⁽¹⁾.
3. Kabler og ledninger.
4. Modtagerradioudstyr, der er beregnet til udelukkende at skulle anvendes til modtagelse af lyd- og tv-udsendelser.
5. Produkter, udstyr og komponenter i henhold til artikel 2 i Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 af 16. december 1991 om harmonisering af tekniske krav og administrative procedurer inden for civil luftfart⁽²⁾.
6. Udstyr og systemer til regulering af lufttrafikken i henhold til artikel 1 i Rådets direktiv 93/65/EØF af 19. juli 1993 om definition og anvendelse af kompatible tekniske specifikationer for erhvervelse af udstyr og systemer til regulering af lufttrafikken⁽³⁾.

⁽¹⁾ EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25.

⁽²⁾ EFT L 373 af 31.12.1991, s. 4. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning nr. (EF) 2176/96 (EFT L 291 af 14.11.1996, s. 15).

⁽³⁾ EFT L 187 af 29.7.1993, s. 52. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/15/EF (EFT L 95 af 10.4.1997, s. 16).

*BILAG II***PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 10, STK. 3****Modul A (intern fabrikationskontrol)**

1. Dette bilag beskriver en procedure, hvorved fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for Fællesskabet, som varetager de forpligtelser, der er fastlagt i punkt 2, sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for EF anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 4, og fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for Fællesskabet skal kunne stille den til rådighed for de relevante nationale myndigheder i enhver medlemsstat med henblik på inspektion i mindst ti år efter det tidspunkt, hvor produktionen af produktet er ophørt.
3. Er hverken fabrikanten eller dennes befuldmægtigede etableret inden for Fællesskabet, har den person, som er ansvarlig for produktets markedsføring i Fællesskabet, pligt til at kunne fremlægge den tekniske dokumentation.
4. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produkterne opfylder de væsentlige krav. Dokumentationen skal omfatte konstruktion og fremstilling af produktet samt produktets funktion, herunder navnlig:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt produktets funktion
 - en liste over, hvilke af de standarder, der henvises til i artikel 5, der er anvendt helt eller delvist, samt beskrivelser og forklaringer af de løsninger, der er brugt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, hvis sådanne standarder ikke er anvendt eller ikke findes
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
5. Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen sammen med den tekniske dokumentation.
6. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som er nævnt i punkt 2, og med de krav i direktivet, der vedrører det pågældende produkt.

*BILAG III***PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 10, STK. 4****(Intern fabrikationskontrol samt særlige apparaturprøvninger)⁽¹⁾**

Dette bilag består af bilag II samt følgende yderligere krav:

Fabrikanten skal sikre, at der for hver type apparatur gennemføres alle væsentlige radioprøvningssæt. Et bemyndiget organ, som fabrikanten selv vælger, fastlægger, hvilke prøvningssæt der betragtes som væsentlige, medmindre det i de harmoniserede standarder er fastlagt, hvilke prøvningssæt der skal gennemføres. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til tidligere afgørelser, som bemyndigede organer har truffet i fællesskab.

Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for EF eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparatet, erklærer, at disse prøvninger er blevet gennemført, og at apparaturet opfylder de væsentlige krav, og anbringer under fremstillingsprocessen det bemyndigede organs identifikationsnummer på apparaturet.

*BILAG IV***PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 10, STK. 5****(Dokumentation vedrørende den tekniske konstruktion)**

Dette bilag består af bilag III samt følgende yderligere krav:

Den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 4 i bilag II, og den overensstemmelseserklæring i forbindelse med særlige radioprøvningssæt, der er omhandlet i bilag III, udgør dokumentationen vedrørende den tekniske konstruktion.

Fabrikanten, dennes befuldmægtigede inden for Fællesskabet, eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet, forelægger dokumentationen for en eller flere bemyndigede organer; hvert enkelt af de bemyndigede organer underrettes om andre, som har modtaget dokumentationen.

Det bemyndigede organ gennemgår dokumentationen, og hvis det vurderes, at den ikke på tilfredsstillende vis godtgør, at dette direktivs krav er opfyldt, kan det bemyndigede organ sende en udtalelse til fabrikanten, dennes repræsentant eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet, og underrette de øvrige bemyndigede organer, der har modtaget dokumentationen, herom. En sådan udtalelse skal afgives inden fire uger efter det bemyndigede organs modtagelse af dokumentationen. Apparaturet kan markedsføres, når udtalelsen er modtaget eller efter udløbet af de 4 uger, jf. dog artikel 6, stk. 4, og artikel 9, stk. 5.

Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede inden for Fællesskabet eller den person, der er ansvarlig for markedsføringen af apparaturet, opbevarer dokumentationen i en periode, der udløber mindst ti år efter det tidspunkt, hvor produktionen af apparaturet er ophørt, således at den er til rådighed for de relevante nationale myndigheder i enhver medlemsstat med henblik på inspektion.

⁽¹⁾ Bilag baseret på modul A med de for sektoren specifikke supplerende krav.

BILAG V

PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 10

Fuld kvalitetssikring

1. Fuld kvalitetssikring er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer de mærker, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for konstruktion, fremstilling, endelig produktionskontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om de planlagte produkter
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanter har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og -procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktionskvalitet
- de tekniske specifikationer, herunder de harmoniserede standarder og tekniske forskrifter samt relevante prøvningspecifikationer, der vil blive anvendt, samt hvis de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentligste krav i direktivet, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkterne, for så vidt angår den pågældende produktkategori
- de tilsvarende teknikker for fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker, samt resultaterne af de prøvninger, der er udført før produktionen, når det er relevant
- hvordan det sikres, at prøvnings- og undersøgelsesfaciliteterne er i overensstemmelse med de relevante krav for gennemførelse af den nødvendige prøvning
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det verificeres, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard.

Det bemyndigede organ vurderer navnlig, om kvalitetskontrollsystemet sikrer produkternes overensstemmelse med direktivets krav på baggrund af den relevante dokumentation, der leveres i henhold til punkt 3.1 og 3.2, herunder, når det er relevant, prøvningsresultater leveret af fabrikanten.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles til fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *EF-kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.

— kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre kontrolbesøg med rimelige mellemrum for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i sidste afsnit i punkt 3.4 og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

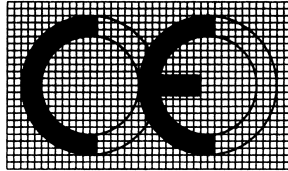
6. Hvert af de bemyndigede organer stiller relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer, herunder henvisninger til de(t) pågældende produkt(er), til rådighed for de øvrige bemyndigede organer.

*BILAG VI***MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL LÆGGE TIL GRUND VED UDPELGELSE AF BEMYNDIGEDE ORGANER I HENHOLD TIL ARTIKEL 11, STK. 1**

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal udføre de opgaver, som det bemyndigede organ har fået pålagt at gennemføre, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af radio- eller teleterminaludstyr eller være netoperatør eller tjenesteudbyder eller nogen af disse personers befuldmægtigede. De skal være uafhængige og må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af radio- eller teleterminaludstyr eller repræsentere de parter, der er beskæftiget med disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og det bemyndigede organ.
2. Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre de opgaver, som det bemyndigede organ har fået pålagt at gennemføre, med faglig integritet og teknisk kompetence på højeste plan og må ikke kunne påvirkes af nogen form for pression og incitamenter, navnlig af finansiel art, som kan få indflydelse på deres bedømmelse eller kontrolresultater, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i disse resultater.
3. Det bemyndigede organ skal råde over det personale og besidde de faciliteter, som er nødvendige for, at det på fyldestgørende måde kan udføre det tekniske og administrative arbejde i forbindelse med de opgaver, det er udpeget til at udføre.
4. Det personale, som skal udføre kontrol, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - tilstrækkeligt kendskab til de krav, der stilles til de prøvninger eller kontrolbesøg, der udføres, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med sådanne prøvninger og kontrolbesøg
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver kontrolresultaterne.
5. Det skal sikres, at kontrolpersonalet er uafhængigt. Aflønningen af den enkelte ansatte må hverken være afhængig af antallet af prøvninger eller kontrolbesøg eller af disse prøvningers eller kontrolbesøgs resultater.
6. Det bemyndigede organ skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det privatretlige ansvar dækkes af staten i henhold til nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten selv er direkte ansvarlig.
7. Det bemyndigede organs personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning udstedt til gennemførelse heraf.

*BILAG VII***MÆRKNING TIL ANBRINGELSE PÅ UDSTYR, JF. ARTIKEL 12, STK. 1**

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne CE i følgende udformning:



- Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som vist ovenfor, overholdes.
2. CE-mærkningens højde skal være mindst 5 mm, medmindre dette ikke er muligt på grund af apparaturets karakter.
 3. CE-mærkningen skal anbringes på produktet eller på dets dataskilt. CE-mærkningen skal desuden anbringes på emballagen, hvis der er en sådan, og på de ledsagende dokumenter.
 4. CE-mærkningen skal anbringes synligt samt være let læselig og uudslettelig.
 5. Udformningen af identifikationen af udstyrsklassen fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 14.
- Den skal, når det er relevant, omfatte et element, der oplyser brugeren om, at apparaturet benytter radiofrekvensbånd, hvis anvendelse ikke er blevet harmoniseret i hele Fællesskabet.
- Den skal have samme højde som bogstaverne »CE«.
-

Fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen

»Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen anerkender betydningen af kravet vedrørende forebyggelse af skade på nettet eller dets funktion, der forårsager en uacceptabel forringelse af tjenesten, under særlig hensyntagen til nødvendigheden af at beskytte forbrugernes interesser.

De bemærker derfor, at Kommissionen vil foretage en løbende vurdering af situationen med henblik på at konstatere, hvorvidt en sådan risiko optræder hyppigt, og, i bekræftende fald, finde en hensigtsmæssig løsning under anvendelse af udvalgsproceduren efter artikel 15.

En sådan løsning vil i givet fald bestå i, at det i artikel 3, stk. 3, litra b), omhandlede væsentlige krav systematisk finder anvendelse.

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer endvidere, at anvendelsen af den ovenfor beskrevne procedure ikke berører de i artikel 7, stk. 5, omhandlede muligheder eller udviklingen af frivillige certificerings- og mærkningsordninger med henblik på at forebygge forringelse af tjenesten eller beskadigelse af nettet.«

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/21/EF
af 25. marts 1999
om diætpræparater til særlige medicinske formål
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
 FÆLLESSKABER HAR —

af videnskabelige og tekniske fremskridt bør vedtages
 efter proceduren i artikel 13 i direktiv 89/398/EØF;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
 Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3.
 maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
 lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæ-
 ring⁽¹⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets
 direktiv 96/84/EF⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

efter høring af Den Videnskabelige Levnedsmiddelko-
 mité, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Diætpræparater til særlige medicinske formål skal dække de specielle kostbehov for personer, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt sygdom eller en bestemt funktionel forstyrrelse; disse produkter skal derfor anvendes under lægelig overvågning, eventuelt med støtte fra andet kompetent sundhedspersonale;
- (2) der er tale om mange levnedsmidler, og deres sammensætning kan være særdeles forskellig afhængig af patienternes særlige sygdom eller funktionelle forstyrrelse, patienternes alder og det sted, hvor de modtager pleje, samt af, hvorvidt levnedsmidlerne skal udgøre eneste kostkilde, og eventuelt andre faktorer;
- (3) da produkterne er vidt forskellige, og da den videnskabelige viden, som disse produkter bygger på, er i rivende udvikling, bør der ikke fastlægges detaljerede bestemmelser for deres sammensætning;
- (4) der kan dog fastlægges nogle grundlæggende bestemmelser om vitamin- og mineralindholdet i produkter, som skal være ernæringsmæssigt fuldstændige med henblik på at dække brugerens særlige ernæringsbehov; sådanne bestemmelser for ernæringsmæssigt ufuldstændige levnedsmidler kan kun fastsætte maksimalværdier for de pågældende stoffer;
- (5) dette direktiv bygger på den forhåndenværende viden om de pågældende produkter; ændringer på grundlag

(6) ifølge artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF skal bestemmelserne om stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, som skal benyttes ved fremstillingen af levnedsmidler til særlige medicinske formål, fastsættes i et særdirektiv, som udstedes af Kommissionen;

(7) de af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge artikel 7 i direktiv 89/398/EØF underkastet de almindelige bestemmelser i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/10/EF⁽⁴⁾; ved nærværende direktiv fastsættes og præciseres i fornødent omfang de supplerende bestemmelser til og undtagelser fra disse almindelige bestemmelser;

(8) der kræves navnlig som følge af arten og anvendelsen af diætpræparater til særlige medicinske formål oplysninger om energiværdien og indholdet af de vigtigste næringsstoffer i de pågældende levnedsmidler;

(9) på grund af de særlige egenskaber ved diætpræparater til særlige medicinske formål bør der stå midler ud over de sædvanlige til rådighed for overvågningsorganer med henblik på effektiv overvågning;

(10) det er i henhold til proportionalitetsprincippet nødvendigt og hensigtsmæssigt for at opnå det elementære formål — som er at tilnærme medlemsstaternes love om levnedsmidler til særlige ernæringsmæssige formål — at fastlægge bestemmelser om levnedsmidler til særlige medicinske formål; dette direktiv begrænser sig til, hvad der er nødvendigt, for at kunne nå det ønskede mål i henhold til traktatens artikel 3 B, stk. 3;

(11) de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT L 48 af 19.2.1997, s. 20.

⁽³⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 69 af 16.3.1999, s. 22.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv, som er et særdirektiv, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF, indeholder forskrifter for sammensætning og mærkning af diætpræparater, der skal benyttes til særlige medicinske formål, som defineret i stk. 2, og præsenteres som sådanne.

2. I dette direktiv forstås ved:

- a) »spædbørn«: børn under 12 måneder
- b) »diætpræparater til særlige medicinske formål«: en kategori levnedsmidler til særlige ernæringsformål, som er specielt fremstillet eller sammensat, bestemt til at indgå i patienters kost, og til at anvendes under lægelig overvågning. De er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige levnedsmidler eller bestemte næringsstoffer deri eller stofskifteprodukter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre levnedsmidler til særlige ernæringsformål eller ved en kombination heraf.
3. Levnedsmidler til særlige medicinske formål opdeles i følgende tre kategorier:
- a) ernæringsmæssigt fuldt dækkende levnedsmidler med ernæringsmæssig standardsammensætning, som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost eller dele af den for de personer, den er bestemt til; de kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost
- b) ernæringsmæssigt fuldt dækkende levnedsmidler med en ernæringsmæssig sammensætning, der er sygdoms- eller funktionsspecifik, og som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost eller dele af den for de personer, den er bestemt til
- c) ernæringsmæssigt ufuldstændigt dækkende levnedsmidler med standardsammensætning eller sygdoms- eller funktionsspecifik sammensætning, som ikke er egnet til at erstatte hele den daglige kost.

De under litra a) og b) omhandlede levnedsmidler kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 1, stk. 2, litra b), omhandlede diætpræparater til særlige medicinske formål kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med de i dette direktiv fastlagte definitioner og bestemmelser.

Artikel 3

Sammensætningen af diætpræparater til særlige medicinske formål skal bygge på grundige medicinske og ernæringsmæssige principper. Benyttelse efter producentens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som de er beregnet til, hvilket skal bevises ved hjælp af generelt accepterede videnskabelige data.

De pågældende produkter skal overholde de kriterier for sammensætning, der er specificeret i bilaget.

Artikel 4

1. De produkter, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, litra b), sælges under følgende navn:

— på spansk:

»Alimento dietético para usos médicos especiales«

— på dansk:

»Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål«

— på tysk:

»Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)«

— på græsk:

»Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς«

— på engelsk:

»Food(s) for Special Medical Purposes«

— på fransk:

»Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales«

— på italiensk:

»Alimento dietetico destinato a fini medici speciali«

— på nederlandsk:

»Dieetvoeding voor medisch gebruik«

— på portugisisk:

»Produto dietético de uso clínico«

— på finsk:

»Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteet«

— på svensk:

»Livsmedel för speciella medicinska ändamål«.

2. Produkternes mærkning skal foruden de i artikel 3 i direktiv 79/112/EØF fastsatte angivelser indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

- a) energiværdi i kJ og kcal samt numerisk angivelse af indhold af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet

- b) numerisk angivelse af gennemsnitsmængden af hvert mineral og hvert vitamin, der er nævnt i bilaget, og som findes i produktet, pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet
- c) indholdet af bestanddelene af protein, kulhydrat, fedt og/eller andre næringsstoffer og deres bestanddele angivet særskilt, hvis det er nødvendigt at angive dette for korrekt anvendelse af produktet, udtrykt numerisk pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet
- d) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolalitet, i fornødent omfang
- e) oplysninger om oprindelse og art af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, der er indeholdt i produktet.

3. Mærkningen skal endvidere efter udtrykket »vigtigt!« eller lignende indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

- a) en erklæring om, at produktet skal anvendes under lægeligt opsyn
- b) en erklæring om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste kilde til at opfylde alle ernæringsbehov
- c) efter forholdene en erklæring om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe
- d) om fornødent en erklæring om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, som ikke har den eller de sygdomme eller funktionsforstyrrelser, som levnedsmidlet er beregnet til.

4. Mærkningen skal endvidere indeholde:

- a) erklæringen »Til ernæringsmæssig behandling af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom eller funktionelle forstyrrelse, som produktet sigter på
- b) om fornødent en erklæring om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer

c) efter forholdene en beskrivelse af de egenskaber og/eller kendetegn, der gør produktet særlig nyttigt på grund af næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret samt grundlaget for anvendelse af produktet

d) om fornødent en erklæring om, at produktet ikke må indgives parenteralt.

5. Mærkningen skal om fornødent indeholde brugsanvisning for korrekt tilberedelse, anvendelse og oplagring af produktet efter åbning af beholderen.

Artikel 5

1. For at lette effektiv offentlig overvågning af diætpræparater til særlige medicinske formål, når et sådant produkt bringes på markedet, skal producenten eller — hvis produktet er fremstillet i et tredjeland — importøren meddele medlemsstaternes kompetente myndighed, hvor produktet er bragt på markedet ved at fremsende en model af produktets mærkning. Medlemsstaterne skal ikke indføre denne forpligtelse, hvis de kan vise, at det er muligt at foretage effektiv overvågning af disse produkter på deres territorium uden en sådan meddelelse.

2. De kompetente myndigheder betyder i denne artikel de myndigheder, der nævnes i artikel 9, stk. 4, i direktiv 89/398/EØF.

Artikel 6

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. april 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal anvendes på en sådan måde, at de:

- tillader handel med produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv fra 1. maj 2000
- forbyder handel med produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv fra 1. november 2001.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 7

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

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

DE VIGTIGSTE BESTANDDELE I LEVNEDSMIDLER TIL SÆRLIGE MEDICINSKE FORMÅL

Specifikationerne henviser til produkter, der er klar til brug og markedsføres som sådanne eller rekonstitueres efter producentens anvisninger.

1. De i artikel 1, stk. 3, litra a), nævnte produkter, som særlig er beregnet til spædbørn, indeholder de vitaminer og mineraler, der er specificeret i tabel 1.
2. De i artikel 1, stk. 3, litra b), nævnte produkter, som særlig er beregnet til spædbørn, indeholder de i tabel 1 nævnte vitaminer og mineraler, dog kan et eller flere af disse næringsstoffer ændres på grund af produktets anvendelsesformål.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i de i artikel 1, stk. 3, litra c), nævnte produkter, som er specielt beregnet til spædbørn, må ikke overstige værdierne i tabel 1, med forbehold af ændringer af et eller flere af disse næringsstoffer, som skyldes produktets anvendelsesformål.
4. Hvor det ikke er i strid med kravene som følge af anvendelsesformålet, skal levnedsmidler til særlige medicinske formål, som særlig er beregnet til spædbørn, opfylde bestemmelserne om andre næringsstoffer, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn i direktiv 91/321/EØF med senere ændringer.
5. De i artikel 1, stk. 3, litra a), nævnte produkter andre end produkter, der er specielt beregnet til spædbørn, skal indeholde vitaminer og mineraler som specificeret i tabel 2.
6. De i artikel 1, stk. 3, litra b), nævnte produkter andre end produkter, der er specielt beregnet til spædbørn, skal indeholde vitaminer og mineraler som specificeret i tabel 2, dog kan et eller flere af disse næringsstoffer ændres på grund af produktets anvendelsesformål.
7. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i de i artikel 1, stk. 3, litra c), nævnte produkter, som ikke er specielt beregnet til spædbørn, må ikke overstige værdierne i tabel 2, med forbehold af ændringer af et eller flere af disse næringsstoffer, som skyldes produktets anvendelsesformål.

TABEL 1

Værdier pr. 100 kJ for vitaminer, mineraler og sporstoffer i ernæringsmæssigt fuldstændige levnedsmidler, der er beregnet til spædbørn

Vitaminer:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (μg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (μg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folinsyre (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,1 mg pr. 100 kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,5 mg pr. 100 kcal	3

Mineraler:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (1)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (µg)	—	2,5	—	10
Molybdæn (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Forholdet mellem calcium og fosfor skal være mindst 1,2 og ikke højere end 2,0.

TABEL 2

Værdier pr. 100 kJ for vitaminer, mineraler og sporstoffer i ernæringsmæssigt fuldstændige levnedsmidler, andre end dem, der er beregnet til spædbørn

Vitaminer:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folinsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensyre (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,1 mg pr. 100 kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,5 mg pr. 100 kcal	3

⁽¹⁾ For produkter til børn på 1-10 år.

Mineraler:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlor (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdæn (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) For produkter til børn på 1-10 år.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 26. marts 1999

om ændring af beslutning 97/296/EF om listen over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre fiskerivarer til konsum

(meddelt under nummer K(1999)768)

(EØS-relevant tekst)

(1999/244/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

1999 på de i artikel 11, stk. 7, i direktiv 91/
493/EØF fastsatte betingelser;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 95/408/EF af 22.
juni 1995 om betingelserne for opstilling i en overgangs-
periode af midlertidige lister over tredjelandsvirksom-
heder, hvorfra medlemsstaterne kan indføre visse
animalske produkter, fiskerivarer og levende toskallede
bløddyr⁽¹⁾, ændret ved beslutning 98/603/EF⁽²⁾, særlig
artikel 2, stk. 2, og artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens beslutning 97/296/EF⁽³⁾,
senest ændret ved beslutning 1999/136/EF⁽⁴⁾,
opstilles der en liste over lande og områder, hvorfra
det er tilladt at indføre fiskerivarer til konsum; i del
I i bilag I er navnene på de lande og områder
opført, der er omfattet af en særlig beslutning, og i
del II navnene på dem, der opfylder betingelserne i
artikel 2, stk. 2, i beslutning 95/408/EF; bilag II
indeholder navnene på de lande og områder,
hvorfra indførsel var tilladt indtil den 31. januar

- (2) ved Kommissionens beslutning 98/245/EF⁽⁵⁾ er
der fastsat specifikke importbetingelser for fiskeri-
varer og akvakulturprodukter med oprindelse i
Seychellerne; Seychellerne bør derfor optages i
listens del I i bilag I over lande og områder, hvorfra
indførsel af fiskerivarer til konsum er tilladt;
- (3) Fransk Polynesien, Gabon og Saint Pierre og
Miquelon har oplyst, at de opfylder tilsvarende
betingelser og kan garantere, at de fiskerivarer, de
udfører til EF, opfylder sundhedskravene i direktiv
91/493/EØF; ovennævnte liste bør derfor ændres,
så disse lande og områder tages med i listens del II;
- (4) på grund af de alvorlige mangler, der blev konsta-
teret under et inspektionsbesøg i Kasakhstan, kan
indførsler af kaviar ikke tillades, og dette land
udgår derfor af listens del II;
- (5) indførsler fra de tredjelande, der er opført i bilag II,
har ikke været tilladt siden den 1. februar 1999;
- (6) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i
overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående
Veterinærkomité —

⁽¹⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 289 af 28.10.1998, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 122 af 14.5.1997, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 44 af 18.2.1999, s. 61.

⁽⁵⁾ Se side 40 i denne EFT.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilaget til nærværende beslutning afløser bilag I og II til beslutning 97/296/EF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

Liste over lande og territorier, hvorfra det er tilladt at indføre fiskerivarer i enhver form til konsum

I. Lande og territorier, der er omfattet af en særlig beslutning i henhold til Rådets direktiv 91/493/EØF

AL — Albanien	GH — Ghana	NZ — New Zealand
AR — Argentina	GM — Gambia	PE — Peru
AU — Australien	GT — Guatemala	PH — Filippinerne
BD — Bangladesh	ID — Indonesien	RU — Rusland
BR — Brasilien	IN — Indien	SC — Seychellerne
CA — Canada	JP — Japan	SG — Singapore
CI — Côte d'Ivoire	KR — Sydkorea	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marokko	TH — Thailand
CO — Colombia	MG — Madagaskar	TN — Tunesien
CU — Cuba	MR — Mauretanien	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Maldiverne	TZ — Tanzania
EE — Estland	MX — Mexico	UY — Uruguay
FK — Falklandsøerne	MY — Malaysia	ZA — Sydafrika
FO — Færøerne	NG — Nigeria	

II. Lande og territorier, der opfylder betingelserne i artikel 2, stk. 2, i Rådets beslutning 95/408/EF

AG — Antigua og Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinea	PF — Fransk Polynesien
AN — Nederlandske Antiller	HK — Hongkong	PG — Papua Ny Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Aserbajdsjan ⁽²⁾	HR — Kroatien	PL — Polen
BJ — Benin	HU — Ungarn ⁽³⁾	PM — St. Pierre og Miquelon
BS — Bahamas	IL — Israel	RO — Rumænien
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Salomonøerne
CH — Schweiz	JM — Jamaica	SH — Sainte Helena
CM — Cameroun	KE — Kenya	SI — Slovenien
CN — Kina	LK — Sri Lanka	SR — Surinam
CR — Costa Rica	LT — Litauen	TG — Togo
CV — Kap Verde	LV — Letland	TR — Tyrkiet
CY — Cypern	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — Tjekkiet	MT — Malta	US — Amerikas Forenede Stater
DZ — Algeriet	MU — Mauritius	VC — Saint Vincent og Grenadinerne ⁽¹⁾
ER — Eritrea	MZ — Mozambique	VE — Venezuela
FJ — Fiji	NA — Namibia	VN — Vietnam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Grønland	PA — Panama	

⁽¹⁾ Kun godkendt i forbindelse med indførsel af frisk fisk.⁽²⁾ Kun godkendt i forbindelse med indførsel af kaviar.⁽³⁾ Kun godkendt i forbindelse med indførsel af levende dyr til konsum.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 26. marts 1999

om særlige betingelser for indførsel af fiskerivarer og akvakulturprodukter med oprindelse i Seychellerne

(meddelt under nummer K(1999)770)

(EØS-relevant tekst)

(1999/245/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 97/79/EF⁽²⁾, særlig artikel 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En ekspertgruppe fra Kommissionen aflagde et kontrolbesøg på Seychellerne for at undersøge, på hvilke betingelser fiskerivarer produceres, oplagres og forsendes til Fællesskabet;
- (2) bestemmelserne i Seychellernes lovgivning om sundhedsinspektion og kontrol af fiskerivarer kan anses for at svare til bestemmelserne i direktiv 91/493/EØF;
- (3) på Seychellerne kan »Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources« effektivt kontrollere overholdelse af de gældende love;
- (4) proceduren for at opnå det i artikel 11, stk. 4, litra a), i direktiv 91/493/EØF omhandlede sundhedscertifikat skal også omfatte udarbejdelsen af et standardcertifikat, minimumskravene til det (de) sprog, som det skal udfærdiges på, og den persons stilling, der er bemyndiget til at underskrive det;
- (5) efter artikel 11, stk. 4, litra b), i direktiv 91/493/EØF anbringes der et mærke på pakningerne med fiskerivarerne med navnet på tredjelandet og autorisations-/registreringsnummeret på den virksomhed, det fabriksskib, det kølelager eller det fryseskib, som varerne/produkterne stammer fra;
- (6) efter artikel 11, stk. 4, litra c), i direktiv 91/493/EØF skal der oprettes en liste over autoriserede/registrerede virksomheder, fabriksskibe eller

kølelagre; der skal oprettes en liste over fryseskibe, der er registreret som omhandlet i Rådets direktiv 92/48/EØF⁽³⁾; disse lister skal oprettes på grundlag af en meddelelse fra FIU til Kommissionen; det påhviler derfor FIU at sørge for overholdelse af de bestemmelser, der i denne forbindelse er fastsat i artikel 11, stk. 4, i direktiv 91/493/EØF;

- (7) FIU har afgivet en officiel forsikring om overholdelse af reglerne i kapitel V i bilaget til direktiv 91/493/EØF og om opfyldelse af krav svarende til dem, der er fastsat i nævnte direktiv for autorisation eller registrering af de virksomheder, fabriksskibe, kølelagre eller fryseskibe, som varerne/produkterne stammer fra;
- (8) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

»Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources« er den kompetente myndighed på Seychellerne for kontrol og attestering af, at fiskerivarer og akvakulturprodukter opfylder kravene i direktiv 91/493/EØF.

Artikel 2

Fiskerivarer og akvakulturprodukter med oprindelse i Seychellerne skal opfylde følgende betingelser:

- 1) Hver forsendelse skal ledsages af et nummereret sundhedscertifikat, der er behørigt udfyldt, underskrevet og dateret, og som omfatter et enkelt ark som modellen i bilag A;
- 2) Varerne/produkterne skal stamme fra autoriserede virksomheder, fabriksskibe, kølelagre eller registrerede fryseskibe som anført i listen i bilag B;

⁽¹⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.

⁽²⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31.

⁽³⁾ EFT L 187 af 7.7.1992, s. 41.

- 3) Undtagen i tilfælde af frosne fiskerivarer i løs vægt, der er beregnet til forarbejdning til konserver, skal alle pakninger påføres ordet »SEYCHELLERNE« og autorisations-/registreringsnummeret på den virksomhed, det fabriksskib, det kølelager eller det fryseskib, som varerne/produkterne stammer fra, med bogstaver, der ikke kan slettes.

Artikel 3

1. Certifikater som omhandlet i artikel 2, stk. 1, skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontrollen foretages.
2. Certifikaterne skal indeholde navn, titel og underskrift for FIU's repræsentant og førstnævntes officielle

stempel, der skal have en farve, der afviger fra farven på de øvrige angivelser.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG A

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for fiskerivarer og akvakulturprodukter med oprindelse i Seychellerne, der er beregnet til udførsel til Det Europæiske Fællesskab undtagen toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle lige meget i hvilken form

Referencenummer:

Afsendelsesland: SEYCHELLERNE

Kompetent myndighed: »Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources«

I. Identifikation af varerne/produkterne

- Beskrivelse af fiskerivarerne/akvakulturprodukterne ⁽¹⁾:
- Art (videnskabeligt navn):
- Præsentation og behandlingsmåde ⁽²⁾:
- Evt. kodenummer:
- Emballagens art:
- Antal pakninger:
- Nettovægt:
- Foreskrevet oplagrings- og transporttemperatur:

II. Varernes/produkternes oprindelse

Navn og officielt autorisationsnummer på den eller de virksomheder, det eller de fabriksskibe, kølehuse eller fryseskibe, som FIU har autoriseret/registreret til eksport til EF:

III. Varernes/produkternes destination

Varerne/produkterne afsendes

fra:
(afsendelsessted)

til:
(bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel:

Afsenders navn og adresse:

Modtagers navn og adresse på bestemmelsesstedet:

IV. Sundhedserklæring

— Undertegnede officielle inspektør attesterer følgende om ovennævnte fiskerivarer eller akvakulturprodukter:

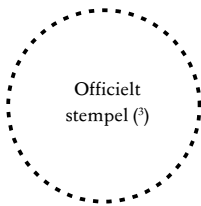
1. De er blevet taget af og behandlet om bord på fartøjer efter de hygiejneregler, der er fastsat ved direktiv 92/48/EØF.

⁽¹⁾ Det ikke gældende overstreges.

⁽²⁾ Levende, kølet, frosset, saltet, røget, konserveret, etc.

2. De er blevet landet, behandlet og eventuelt emballeret, tilberedt, forarbejdet, frosset, optøet eller oplagret på hygiejnisk måde under overholdelse af de hygiejnekrav, der er fastsat i kapitel II, III og IV i bilaget til direktiv 91/493/EØF.
 3. De er underkastet sundhedskontrol som fastsat i kapitel V i bilaget til direktiv 91/493/EØF.
 4. De er blevet emballeret, oplagret og transporteret som fastsat i kapitel VI, VII og VIII i bilaget til direktiv 91/493/EØF.
 5. De stammer ikke fra fiskearter, der er giftige eller indeholder biotoksiner.
 6. De opfylder de organoleptiske, parasitologiske, kemiske og mikrobiologiske betingelser, der ved direktiv 91/493/EØF og beslutningerne om gennemførelsesbestemmelser hertil er fastsat for visse kategorier af fiskerivarer.
- Undertegnede officielle inspektør erklærer at være bekendt med bestemmelserne i direktiv 91/493/EØF, i direktiv 92/48/EØF og i 1999/245/EF.

Udfærdiget i , den
(Sted) (Dato)



.....
Den officielle inspektørs underskrift (²)

.....
(Navn, titel og stilling med blokbogstaver)

(²) Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.

*BILAG B***I. LISTE OVER AUTORISEREDE VIRKSOMHEDER**

Nummer	Navn	Adresse
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

II. LISTE OVER FABRIKSSKIBE

Nummer	Navn	Havn
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé