

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I	<i>Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
	Kommissionens forordning (EF) nr. 2710/2000 af 12. december 2000 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	1
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2711/2000 af 11. december 2000 om indstilling af fiskeri efter tunge fra fartøjer, som fører svensk flag	3
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2712/2000 af 12. december 2000 om ændring af forordning (EØF) nr. 2123/89 om fortegnelse over de repræsentative markeder for svinekød inden for Fællesskabet	4
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2713/2000 af 12. december 2000 om ændring af forordning (EF) nr. 1555/96 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for anvendelse af tillægsimporttold for frugt og grøntsager	5
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2714/2000 af 12. december 2000 om fastsættelse af et nyt overslag over produktionen af ikke-egreneret bomuld for produktionsåret 2000/01 og den tilsvarende procentsats for forhøjelsen	7
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2715/2000 af 12. december 2000 om tilladelse til overførsel mellem de kvantitative lofter for tekstilvarer og beklædningsgenstande med oprindelse i Folkerepublikken Kina	8
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 2716/2000 af 12. december 2000 om indstilling af fiskeri efter torsk fra fartøjer, som fører en medlemsstats flag	11
*	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/69/EF af 16. november 2000 om grænseværdier for benzen og carbonmonoxid i luften	12

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma	22
--	-----------

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

2000/786/EF:

* Rådets afgørelse af 27. november 2000 om midler til Den Helleniske Republik for delvist at kompensere for den rente, der er betalt på lån fra Den Europæiske Investeringsbank til genopbygning af det område, der blev hærget af jordskælvet i september 1999	25
--	-----------

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2710/2000
af 12. december 2000
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:

(1) 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.

(2) 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 13. december 2000.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

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 12. december 2000 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	111,6
	204	64,8
	999	88,2
0707 00 05	624	195,9
	628	152,5
	999	174,2
0709 90 70	052	89,7
	204	39,7
	628	109,0
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	40,5
	204	44,9
	388	40,5
	999	42,0
0805 20 10	052	93,5
	204	76,6
	999	85,0
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	72,3
	999	72,3
	052	71,3
0805 30 10	600	73,8
	999	72,5
	060	37,5
	400	80,9
	404	83,2
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	720	120,5
	999	80,5
	052	73,7
	064	57,4
	400	90,4
0808 20 50	999	73,8

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2543/1999 (EFT L 307 af 2.12.1999, s. 46). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2711/2000
af 11. december 2000
om indstilling af fiskeri efter tunge fra fartøjer, som fører svensk flag

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2846/98 ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets forordning (EF) nr. 2742/1999 af 17. december 1999 om fastsættelse for 2000 af fiskerimuligheder og dertil knyttede betingelser for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende for EF-farvande og for EF-fartøjer i andre farvande, som er omfattet af fangstbegrænsninger, og om ændring af forordning (EF) nr. 66/98 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2579/2000 ⁽⁴⁾, fastsættes kvoterne for tunge for 2000.
- (2) For at overholde bestemmelserne om de kvantitative begrænsninger af fangsterne af kvoterede bestande er det nødvendigt, at Kommissionen fastsætter den dato, på hvilken fiskeriet fra fiskerfartøjer, som fører en medlemsstats flag, har medført, at den tildelte kvote må anses for at være opbrugt.
- (3) Ifølge de oplysninger, der er meddelt Kommissionen, har fiskeriet efter tunge fra fartøjer, som fører svensk flag eller er registreret i Sverige, i farvandene i Skagerrak og

Kattegat, ICES-afsnit IIIbcd (EF-farvande), nået den tildelte kvote for 2000. Sverige har forbudt fiskeri efter disse bestande fra den 27. november 2000. Denne dato bør derfor også fastsættes i denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fiskeriet efter tunge fra fartøjer, der fører svensk flag eller er registreret i Sverige, i farvandene i Skagerrak og Kattegat, ICES-afsnit IIIbcd (EF-farvande), har medført, at Sveriges kvote af tunge for 2000 må anses for at være opbrugt.

Fiskeriet efter tunge i farvandene i Skagerrak og Kattegat, ICES-afsnit IIIbcd (EF-farvande), fra fartøjer, der fører svensk flag eller er registreret i Sverige, er forbudt ligesom opbevaring om bord, omladning og landing af den ovenfor nævnte bestand fanget i disse farvande af de nævnte fartøjer efter denne forordnings anvendelsesdato.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 27. november 2000.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2000.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 341 af 31.12.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 298 af 25.11.2000, s. 3.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2712/2000
af 12. december 2000
om ændring af forordning (EØF) nr. 2123/89 om fortegnelse over de repræsentative markeder for
svinekød inden for Fællesskabet

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2759/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for svinekød ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1365/2000 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fortegnelsen over de repræsentative markeder for svinekød inden for Fællesskabet er fastlagt ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2123/89 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1285/98 ⁽⁴⁾.
- (2) Der er sket ændringer i de repræsentative markeder i Irland. Det er derfor nødvendigt at ændre fortegnelsen over de repræsentative markeder for svinekød inden for

Fællesskabet, som er fastsat i bilaget til forordning (EØF) nr. 2123/89.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Svinekød —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Nummer 7 i bilaget til forordning (EØF) nr. 2123/89 erstattes af følgende ordlyd:

»7. Samtlige følgende markeder: Rooskey, Waterford og Mitchelstown.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 2001.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 156 af 29.6.2000, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 203 af 15.7.1989, s. 23.

⁽⁴⁾ EFT L 178 af 23.6.1998, s. 5.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2713/2000
af 12. december 2000
om ændring af forordning (EF) nr. 1555/96 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for
anvendelse af tillægsimporttold for frugt og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96 af 28. oktober 1996 om den fælles markedsordning for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1257/1999 ⁽²⁾, særlig artikel 33, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1555/96 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2410/2000 ⁽⁴⁾, er der fastsat tilsyn med indførslen af de i bilaget anførte produkter. Tilsynet sker efter de bestemmelser, der er fastsat i artikel 308d i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 for tilsyn med præferenceindførsler ⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1602/2000 ⁽⁶⁾.
- (2) Ved anvendelsen af artikel 5, stk. 4, i den landbrugsaf-tale ⁽⁷⁾, der er indgået som led i de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, og på grundlag af

de seneste disponible oplysninger for 1997, 1998 og 1999 bør de mængder, som udløser tillægstolden, ændres for appelsiner.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Friske Frugter og Grøntsager —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1555/96 affattes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 297 af 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 80.

⁽³⁾ EFT L 193 af 3.8.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 278 af 31.10.2000, s. 5.

⁽⁵⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 188 af 26.7.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 336 af 23.12.1994, s. 22.

BILAG

»BILAG

Varebeskrivelsen anses kun for at være vejledende, jf. dog reglerne for fortolkningen af den kombinerede nomenklatur. Tillægstoldens anvendelsesområde bestemmes inden for rammerne af dette bilag af KN-koderne, således som disse er affattet på tidspunktet for denne forordnings vedtagelse. Hvis der er et »ex« foran koden, bestemmes tillægstoldens anvendelsesområde både af KN-koden og af den tilsvarende anvendelsesperiode.

Løbenummer	KN-kode	Varebeskrivelse	Anvendelsesperiode	Udløsningsmængder (tons)
78.0015	ex 0702 00 00	Tomater	— fra 1. oktober til 31. marts	501 111
78.0020			— fra 1. april til 30. september	639 884
78.0065	ex 0707 00 05	Agurker	— fra 1. maj til 31. oktober	22 411
78.0075			— fra 1. november til 30. april	11 658
78.0085	ex 0709 10 00	Artiskokker	— fra 1. november til 30. juni	661
78.0100	0709 90 70	Courgetter	— fra 1. januar til 31. december	9 879
78.0110	ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50	Appelsiner	— fra 1. december til 31. maj	372 855
78.0120	ex 0805 20 10	Klementiner	— fra 1. november til udgangen af februar	100 949
78.0130	ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	Mandariner (herunder tangeriner og satsumas); wilkings og lignende krydsninger af citrusfrugter	— fra 1. november til udgangen af februar	93 803
78.0155	ex 0805 30 10	Citroner	— fra 1. juni til 31. december	186 300
78.0160			— fra 1. januar til 31. maj	69 813
78.0170	ex 0806 10 10	Spisedruer	— fra 21. juli til 20. november	256 320
78.0175	ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90	Æbler	— fra 1. januar til 31. august	625 202
78.0180			— fra 1. september til 31. december	88 229
78.0220	ex 0808 20 50	Pærer	— fra 1. januar til 30. april	269 259
78.0235			— fra 1. juli til 31. december	106 018
78.0250	ex 0809 10 00	Abrikoser	— fra 1. juni til 31. juli	2 236
78.0265	ex 0809 20 95	Kirsebær, undtagen surkirsebær	— fra 21. maj til 10. august	20 048
78.0270	ex 0809 30	Ferskner, herunder blodferskner og nektariner	— fra 11. juni til 30. september	349 940
78.0280	ex 0809 40 05	Blommer	— fra 11. juni til 30. september	41 539«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2714/2000

af 12. december 2000

om fastsættelse af et nyt overslag over produktionen af ikke-egreneret bomuld for produktionsåret 2000/01 og den tilsvarende procentsats for forhøjelsen

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse, særlig protokol 4 om bomuld, senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1553/95 ⁽¹⁾,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1554/95 af 29. juni 1995 om fastsættelse af almindelige regler for støtteordningen vedrørende bomuld og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2169/81 ⁽²⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1419/98 ⁽³⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1554/95 er der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1842/2000 ⁽⁴⁾ fastsat en anslået produktion af ikke-egreneret bomuld for produktionsåret 2000/01.
- (2) Ifølge artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1554/95 skal der inden den 1. december i hvert produktionsår under hensyn til høstens forløb fastlægges et nyt overslag over produktionen af ikke-egreneret bomuld og en forhøjelsesprocentsats til beregning af det forskud, der gælder fra den 16. december i det indeværende produktionsår. På grundlag af de foreliggende tal bør disse elementer for produktionsåret 2000/01 fastlægges som

anført nedenfor. For at sikre, at det nye forskudsbeløb kan anvendes inden for den fastsatte frist, bør forordningen træde i kraft dagen efter offentliggørelsen.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Hør og Hamp —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. For produktionsåret 2000/01 fastsættes det nye overslag over produktionen af ikke-egreneret bomuld til:

- 1 250 000 tons for Grækenland
- 295 000 tons for Spanien
- 0 tons for de øvrige medlemsstater.

2. For produktionsåret 2000/01 fastsættes den procentsats for forhøjelsen, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3a, andet afsnit, i forordning (EF) 1554/95, til 8,5 % for Grækenland og 7,5 % for Spanien.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 148 af 30.6.1995, s. 45.

⁽²⁾ EFT L 148 af 30.6.1995, s. 48.

⁽³⁾ EFT L 190 af 4.7.1998, s. 4.

⁽⁴⁾ EFT L 220 af 31.8.2000, s. 14.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2715/2000

af 12. december 2000

om tilladelse til overførsel mellem de kvantitative lofter for tekstilvarer og beklædningsgenstande med oprindelse i Folkerepublikken Kina

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3030/93 af 12. oktober 1993 om den fælles importordning for visse tekstilvarer fra tredjelande ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2474/2000 ⁽²⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 5 i aftalen mellem Fællesskabet og Folkerepublikken Kina om handel med tekstilvarer, paraferet den 9. december 1988 ⁽³⁾, senest ændret og udvidet ved en aftale i form af brevvæksling, paraferet den 15. maj 2000, og artikel 8 i aftalen mellem Fællesskabet og Folkerepublikken Kina, paraferet den 19. januar 1995, om handel med tekstilvarer, der ikke er omfattet af den bilaterale MFA-aftale ⁽⁴⁾, senest ændret ved en aftale i form af brevvæksling, paraferet den 15. maj 2000, fastsætter, at der kan aftales overførsel mellem kontingentår.
- (2) Folkerepublikken Kina fremsatte en anmodning den 30. maj 2000.
- (3) De overførsler, Folkerepublikken Kina anmoder om, falder inden for rammerne af de fleksibilitetsbestemmelser, der er omhandlet i artikel 5 i aftalen mellem

Fællesskabet og Folkerepublikken Kina om handel med tekstilvarer, paraferet den 9. december 1988, og fastsat i bilag VIII til forordning (EØF) nr. 3030/93.

(4) Det er hensigtsmæssigt at imødekomme anmodningen.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det tekstiludvalg, der er nedsat i henhold til artikel 17 i forordning (EØF) nr. 3030/93 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Overførsler mellem de kvantitative lofter for tekstilvarer med oprindelse i Folkerepublikken Kina tillades for kontingentåret 2000 som nærmere fastsat i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den finder anvendelse for kontingentåret 2000.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

På Kommissionens vegne

Pascal LAMY

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 275 af 8.11.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 286 af 11.11.2000, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 367 af 31.12.1988, s. 75.

⁽⁴⁾ EFT L 104 af 6.5.1995, s. 1.

BILAG

Kategori 1:	overførsel af 157 720 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 2:	overførsel af 160 335 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 2A:	overførsel af 66 880 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 3:	overførsel af 236 720 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 3A:	overførsel af 29 720 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 4:	overførsel af 1 951 817 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 5:	overførsel af 50 882 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 6:	overførsel af 22 665 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 6S:	overførsel af 12 615 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 7:	overførsel af 335 708 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 8:	overførsel af 19 741 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 9:	overførsel af 233 680 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 10:	overførsel af 1 696 860 par fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 12:	overførsel af 2 470 par fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 13:	overførsel af 781 728 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 14:	overførsel af 51 941 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 15:	overførsel af 92 843 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 16:	overførsel af 626 720 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 17:	overførsel af 427 960 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 18:	overførsel af 4 702 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 19:	overførsel af 3 983 520 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 20/39:	overførsel af 309 264 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 21:	overførsel af 666 000 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 22:	overførsel af 649 200 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 23:	overførsel af 439 960 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 24:	overførsel af 1 700 320 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 26:	overførsel af 7 624 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 28:	overførsel af 127 405 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 29:	overførsel af 453 720 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 31:	overførsel af 139 759 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 32:	overførsel af 160 240 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 33:	overførsel af 1 054 920 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 37:	overførsel af 542 120 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 37A:	overførsel af 160 680 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 68:	overførsel af 221 081 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 73:	overførsel af 11 206 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 76:	overførsel af 55 720 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 78:	overførsel af 43 596 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 83:	overførsel af 131 614 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori 97:	overførsel af 80 400 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X13:	overførsel af 28 560 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.

Kategori X18:	overførsel af 37 840 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X20:	overførsel af 1 720 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X24:	overførsel af 7 200 stk. fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X39:	overførsel af 16 120 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X118:	overførsel af 49 560 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X120:	overførsel af 19 520 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X122:	overførsel af 6 800 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X123:	overførsel af 3 320 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X124:	overførsel af 36 440 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X125A:	overførsel af 640 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X127A:	overførsel af 1 040 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X127B:	overførsel af 600 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X136A:	overførsel af 15 560 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X140:	overførsel af 5 000 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X145:	overførsel af 1 040 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X146A:	overførsel af 6 080 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X146B:	overførsel af 9 240 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X151B:	overførsel af 94 080 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X156:	overførsel af 122 920 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X157:	overførsel af 407 691 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X159:	overførsel af 166 080 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X160:	overførsel af 1 960 kg fra de kvantitative lofter for 1999.
Kategori X161:	overførsel af 594 560 kg fra de kvantitative lofter for 1999.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2716/2000
af 12. december 2000
om indstilling af fiskeri efter torsk fra fartøjer, som fører en medlemsstats flag

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2846/98 ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets forordning (EF) nr. 2742/1999 af 17. december 1999 om fastsættelse for år 2000 af fiskerimuligheder og dertil knyttede betingelser for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende for EF-farvande og for EF-fartøjer i andre farvande, som er omfattet af fangstbegrænsninger, og om ændring af forordning (EF) nr. 66/98 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2579/2000 ⁽⁴⁾, fastsættes kvoterne for torsk for 2000.
- (2) For at sikre overholdelse af bestemmelserne om de kvantitative begrænsninger af fangsterne af kvoterede bestande er det nødvendigt, at Kommissionen fastsætter den dato, på hvilken fiskeri fra fiskerfartøjer, som fører en medlemsstats flag, har medført, at Fællesskabets kvote må anses for at være opbrugt.

- (3) Ifølge de oplysninger, der er meddelt Kommissionen, har fiskeriet efter torsk fra fartøjer, som fører en medlemsstats flag eller er registreret i en medlemsstat, i farvandene i ICES-område I og II (norske farvande) nået den kvote, der er tildelt Fællesskabet for 2000. Denne dato bør derfor også fastsættes i denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fiskeriet efter torsk fra fartøjer, der fører en medlemsstats flag eller er registreret i en medlemsstat, i farvandene i ICES-område I og II (norske farvande) har medført, at den kvote af torsk, der er tildelt Fællesskabet for 2000, må anses for at være opbrugt.

Fiskeriet efter torsk i farvandene i ICES-område I og II (norske farvande) fra fartøjer, der fører en medlemsstats flag eller er registreret i en medlemsstat, er forbudt ligesom opbevaring om bord, omladning og landing af den ovenfor nævnte bestand fanget i disse farvande af de nævnte fartøjer efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2000.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 341 af 31.12.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 298 af 25.11.2000, s. 3.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2000/69/EF
af 16. november 2000
om grænseværdier for benzen og carbonmonoxid i luften

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) På grundlag af principperne i traktatens artikel 174 foreskriver Fællesskabets program for politik og handling i forbindelse med miljøet og bæredygtig udvikling (femte handlingsprogram for miljø) ⁽⁴⁾, suppleret ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 2179/98/EF ⁽⁵⁾ om revision af programmet, især ændringer af lovgivningen om luftkvalitet. Programmet anbefaler, at der opstilles langsigtede mål for luftkvalitet. Ifølge traktatens artikel 174 skal forsigtighedsprincippet anvendes i forbindelse med miljø- og sundhedsbeskyttelse.
- (2) Ifølge traktatens artikel 152 skal krav på sundhedsområdet indgå som led i Fællesskabets politik på andre områder. Ifølge traktatens artikel 3, stk. 1, litra p), skal Fællesskabets virke omfatte bidrag til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (3) Ifølge artikel 4, stk. 5, i Rådets direktiv 96/62/EF af 27. september 1996 om vurdering og styring af luftkvalitet ⁽⁶⁾, skal Rådet vedtage bestemmelserne i samme artikels stk. 1, 3 og 4.
- (4) Ifølge artikel 8 i direktiv 96/62/EF skal der udarbejdes handlingsplaner for de zoner, hvor koncentrationen af luftforurenende stoffer overstiger grænseværdierne plus eventuelle midlertidige tolerancemargener, for at sikre, at grænseværdierne overholdes på de fastsatte tidspunkter.
- (5) Ifølge direktiv 96/62/EF skal grænseværdierne talværdi bygge på resultaterne af international videnskabelig forskning på dette område. Kommissionen skal tage hensyn til de seneste oplysninger fra den videnskabelige

forskning på de pågældende epidemiologiske og miljømæssige områder og de seneste fremskridt inden for metrologi, når de forhold, grænseværdierne bygger på, tages op til fornyet undersøgelse.

- (6) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁷⁾.
- (7) De ændringer, som er nødvendige for tilpasningen til den videnskabelige og tekniske udvikling, må kun vedrøre kriterier og teknikker for vurdering af koncentrationerne af benzen og carbonmonoxid eller nærmere bestemmelser om fremsendelse af oplysninger til Kommissionen, og de må ikke medføre, at grænseværdierne ændres direkte eller indirekte.
- (8) De grænseværdier, der fastlægges i dette direktiv, er mindstekrav. Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med traktatens artikel 176 opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger. Der kan navnlig indføres strengere grænseværdier for at beskytte sundheden hos særligt udsatte befolkningsgrupper som f.eks. børn og hospitalspatienter. Medlemsstaterne kan fastsætte grænseværdier, som skal nås på et tidligere tidspunkt end fastsat i dette direktiv.
- (9) Benzen er et genotoksisk carcinogen, og der kendes ingen grænseværdi, under hvilken der ikke er risiko for menneskers sundhed.
- (10) Når grænseværdien for benzen som fastsat i dette direktiv er vanskelig at nå på grund af stedspecifikke spredningskarakteristika eller klimatiske forhold, og hvis anvendelsen af foranstaltningerne ville medføre alvorlige socioøkonomiske problemer, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at forlænge fristen én gang på særlige betingelser.
- (11) For at lette dette direktivs genbehandling i 2004 bør Kommissionen og medlemsstaterne overveje at fremme forskning i virkningerne af benzen og carbonmonoxid. I den forbindelse bør ikke alene luftforureningen uden døre, men også luftforureningen inden døre tages i betragtning.

⁽¹⁾ EFT C 53 af 24.2.1999, s. 8.

⁽²⁾ EFT C 138 af 18.5.1999, s. 42.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 2.12.1999 (EFT C 194 af 11.7.2000, s. 56), Rådets fælles holdning af 10.4.2000 (EFT C 195 af 11.7.2000, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 6.7.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Rådets afgørelse af 24.10.2000.

⁽⁴⁾ EFT C 138 af 17.5.1993, s. 5.

⁽⁵⁾ EFT L 275 af 10.10.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 296 af 21.11.1996, s. 55.

⁽⁷⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (12) Standardiserede, nøjagtige målemetoder og fælles kriterier for placering af målestationer er afgørende for vurderingen af luftens kvalitet med henblik på at opnå sammenlignelige oplysninger fra hele Fællesskabet.
- (13) Oplysninger om koncentrationer af benzen og carbonmonoxid bør sendes til Kommissionen, så de kan danne grundlag for regelmæssige rapporter.
- (14) De seneste oplysninger om benzen- og carbonmonoxidkoncentrationerne i luften bør være direkte tilgængelige for offentligheden —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål

Målet med dette direktiv er:

- at opstille grænseværdier for benzen- og carbonmonoxidkoncentrationerne i luften for at undgå, forebygge eller begrænse skadelige virkninger på sundhed og miljø i almindelighed
- at vurdere benzen- og carbonmonoxidkoncentrationerne i luften ved hjælp af fælles metoder og kriterier
- at skaffe tilstrækkelige oplysninger om benzen- og carbonmonoxidkoncentrationerne i luften og sikre, at de stilles til rådighed for offentligheden
- at bevare luftkvaliteten, når den er god, og at forbedre den med hensyn til benzen og carbonmonoxid i andre tilfælde.

Artikel 2

Definitioner

Definitionerne i artikel 2 i direktiv 96/62/EF finder anvendelse.

I dette direktiv forstås ved:

- »Øvre vurderingstærskel«: et i bilag III angivet niveau, hvorunder der i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 96/62/EF kan benyttes en kombination af målinger og modelberegningsmetoder til vurdering af luftkvaliteten.
- »Nedre vurderingstærskel«: et i bilag III angivet niveau, hvorunder der i overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, i direktiv 96/62/EF kan benyttes udelukkende modelberegning eller objektive vurderingsmetoder til vurdering af luftkvaliteten.
- »Faste målinger«: målinger, som foretages i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i direktiv 96/62/EF.

Artikel 3

Benzen

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at benzenkoncentrationer i luften, som påvises ved

en vurdering i overensstemmelse med artikel 5, ikke overstiger grænseværdien i bilag I på de deri nævnte datoer.

Tolerancemargenen i bilag I anvendes i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 96/62/EF.

2. Når grænseværdien i bilag I er vanskelig at nå på grund af stedspecifikke spredningskarakteristika eller relevante klimatiske forhold som lav vindstyrke og/eller forhold, som fremmer fordampning, og hvis anvendelsen af foranstaltningerne ville medføre alvorlige socioøkonomiske problemer, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at forlænge fristen. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, i direktiv 96/62/EF efter anmodning fra en medlemsstat og med forbehold af artikel 8, stk. 3, i nærværende direktiv forlænge fristen én gang med indtil fem år, hvis den pågældende medlemsstat:

- udpeger de berørte zoner og/eller byområder
- vedlægger den nødvendige dokumentation for en sådan forlængelse
- godtgør, at alle rimelige foranstaltninger er truffet med henblik på at sænke koncentrationerne af de forurenende stoffer og at begrænse det område, hvor grænseværdien er overskredet, mest muligt, og
- skitserer den fremtidige udvikling med hensyn til de foranstaltninger, den vil træffe i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 96/62/EF.

Den grænseværdi for benzen, som tillades i den forlængede periode, kan dog ikke overstige 10 µg/m³.

Artikel 4

Carbonmonoxid

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at carbonmonoxidkoncentrationer i luften, som påvises ved en vurdering i overensstemmelse med artikel 5, ikke overstiger grænseværdien i bilag II på de deri nævnte datoer.

Tolerancemargenen i bilag II anvendes i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 96/62/EF.

Artikel 5

Vurdering af koncentrationerne

1. Den øvre og den nedre vurderingstærskel for benzen og carbonmonoxid er fastsat i bilag III, afsnit I.

I forbindelse med anvendelse af artikel 6 i direktiv 96/62/EØF revurderes klassificeringen af de enkelte zoner eller byområder efter proceduren i afsnit II i bilag III til nærværende direktiv mindst hvert femte år. Klassificeringen revurderes tidligere, hvis de forhold, som påvirker luftens benzen- eller carbonmonoxidindhold, ændrer sig væsentligt.

2. Kriterierne for placering af prøveudtagningssteder i forbindelse med måling af luftens benzen- og carbonmonoxidindhold fastsættes i bilag IV. Det mindste antal prøveudtagningssteder ved faste målinger af koncentrationerne af hvert stof er fastsat i bilag V, og prøveudtagningsstederne placeres i de enkelte zoner eller byområder, hvor målingerne skal foretages, hvis fast måling er den eneste kilde til oplysninger om koncentrationerne dér.

3. I zoner og byområder, hvor oplysninger fra faste målestationer suppleres med oplysninger fra andre kilder som emissionsregistre, vejledende målinger og modelberegning af luftkvaliteten, skal antallet af faste målestationer og de øvrige metoders opløsningsevne være tilstrækkelig til, at koncentrationerne af luftforurenende stoffer kan bestemmes i overensstemmelse med bilag IV, afsnit I, og bilag VI, afsnit I.

4. I zoner og byområder, hvor målinger ikke er nødvendige, kan der benyttes modelberegning eller objektive vurderingsmetoder.

5. Referencemetoderne for analyse og prøveudtagning af henholdsvis benzen og carbonmonoxid fastsættes i bilag VII, afsnit I og II. Bilag VII, afsnit III, beskriver referencemetoderne for modelberegning af luftkvaliteten, når sådanne metoder foreligger.

6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de metoder, der benyttes til foreløbig vurdering af luftkvaliteten i henhold til artikel 11, stk. 1, litra d), i direktiv 96/62/EF, senest på den dato, der er omhandlet i artikel 10 i dette direktiv.

7. Enhver ændring, som er nødvendig for at tilpasse denne artikel og bilag III-VII til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 6, stk. 2, men må ikke føre til nogen direkte eller indirekte ændring af grænseværdier.

Artikel 6

Udvalg

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er omhandlet i artikel 12, stk. 2, i direktiv 96/62/EF (i det følgende benævnt »udvalget«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i direktiv 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 7

Oplysninger til offentligheden

1. Medlemsstaterne sikrer, at de seneste oplysninger om luftens indhold af benzen og carbonmonoxid rutinemæssigt videregives til offentligheden og til relevante organisationer

som miljøorganisationer, forbrugerorganisationer og organisationer, der varetager udsatte befolkningsgruppers interesser, eller til andre relevante sundhedsrelaterede organer, f.eks. ved hjælp af radio og tv, pressen, informationstavler eller computernetværkstjenester, teletekst, telefon eller fax.

Oplysningerne om luftens benzenindhold i form af gennemsnitsværdien for de seneste 12 måneder ajourføres mindst hver tredje måned og, når det er muligt, en gang om måneden. Oplysningerne om luftens carbonmonoxidindhold, i form af et maksimalt rullende gennemsnit over otte timer, ajourføres mindst en gang om dagen og, når det er muligt, en gang i timen.

De oplysninger, der er omhandlet i andet afsnit, skal under alle omstændigheder omfatte enhver overskridelse af de grænseværdikoncentrationer for midlingstiderne, som er fastsat i bilag I og II. De skal også indeholde en kort vurdering af grænseværdierne og relevante oplysninger om sundhedsvirkningerne.

2. Når medlemsstaterne gør deres planer eller programmer tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 96/62/EF, skal de også gøre dem tilgængelige for de organisationer og organer, der er nævnt i stk. 1 i nærværende artikel. Dette gælder også den dokumentation, der kræves i punkt II i bilag VI til nærværende direktiv.

3. De oplysninger, som videregives til offentligheden og til organisationer og organer i henhold til stk. 1 og 2, skal være klare, forståelige og let tilgængelige.

Artikel 8

Rapport og revision

1. Senest den 31. december 2004 sender Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om erfaringerne med dette direktiv og ikke mindst om resultaterne af den seneste videnskabelige forskning i benzens og carbonmonoxids virkninger på menneskers sundhed med særlig vægt på udsatte befolkningsgrupper og økosystemer og om den teknologiske udvikling, herunder fremskridt i forbindelse med metoder til måling eller anden form for vurdering af benzen- og carbonmonoxidkoncentrationerne i luften.

2. Den i stk. 1 nævnte rapport tager hensyn til følgende, især for så vidt angår benzen og carbonmonoxid:

a) den nuværende luftkvalitet og dens udvikling indtil og efter 2010

b) mulighederne for yderligere begrænsning af de forurenende emissioner fra alle kilder på baggrund af den tekniske gennemførlighed og omkostningseffektiviteten

c) forholdet mellem de forurenende stoffer og mulighederne for at opfylde Fællesskabets målsætninger for luftkvalitet og dermed beslægtede områder ved hjælp af kombinerede strategier

- d) nuværende og fremtidige bestemmelser for oplysninger til offentligheden og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen
- e) medlemsstaternes erfaringer med dette direktiv, ikke mindst med målebetingelserne i bilag IV.

3. For at bevare et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau skal den i stk. 1 nævnte rapport i givet fald ledsages af forslag til ændring af dette direktiv, bl.a. om yderligere forlængelse af de frister for overholdelse af grænseværdien for benzen i bilag I, som er blevet forlænget i henhold til artikel 3, stk. 2.

Artikel 9

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af nationale bestemmelser, som er vedtaget på grundlag af dette direktiv. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Artikel 10

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den 13. december 2002 de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

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

Artikel 11

Ikrafttrædelse

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

Artikel 12

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2000.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

R. SCHWARTZENBERG

Formand

BILAG I

GRÆNSEVÆRDI FOR BENZEN

Grænseværdien udtrykkes i $\mu\text{g}/\text{m}^3$, standardiseret ved en temperatur på 293 K og et tryk på 101,3 kPa.

	Midlingstid	Grænseværdi	Tolerancemargen	Tidspunkt for grænseværdiens overholdelse
Grænseværdi i forbindelse med sundhedsbeskyttelse	Et kalenderår	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) den 13. december 2000, med nedsættelse pr. 1. januar 2006 og derefter hver 12. måned med 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, indtil 0 % nås januar 2010	1. januar 2010 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Undtagen i zoner og byområder, hvor fristen er forlænget i henhold til artikel 3, stk. 2.

BILAG II

GRÆNSEVÆRDI FOR CARBONMONOXID

Grænseværdien udtrykkes i mg/m^3 . Volumen standardiseres ved en temperatur på 293 K og et tryk på 101,3 kPa.

	Midlingstid	Grænseværdi	Tolerancemargen	Tidspunkt for grænseværdiens overholdelse
Grænseværdi i forbindelse med sundhedsbeskyttelse	Maksimalt dagligt 8-timers-gennemsnit	10 mg/m^3	6 mg/m^3 den 13. december 2000, med nedsættelse pr. 1. januar 2003 og derefter hver 12. måned med 2 mg/m^3 , indtil 0 % nås januar 2005	1. januar 2005

Den maksimale daglige 8-timers-gennemsnitskoncentrationen udvælges ved, at et gennemsnit på 8 timer i sammenhæng, som udregnes på grundlag af data indsamlet og ajourført hver time, undersøges. Hvert 8-timers-gennemsnit, der er udregnet på denne måde, anføres for den dag, udregningen slutter, dvs. at den første udregningsperiode for en hvilken som helst dag bliver perioden fra kl. 17.00 den foregående dag til kl. 01.00 den pågældende dag; den sidste udregningsperiode for en hvilken som helst dag bliver perioden fra kl. 16.00 til kl. 24.00 den pågældende dag.

BILAG III

FASTSÆTTELSE AF FORSKRIFTERNE FOR VURDERING AF BENZEN- OG CARBONMONOXIDKONCENTRATIONERNE I LUFTEN I EN ZONE ELLER ET BYOMRÅDE**I. Øvre og nedre vurderingstærskel**

Der anvendes følgende øvre og nedre tærskler:

a) Benzen

	Årligt gennemsnit
Øvre vurderingstærskel	70 % af grænseværdien (3,5 µg/m ³)
Nedre vurderingstærskel	40 % af grænseværdien (2 µg/m ³)

b) Carbonmonoxid

	8-times-gennemsnit
Øvre vurderingstærskel	70 % af grænseværdien (7 mg/m ³)
Nedre vurderingstærskel	50 % af grænseværdien (5 mg/m ³)

II. Bestemmelse af overskridelser af den øvre og den nedre vurderingstærskel

Overskridelse af den øvre og den nedre vurderingstærskel bestemmes på grundlag af koncentrationerne i de foregående fem år, hvis der foreligger tilstrækkelige oplysninger. En vurderingstærskel anses for overskredet, hvis den er blevet overskredet i mindst tre enkeltstående år ud af de foregående fem år.

Foreligger der oplysninger for mindre end fem år, kan medlemsstaterne kombinere kortvarige målekampanjer, som i årets løb foretages på steder, der betragtes som typiske for de højeste forureningsniveauer, med resultatet af oplysninger fra emissionsregistre og modelberegninger og således bestemme overskridelserne af den øvre og den nedre vurderingstærskel.

BILAG IV

PLACERING AF PRØVEUDTAGNINGSTEDER I FORBINDELSE MED MÅLING AF BENZEN- OG CARBON-MONOXIDKONCENTRATIONERNE I LUFTEN

Følgende faktorer tages i betragtning ved faste målinger.

I. Makroskalaplacering

Prøveudtagningssteder med sundhedsbeskyttelsesformål bør anbringes således:

- i) at der skaffes oplysninger om de steder i zonerne eller byområderne, hvor befolkningen antages at blive direkte eller indirekte udsat for de største koncentrationer i løbet af et tidsrum, som er signifikant i forhold til grænseværdiens (-værdiernes) midlingstid
- ii) at der skaffes oplysninger om niveauerne på andre steder i zonerne og byområderne, som er repræsentative for de niveauer, befolkningen udsættes for i almindelighed.

Prøveudtagningsstederne bør i almindelighed anbringes således, at måling af meget små mikromiljøer i deres umiddelbare nærhed undgås. Som hovedregel bør prøveudtagningsstederne anbringes således, at prøverne er repræsentative for luftkvaliteten i en omkreds af mindst 200 m² på trafikerede steder og i en omkreds af adskillige kvadratkilometer i et bebygget område.

Prøveudtagningsstederne bør også så vidt muligt være repræsentative for tilsvarende lokaliteter, som ikke ligger i deres umiddelbare nærhed.

Der bør anbringes prøveudtagningssteder på trafikhellere, når dette er nødvendigt for sundhedsbeskyttelsen.

II. Mikroskalaplacering

Følgende retningslinjer bør så vidt muligt følges:

- strømningerne omkring prøveudtagerens indsugningstragt bør foregå uhæmmet af forhindringer, der kan påvirke luftstrømmen i prøveudtagerens umiddelbare nærhed (som hovedregel i nogle meters afstand fra bygninger, balkoner, træer og andre forhindringer og mindst 0,5 m fra den nærmeste bygning, når prøveudtagningsstederne skal repræsentere luftkvaliteten ved byggelinjen)
- indsugningstragten bør som hovedregel være placeret mellem 1,5 m (indåndingszonen) og 4 m over jorden. Højere placeringer (indtil 8 m) kan i nogle tilfælde være nødvendig. Højere placering kan også være hensigtsmæssig, hvis målestedet er repræsentativt for et stort område
- for at undgå direkte indsugning af emissioner, som ikke er blandet med den omgivende luft, bør indsugningstragten ikke anbringes i kildernes umiddelbare nærhed
- prøveudtagerens udsugningsåbning bør være anbragt således, at udsugningsluften ikke recirkuleres til indsugningstragten
- placering af trafikorienterede prøveudtagere:
 - for samtlige forurenende stoffers vedkommende bør prøveudtagningsstederne anbringes mindst 25 m fra større kryds og mindst 4 m fra midten af den nærmeste kørebane
 - ved måling af carbonmonoxid bør indsugningstragterne højst være 5 m fra fortovs-kanten
 - ved måling af benzen bør indsugningstragterne anbringes således, at prøverne er repræsentative for luftkvaliteten ved byggelinjen.

Der kan også tages hensyn til følgende faktorer:

- forstyrrende kilder
- sikkerhed
- adgang
- adgang til elektricitet og telefon
- stedets synlighed i forhold til omgivelserne
- offentlighedens og personalets sikkerhed
- det hensigtsmæssige i at foretage prøveudtagningen af forskellige forurenende stoffer på samme sted
- planlægningsbehov.

III. Dokumentation og revurdering af placeringen

Placeringsprocedurerne bør allerede på klassificeringsstadiet ledsages af fuldstændig dokumentation i form af retningsvisende fotografier af omgivelserne og detaljerede kort. Prøveudtagningsstederne bør revurderes med regelmæssige mellemrum og ledsages af fornyet dokumentation for at sikre, at udvælgelseskriterierne stadig er gyldige.

BILAG V

KRITERIER FOR FASTSÆTTELSE AF ANTALLET AF PRØVEUDTAGNINGSTEDER I FORBINDELSE MED FASTE MÅLINGER AF BENZEN- OG CARBONMONOXIDKONCENTRATIONERNE I LUFTEN

Det mindste antal prøveudtagningssteder i forbindelse med faste målinger for at vurdere overholdelsen af sundhedsbeskyttelsesgrænseværdierne i zoner og byområder, hvor faste målinger er den eneste oplysningskilde:

a) Diffuse kilder

Byområdets eller zonen's befolkning (1 000)	Hvis koncentrationerne overstiger den øvre vurderingstærskel ⁽¹⁾	Hvis de største koncentrationer ligger mellem den øvre og den nedre vurderings- tærskel
0-249	1	1
250-499	2	1
500-749	2	1
750-999	3	1
1 000-1 499	4	2
1 500-1 999	5	2
2 000-2 749	6	3
2 750-3 749	7	3
3 750-4 749	8	4
4 750-5 999	9	4
≥ 6 000	10	5

⁽¹⁾ Skal omfatte mindst en bystation og en trafikrelateret station, såfremt dette ikke øger antallet af prøveudtagningssteder.

b) Punktkilder

Ved vurdering af forureningen i nærheden af punktkilder bør antallet af prøveudtagningssteder i forbindelse med fast måling beregnes på grundlag af bl.a. emissionstæthed, luftforureningens sandsynlige fordelingsmønster og risikoen for den forureningsudsatte befolkning.

BILAG VI

DATAKVALITETSMÅLSÆTNINGER OG INDSAMLING AF LUFTKVALITETSVURDERINGSRESULTATER

I. Datakvalitetsmålsætninger

Følgende datakvalitetsmålsætninger for et minimalt tidsrum og minimal datafangst forudsættes af hensyn til vurderingsmetodernes tilladte usikkerhed og opstilles til vejledning for kvalitetssikringsprogrammer.

	Benzen	Carbonmonoxid
<i>Faste målinger</i> ⁽¹⁾		
Usikkerhed	25 %	15 %
Minimal datafangst	90 %	90 %
Minimalt tidsrum	35 % storbybaggrund og trafikerede områder (fordelt over året for at være repræsentative for forskellige klima- og trafikforhold) 90 % industriområder	
<i>Vejledende målinger</i>		
Usikkerhed	30 %	25 %
Minimal datafangst	90 %	90 %
Minimalt tidsrum	14 % (måling en vilkårlig dag om ugen, jævnt fordelt over et år, eller 8 uger jævnt fordelt over et år)	14 % (en vilkårlig måling om ugen, jævnt fordelt over et år, eller 8 uger jævnt fordelt over et år)
<i>Modelberegning</i>		
Usikkerhed:		
8-timers-gennemsnit	—	50 %
Årlige gennemsnit	50 %	—
<i>Objektiv vurdering</i>		
Usikkerhed	100 %	75 %

(¹) Medlemsstaterne kan gøre brug af stikprøvemålinger i stedet for kontinuerlige målinger af benzen, hvis de over for Kommissionen kan godtgøre, at usikkerheden, herunder den usikkerhed, der skyldes stikprøvemålingsmetoden, opfylder kvalitetsmålet på 25 %. Prøveudtagninger, der foretages i form af stikprøver, skal være jævnt fordelt over hele året for at undgå skævvridning af resultaterne.

Vurderingsmetodernes usikkerhed (inden for en pålidelighedsmargen på 95 %) evalueres i overensstemmelse med principperne i »Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements« (ISO 1993) eller ISO 5725-metoden (1994) eller tilsvarende. Procentsatserne for usikkerheden i ovenstående skema gælder individuelle målinger beregnet som gennemsnit i det pågældende tidsrum med en pålidelighedsmargen på 95 %. Usikkerheden i forbindelse med de faste målinger bør fortolkes som gældende i området omkring den relevante grænseværdi. Så længe der ikke foreligger fuldt vedtagne CEN-standarder med detaljerede testprotokoller, vil Kommissionen inden direktivets vedtagelse udsende CEN's anvendelsesretningslinjer.

Usikkerheden i forbindelse med modelberegning og objektiv vurdering defineres som de målte og beregnede koncentrationsniveauer maksimale afvigelse i den pågældende periode i forhold til grænseværdien uden hensyn til tidsforløb.

Kravene til minimal datafangst og minimalt tidsrum omfatter ikke datatab, som skyldes regelmæssig justering eller normal vedligeholdelse af apparaturet.

II. Resultaterne af luftkvalitetsvurdering

Følgende oplysninger bør indsamles for zoner eller byområder, hvor der benyttes andre kilder end måling, for at supplere måleresultaterne eller som eneste middel til luftkvalitetsvurdering:

- en beskrivelse af vurderingsaktiviteterne
- den anvendte metode med henvisninger til metodebeskrivelser
- data- og oplysningskilder
- en beskrivelse af resultaterne, herunder deres usikkerhed og en beskrivelse af udstrækningen af ethvert område eller, hvis det er relevant, enhver vejlængde i den pågældende zone eller det pågældende byområde, hvor koncentrationerne overstiger grænseværdien (-værdierne) eller grænseværdien (-værdierne) + eventuelt gældende tolerancemargen(er), og af ethvert område, hvor koncentrationerne overstiger den øvre eller den nedre vurderingstærskel
- i forbindelse med grænseværdier, hvis formål er sundhedsbeskyttelse, angives det, hvilken befolkning der kan blive udsat for koncentrationer, som ligger over grænseværdien.

Medlemsstaterne bør så vidt muligt indsamle kort, som viser koncentrationernes fordeling inden for de enkelte zoner og byområder.

III. Standardisering

For benzen og carbonmonoxid standardiseres måleresultatet ved en temperatur på 293 K og et tryk på 101,3 kPa.

BILAG VII

REFERENCEMETODER FOR VURDERING AF BENZEN- OG CARBONMONOXIDKONCENTRATIONER

I. Referencemetode for prøveudtagning/analyse af benzen

Referencemetoden for måling af benzen er den prøveudtagningsmetode ved hjælp af indsigning i en sorptionsbeholder med senere gaskromatografisk bestemmelse, som CEN er i færd med at standardisere. Foreligger der ikke nogen CEN-standardiseret metode, kan medlemsstaterne benytte nationale standardmetoder, som bygger på samme målemetode.

Medlemsstaterne kan også benytte andre metoder, hvis de kan påvise, at de giver resultater, som svarer til den her nævnte.

II. Referencemetode for analyse af carbonmonoxid

Referencemetoden for måling af carbonmonoxid er den ikke-dispersive infrarøde spektrometriske metode, som CEN er i færd med at standardisere. Foreligger der ikke nogen CEN-standardiseret metode, kan medlemsstaterne benytte nationale standardmetoder, som bygger på samme målemetode.

Medlemsstaterne kan også benytte andre metoder, hvis de kan påvise, at de giver resultater, som svarer til den her nævnte.

III. Referencemodelberegningemetode

Referencemodelberegningemetoder kan ikke angives på nuværende tidspunkt. Alle ændringer med sigte på at tilpasse dette punkt til den videnskabelige og tekniske udvikling skal vedtages efter proceduren i artikel 6, stk. 2.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2000/70/EF

af 16. november 2000

om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ud over medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholdt Kommissionens forslag en ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽⁴⁾, for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr fremstillet med ikke-levende væv eller stoffer af human oprindelse, som stammer fra sådant væv. Denne ændring blev imidlertid ikke optaget i direktiv 98/79/EF ⁽⁵⁾ i forbindelse med vedtagelsen heraf.
- (2) Nærværende direktiv har derfor til formål at ændre Rådets direktiv 93/42/EØF for at udvide anvendelsesområdet til alene at omfatte udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma. Andet udstyr, som indeholder andre stoffer fremstillet af væv fra mennesker, er fortsat ikke omfattet af nævnte direktiv.
- (3) Hovedformålet med alle bestemmelser om produktion, distribution og anvendelse af medicinsk udstyr bør være at beskytte folkesundheden.
- (4) I øvrigt bør de nationale bestemmelser, der vedrører beskyttelse af patienters, brugeres og i givet fald andre personers sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, harmoniseres for at sikre fri omsætning af dette udstyr på det indre marked.
- (5) Medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma, har samme formål som andet medicinsk udstyr og bør derfor ikke behandles anderledes end andet medicinsk

udstyr for så vidt angår den frie omsætning af sådant udstyr.

- (6) Medicinsk udstyr, der som integreret bestanddel indeholder et stof, som er fremstillet af humant blod eller plasma, og som kan påvirke den menneskelige organisme ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF og visse supplerende bestemmelser til nævnte direktiv.
- (7) Et stof fremstillet af humant blod kan, når det anvendes alene, betragtes som en lægemiddelbestanddel, jf. Rådets direktiv 89/381/EØF ⁽⁶⁾. Hvis det er indarbejdet i et medicinsk udstyr, bør der føres passende kontrol med stoffet i analogi med Rådets direktiv 75/318/EØF ⁽⁷⁾ og 89/381/EØF og denne kontrol bør foretages af de myndigheder, der har beføjelser med hensyn til anvendelsen af ovennævnte direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 93/42/EØF ændres således:

1) Artikel 1 ændres således:

a) følgende stykke tilføjes:

»4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker ifølge artikel 1 i direktiv 89/381/EØF ^(*), og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt »stof fremstillet af humant blod«, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

^(*) Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).«

⁽¹⁾ EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21, og EFT C 87 af 18.3.1997, s. 9.

⁽²⁾ EFT C 18 af 22.1.1996, s. 12.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 12.3.1996 (EFT C 96 af 1.4.1996, s. 31), Rådets fælles holdning af 29.6.2000 (EFT C 245 af 25.8.2000, s. 19) og Europa-Parlamentets afgørelse af 24.10.2000.

⁽⁴⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27.10.1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/381/EØF af 14.6.1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 75/318/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9).

b) stk. 5, litra e), affattes således:

- »e) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse med undtagelse af stof fremstillet af humant blod.«

2) Bilag I ændres således:

a) i punkt 7.4 tilføjes følgende afsnit:

»Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal de bemyndigede organer anmode Lægemedelagenturet om at afgive en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed under hensyn til de relevante fællesskabsbestemmelser og i analogi med bestemmelserne i direktiv 75/318/EØF og 89/381/EØF. Dette stofs nyttevirkning som en integreret bestanddel af det medicinske udstyr verificeres under hensyn til udstyrets formål.

Efter artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF forelægges en prøve af hvert parti af bulkvaren og/eller af færdigvaren af blodproduktet til kontrol i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål.«

b) i punkt 13.3 tilføjes følgende litra:

- »n) for udstyr som omhandlet artikel 1, stk. 4a, skal mærkningen angive, at udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod.«

3) Bilag II ændres således:

a) punkt 3.2, litra c), femte led, affattes således:

»— angivelse af, om der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål.«

b) i punkt 4.3 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemedelagenturet indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemedelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemedelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemedelagenturet om sin endelige afgørelse.«

c) følgende punkt tilføjes:

- »8. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a:

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

4) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) punkt 3, sjette led, affattes således:

»— angivelse af, at der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål«

b) i punkt 5 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemedelagenturet indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemedelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemedelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemedelagenturet om sin endelige afgørelse.«

5) I bilag IV tilføjes følgende punkt:

»9. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

For så vidt angår punkt 5, underretter fabrikanten, når fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, er afsluttet, og såfremt der skal foretages prøvning i henhold til punkt 6, det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

6) I bilag V tilføjes følgende punkt:

»7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af et parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

7) I bilag IX, del III, punkt 4.1, tilføjes følgende afsnit:

»Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, henhører under klasse III.«

Artikel 2

Iværksættelse og overgangsforanstaltninger

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør før den 13. december 2001 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 13. juni 2002.

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

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som efter artikel 16 i direktiv 93/42/EØF er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen, tager hensyn til alle relevante oplysninger om udstyrets karakteristika og ydeevne, herunder navnlig resultaterne af prøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til gældende nationale love og administrative bestemmelser for det pågældende udstyr.

4. Medlemsstaterne tillader i en periode på 5 år efter dette direktivs ikrafttræden markedsføring af udstyr, der er i overensstemmelse med de retsfor skrifter, der på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden gælder på deres område. I en yderligere periode på 2 år tillades ibrugtagning af nævnte udstyr.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2000.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

R. SCHWARTZENBERG

Formand

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 27. november 2000

om midler til Den Helleniske Republik for delvist at kompensere for den rente, der er betalt på lån fra Den Europæiske Investeringsbank til genopbygning af det område, der blev hærget af jordskælvet i september 1999

(2000/786/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 308,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør ydes et tilskud til Den Helleniske Republik for delvist at kompensere for den rente, der er betalt på de lån, der er ydet af Den Europæiske Investeringsbank (EIB) til genopbygning af det område af Grækenland, der blev hærget af jordskælvet i september 1999.
- (2) Dette tilskud bør afholdes over Den Europæiske Unions almindelige budget.
- (3) Traktaten indeholder ikke anden hjemmel end artikel 308 til vedtagelse af denne afgørelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Fællesskabet stiller 2 mio. EUR til rådighed for Den Helleniske Republik for delvist at kompensere for de renter, der i 2000 er betalt på de lån, Grækenland har modtaget fra EIB til genopbygning af bygninger, infrastruktur og industrielle anlæg (herunder små og mellemstore virksomheder) i Attika-området, som blev ramt af jordskælvet i september 1999. Kommissionen bemyndiges til at udbetale dette beløb i en tranche på vilkår, der skal aftales mellem Den Helleniske Republik og EIB.

Artikel 2

Denne afgørelse har virkning fra dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2000.

På Rådets vegne

L. FABIUS

Formand

⁽¹⁾ Udtalelse afgivet den 15.11.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT).