

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

KOMMISSIONEN

2004/404/EF:

- ★ Afgørelse truffet af luftfartsudvalget fællesskabet/schweiz Nr. 1/2004 af 6. april 2004 om ændring af bilaget til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart 1

2004/405/EF:

- ★ Truffet af luftfartsudvalget fællesskabet/schweiz Nr. 2/2004 af 22. april 2004 om vedtagelse af dets forretningsorden 4

2004/406/EF:

- ★ Afgørelse truffet af luftfartsudvalget fællesskabet/schweiz Nr. 3/2004 af 22. april 2004 om vedtagelse af forretningsorden for Luftfartsudvalget Fællesskabet/Schweiz oprettet i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart 9

Pris: 22 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.
Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

2004/407/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 26. april 2004 om midlertidige sundheds- og certifikatudstedelsesbestemmelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import af fotogelatine fra visse tredjelande 11

2004/408/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 26. april 2004 om ændring af beslutning 2001/881/EF og 2002/459/EF for så vidt angår ændringer af og yderligere tilføjelser til listen over grænsekontrolsteder 22

2004/409/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 26. april 2004 om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af ethaboxam i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet ... 27

2004/410/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 28. april 2004 om særlige dyresundhedsbetingelser for import af visse dyr fra Saint Pierre og Miquelon og om ændring af Rådets beslutning 79/542/EØF 30

2004/411/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 28. april 2004 om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet for personoplysninger i Isle of Man 49

2004/412/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 28. april 2004 om bemyndigelse af Østrig til at anvende ordningen, der indførtes ved afsnit I i forordning (EF) nr. 1760/2000, som erstatning for undersøgelser af kvægbestanden 53

2004/413/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 28. april 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/585/EF om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat kaninkød og for kød af vildtlevende og opdrættet vildt, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet 55

2004/414/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 28. april 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 2003/779/EF for så vidt angår dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat for dyretarme, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet 62

2004/415/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 29. april 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/609/EF for så vidt angår dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat for kød af opdrættede strudsefugle, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet 70

2004/416/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 29. april 2004 om midlertidige hasteforanstaltninger for så vidt angår visse citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien** 76

2004/417/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 29. april 2004 om Fællesskabets finansielle bidrag til OIE's konference om rabies i Europa og Centralasien i 2004** 82

2004/418/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 29. april 2004 om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF** 84

2004/419/EF:

- ★ **Afgørelse nr. 3/2004 truffet af den blandede landbrugskomité af 29. april 2004 om ændringerne af appendikserne til bilag 9 i Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter** . 123

**AFGØRELSE TRUFFET AF LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ
Nr. 1/2004**

af 6. april 2004

**om ændring af bilaget til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske
Forbund om luftfart**

(2004/404/EF)

LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart, i det følgende benævnt "aftalen", særlig artikel 23, stk. 4 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. I punkt 1 (Den tredje luftfartspakke om liberalisering og andre bestemmelser for civil luftfart) i bilaget til aftalen flyttes følgende og tilføjes henvisningen til Rådets forordning (EØF) nr. 2299/89 om en adfærdskodeks for edb-reservationssystemer:

"og ved Rådets forordning (EF) nr. 323/1999 af 8. februar 1999."

2. I punkt 1 (Den tredje luftfartspakke om liberalisering og andre bestemmelser for civil luftfart) i bilaget til aftalen udgår følgende:

"Nr. 3089/93

Rådets forordning af 29. oktober 1993 om ændring af forordning (EØF) nr. 2299/89 om en adfærdskodeks for edb-reservationssystemer.

(Artikel 1)"

Artikel 2

1. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen tilføjes følgende i henvisningen til Rådets forordning (EØF) nr. 17/62:

”og ved Rådets forordning (EF) nr. 1216/1999 af 10. juni 1999.”

2. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen udgår udtrykket ”(jf. det følgende)” af henvisningen til Rådets forordning (EØF) nr. 3975/87.

3. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen flyttes følgende og tilføjes henvisningen i Rådets forordning (EØF) nr. 3975/87:

”, som ændret ved Rådets forordning nr. 1284/91 af 14. maj 1991 (Artikel 1) og ved Rådets forordning nr. 2410/92 af 23. juli 1992 (Artikel 1).”

4. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen udgår udtrykket ”(jf. det følgende)” af henvisningen til Rådets forordning (EØF) nr. 3976/87.

5. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen flyttes følgende og tilføjes henvisningen i Rådets forordning (EØF) nr. 3976/87:

”, som ændret ved Rådets forordning nr. 2344/90 af 24. juli 1990 (Artikel 1) og Rådets forordning nr. 2411/92 af 23. juli 1992 (Artikel 1).”

6. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen flyttes følgende og tilføjes henvisningen i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1617/93:

”som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1523/96 af 24. juli 1996 (Artikel 1,2), Kommissionens forordning (EF) nr. 1083/99 af 26. maj 1999 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1324/2001 af 29 juni 2001.”

7. I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen flyttes følgende og tilføjes henvisningen i Kommissionens direktiv 80/723/EØF:

”, som ændret ved Kommissionens direktiv 85/413/EØF af 24. juli 1985 (Artikel 1-3)”

Artikel 3

I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen tilføjes følgende til henvisningen i Kommissionens direktiv 80/723/EØF som ændret ved artikel 2, stk. 7, i denne afgørelse:

”Nr. 447/98

Kommissionens forordning af 1. marts 1998 om anmeldelser, frister og udtalelser i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser.

Nr. 2842/98

Kommissionens forordning (EF) nr. 2842/98 af 22. december 1998 om høring af parter i visse procedurer efter EF-traktatens artikel 85 og 86.

Nr. 2843/98

Kommissionens forordning af 22. december 1998 om form, indhold og andre enkeltheder i forbindelse med ansøgninger og anmeldelser indgivet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1017/68, (EØF) nr. 4056/86 og (EØF) nr. 3975/87 om anvendelse af konkurrencereglerne i transportsektoren.”

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og det *schweiziske lovtidende*. Den træder i kraft den første dag i den anden måned efter vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På det blandede udvalgs vegne

[Michel AYRAL](#)

Lederen af Fællesskabets delegation

Max FRIEDLI

Lederen af den schweiziske delegation

**TRUFFET AF LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ
Nr. 2/2004**

af 22. april 2004

om vedtagelse af dets forretningsorden

(2004/405/EF)

LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart, i det følgende benævnt "aftalen", særlig artikel 21, stk. 3 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Det fælles udvalgs forretningsorden, der er vedlagt denne afgørelse, vedtages hermed.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2004.

*På det blandede udvalgs vegne
Enrico Grillo PASQUARELLI
Lederen af Fællesskabets delegation*

*Dante MARTINELLI
Lederen af den schweiziske delegation*

*BILAG***Luftfartsudvalget Fællesskabet/Schweiz - forretningsorden***Artikel 1**Formandskab*

1. Formandskabet for udvalget varetages efter tur i et kalenderår ad gangen af en repræsentant for Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber på Det Europæiske Fællesskabs vegne, herefter benævnt 'Fællesskabet', og af en repræsentant for Det Schweiziske Forbund. Det varetages af Schweiz i det år, aftalen træder i kraft.
2. Opgaven som udvalgets formands varetages af delegationslederen for den part, der har formandskabet, eller i givet fald dennes suppleant.

*Artikel 2**Delegationer*

1. Forud for hvert møde underretter delegationslederne formanden om den forventede sammensætning af deres delegation.
2. Parterne udnævner deres delegationsledere, der fungerer som kontaktpersoner i alle anliggender vedrørende aftalen.
3. Efter aftale med den anden delegationsleder kan formanden indbyde personer, der ikke er medlemmer af delegationerne, til at deltage i et udvalgsmøde for at bidrage med oplysninger om nærmere bestemte emner.
4. Parterne underretter hinanden om deres delegationers sammensætning senest en uge før hvert møde.

*Artikel 3**Sekretariat*

1. Udvalgets sekretariat varetages af en repræsentant for Kommissionen og en repræsentant for Det Schweiziske Forbund i fællesskab. Sekretærerne udpeges af deres respektive delegationsledere og varetager deres hverv, så længe der ikke er udnævnt en ny sekretær. Parterne orienterer hinanden om deres sekretærers navne og adresser.
2. Sekretærerne har ansvaret for kommunikationen mellem delegationerne, herunder fremsendelsen af dokumenter, og fører tilsyn med sekretariatsfunktionerne.
3. Udvalgets sekretariatsopgaver påhviler den part, der har formandskabet.

Artikel 4
Møder i udvalget

1. Udvalget afholder møde mindst en gang om året. Det indkaldes af formanden. Formanden skal derudover indkalde udvalget efter anmodning fra den anden delegationsleder.
2. Formanden opstiller et udkast til dagsorden og fastsætter tid og sted for mødet efter aftale med den anden delegationsleder.
3. Formanden sender indkaldelse, dagsordensudkast og mødedokumenter til den anden delegationsleder, senest 15 hverdage før mødet skal begynde.
4. En af de to delegationsledere kan anmode formanden om at afkorte fristen i stk. 3 under henvisning til, at en nærmere bestemt sag haster særlig.
5. Udvalgets møder er ikke offentlige, medmindre formanden træffer en anden beslutning i samråd med den anden delegationsleder.
6. Alt efter hvilken part der har formandskabet, mødes udvalget i Bruxelles eller Bern, medmindre parterne enes om et andet mødested.
7. Efter fælles aftale mellem formandskabet og den anden delegationsleder kan mødet også afholdes som en telefon- eller videokonference. I dette tilfælde vedtages udvalgets henstillinger og afgørelser ved skriftlig procedure i henhold til artikel 7, stk. 5, med de fornødne ændringer.

Artikel 5
Dagsorden

1. Formanden fastsætter en foreløbig dagsorden for hvert møde.
2. Senest 24 timer før mødet skal begynde, kan delegationslederne foreslå, at et eller flere yderligere punkter sættes på dagsordenen. Anmodningen om, at der sættes yderligere punkter på dagsordenen, skal være begrundet og fremsendes skriftligt til formanden eller den anden delegationsleder.
3. Ved mødets begyndelse godkender formanden og den anden delegationsleder dagsordenen.

Artikel 6
Arbejdsgrupper

1. Sammensætningen og arbejdsmåden for arbejds- eller ekspertgrupper, der nedsættes i overensstemmelse med aftalens artikel 21, stk. 5, fastsættes efter tilsvarende regler, som dem, der gælder for udvalget.

2. Arbejds- og ekspertgrupper arbejder under udvalgets myndighed og skal aflægge rapport til dette efter hvert af deres møder. De kan ikke træffe afgørelser, men godt rette henstillinger til udvalget.
3. Udvalget kan beslutte at opløse arbejds- og ekspertgrupper eller ændre deres kommissorium.

Artikel 7

Vedtagelse af henstillinger og afgørelser

1. Udvalgets henstillinger og afgørelser, jf. aftalens artikel 21, stk. 1, træffes ved konsensus mellem de to delegerationer; de benævnes i titlen "henstilling" hhv. "afgørelse" fulgt af løbenummer, vedtagelsesdato og emneangivelse.
2. Udvalgets afgørelser og henstillinger underskrives af formanden og af delegationslederen for den part, der ikke har formandskabet. Hver part opbevarer et originaleksemplar.
3. Hver part kan vedtage at offentliggøre enhver af udvalgets henstillinger eller afgørelser.
4. Udvalgets henstillinger og afgørelser kan vedtages ved skriftlig procedure, når de to delegationsledere er enige om det.
5. Den part, der foreslår, at den skriftlige procedure tages i brug, forelægger den anden part et udkast til henstilling eller afgørelse. Den anden part svarer med angivelse af, om den kan acceptere eller ikke kan acceptere udkastet, om den foreslår ændringer af udkastet, eller om den ønsker tid til yderligere overvejelser. Hvis udkastet vedtages, færdigbehandler formanden afgørelse eller henstillingen i overensstemmelse med stk. 1 og 2.

Artikel 8

Referat

1. Sekretariatet udfærdiger et udkast til referat af hvert møde. I udkastet omtales de trufne afgørelser, de udformede henstillinger og de vedtagne konklusioner. Mødereferatet underskrives af formanden og lederen af den anden delegation. Hver part opbevarer et originaleksemplar.
2. Et udkast til referat skal foreligge senest 10 hverdage efter mødets afslutning og forelægges formanden og lederen af den anden delegation til godkendelse ved skriftlig procedure. Hvis denne procedure ikke giver resultat, godkendes referatet på det næste udvalgmøde.

Artikel 9

Tavshedspligt

Udvalgets forhandlinger er undergivet tavshedspligt.

Artikel 10
Udgifter

1. Parterne afholder hver deres udgifter til deltagelse i udvalgets møder og i arbejds- og ekspertgruppemøder.
2. Udvalget afgør, hvordan udgifter til eksperters tjenesterejser skal fordeles.

Artikel 11
Korrespondance

Al korrespondance til og fra udvalgets formand formidles af udvalgets sekretariat. Sekretariatet sender en kopi af al korrespondance vedrørende aftalen til delegationslederne og til den schweiziske repræsentation ved De Europæiske Fællesskaber.

AFGØRELSE**TRUFFET AF LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ Nr. 3/2004****af 22. april 2004****om vedtagelse af forretningsorden for Luftfartsudvalget Fællesskabet/Schweiz oprettet i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart**

(2004/406/EF)

LUFTFARTSUDVALGET FÆLLESSKABET/SCHWEIZ HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om luftfart, i det følgende benævnt "aftalen", særlig artikel 23, stk. 4 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. I punkt 1 (Den tredje luftfartspakke om liberalisering og andre bestemmelser for civil luftfart) i bilaget til aftalen tilføjes følgende efter henvisningen til Rådets forordning (EØF) nr. 2299/89:

"2002/30

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 26. marts 2002 med henblik på bestemmelser og procedurer for indførelse af støjrelaterede driftsrestriktioner i Fællesskabets lufthavne.

(Artikel 1-12, 14-18)

Direktivets bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Schweiz anvender direktivet efter en overgangsperiode af samme længde som den gennemførelsesperiode, der i direktivet blev fastsat for EF-medlemsstaterne."

2. I punkt 1 (Den tredje luftfartspakke om liberalisering og andre bestemmelser for civil luftfart) i bilaget til aftalen tilføjes følgende efter tilføjelsen nævnt i artikel 1, stk. 1, i denne afgørelse:

"2000/79

Rådets direktiv 2000/79/EF af 27. november 2000 om iværksættelse af den europæiske aftale om tilrettelæggelse af arbejdstiden for mobile arbejdstagere i civil luftfart, som er indgået af Sammenslutningen af Europæiske Luftfartsselskaber (AEA), European Transport Workers' Federation

(ETF), European Cockpit Association (ECA), Den Europæiske Organisation for Regionale Luftfartsselskaber (ERA) og Den Internationale Charterflysammenslutning (IACA).

Direktivets bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Schweiz anvender direktivet efter en overgangsperiode af samme længde som den gennemførelsesperiode, der i direktivet blev fastsat for EF-medlemsstaterne.”

3. I punkt 1 (Den tredje luftfartspakke om liberalisering og andre bestemmelser for civil luftfart) i bilaget til aftalen tilføjes følgende efter tilføjelsen nævnt i artikel 1, stk. 2, i denne afgørelse:

“93/104

Rådets direktiv af 23. november 1993 om visse aspekter i forbindelse med tilrettelæggelse af arbejdstiden, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/34/EF af 22. juni 2000.

Direktivets bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Schweiz anvender direktivet efter en overgangsperiode af samme længde som den gennemførelsesperiode, der i direktivet blev fastsat for EF-medlemsstaterne.”

Artikel 2

I punkt 2 (Konkurrenceregler) i bilaget til aftalen tilføjes følgende i henvisningen til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1617/93:

”og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1105/2002 af 25. juni 2002.

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Schweiz anvender forordningen efter en overgangsperiode af samme længde som den gennemførelsesperiode, der i forordningen blev fastsat for EF-medlemsstaterne.”

Artikel 3

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og den schweiziske lovtidende. Den træder i kraft den første dag i den anden måned efter vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2004.

På det blandede udvalgs vegne
Enrico Grillo PASQUARELLI
Lederen af Fællesskabets delegation

Dante MARTINELLI
Lederen af den schweiziske delegation

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 26. april 2004****om midlertidige sundheds- og certifikatudstedelsesbestemmelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import af fotogelatine fra visse tredjelande***(meddelt under nummer K(2004) 1516)***(Kun den engelske, franske og nederlandske udgave er autentiske)**

(EØS-relevant tekst)

(2004/407/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum¹, særlig artikel 4, stk. 4, og artikel 32, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis², må specificeret risikomateriale ikke importeres til Fællesskabet.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 kan kategori 1-materiale, der måske indeholder specificeret risikomateriale, importeres til Fællesskabet i overensstemmelse med bestemmelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1774/2002, eller som fastsættes efter komitéproceduren.
- (3) I Kommissionens forordning (EF) nr. 812/2003 af 12. maj 2003 om overgangsforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

¹ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 1).

² EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 28).

1774/2002 for så vidt angår indførelse og transit af visse produkter fra tredjelande³ er det fastsat, at Kommissionen foreslår nærmere overgangsbestemmelser for produkter, der er fremlagt en passende begrundelse for.

- (4) Kommissionen har anmodet om videnskabelig rådgivning vedrørende en kvantitativ vurdering af den resterende BSE-risiko i en række bovine produkter, f.eks. gelatine, collagen og talg samt produkter heraf, som ventes snart at foreligge.
- (5) Indtil rådgivningen foreligger, bør der derfor fastsættes midlertidige foranstaltninger, hvorved der fortsat tillades import fra Japan og USA af gelatine fremstillet af materialer, som indeholder rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002, bestemt til fotoindustrien ("fotogelatine").
- (6) Fotogelatines særlige tekniske egenskaber forudsætter gennemførelse af strenge kanaliserings- og håndhævelsesforanstaltninger, som yderligere reducerer risikoen for ulovlig anvendelse i fødevarer- og foderkæderne og andre utilsigtede tekniske formål.
- (7) De franske, nederlandske og britiske myndigheder har bekræftet, at der er behov for at opretholde den eksisterende handel med denne gelatine med USA og Japan. Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige bør fortsat tillade import af fotogelatine, forudsat at betingelserne i denne beslutning overholdes.
- (8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Dispensation vedrørende import af fotogelatine

Uanset artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1774/2002 tillader Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige import af gelatine fremstillet af materialer, som indeholder rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002, udelukkende bestemt til fotoindustrien ("fotogelatine"), i overensstemmelse med denne beslutning.

Artikel 2

Betingelser for import af fotogelatine

1. Der må kun tillades import af fotogelatine fra oprindelsestredjelandene og oprindelseslandene via de grænsekontrolsteder, hvor varen først indføres til EF, til bestemmelsesmyndigheder, der er godkendt af bestemmelsesmedlemsstaternes myndigheder ("godkendte fotovirksomheder"), jf. listen i bilag I.
2. Når fotogelatinen er kommet ind i bestemmelsesmedlemsstaten, må den ikke gøres til genstand for handel mellem medlemsstaterne, men må kun anvendes på den godkendte

³ EUT L 117 af 13.5.2003, s. 19.

fotovirksomhed i samme bestemmelsesmedlemsstat, og udelukkende med henblik på fotoproduktion.

3. Alle sendinger af fotogelatine skal ledsages af et sundhedscertifikat, der svarer til modellen i bilag III, og hvori det attesteres, at fotogelatinen opfylder betingelserne i bilag II og hidrører fra de oprindelsesanlæg, der er anført i bilag I.

Artikel 3

Forpligtelser for lederen af den godkendte fotovirksomhed

1. Lederen af den godkendte fotovirksomhed sikrer, at eventuelle overskud eller rester af fotogelatine eller andet affald heraf:
 - a) transporteres i plomberede, lækagesikre containere mærket med "kun til bortskaffelse" i køretøjer under tilfredsstillende hygiejneforhold
 - b) bortskaffes som affald ved forbrænding i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/76/EF⁴ eller på deponeringsanlæg i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/31/EF⁵ eller
 - c) eksporteres til oprindelseslandet i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 259/93 om overvågning af og kontrol med overførsel af affald inden for, til og fra Det Europæiske Fællesskab.
2. Lederen af den godkendte fotovirksomhed opbevarer i mindst to år fortegnelser med nærmere oplysninger om indkøb og anvendelse af fotogelatine samt om bortskaffelsen af rester og overskudsmateriale.

Disse fortegnelser stilles til rådighed for myndighederne med henblik på kontrol af, om denne beslutning overholdes.

Artikel 4

Myndighedernes forpligtelser

1. Myndighederne kontrollerer, om ledere af anlæg og udstyr overholder betingelserne i artikel 2 og 3.
2. I overensstemmelse med bestemmelserne om overvågning af kanaliserede sendinger i artikel 8, stk. 4, i Rådets direktiv 97/78/EF⁶ sikrer myndighederne, at sendingerne sendes direkte fra det grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF, til en godkendt fotovirksomhed, der er anført i listen i bilag I, med køretøjer, der ikke samtidig transporterer produkter bestemt til fødevarer eller foderstoffer, herunder gelatine bestemt til andre formål end anvendelse i fotoindustrien.

⁴ EFT L 332 af 28.12.2000, s. 91.

⁵ EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1.

⁶ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

3. Myndighederne sikrer, at de godkendte fotovirksomheder på deres område udelukkende anvender den forsendte fotogelatine til det godkendte formål.
4. Myndighederne gennemfører regelmæssigt (mindst to gange om året) dokumentkontrol under kanaliseringen fra de grænsekontrolsteder, hvor varen først indføres til EF, til den godkendte fotovirksomhed med henblik på at afstemme de importerede, anvendte og bortskaffede produktmængder for at sikre, at denne beslutning overholdes.

Myndighederne træffer straks passende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af denne beslutning.

5. Uanset artikel 2, stk. 1, kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten undtagelsesvis udpege et andet eller yderligere et grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF, i samme medlemsstat, forudsat at betingelserne i denne beslutning overholdes.

Artikel 5

Inddragelse af godkendelse og bortskaffelse af materiale, der ikke er i overensstemmelse med denne beslutning

1. Individuelle godkendelser, som myndighederne har udstedt vedrørende anvendelse af fotogelatine i de godkendte fotovirksomheder anført i bilag I, inddrages straks permanent for ledere, anlæg eller udstyr, hvis betingelserne i denne beslutning ikke længere er opfyldt. Kommissionen underretter straks myndighederne om en sådan inddragelse.
2. Materiale, der ikke opfylder kravene i denne beslutning, bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes instrukser.

Artikel 6

Revision

Kommissionen tager denne beslutning op til revision, når det er relevant, på baggrund af nye videnskabelige oplysninger.

Artikel 7

De berørte medlemsstaters overholdelse af denne beslutning

Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige træffer straks de fornødne foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning, og de offentliggør foranstaltningerne. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 8

Anvendelse

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 9
Adressater

Denne beslutning er rettet til Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

**OPRINDELSESTREDJELANDE, OPRINDELSESANLÆG, BESTEMMELSESMEDLEMSSTATER,
GRÆNSEKONTROLSTEDER, HVOR VAREN FØRST INDFØRES TIL EF, OG GODKENDTE
FOTOVIRKSOMHEDER**

Oprindelses-tredjeland	Oprindelsesanlæg	Bestemmelses-medlemsstat	Grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF	Godkendt fotovirksomhed
Japan	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 Japan	Nederlandene	Rotterdam	Fuji Photo Film BV, Tilburg
	Jellie Co. ltd. 7-1, Wakabayashi 2- Chome, Wakabayashi-ku, Sendai-city, Miyagi, 982 Japan			
	NIPPI Inc. Gelatin Division 1 Yumizawa-Cho, Fujinomiya City Shizuoka 418 – 0073 Japan			
Japan	Nitta Gelatin Inc 2-22 Futamata Yao-City Osaka 581 – 0024, Japan	Frankrig	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Det Forenede Kongerige	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY
USA	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 USA Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 USA	Frankrig	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Det Forenede Kongerige	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY

BILAG II**FREMSTILLING, INDPAKNING OG EMBALLERING AF FOTOGELATINE**

1. Fotogelatine må kun fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller gelatine til fødevarer, foder eller andre tekniske formål med henblik på afsendelse til Det Europæiske Fællesskab, og som er godkendt hertil af det pågældende tredjelandets myndigheder.
2.
 - a) Fotogelatine skal fremstille ved en fremgangsmåde, der sikrer, at råvaren behandles efter forarbejdningsmetode 1, jf. kapitel III i bilag V til forordning (EF) nr. 1774/2002, eller at den gennemgår en syre- eller alkalibehandling i mindst to dage, en afvaskning med vand og
 - i) efter en syrebehandling en behandling med en alkalisk opløsning i mindst 20 dage, eller
 - ii) efter en syrebehandling en behandling med en syreopløsning i mindst 10-12 timer.

Dernæst justeres pH-værdien, og materialet renses ved filtrering og sterilisering ved 138-140 °C i 4 sekunder.
 - b) Efter at have undergået den i litra a) nævnte proces kan fotogelatinen tørres og, hvis det er relevant, pulveriseres eller formes i plader.
 - c) Gelatine skal indpakkes, emballeres i ny emballage, opbevares og transporteres i plomberede, lækagesikre og mærkede containere i et køretøj under tilfredsstillende hygiejneforhold. Hvis der konstateres en lækage, renses køretøj og containere grundigt, og de inspiceres, inden de tages i brug igen.
 - d) Indpakkingsmateriale og emballager, der indeholder fotogelatine, skal være forsynet med påskriften "Fotogelatine - kun til fotoindustrien".

BILAG III

**MODELLER FOR SUNDHEDSCERTIFIKATER VED IMPORT FRA TREDJELANDE AF TEKNISK GELATINE TIL
ANVENDELSE I FOTOINDUSTRIEN**

Bemærkninger

a)	Eksportlandet udsteder veterinærcertifikater som vist i bilag III ved import fra tredjelande af teknisk gelatine til anvendelse i fotoindustrien. Certifikaterne skal indeholde de erklæringer, der kræves for det pågældende tredjeland og eventuelt de supplerende garantier, der kræves for eksporttredjelandet eller en del af det.	e)	Hvis certifikatet med vedhæftede skemaer som nævnt i litra d) består af mere end en side, skal hver side nederst på siden pagineres med sidetal af samlet sidetal og øverst forsynes med det af myndighederne tildelte certifikatkodenummer.
b)	Originalen af hvert certifikat skal bestå af et enkelt ark med tryk på begge sider, eller det skal, hvis der kræves mere tekst, være udformet således, at alle de nødvendige sider udgør et samlet hele.	f)	Det originale certifikat skal udfyldes og underskrives af embedsdyrlægen. I den forbindelse sørger eksportlandets myndigheder for, at der følges samme principper for udfærdigelse af certifikatet som dem, der er fastsat i Rådets direktiv 96/93/EF.
c)	Det skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor grænsekontrollen skal finde sted, og i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstater kan dog tillade andre sprog, eventuelt vedlagt en officiel oversættelse.	g)	Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.
d)	Hvis certifikatet vedhæftes yderligere sider med henblik på identifikation af enkeltprodukter i sendingen, skal disse sider også betragtes som en del af det originale certifikat, og hver af disse sider forsynes med den udstedende embedsdyrlæges underskrift og stempel.	h)	Det originale certifikat skal ledsage sendingen til EF-grænsekontrolstedet, indtil den ankommer til bestemmelsesfotovirksomheden.

Sundhedscertifikat

*for teknisk gelatine, der ikke er bestemt til konsum, til anvendelse i fotoindustrien og bestemt til afsendelse til
Det Europæiske Fællesskab*

*Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den
ankommer til bestemmelsesfotovirksomheden fra grænsekontrolstedet.*

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse):	VETERINÆRCERTIFIKAT for teknisk gelatine, der ikke er bestemt til konsum, til anvendelse i fotoindustrien og bestemt til afsendelse til Det Europæiske Fællesskab Referencenummer ⁽¹⁾ ORIGINAL
2. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)	3. Fotogelatinens oprindelse 3.1. Land: Japan eller USA ⁽²⁾ 3.2. Områdekode:
5. Fotogelatinens planlagte destination 5.1. Medlemsstat: Frankrig eller Nederlandene eller Det Forenede Kongerige ⁽²⁾ 5.2. Bestemmelsesfotovirksomhedens navn og adresse:	4. Myndighed 4.1. Ministerium: 4.2. Kontor:
7. Transportmiddel og identifikation af sendingen 7.1. (Lastvogn, godsvogn, skib eller fly) ⁽²⁾ 7.2. Plombens nummer (hvis relevant): 7.3. Registreringsnummer, skibsnavn eller rutenummer:	6. Pålæsningssted med henblik på eksport:
8. Identifikation af fotogelatinen 8.1. Fotogelatinens art: 8.2. Fotogelatine af:(dyreart) 8.3. Den godkendte oprindelsesvirksomheds adresse og godkendelsesnummer:	7.4. Emballagens art: 7.5. Antal kolli: 7.6. Nettovægt: 7.7. Varepartiets produktionsnummer:

9. Sundhedserklæring

Undertegnede embedsmand erklærer herved at have læst og forstået forordning (EF) nr. 1774/2002(3) og attesterer, at det ovenfor beskrevne fotogelatine

- 9.1. udelukkende består af fotogelatine bestemt til fotobrug og ikke er bestemt til andre formål
- 9.2. er blevet fremstillet og oplagret i et anlæg, der er godkendt og valideret af myndighederne og undergivet disses tilsyn i overensstemmelse med artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002, og som ikke fremstiller gelatine til fødevarer, foder eller andre tekniske formål med henblik på afsendelse til Det Europæiske Fællesskab
- 9.3. er tilvirket af animalske biprodukter af kategori 3 og/eller rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale
- 9.4. a) er blevet pakket, emballeret, opbevaret og transporteret under tilfredsstillende hygiejneforhold
b) er fremstillet ved en fremgangsmåde, der sikrer, at råvaren behandles efter forarbejdningsmetode 1⁽⁴⁾, jf. bilag V til forordning (EF) nr. 1774/2002, eller har gennemgået en syre- eller alkalibehandling i mindst to dage, en afvaskning med vand og
i) efter en syrebehandling en behandling med en alkalisk opløsning i mindst 20 dage, eller
ii) efter en syrebehandling en behandling med en syreopløsning i mindst 10-12 timer.
- Dernæst er pH-værdien blevet justeret, og materialet er blevet rensset ved filtrering og sterilisering ved 138-140 °C i 4 sekunder.
- 9.5. er pakket og emballeret i indpakning og emballage, hvorpå er anført ordene "FOTOGELATINE - KUN TIL FOTOINDUSTRIEN".

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i.....den.....
(sted) (dato)

(Stempel)⁽⁵⁾

.....
(underskrevet af embedsdyrlægen/embedsmand
fra den kompetente myndighed)⁽⁵⁾

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

Bemærkninger

- (1) Tildelt af myndighederne.
- (2) Det ikke relevante overstreges.
- (3) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.
- (4) Forarbejdningsmetode 1 gennemføres således:
- ”Findeling
1. Hvis partikelstørrelsen af de animalske biprodukter, der skal forarbejdes, er på over 50 mm, skal den mindskes ved hjælp af hensigtsmæssigt udstyr, som er indstillet til, at partikelstørrelsen efter findelingen ikke er på over 50 mm. Udstyret til nedbringelse af størrelsen skal kontrolleres dagligt og dets tilstand registreres. Hvis der ved kontrol konstateres partikler på over 50 mm, skal forarbejdningen standses, og den må først genoptages, efter at de fornødne reparationer er blevet foretaget.
- Tid, temperatur og tryk
2. Efter findelingen skal de animalske biprodukter opvarmes til en kernetemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter uden afbrydelse ved et (absolut) tryk på mindst 3 bar frembragt ved hjælp af mættet damp; varmebehandlingen kan anvendes som eneste forarbejdning eller som sterilisationsfase før eller efter forarbejdningen.
3. Forarbejdningen kan foretages i et batchsystem eller i et kontinuerligt system.”
- (5) Stemplet og underskriften skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 26. april 2004****om ændring af beslutning 2001/881/EF og 2002/459/EF for så vidt angår ændringer af og yderligere tilføjelser til listen over grænsekontrolsteder***(meddelt under nummer K(2004) 1518)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/408/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet¹, særlig artikel 6, stk. 2,under henvisning til Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF², særlig artikel 6, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Listen over grænsekontrolsteder, der er godkendt til at føre veterinærkontrol med levende dyr og animalske produkter fra tredjelande, blev godkendt ved Kommissionens beslutning 2001/881/EF³, og den indbefatter ANIMO-enhedsnummeret for hvert enkelt grænsekontrolsted; den bør ajourføres på grund af udviklingen i visse medlemsstater og i Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets kontrol.
- (2) Da det er bekræftet, at faciliteter i Liège, Belgien, og Århus, Danmark, er færdiggjort, bør der indsættes yderligere kategorier for de pågældende grænsekontrolsteder.
- (3) Efter et tilfredsstillende EF-kontrolbesøg bør et grænsekontrolsted i Norrköping, Sverige, også opføres på listen.
- (4) Efter anmodning fra nogle medlemsstater bør visse andre kontrolcentre eller grænsekontrolsteder udgå af listen.

¹ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

² EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

³ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 44. Senest ændret ved beslutning 2003/831/EF (EUT L 313 af 28.11.2003, s. 61).

- (5) Der bør desuden efter anmodning fra medlemsstater foretages en række ændringer af oplysningerne i listen vedrørende kategorier og kontrolcentre for en række andre, allerede godkendte grænsekontrolsteder.
- (6) Listen over ANIMO-enheder i Kommissionens beslutning 2002/459/EF⁴, som indeholder ANIMO-enhedsnummeret for hvert enkelt grænsekontrolsted i EF, bør derfor ajourføres for at tage hensyn til relevante ændringer og for at opretholde en liste, der er identisk med listen i beslutning 2001/881/EF.
- (7) Ændringerne vedrørende Piræus i Grækenland og Karlskrona, Karlshamn og Ystad i Sverige skyldes udvidelsen, og de pågældende ændringer bør derfor have virkning fra tiltrædelsesdatoen.
- (8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I bilaget til beslutning 2001/881/EF affattes oplysningerne om Belgien, Danmark, Grækenland, Spanien, Frankrig, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige som angivet i bilag I til nærværende beslutning.

Artikel 2

Bilaget til beslutning 2002/459/EF ændres som angivet i bilag II til nærværende beslutning.

Artikel 3

Ændringerne vedrørende opførelse på listen af Piræus (Grækenland) og fjernelse fra listen af Karlskrona, Karlshamn og Ystad (Sverige) anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

⁴

EFT L 159 af 17.6.2002, s. 27. Senest ændret ved beslutning 2003/831/EF.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

"BILAG

....."

BILAG II

I bilaget til beslutning 2002/459/EF foretages følgende ændringer:

1. I afsnittet vedrørende grænsekontrolsteder i DANMARK udgår følgende linje:
"0931699 P Køge"
og følgende linje indsættes:
"0951699 P Ålborg 2"
2. I afsnittet vedrørende grænsekontrolsteder i SVERIGE udgår følgende linjer:
"1610299 P Karlshamn
1610199 P Karlskrona
1612199 P Ystad"
og følgende linje indsættes:
"1605299 P Norrköping"
3. I afsnittet vedrørende grænsekontrolsteder i DET FORENEDE KONGERIGE udgår følgende linje:
"0713399 P Newhaven"

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 26. april 2004****om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af ethaboxam i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet***(meddelt under nummer K(2004) 1526)***(EØS-relevant tekst)***(2004/409/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 6, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 91/414/EØF skal der udarbejdes en EF-liste over aktive stoffer, der må blandes i plantebeskyttelsesmidler.
- (2) LG Life Sciences Ltd. indgav et dossier om det aktive stof ethaboxam til Det Forenede Kongeriges myndigheder den 30. september 2003 med en ansøgning om at få stoffet optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (3) De britiske myndigheder har over for Kommissionen tilkendegivet, at dossieret om det pågældende aktive stof efter den indledende undersøgelse synes at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag II til direktiv 91/414/EØF. Det indgivne dossier synes også at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag III til direktiv 91/414/EØF med hensyn til ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktive stof. Ansøgeren sendte derefter i medfør af artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF dossieret til Kommissionen og de andre medlemsstater, ligesom dossieret blev forelagt for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/20/EF (EUT L 70 af 9.3.2004, s. 32).

- (4) Der bør ved denne beslutning gives en officiel EF-bekræftelse af, at dossieret anses for i princippet at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag II og for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktive stof, kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF.
- (5) Denne beslutning indskrænker ikke Kommissionens ret til at kræve, at ansøgeren forelægger yderligere data eller oplysninger for den medlemsstat, der er udpeget som rapporterende medlemsstat for et givet stof, for at præcisere visse punkter i dossieret.
- (6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Det dossier om det aktive stof i bilaget til denne beslutning, der er forelagt for Kommissionen og medlemsstaterne for at få stoffet optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, opfylder i princippet de krav til data og oplysninger, der er fastsat i bilag II til direktiv 91/414/EØF.

Dossieret opfylder også kravene til data og oplysninger i bilag III til direktiv 91/414/EØF med hensyn til ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, under hensyntagen til de foreslåede anvendelser.

Artikel 2

Den rapporterende medlemsstat fortsætter den detaljerede gennemgang af det pågældende dossier og rapporterer konklusionerne af deres gennemgang sammen med eventuelle henstillinger om, hvorvidt det pågældende aktive stof skal optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF eller ej, og eventuelle betingelser herfor til Kommissionen så hurtigt som muligt og senest den 30. april 2005.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

AKTIVT STOF, DER ER OMFATTET AF DENNE BESLUTNING

Nr.	Almindeligt anvendt navn, CIPAC-identifikationsnummer	Ansøger	Ansøgningsdato	Rapporterende medlemsstat
1	Ethaboxam CIPAC-nr. foreligger endnu ikke	LG Life Sciences Ltd.	30.9.2003	UK

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 28. april 2004****om særlige dyresundhedsbetingelser for import af visse dyr fra Saint Pierre og Miquelon og om ændring af Rådets beslutning 79/542/EØF***(meddelt under nummer K(2004) 1548)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/410/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande¹, særlig artikel 6, stk. 3,under henvisning til Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF², særlig artikel 17, stk. 3, artikel 18, stk. 1, og artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets direktiv 92/65/EØF må import af hovdyr af andre arter end dem, der er omhandlet i direktiv 64/432/EØF, 90/426/EØF og 91/68/EØF, kun tillades fra tredjelande, der er opført på en liste udarbejdet i overensstemmelse med artikel 17.
- (2) Ved Rådets beslutning 79/542/EØF³ er der fastsat en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader import af visse levende dyr, særlige dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og bestemmelser om udstedelse af veterinærcertifikat ved import af sådanne dyr samt krav om ophold i eksportlandet i mere end seks måneder.
- (3) Efter et EF-veterinærbesøg i Saint Pierre og Miquelon ser det ud til, at de officielle veterinærtjenester har en tilfredsstillende kontrol med dyresundhedssituationen, og især

¹ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

² EFT L 268 af 14.9.1992, s. 52. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2001/298/EF af 30. marts 2001 (EUT L 102 af 12.4.2001, s. 63).

³ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/.../EF [K(2003)5248].

tillader tilstedeværelsen af en karantænestation sikker import til Saint Pierre og Miquelon af visse dyr.

- (4) Faciliteterne på karantænestationen i Saint Pierre og Miquelon tillader ophold af visse hovdyr af andre arter end dem, der er omhandlet i direktiv 64/432/EØF, 90/426/EØF og 91/68/EØF.
- (5) Listen over dyrearter og de særlige dyresundhedsmæssige betingelser og betingelserne for udstedelse af certifikat ved import af levende dyr bør derfor fastsættes i overensstemmelse med dyresundhedssituationen i Saint Pierre og Miquelon.
- (6) Beslutning 79/542/EØF bør derfor ændres, så det bliver tilladt at importere dyr af arter, der er omhandlet i direktiv 72/462/EØF og 92/65/EØF, navnlig dyr af kamelfamilien, fra Saint Pierre og Miquelon, og så de fornødne betingelser fastsættes.
- (7) Den 1. maj 2004 bliver de 10 tiltrædende lande fuldgældende medlemmer af Det Europæiske Fællesskab, og EF-bestemmelserne gælder da også for dem. Efter tiltrædelsen er de pågældende lande med i det indre marked, og de bør da udgå af listen over tredjelande i beslutning 79/542/EØF.
- (8) Restriktionerne for Bulgarien med hensyn til import til Fællesskabet af levende kvæg, får og geder i forbindelse med bluetongue blev ophævet ved Kommissionens beslutning 2003/845/EF⁴.
- (9) Listen over tredjelande og dele af tredjelande i beslutning 79/542/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I bilag I til beslutning 79/542/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) Listen over tredjelande i del 1 affattes som angivet i listen i bilag I til nærværende beslutning.
- 2) Del 2 ændres således:
 - a) I slutningen af listen over "forlæg" indsættes følgende linje:

"CAM: Forlæg for særlig erklæring vedrørende dyr, som importeres fra Saint Pierre og Miquelon på de betingelser, der er fastsat i del 4 i bilag I."
 - b) Forlægget "RUM" affattes som angivet i bilag II til nærværende beslutning.

⁴ EUT L 321 af 6.12.2003, s. 61.

- c) Forlægget for den særlige erklæring i bilag III til nærværende beslutning indsættes efter forlægget "SUI".
- 3) Bilag IV til nærværende beslutning indsættes som del 4.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

*På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen*

BILAG I

"BILAG I

LEVENDE DYR

Del 1

Liste over tredjelande og dele af tredjelande(*)

Land	Område-kode	Beskrivelse af området	Veterinærcertifikat		Særlige betingelser
			Forlæg	SG	
1	2	3	4	5	6
BG – Bulgarien	BG-0	Hele landet	-		VI
	BG-1	Provinserne Varna, Dobrich, Silistra, Choumen, Targovitchte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdic, Smolian, Pasardjik, distriktet Sofia, byen Sofia, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Sliven, Starazagora, Vratza, Montana og Vidin	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y	A	
CA – Canada	CA-0	Hele landet	POR-X		IVb IX
	CA-1	Hele landet undtagen regionen Okanagan Valley i British Columbia beskrevet som følger: <ul style="list-style-type: none"> • fra et punkt på grænsen mellem Canada og USA beliggende 120° 15' V længde, 49° N bredde • mod nord til et punkt beliggende 119° 35' V, 50° 30' N • mod nordøst til et punkt beliggende 119° V, 50° 45' N mod syd til et punkt på grænsen mellem Canada og USA beliggende 118° 15' V, 49° N	BOV-X, OVI-X, OVI-Y	A	
CH – Schweiz	CH-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y OVI-X, OVI-Y RUM	B	
			POR-X, POR-Y SUI		
CL – Chile	CL-0	Hele landet	OVI-X, RUM POR-X, SUI	B	
CY – Cypern(**)	CY-	Hele landet	POR-X, POR-Y	B	
CZ – Tjekkiet (**)	CZ-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y POR-X, POR-Y		IVa V
EE – Estland(**)	EE-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-Y		
GL – Grønland	GL-0	Hele landet	OVI-X, RUM		V
HR – Kroatien	HR-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		
HU – Ungarn (**)	HU-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y POR-X, POR-Y	B	V
IS – Island	IS-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y RUM, OVI-X, OVI-Y POR-X, POR-Y	B	I
LT – Litauen (**)	LT-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y OVI-Y, RUM		

LV – Letland (**)	LV-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y OVI-Y, RUM		
MT – Malta (**)	MT-0	Hele landet	RUM, OVI-X, OVI-Y		
NZ – New Zealand	NZ-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y,		I
PL – Polen (**)	PL-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		
PM – St. Pierre og Miquelon	PM-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y CAM		
RO – Rumænien	RO-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		V
SI – Slovenien (**)	SI-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-Y		
SK – Slovakiet (**)	SK-0	Hele landet	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		V

”

(*) Jf. dog eventuelle særlige certifikatkrav fastsat ved relevante EF-aftaler med tredjelande.

(**) Gælder kun, indtil dette tiltrædende land bliver medlem af Fællesskabet.

Særlige betingelser (jf. fodnoter i de enkelte certifikater):

”**I**”: område, hvor forekomsten af BSE hos kvæg, der er født i landet, er blevet vurderet som højst usandsynlig, med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat BOV-X eller BOV-Y.

”**II**”: område, der har status som officielt tuberkulosefri med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat BOV-X.

”**III**”: område, der har status som officielt brucellosefri med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat BOV-X.

”**IVa**”: område, der har status som officielt fri for enzootisk kvægleukose med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat BOV-X.

”**IVb**”: område med godkendte bedrifter, der har status som officielt fri for enzootisk kvægleukose med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat BOV-X.

”**V**”: område, der har status som officielt brucellosefri med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat OVI-X.

”**VI**”: Geografiske restriktioner:

”**VII**”: område, der har status som officielt tuberkulosefri med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat RUM.

”**VIII**”: område, der har status som officielt brucellosefri med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat RUM.

”**IX**”: område, der har status som officielt fri for Aujeszky's sygdom med henblik på eksport til EF af dyr, for hvilke der er udstedt et standardcertifikat POR-X.

9. Folkesundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de dyr, der er beskrevet i dette certifikat, opfylder følgende krav:

9.1. Dyrene kommer fra bedrifter, der ikke har været omfattet af officielle forbud af sundhedsmæssige årsager i de seneste 42 dage, når det gælder brucellose og tuberkulose, i de seneste 30 dage, når det gælder miltbrand, og i de seneste 6 måneder, når det gælder rabies, og dyrene har ikke været i kontakt med dyr fra bedrifter, som ikke opfylder disse betingelser.

9.2. De er ikke blevet behandlet med:

- stilbener eller stoffer med thyreostatisk virkning
- stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning eller beta-agonister undtagen i terapeutisk eller zooteknikk øjemed (som defineret i Rådets direktiv 96/22/EF)

10. Dyresundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at ovennævnte dyr opfylder følgende betingelser:

10.1. De kommer fra et område med områdekode:⁽³⁾, som på certifikatets udstedelsesdato:

- a) i de sidste 24 måneder har været fri for mund- og klovesyge, i de sidste 12 måneder fri for kvægpest, bluetongue, Rift Valley fever, oksens ondartede lungesyge, lumpy skin disease, pest hos små drøvtyggere, fårekopper, gedekopper, ondartet lungesyge hos ged og epizootisk hæmoragisk syge og i de sidste 6 måneder fri for vesikulær stomatitis, og
- b) hvor der i de sidste 12 måneder ikke er vaccineret mod disse sygdomme, og hvortil det ikke er tilladt at importere klobærende dyr, som er vaccineret mod disse sygdomme.

10.2. De har opholdt sig

enten i det område, der er nævnt i punkt 10.1, siden fødslen eller i mindst 6 måneder, før de er afsendt til EF, og har ikke været i kontakt med klobærende dyr, der er importeret til området mindre end 6 måneder tidligere.

eller i afsendelseslandet i mindst 60 dage, siden de blev ført ind, hvis der er tale om dyr af de relevante arter, der er opført i del 4 i bilag IV til beslutning 79/542/EØF, og hvis de blev importeret direkte på de betingelser, der er anført for de enkelte arter i del 4 i bilag IV til beslutning 79/542/EØF, fra et tredjeland senere end seks måneder før indladningen til Det Europæiske Fællesskab, og hvis de har været holdt adskilt fra andre dyr med en anden sundhedsstatus, efter at de blev frigivet i eksportlandet, og inden de blev eksporteret til EU⁽¹⁰⁾.

10.3. De har siden fødslen eller i mindst 40 dage før afsendelsen været holdt på den bedrift/virksomhed⁽⁵⁾, der er nævnt i punkt 6:

- a) på og omkring hvilken der i et område med en radius på 150 km ikke været noget tilfælde/udbrud af bluetongue eller epizootisk hæmoragisk syge i de sidste 100 dage, og
- b) på og omkring hvilken der i et område med en radius på 20 km ikke været noget tilfælde/udbrud af de andre sygdomme, der er nævnt i punkt 10.1, i de sidste 40 dage.

10.4. Der er ikke tale om dyr, der skal slås ned ifølge et nationalt program for sygdomsudryddelse, eller dyr, der er vaccineret mod de sygdomme, som er nævnt i punkt 10.1, og

⁽⁵⁾⁽¹¹⁾ *enten* [de kommer fra en besætning, der er anerkendt som officielt fri for tuberkulose, og]

⁽⁵⁾⁽¹²⁾ *eller* [de har reageret negativt på en intradermal tuberkulinprøve, som er foretaget inden for de seneste 30 dage, og] de er ikke blevet vaccineret mod brucellose, og

⁽⁵⁾⁽¹¹⁾ *enten* [de kommer fra en besætning, der er anerkendt som officielt fri for brucellose]

⁽⁵⁾⁽¹²⁾ *eller* [der er foretaget en serumagglutinationsprøve på dem inden for de seneste 30 dage, som har vist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml]

⁽⁵⁾ *eller* [de er kastrerede handyr af enhver alder]

10.5. Så vidt undertegnede bekendt og ifølge skriftlig erklæring fra ejeren

- a) kommer dyrene ikke fra en bedrift/virksomhed⁽⁵⁾ eller har været i kontakt med dyr fra en bedrift, hvor nogen af følgende sygdomme er blevet klinisk påvist:
 - i) smitsom agalakti hos får eller ged (*Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma capricolum*, *Mycoplasma mycoides* var. *mycoides* 'large colony') i de sidste 6 måneder
 - ii) paratuberkulose eller lymfadenitis i de sidste 12 måneder
 - iii) lungeadenomatose i de sidste 3 år
 - iv) mædi/visna eller viral arthritis/encephalitis hos ged

⁽⁵⁾ *enten* [i de sidste 3 år]

⁽⁵⁾ *eller* [de sidste 12 måneder, hvis alle de angrebne dyr er blevet slagtet, og de resterende dyr derefter har reageret negativt på to test med mindst 6 måneders mellemrum]

b) er de omfattet af et officielt system med anmeldelse af disse sygdomme, og

c) har de været fri for kliniske tegn eller andre tegn på tuberkulose og brucellose i de sidste 3 år før eksport.

<p><u>10.6.</u> De er sendt direkte fra den bedrift, der er nævnt i punkt 6, til EF, og indtil da:</p> <p>a) har de ikke været i kontakt med andre klovbærende dyr, der ikke opfylder mindst de samme sundhedsbetingelser som dem, der er beskrevet i dette certifikat, og</p> <p>b) de har ikke været på steder, hvor og inden for en radius på 20 km omkring hvilke der i de sidste 30 dage har været noget tilfælde/udbrud af de sygdomme, der er nævnt i punkt 10.1</p> <p><u>10.7.</u> De transportkøretøjer og containere, som de er blevet anbragt i, var forinden rengjort og desinficeret med et officielt godkendt desinfektionsmiddel.</p> <p><u>10.8.</u> De er blevet undersøgt af en embedsdyrlæge inden for de sidste 24 timer før pålæsningen og udviste ikke kliniske tegn på sygdom.</p> <p><u>10.9.</u> De er den⁽¹³⁾ blevet læsset på et transportmiddel som nævnt i punkt 7 med henblik på afsendelse til EF, og dette transportmiddel var forinden rengjort og desinficeret med et officielt godkendt desinfektionsmiddel og er konstrueret således, at ekskrementer, urin, strøelse eller foder ikke kan flyde ud eller falde af køretøjet eller containeren under transporten.</p>	<p>11. Dyretransporterklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de ovenfor beskrevne dyr både før og under pålæsningen er blevet behandlet i henhold til de relevante bestemmelser i Rådets direktiv 91/628/EØF, især med hensyn til vanding og fodring, og at de er egnet til at blive transporteret som planlagt.</p>
<p>^{(5) (14)} [12. Særlige betingelser</p> <p><u>12.1.</u> Ifølge officielle oplysninger er der ikke blevet registreret nogen kliniske eller patologiske symptomer på bovin herpesvirus 1 (IBR) på den oprindelsesbedrift/-virksomhed⁽⁵⁾, der er nævnt i punkt 6, i de sidste 12 måneder.</p> <p><u>12.2.</u> De dyr, der er nævnt i punkt 8:</p> <p>a) har været isoleret i faciliteter, der er godkendt af myndighederne, i de sidste 30 dage umiddelbart før afsendelsen til eksport</p> <p>b) har reageret negativt på en serologisk prøve for IBR på sera taget mindst 21 dage efter, at dyrene er anbragt i isolation, og alle andre dyr, der er isoleret samme sted, har også reageret negativt på denne prøve</p> <p>c) er ikke blevet vaccineret mod IBR.</p> <p>⁽⁵⁾ [<u>12.3</u>(yderligere betingelser og/eller undersøgelser).....]]</p>	<p>Officielt stempel og underskrift</p> <p>Udfærdiget i....., den</p> <p style="text-align: center;">(Embedsdyrlægens underskrift)</p> <p>(Stempel)</p> <p style="text-align: center;">(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)</p>

Bemærkninger

- (1) Levende dyr, der tilhører ordenen Proboscidea eller Artiodactyla (undtagen dyr af svinefamilien, *Bos taurus*, *Bison bison*, *Bubalus bubalis*, *Ovis aries* og *Capra hircus*).
Efter importen skal dyrene straks sendes til bestemmelsesbedriften, hvor de skal blive i mindst 30 dage, før de må flyttes fra bedriften, undtagen hvis de sendes direkte til et slagteri.
- (2) Tildelt af myndighederne.
- (3) Landenavn og områdekode, jf. del 1 i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF (med seneste ændringer).
- (4) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt.
Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 7.3.
- (5) Det ikke gældende overstreges.
- (6) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (7) Dyrene skal være forsynet med:
 - a) et individuelt nummer, så de kan spores tilbage til oprindelsesbedriften. Det anføres, hvilket identifikationssystem der er anvendt (fx øremærke, tatovering, brændemærke, chip eller transponder), og hvor på dyret det er anvendt
 - b) et øremærke med eksportlandets ISO-kode.
- (8) Alder (måneder). Køn (M = han, F = hun, K = kastreret).
- (9) Undersøgelser, der kan være foretaget i de sidste 30 dage, før dyret er afsendt til eksport. De sygdomme, som der er blevet undersøgt for i henhold til protokollerne i del 3.C i bilag I eller efter krav fra bestemmelsesmedlemsstaten, anføres ved hjælp af koderne i del 3.C.
- (10) I dette tilfælde skal sundhedscertifikatet ledsages af de officielle dokumenter vedrørende betingelser for karantæne og undersøgelser, jf. del 1 i bilag I til beslutning 79/542/EØF (forlæg "CAM").
- (11) Officielt tuberkulosefri/brucellosefri områder eller besætninger, der opfylder kravene i bilag A til Rådets direktiv 64/432/EØF, og for hvilke der i kolonne 6, del 1, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF (med seneste ændringer) står "VII" for tuberkulose og "VIII" for brucellose.
- (12) Undersøgelser, der er foretaget i henhold til de protokoller for den pågældende sygdom, der er beskrevet i del 3.C i bilag I. I forbindelse med tuberkulinprøven betragtes en fortykkelse af hudfolden på 2 mm eller derover eller kliniske tegn som ødem, ekssudation, nekroser, smerte eller betændelse dog som positiv reaktion.
- (13) Pålæsningsdato. Dyrene kan ikke importeres, hvis de er blevet læsset enten før den dato, hvor området i bemærkning 3 blev godkendt til eksport til EF, eller i en periode, hvor EF har indført restriktioner over for import af disse dyr fra det nævnte område.
- (14) Hvis det forlanges af bestemmelsesmedlemsstaten.

BILAG III

”Særlig dyresundhedserklæring for dyr, der har været i karantæne i Saint Pierre og Miquelon forud for eksport til Det Europæiske Fællesskab

CAM

<p>1. Erklæring om karantænebetingelser</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de dyr⁽¹⁾, der er omhandlet i dyresundhedscertifikat⁽²⁾ nr., og som er frigivet den, fra den (indsættelsesdato⁽³⁾) har opholdt sig på Saint Pierre og Miquelons karantænestation på de betingelser, der er foreskrevet i del 4 i bilag IV til beslutning 79/542/EØF, i dage, inden de blev frigivet til eksport til EU, og at de i den periode er blevet underkastet følgende undersøgelser⁽⁴⁾, som med negativ reaktion⁽⁵⁾ er blevet foretaget af et godkendt laboratorium i Det Europæiske Fællesskab:</p> <p>1.2. BRUCELLOSE</p> <p>a) B. abortus: SAT og RBT senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage</p> <p>b) B. ovis: CFT senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage</p> <p>c) B. melitensis: SAT og RBT senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.3. BLUETONGUE og EPIZOOTISK HÆMORAGISK SYGE</p> <p>enten</p> <p>to undersøgelser ved anvendelse af bluetongue kompetitiv ELISA senest to dage efter ankomsten og efter mindst 21 dage⁽⁶⁾</p> <p>eller</p> <p>dyrene har været i karantæne i over 100 dage, og karantænestationen har i den periode været fri for bluetonguevektorer (Culicoides), og der ikke er blevet påvist nogen kliniske sygdomstegn⁽⁶⁾.</p> <p>1.4. TUBERKULOSE</p> <p>to intradermale tuberkulinprøver i henhold til bilag B til direktiv 64/432/EF ved anvendelse af kvæg- og fjerkrætuberkulin gennemført senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage efter den første prøve.</p> <p>1.5. Mund- og klovesyge: ELISA til påvisning af antistoffer og en virusneutralisationstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.6. KVÆGPEST: kompetitiv ELISA senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.7. VESIKULÆR STOMATITIS: ELISA eller virusneutralisationstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.8. RIFT VALLEY FEVER: ELISA eller virusneutralisationstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.9. LUMPY SKIN DISEASE: ELISA eller virusneutralisationstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.10. KRIM-CONGO HÆMORAGISK FEBER: ELISA eller virusneutralisationstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.11. SURRA (Trypanosoma evansi): blodmikroskopi senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p> <p>1.12. ONDARTET KATARFEBER: immunofluorescenstest senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage.</p>
<p>2. Supplerende garantier</p> <p>2.1. KVÆGLEUKOSE: AGID-test eller ELISA senest to dage efter ankomsten og efter mindst 42 dage (når det kræves af bestemmelsesmedlemsstaten)⁽⁶⁾</p>
<p>3. BEHANDLINGER</p> <p>Dyrene har været underkastet:</p> <p>3.1. en indvortes og udvortes parasitbehandling i karantæneperioden</p> <p>3.2. enten</p> <p>- en behandling med streptomycin 25mg/kg⁽⁶⁾</p> <p>- eller en antibiotikabehandling, der er effektiv mod Leptospira spp (angivmg/kg.....)⁽⁶⁾</p> <p>3.3. en rabiesvaccination (hvis der er krav herom) den (dd/mm/åå) ved anvendelse af vaccinen(type, producent og batchnr.) med prøveresultat⁽⁶⁾</p>

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i _____ den _____

(Stempel)

(Embedsdyrlægens underskrift)

(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)

Vejledende bemærkninger:

- (1) Levende dyr af familien *Camelidae*.
 - (2) Dyresundhedscertifikat for ikke domesticerede dyr, undtagen dyr af svinefamilien, som skal sendes til EF (forlæg "RUM"), jf. del 2 i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF.
 - (3) Dato for, hvornår det sidste dyr i en gruppe blev anbragt på karantænestationen.
 - (4) Undersøgelser udført i overensstemmelse med de metoder, der er beskrevet i del 4, kapitel 2, punkt 1.1, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF.
 - (5) Originaleksemplarerne af resultaterne af undersøgelserne vedlægges denne sundhedserklæring.
 - (6) Det ikke relevante overstreges.
- NB: Procedurer for prøveudtagning og undersøgelse grupperes i videst muligt omfang, samtidig med at minimumstidsintervallerne overholdes, så for omfattende håndtering af dyrene undgås.

”

BILAG IV

"Del 4

Dyreart

Klassifikation		
ORDEN	FAMILIE	SLÆGT OG ART
Artiodactyla	Camelidae	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.

Dyresundhedsbetingelser

Import- og karantænebetingelser for dyr, der importeres til Saint Pierre og Miquelon senere end seks måneder inden eksport til EF**Kapitel 1****Ophold og karantæne**

1. Dyr, der importeres til Saint Pierre og Miquelon, skal opholde sig på en godkendt karantænestation i mindst 60 dage, inden de eksporteres til EF. Denne periode kan forlænges som følge af undersøgelseskrav for de enkelte arter. Dyrene skal desuden opfylde følgende krav:
 - a) Der kan indsættes separate sendinger på karantænestationen. Alle dyr af samme art bør dog, efter at de er indsat på karantænestationen, betragtes som én gruppe, og der bør henvises til dem som én gruppe. Karantæneperioden begynder således for gruppen som helhed på det tidspunkt, hvor det sidste dyr blev indsat på stationen.
 - b) På karantænestationen skal de enkelte grupper af dyr holdes i isolation uden direkte eller indirekte kontakt med andre dyr, heller ikke dyr fra andre sendinger, der evt. findes på stationen. De enkelte sendinger skal holdes på den godkendte karantænestation og beskyttes mod vektorinsekter.
 - c) Hvis isolationen af en gruppe af dyr brydes i løbet af karantæneperioden og der er kontakt med andre dyr, anses dyrene for ikke at have været i karantæne, og gruppen skal begynde en ny karantæneperiode af samme længde som den, de oprindeligt skulle holdes i, da de blev indsat på karantænestationen.
 - d) Dyr, der skal eksporteres til EF, og som passerer karantænestationen, skal inklades og sendes direkte til EF
 - i) uden at komme i kontakt med andre dyr end dyr, der opfylder de sundhedskrav, der er stillet for import til EF af den pågældende dyrekategori

- ii) opdelt i sendinger, således at ingen sendinger kan komme i kontakt med dyr, der ikke må importeres til EF
 - iii) i transportkøretøjer eller containere, der først er rengjort og desinficeret med et desinfektionsmiddel, der i Saint Pierre og Miquelon er officielt godkendt som effektivt til at bekæmpe de sygdomme, der er nævnt i kapitel II, og som er konstrueret således, at ekskrementer, urin, strøelse eller foder ikke kan flyde ud eller falde af under transporten.
2. Karantænestationen skal mindst opfylde minimumsnormerne i bilag B til direktiv 91/496/EØF samt følgende betingelser:
- a) Den skal være under tilsyn af en embedsdyrlæge.
 - b) Den skal ligge midt i et område med 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge i mindst 30 dage forud for dens ibrugtagning som karantænestation.
 - c) Den skal inden ibrugtagning som karantænestation rengøres og desinficeres med et desinfektionsmiddel, der i Saint Pierre og Miquelon er officielt godkendt som effektivt til at bekæmpe de sygdomme, der er nævnt i kapitel II.
 - d) Den skal under hensyntagen til modtagelseskapaciteten have følgende:
 - i) faciliteter, som alene tjener dette formål, herunder mulighed for korrekt opstaldning af dyrene
 - ii) egnede faciliteter,
 - der er lette at rengøre og desinficere
 - så dyrene kan af- og pålæsses på en korrekt måde
 - så dyrene kan få opfyldt deres behov for vand og foder
 - så fornøden dyrlægebehandling let kan gives
 - iii) egnede inspektions- og isolationsfaciliteter
 - iv) udstyr til rengøring og desinficering af lokaler og lastbiler
 - v) en egnet oplagringsplads til foder, strøelse og gødning
 - vi) et passende spildevandsanlæg
 - vii) et kontor eller lokale til embedsdyrlægen.
 - e) Der skal, når den er i drift, være tilstrækkeligt mange dyrlæger til, at alle opgaver kan udføres.

- f) Den må kun modtage dyr, der er individuelt identificeret, så det kan spores, hvor de kommer fra. Ved dyrenes ankomst skal karantænestationens ejer eller ansvarshavende kontrollere, at dyrene er korrekt identificeret og ledsaget af de sundhedsdokumenter eller certifikater, der kræves for de pågældende arter og kategorier. Denne person skal endvidere i et register eller en database anføre følgende oplysninger, der opbevares i mindst 3 år: ejerens navn, dyrenes oprindelse, modtagelses- og afsendelsesdato, antallet af dyr og deres identifikation samt bestemmelsesstedet.
- g) Den kompetente myndighed fastsætter proceduren for offentligt tilsyn med karantænestationen og sørger for, at tilsynet rent faktisk finder sted. Tilsynet skal omfatte regelmæssig kontrol for at sikre, at betingelserne for godkendelse fortsat er opfyldt. Er de ikke det, og suspenderes godkendelsen, kan den kun generhverves, hvis myndighederne finder, at karantænestationen overholder alle ovennævnte bestemmelser fuldstændigt.

Kapitel 2

Dyresundhedsundersøgelser

1. GENERELLE BESTEMMELSER

Dyrene skal underkastes følgende undersøgelser af blodprøver, der - medmindre andet er fastsat - er taget tidligst 21 dage efter starten på isolationsperioden. Laboratorieundersøgelserne skal foretages af et godkendt laboratorium i Det Europæiske Fællesskab, og al dokumentation vedrørende laboratorieundersøgelserne og resultaterne heraf, vaccinationer og behandlinger vedlægges sundhedscertifikatet. For at begrænse håndteringen af dyrene så meget som muligt skal prøveudtagning, undersøgelser og eventuelle vaccinationer grupperes i videst muligt omfang, samtidig med at testprotokollernes minimumstidsintervaller overholdes.

2. SÆRLIGE BESTEMMELSER

2.1. DYR AF KAMELFAMILIEN

2.1.1. Tuberkulose

- a) **Test, der skal anvendes:** intradermal sammenlignende prøve ved anvendelse af PPD-kvægtuberkulin og PPD-fjerkrætuberkulin, som er i overensstemmelse med normerne for fremstilling og anvendelse af kvæg- og fjerkrætuberkuliner, jf. bilag B til Rådets direktiv 64/432/EØF. Prøven foretages på området bag skulderen (armhulen), jf. den teknik, der er beskrevet i bilag B til Rådets direktiv 64/432/EØF.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og efter 42 dage efter den første test.

c) **Fortolkning af testresultater:**

Reaktionen anses for

- negativ, hvis hudens tykkelse er forøget med under 2 mm
- positiv, hvis hudens tykkelse er forøget med over 4 mm
- usikker, hvis hudens tykkelse som reaktion på PPD-kvægtuberkulin er forøget med 2-4 mm eller mere end 4 mm, men mindre end reaktionen på PPD-fjerkrætuberkulin.

d) **Mulige foranstaltninger efter test:**

Dyr, der reagerer positivt på en intradermal prøve med kvægtuberkulin, udelukkes fra gruppen, og de øvrige dyr skal testes igen mindst 42 dage efter, at den første positive test blev foretaget; den nye test anses for den første test, jf. litra b).

Hvis mere end ét dyr i gruppen reagerer positivt, skal eksport til EF nægtes for gruppen som helhed.

Hvis et eller flere dyr i samme gruppe reagerer med usikkert resultat, testes hele gruppen igen efter 42 dage; den nye test anses for den første test, jf. litra b)

2.1.2. Brucellose

a) **Test, der skal anvendes**

- B. abortus: SAT og RBT, jf. henholdsvis punkt 2.6 og 2.5 i bilag C til direktiv 64/432/EØF. Hvis reaktionen er positiv, gennemføres en komplementbindingstest med henblik på bekræftelse.
- B. melitensis: SAT og RBT, jf. henholdsvis punkt 2.6 og 2.5 i bilag C til direktiv 64/432/EØF. Hvis reaktionen er positiv, gennemføres en komplementbindingstest, jf. metoden i bilag C til direktiv 91/68/EØF med henblik på bekræftelse.
- B. ovis: komplementbindingstest, jf. bilag D til direktiv 91/68/EØF.

b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og efter 42 dage efter den første test.

c) **Fortolkning af testresultater:**

Som positiv reaktion følges definitionen i bilag C til direktiv 64/432/EØF.

d) **Mulige foranstaltninger efter test:**

Dyr, der reagerer positivt på en af testene, udelukkes fra gruppen, og de øvrige dyr skal testes igen mindst 42 dage efter, at den første positive test blev foretaget; den nye test anses for den første test, jf. litra b).

Eksport til EF må kun tillades for dyr, der har reageret negativt på to på hinanden følgende test, der er gennemført i henhold til litra b).

2.1.3. Bluetongue og epizootisk hæmoragisk syge (EHD)

a) **Test, der skal anvendes:** AGID-test, jf. del 3, afsnit C, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF.

Dyr, der reagerer positivt, skal testes med en kompetitiv ELISA, jf. del 3, afsnit C, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF, med henblik på at skelne mellem de to sygdomme.

b) **Prøvetidspunkter:**

Dyrene skal testes og reagere negativt på to test: den første senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og den anden mindst 21 dage efter den første test.

c) **Mulige foranstaltninger efter test:**

i) Bluetongue

Hvis et eller flere dyr reagerer positivt på ELISA, jf. del 3, afsnit C, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF, udelukkes det/de positive dyr fra gruppen, og resten af gruppen sættes i karantæne i 100 dage at regne fra den dag, hvor de prøver, der gav positive reaktioner, blev udtaget. Gruppen må kun anses for sygdomsfri, hvis embedsdyrlæger ved regelmæssig kontrol i hele karantæneperioden ikke har påvist kliniske sygdomssymptomer, og hvis karantænestationen er forblevet fri for bluetongue-vektorer (*Culicoides*).

Hvis yderligere dyr udviser kliniske sygdomssymptomer i karantæneperioden, skal eksport til EF nægtes for gruppen som helhed.

ii) Epizootisk hæmoragisk syge (EHD)

Hvis der hos et eller flere af de dyr, der har reageret positivt, påvises antistoffer mod EHD-virus ved konfirmatorisk ELISA, anses dyret/dyrene for positivt/positive, og det/de udelukkes fra gruppen, og hele gruppen testes igen mindst 21 dage efter den oprindelige positive diagnose og derefter igen efter yderligere 21 dage, begge gange med negativt resultat. Hvis yderligere dyr reagerer positivt ved den gentagne test, skal eksport til EF nægtes for gruppen som helhed.

2.1.4. Mund- og klovesyge

- a) **Test, der skal anvendes:** Diagnosetest (probang og serologi) ved anvendelse af ELISA og virusneutralisation, jf. del 3, afsnit C, i bilag I til Rådets beslutning 79/542/EØF.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes og reagere negativt på to test: den første senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og den anden mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr reagerer positivt på mund- og klovesygevirus, må ingen af samtlige dyr på karantænestationen føres ind i EF.

Bemærkning: Påvisning af antistoffer mod strukturelle eller nonstrukturelle proteiner fra mund- og klovesygevirus anses for et resultat af tidligere mund- og klovesygeinfektion uanset vaccinationsstatus.

2.1.5. Kvægpest

- a) **Test, der skal anvendes:** Kompetitiv ELISA, jf. OIE-manualen, er den foreskrevne test ved international handel og er den test, der bør foretrækkes. Serumneutralisationstest eller andre anerkendte test i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen, kan også anvendes.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr reagerer positivt på kvægpestvirus, må ingen af samtlige dyr på karantænestationen føres ind i EF.

2.1.6. Vesikulær stomatitis

- a) **Test, der skal anvendes:** ELISA, virusneutralisationstest eller andre anerkendte test i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr reagerer positivt på vesikulær stomatitis-virus, må ingen af samtlige dyr på karantænestationen føres ind i EF.

2.1.7. Rift Valley fever

- a) **Test, der skal anvendes:** ELISA, virusneutralisationstest eller andre anerkendte test i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen.

- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr viser tegn på at have været udsat for Rift Valley fever-agens, må ingen af samtlige dyr på karantænestationen føres ind i EF.

2.1.8. Lumpy skin disease

- a) **Test, der skal anvendes:** Serologi ved anvendelse af ELISA, virusneutralisationstest eller andre anerkendte test i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr viser tegn på at have været udsat for lumpy skin disease, skal eksport til EF nægtes for gruppen som helhed.

2.1.9. Krim-Congo hæmorrhagisk feber

- a) **Test, der skal anvendes:** ELISA, virusneutralisationstest, immunofluorescenstest eller andre anerkendte test.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr viser tegn på at have været udsat for Krim-Congo hæmorrhagisk feber-agens, udelukkes det fra gruppen.

2.1.10. Surra (Trypanosoma evansi)

- a) **Test, der skal anvendes:** Parasitten kan identificeres i koncentrerede blodprøver i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis T. evansi påvises hos et dyr, udelukkes det fra gruppen. Resten af gruppen underkastes en indvortes og udvortes parasitbehandling med relevante stoffer, der er virksomme mod T. evansi.

2.1.11. Ondartet katarfeber

- a) **Test, der skal anvendes:** Den foretrukne metode er påvisning af virus-DNA på basis af identifikation ved immunfluorescens eller immuncytokemi ved anvendelse af de protokoller, der er beskrevet i de relevante afsnit af OIE-manualen.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Hvis et dyr viser tegn på at have været udsat for ondartet katarfeber, skal eksport til EF nægtes for gruppen som helhed.

2.1.12. Rabies

Vaccination: Der kan i visse tilfælde gives rabiesvaccination, og der bør tages en blodprøve af dyret og gennemføres en serumneutralisationstest for antistoffer.

2.1.13. Kvægleukose (kun hvis dyrene er bestemt til et område, der er frit for sygdommen)

- a) **Test, der skal anvendes:** AGID eller blokerende ELISA i overensstemmelse med de protokoller, der er beskrevet i OIE-manualen.
- b) **Prøvetidspunkter:** Dyrene skal testes to gange: første gang senest to dage efter ankomsten til karantænestationen og anden gang mindst 42 dage efter den første test.
- c) **Mulige foranstaltninger efter test:** Dyr, der reagerer positivt på testen, udelukkes fra gruppen, og de øvrige dyr skal testes igen mindst 21 dage efter, at den første positive test blev foretaget; den nye test anses for den første test, jf. litra b).

Eksport til EF må kun tillades for dyr, der har reageret negativt på to på hinanden følgende test, der er gennemført i henhold til litra b).

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 28. april 2004****om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet for personoplysninger i Isle of Man***(meddelt under nummer K(2004) 1556)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/411/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹, særlig artikel 25, stk. 6,efter høring af Gruppen vedrørende Beskyttelse af Fysiske Personer i Forbindelse med Behandling af Personoplysninger², og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medlemsstaterne skal i henhold til direktiv 95/46/EF fastsætte bestemmelser om, at videregivelse af personoplysninger til et tredjeland kun må finde sted, hvis det pågældende tredjeland sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, og hvis medlemsstaternes lovgivning til gennemførelse af direktivets andre bestemmelser overholdes, inden videregivelsen finder sted.

(2) Kommissionen kan konstatere, at et tredjeland sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Som følge af denne konstatering kan personoplysninger videregives fra medlemsstaterne, uden at yderligere garantier er påkrævet.

(3) Vurderingen af, om beskyttelsesniveauet for personoplysninger er tilstrækkeligt, skal i henhold til direktiv 95/46/EF ske på grundlag af samtlige de forhold, der har indflydelse på en videregivelse eller en type videregivelse af oplysninger og under hensyntagen til en række faktorer som anført i direktivets artikel 25, stk. 2, der er relevante for den pågældende videregivelse.

¹ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

² Udtalelse nr. 6/2003 om databeskyttelsesniveauet i Isle of Man, vedtaget af gruppen den 21. november 2003, tilgængelig på: http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/docs/wpdocs/2003/wp79_da.pdf

(4) Vurderingen af, om beskyttelsesniveauet er tilstrækkeligt, og vedtagelsen og gennemførelsen af enhver beslutning i henhold til artikel 25, stk. 6, i direktiv 95/46/EF skal på grund af tredjelandenes forskellige opfattelser af begrebet beskyttelse af personoplysninger foretages ud fra en række kriterier, der skal sikre, at der ikke vilkårligt eller uberettiget diskrimineres mod eller mellem tredjelande, hvor lignende forhold gør sig gældende, eller skabes skjulte handelshindringer under hensyntagen til Fællesskabets nuværende internationale forpligtelser.

(5) Isle of Man er en britisk besiddelse (der hverken er en del af Det Forenede Kongerige eller en koloni), som er fuldt uafhængig, undtagen i internationale forhold og med hensyn til forsvaret, der er underlagt Det Forenede Kongerige. Isle of Man skal derfor betragtes som et tredjeland i den i direktivet anvendte betydning.

(6) På anmodning fra Isle of Man og med virkning fra maj 1993 er øen også omfattet af Det Forenede Kongeriges ratifikation af Europarådets konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger (konvention nr. 108).

(7) I Isle of Man er de gældende retsfor skrifter om beskyttelse af personoplysninger, der bygger på principperne i direktiv 95/46/EF, fastsat i *Data Protection Act 2002* (herefter "loven") der trådte i kraft den 1. april 2003. Denne lov ophæver og erstatter *Data Protection Act 1986* (herefter "1986-loven").

(8) Der findes andre retsfor skrifter, der påvirker eller kan antages at påvirke databeskyttelsen, herunder *Human Rights Act 2001*, som den lovgivende forsamling vedtog den 16. januar 2001, og som endnu ikke fuldt ud er trådt i kraft, og *Access to Health Records and Reports Acts 1993*.

(9) De retsfor skrifter, der finder anvendelse i Isle of Man, omfatter alle de grundlæggende principper, som er nødvendige for at konstatere, at niveauet af den beskyttelse, der gives fysiske personer, er tilstrækkeligt. Anvendelsen af disse retsfor skrifter sikres gennem adgangen til domstolsprøvelse og den uvildige kontrol, der foretages af myndighederne, herunder *Data Protection Commissioner*, der har både undersøgelses- og interventionsbeføjelser.

(10) Isle of Man bør derfor betragtes som værende i stand til at sikre et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i henhold til direktiv 95/46/EF.

(11) Af hensyn til princippet om gennemsigtighed og for at sikre de kompetente myndigheds muligheder for i medlemsstaterne at beskytte fysiske personer i forbindelse med behandlingen af deres personoplysninger er det nødvendigt at specificere, under hvilke særlige omstændigheder det er muligt at suspendere specifikke videregivelser af personoplysninger, uanset om det pågældende databeskyttelsesniveau anses for tilstrækkeligt.

(12) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det ved artikel 31, stk. 1, i direktiv 95/46/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

For så vidt angår artikel 25, stk. 2, i direktiv 95/46/EF anses Isle of Man for at sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for personoplysninger, der videregives fra Fællesskabet.

Artikel 2

Denne beslutning vedrører spørgsmålet, om Isle of Man sikrer tilstrækkelig beskyttelse med hensyn til at opfylde kravene i artikel 25, stk. 1, i direktiv 95/46/EF, og den berører ikke andre betingelser eller begrænsninger i forbindelse med gennemførelsen af andre bestemmelser i direktivet, der vedrører behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne.

Artikel 3

1. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan, uden at dette berører deres beføjelser til at træffe foranstaltninger for at sikre overensstemmelse med nationale bestemmelser, der er udstedt i henhold til andre bestemmelser end artikel 25 i direktiv 95/46/EF, gøre brug af deres beføjelser til at suspendere den fortsatte videregivelse af oplysninger til en modtager i Isle of Man for at beskytte fysiske personer i forbindelse med behandlingen af deres personoplysninger,
 - a) når en kompetent myndighed i Isle of Man finder, at modtageren overtræder gældende beskyttelsesnormer, eller
 - b) når der er væsentlig sandsynlighed for, at beskyttelsesnormerne overtrædes, når der er grund til at antage, at den kompetente myndighed i Isle of Man ikke tager eller ikke agter at tage passende og rettidige skridt for at afgøre forholdet, når en fortsat videregivelse af personoplysninger vil kunne skabe overhængende risiko for alvorlig skade for de registrerede og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne forholdene taget i betragtning på passende vis har forsøgt at underrette den ansvarlige for behandlingen i Isle of Man og give vedkommende mulighed for at svare.
2. Suspenderingen ophæves, når beskyttelsesnormerne overholdes, og den kompetente myndighed i de pågældende medlemsstater underrettes herom.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der træffes foranstaltninger i henhold til artikel 3.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen underretter hinanden om tilfælde, hvor de organer, som er ansvarlige for håndhævelsen af beskyttelsesnormerne i Isle of Man, ikke sikrer denne overholdelse.

3. Hvis det ifølge de oplysninger, der fremkommer i medfør af artikel 3 og artikel 4, stk. 1 og 2, kan godtgøres, at et organ, der har ansvaret for at sikre, at beskyttelsesnormerne i Isle of Man overholdes, ikke udfører sin opgave effektivt, underretter Kommissionen den kompetente myndighed i Isle of Man herom og forelægger om nødvendigt et udkast til foranstaltninger efter proceduren i artikel 31, stk. 2, i direktiv 95/46/EF med henblik på at ophæve eller suspendere denne beslutning eller begrænse dens anvendelsesområde.

Artikel 5

Kommissionen fører tilsyn med gennemførelsen af denne beslutning og rapporterer om ethvert relevant forhold til det ved artikel 31 i direktiv 95/46/EF nedsatte udvalg, herunder om ethvert forhold, der kan påvirke den vurdering, der foretages i henhold til artikel 1 i denne beslutning om, at beskyttelsen i Isle of Man er tilstrækkelig efter artikel 25 i direktiv 95/46/EF, samt om ethvert forhold, der viser, at beslutningen gennemføres på diskriminerende måde.

Artikel 6

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning senest fire måneder efter at have fået meddelelse herom.

Artikel 7

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

På Kommissionens vegne
Frederik BOLKESTEIN
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 28. april 2004****om bemyndigelse af Østrig til at anvende ordningen, der indførtes ved afsnit I i forordning (EF) nr. 1760/2000, som erstatning for undersøgelser af kvægbestanden***(meddelt under nummer K(2004) 1557)***(Kun den tyske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

(2004/412/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/24/EØF af 1. juni 1993 om statistiske undersøgelser af hornkvægproduktionen,¹ særlig artikel 1, stk. 2 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved afsnit I i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000² indførtes en ordning for identifikation og registrering af kvæg.
- (2) Ved Kommissionens beslutning 1999/571/EF blev den østrigske database for kvæg anerkendt som værende fuldt operationel³.
- (3) I henhold til direktiv 93/24/EØF kan medlemsstaterne efter anmodning bemyndiges til at anvende administrative kilder i stedet for statistiske undersøgelser af kvægbestanden, såfremt de opfylder betingelserne i dette direktiv.
- (4) Til støtte for sin anmodning af 12. juni 2003 har Østrig fremsendt teknisk dokumentation om opbygningen og opdateringen af den database, der er omhandlet i afsnit I i forordning (EF) nr. 1760/2000, og metoderne til beregning af de statistiske data.
- (5) Østrig har ved Kommissionens beslutning 2000/554/EF⁴ tidligere fået bemyndigelse til at anvende den nationale database for kvæg som delvis erstatning for undersøgelser af kvægbestanden; denne bemyndigelse udløb imidlertid den 31. december 2003.

¹ EFT L 149 af 21.6.1993, s. 5. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

² EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1.

³ EFT L 217 af 17.8.1999, s. 62.

- (6) Det følger af behandlingen af anmodningen, der er baseret på den af de østrigske myndigheder fremlagte tekniske dokumentation, at anmodningen bør efterkommes.
- (7) Denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Landbrugsstatistiske Komité, nedsat ved afgørelse 72/279/EØF⁵ —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Østrig bemyndiges til at erstatte undersøgelserne af kvægbestanden i henhold til Rådets direktiv 93/24/EØF med anvendelse af ordningen for identifikation og registrering af kvæg som omhandlet i afsnit I i forordning (EF) nr. 1760/2000 for på denne måde at fremskaffe de statistiske oplysninger, der kræves ifølge nævnte direktiv.

Artikel 2

Hvis den i artikel 1 nævnte ordning ikke længere er operationel, eller den ikke længere giver mulighed for at fremskaffe pålidelige statistiske oplysninger vedrørende alle eller visse kategorier af kvæg, skal Østrig igen anvende et statistisk undersøgelsessystem til udarbejdelse af et skøn over kvægbestanden eller de relevante kategorier.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

På Kommissionens vegne
Pedro SOLBES MIRA
Medlem af Kommissionen

⁴ EFT L 235 af 19.9.2000, s. 23.

⁵ EFT L 179 af 7.8.1972, s. 1.

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 28. april 2004****om ændring af Kommissionens beslutning 2000/585/EF om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat kaninkød og for kød af vildtlevende og opdrættet vildt, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet***(meddelt under nummer K(2004) 1560)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/413/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum¹, særlig artikel 8, nr. 5), tredje led, og artikel 9, stk. 2, litra b), og stk. 4, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 91/494/EØF² er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Fællesskabet med fersk fjerkrækød og for indførsel heraf fra tredjelande.
- (2) Ved Rådets direktiv 92/45/EØF³ er der fastsat bestemmelser om de sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med nedlægning af vildtlevende vildt og afsætning af kød heraf.
- (3) Ved Rådets direktiv 92/118/EØF⁴ er der fastsat dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF.

¹ EFT L 18 af 23.1.2002, s. 11.

² EFT L 268 af 24.9.1991, s. 35. Senest ændret ved direktiv 1999/89/EF (EFT L 300 af 23.11.1999, s. 17).

³ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 35. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁴ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/721/EF (EUT L 260 af 11.10.2003, s. 21).

- (4) Ved Kommissionens beslutning 2000/585/EF⁵ er der opstillet en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader import af kød af vildtlevende og opdrættet vildt og kaninkød, og der er fastsat bestemmelser om dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundheds- og hygiejnecertifikat ved en sådan import.
- (5) Ved Rådets direktiv 97/78/EF⁶ er der fastsat principper for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjeland produkter, der føres ind i Fællesskabet, og der findes i artikel 11 allerede visse bestemmelser om transit, f.eks. anvendelse af ANIMO-meddelelser og det fælles veterinærdokument til brug ved import.
- (6) For at beskytte Fællesskabet mod sygdomme er det imidlertid nødvendigt yderligere at sikre, at sendinger af kød af vildt i transit gennem Fællesskabet overholder de dyresundhedsbetingelser ved import, der gælder for lande, som er godkendt med hensyn til de pågældende arter.
- (7) Rådets beslutning 79/542/EØF om opstilling af en liste over tredjelande eller dele af tredjelande og om dyre- og folkesundhedsbetingelser og udstedelse af veterinærcertifikat ved import til EF af levende dyr og fersk kød⁷ er for nylig blevet ændret, således at den også omfatter almindelige transitbetingelser og en fravigelse vedrørende transit fra og til Rusland med en henvisning til de særlige grænsekontrolsteder, der er udpeget som EF-transitsted i den forbindelse.
- (8) Erfaringerne har vist, at fremlæggelse i henhold til artikel 7 i direktiv 97/78/EF på grænsekontrolstedet af de originale veterinærdokumenter, der er udstedt i det eksporterende tredjeland for at overholde bestemmelsestredjelandets forskrifter, ikke i tilstrækkelig grad garanterer, at de dyresundhedsbetingelser, der sikrer, at produkterne føres sikkert ind på Fællesskabets område, faktisk overholdes. Der bør derfor fastlægges en særlig model til et dyresundhedscertifikat, der skal anvendes, når de pågældende produkter er i transit.
- (9) Endvidere bør der foretages en afklaring af gennemførelsen af betingelsen i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, som foreskriver, at transit kun er tilladt fra tredjelande, hvorfra det ikke er forbudt at føre produkter ind på Fællesskabets område, ved at der henvises til listen over tredjelande i bilaget til beslutning 2000/585/EF.
- (10) Der bør dog fastsættes særlige betingelser for sendinger i transit via Fællesskabet til og fra Rusland som følge af Kaliningrads geografiske beliggenhed og under hensyntagen til klimaproblemer, der gør, at nogle havne på bestemte tider af året ikke kan anvendes.

⁵ EFT L 251 af 6.10.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/212/EF (EUT L 73 af 11.3.2004, s. 11).

⁶ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved akten vedrørende vilkårene for tiltrædelsen (EUT L 236 af 23.9.2003, s. 381).

⁷ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/212/EF (EUT L 73 af 11.3.2004, s. 11).

- (11) Ved Kommissionens beslutning 2001/881/EF⁸ er der opstillet en liste over grænsekontrolsteder, der er godkendt til veterinærkontrol af dyr og animalske produkter fra tredjelande, og det bør specificeres, hvilke grænsekontrolsteder der er udpeget til at foretage kontrol af transit i henhold til nærværende beslutning.
- (12) Den engelske udgave af sundheds- og hygiejnecertifikat model E i bilag III til beslutning 2000/585/EF indeholder en redaktionel fejl, for så vidt angår identifikation af kødet. Denne fejl bør af klarhedshensyn rettes.
- (13) Beslutning 2000/585/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I beslutning 2000/585/EF foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes som artikel 2a:

“Artikel 2a

Medlemsstaterne sikrer, at sendinger af kaninkød og kød af vildt til konsum, der føres ind på Fællesskabets område, som er bestemt til et tredjeland enten ved øjeblikkelig transit eller efter oplagring i henhold til artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF, og som ikke er bestemt til import til EF, opfylder følgende krav:

- a) De skal komme fra et tredjeland eller et område i et tredjeland, som er opført i bilag I med hensyn til import af fersk kød af de pågældende arter.
- b) De skal overholde de særlige dyresundhedsgarantier og -betingelser for de pågældende arter, som angivet i bilag II og i den tilsvarende model til dyresundhedscertifikat i bilag III.
- c) De skal være ledsaget af et dyresundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med model K i bilag III, og som er undertegnet af embedsdyrlæge, der hører under de kompetente veterinærmyndigheder i det pågældende tredjeland.
- d) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at de kan godkendes til transit eller oplagring (alt efter hvad der er relevant).”

2. Følgende indsættes som artikel 2b:

⁸ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 44. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/831/EC (EUT L 313 af 28.11.2003, s. 61).

“Artikel 2b

1. Uanset artikel 2a tillader medlemsstaterne transit ad landevej eller jernbane gennem Fællesskabet mellem udpegede EF-grænsekontrolsteder anført i bilaget til beslutning 2001/881/EF af sendinger, der kommer fra og er bestemt til Rusland enten direkte eller via et andet tredjeland, forudsat at følgende betingelser overholdes:
 - a) Sendingen plomberes med en plombering med løbenummer på det grænsekontrolsted, hvor varerne føres ind i Fællesskabet, af den kompetente myndigheds veterinærtjeneste.
 - b) De dokumenter, der ledsager sendingen, jf. artikel 7 i direktiv 97/78/EF, stemples på hver side med "KUN TIL TRANSIT TIL RUSLAND VIA EF" af den kompetente myndigheds embedsdyrlæge på grænsekontrolstedet.
 - c) De proceduremæssige krav, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, skal være overholdt.
 - d) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at sendingen kan godkendes til transit.
 2. Det er ikke tilladt at aflæse eller oplagre sådanne sendinger, jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF.
 3. Den kompetente myndighed skal foretage regelmæssig audit for at sikre, at antallet af sendinger og mængden af produkter, der føres ud af EF's område, stemmer overens med det antal og de mængder, der føres ind.”
3. Bilagene ændres som anført i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 1, nr. 1), og bilaget anvendes fra den 1. januar 2005.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

*På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen*

BILAG

I bilag III til beslutning 2000/585/EF foretages følgende ændringer:

1. Ikke relevant for den danske udgave.
2. Ikke relevant for den danske udgave.
3. Følgende indsættes som model K:

9. Dyresundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det ovenfor beskrevne kød opfylder følgende krav:

- 9.1 Det kommer fra et land, jf. bilag II, eller et område, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2000/585/EF, hvorfra import til EF er tilladt på slagtetidspunktet.
- 9.2 Det overholder de dyresundhedsbetingelser, der er fastsat i dyresundhedserklæringen i standardcertifikatet [C]/[D]/[E]/[H]/[I]⁽⁷⁾ i bilag III til Kommissionens beslutning 2000/585/EF.
- 9.3 Det kommer fra dyr, der er blevet slagtet eller forarbejdet deneller mellem denog den⁽⁹⁾.

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i den

(Embedsdyrlægens underskrift)⁽¹¹⁾

(stempel)⁽¹¹⁾

(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)

Bemærkninger

- (1) Kød fra vildtlevende fjervildt, der ikke indeholder slagteaffald, medmindre der er tale om uplukket fjervildt, hvorfra organerne ikke er udtaget, kød fra opdrættet fjervildt, kød fra vildtlevende dyr af hareordenen, defineret som kaniner og harer, der ikke indeholder slagteaffald, medmindre der er tale om uflåede dyr af hareordenen, hvor organerne ikke er udtaget, kød fra opdrættede kaniner, kød, der ikke indeholder slagteaffald, fra vildtlevende landpattedyr bortset fra parrettede hovdyr og dyr af hareordenen.
- (2) Jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i Rådets direktiv 97/78/EF.
- (3) Tildelt af myndighederne.
- (4) Landenavn, jf. bilag II, og beskrivelse af område, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2000/585/EØF (med seneste ændringer).
- (5) Adresse (og godkendelsesnummer, hvis det kendes) på frizonelageret, frilageret, toldplaget eller skibsprovierteringshandleren.
- (6) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt.
Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 7.3.
- (7) Det ikke gældende overstreges.
- (8) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (9) Slagtedato eller -datoer. Det er ikke tilladt at importere dette kød, hvis det stammer fra dyr, der er slagtet enten før den dato, hvor området i bemærkning (4) blev godkendt til eksport til EF, eller i en periode, hvor EF har indført restriktioner over for import af dette kød fra det nævnte område.
- (10) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (11) Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 28. april 2004****om ændring af Kommissionens beslutning 2003/779/EF for så vidt angår dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat for dyretarme, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet***(meddelt under nummer K(2004) 1561)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/414/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum¹, særlig artikel 8, nr. 5), tredje led, og artikel 9, stk. 2, litra b), og stk. 4, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 92/118/EØF² er der fastsat dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF.
- (2) Ved Kommissionens beslutning 2003/779/EF³ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser og bestemmelser om udstedelse af sundhedscertifikat ved import af dyretarme fra tredjelande.
- (3) Ved Rådets direktiv 97/78/EF⁴ er der fastsat principper for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet, og der findes i artikel 11 allerede visse bestemmelser om transit, f.eks. anvendelse af ANIMO-meddelelser og det fælles veterinærdokument til brug ved import.

¹ EFT L 18 af 23.1.2002, s. 11.

² EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49. Senest ændret ved beslutning 2003/721/EF (EUT L 260 af 11.10.2003, s. 21).

³ EUT L 285 af 1.11.2003, s. 38.

⁴ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003 (EUT L 236 af 23.9.2003, s. 381).

- (4) For at beskytte Fællesskabet mod sygdomme er det imidlertid nødvendigt yderligere at sikre, at sendinger af dyretarme i transit gennem Fællesskabet overholder de dyresundhedsimportbetingelser, der gælder for godkendte lande.
- (5) Rådets beslutning 79/542/EØF af 21. december 1976 om en liste over tredjelande og dele af tredjelande og om dyre- og folkesundhedsbetingelser og udstedelse af veterinærcertifikat ved import til EF af levende dyr og fersk kød⁵ er for nylig blevet ændret, således at den også omfatter transitbetingelser og en fravigelse vedrørende transit fra og til Rusland med en henvisning til de særlige grænsekontrolsteder, der er udpeget som EF-transitsted i den forbindelse.
- (6) Erfaringerne har vist, at fremlæggelse i henhold til artikel 7 i direktiv 97/78/EF på grænsekontrolstedet af de originale veterinærdokumenter, der er udstedt i det eksporterende tredjeland for at overholde bestemmelsestredjelandets forskrifter, ikke i tilstrækkelig grad garanterer, at dyresundhedsbetingelser, der sikrer, at produkterne føres sikkert ind på Fællesskabets område, faktisk overholdes. Der bør derfor fastlægges en særlig model til et dyresundhedscertifikat, der skal anvendes, når de pågældende produkter er i transit.
- (7) Der bør dog fastsættes særlige betingelser for sendinger i transit via Fællesskabet til og fra Rusland som følge af Kaliningrads geografiske beliggenhed og under hensyntagen til klimaproblemer, der gør, at nogle havne på bestemte tider af året ikke kan anvendes.
- (8) Ved Kommissionens beslutning 2001/881/EF⁶ er der opstillet en liste over grænsekontrolsteder, der er godkendt til veterinærkontrol af dyr og animalske produkter fra tredjelande, og det bør specificeres, hvilke grænsekontrolsteder der er udpeget til at foretage kontrol af transit i henhold til nærværende beslutning.
- (9) Dyresundhedscertifikatet for import af dyretarme bør ændres, så det får tilsvarende udformning som andre certifikater.
- (10) Kommissionens beslutning 2003/779/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

⁵ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/212/EF (EUT L 73 af 11.3.2004, s. 11).

⁶ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 44. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/831/EF (EUT L 313 af 28.11.2003, s. 61).

Artikel 1

I Kommissionens beslutning 2003/779/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

”Artikel 1

Medlemsstaterne tillader import fra tredjelande af dyretarme, hvis de er ledsaget af et sundhedscertifikat, som vist i bilag I A, bestående af et enkelt ark og udfyldt på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, der foretager importkontrollen.”

2) Følgende indsættes som artikel 1a:

”Artikel 1a

Medlemsstaterne sikrer, at sendinger af dyretarme til konsum, der føres ind på Fællesskabets område, som er bestemt til et tredjeland enten ved øjeblikkelig transit eller efter oplagring i henhold til artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF, og som ikke er bestemt til import til EF, opfylder følgende krav:

- a) De skal overholde de særlige dyresundhedsbetingelser, som er angivet i modellen til dyresundhedscertifikat i bilag I A.
- b) De skal være ledsaget af et dyresundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med modellen i bilag I B, og som er undertegnet af en embedsdyrlæge, der hører under de kompetente veterinærmyndigheder i det pågældende tredjeland.
- c) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at de kan godkendes til transit eller oplagring (alt efter hvad der er relevant).”

3) Følgende indsættes som artikel 1b:

”Artikel 1b

1. Uanset artikel 1a tillader medlemsstaterne transit ad landevej eller jernbane gennem Fællesskabet mellem udpegede EF-grænsekontrolsteder anført i bilaget til beslutning 2001/881/EF af sendinger, der kommer fra og er bestemt til Rusland enten direkte eller via et andet tredjeland, forudsat at følgende betingelser overholdes:
 - a) Sendingen plomberes med en plombering med løbenummer på det grænsekontrolsted, hvor varerne føres ind i Fællesskabet, af den kompetente myndigheds veterinærtjeneste.
 - b) De dokumenter, der ledsager sendingen, jf. artikel 7 i direktiv 97/78/EF, stemples på hver side med ”KUN TIL TRANSIT TIL RUSLAND VIA EF” af den kompetente myndigheds embedsdyrlæge på grænsekontrolstedet.

- c) De proceduremæssige krav, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, skal være overholdt.
 - d) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at sendingen kan godkendes til transit.
2. Det er ikke tilladt at aflæsse eller oplagre sådanne sendinger på EF's område, jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF.
 3. Den kompetente myndighed skal foretage regelmæssig audit for at sikre, at antallet af sendinger og mængden af produkter, der føres ud af EF's område, stemmer overens med det antal og de mængder, der føres ind.”
- 4) Bilag I affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Det tidligere dyresundhedscertifikat, der er udarbejdet i henhold til beslutning 2003/779/EF, til import af dyretarme kan anvendes i højst seks måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 1.

Artikel 3

1. Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.
2. Artikel 1, nr. 2, og bilag I B anvendes fra den 1. januar 2005.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

"BILAG I A

DYRESUNDHEDSCERTIFIKAT

(for dyretarme, som sendes til EF)

Forlæg CAS

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse):	DYRESUNDHEDSCERTIFIKAT til anvendelse ved import til EF af dyretarme Nr. ⁽¹⁾ ORIGINAL																																																												
2. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)	3. Dyretarmenes oprindelse 3.1 Landets ISO-kode og navn:..... 3.2 Område ⁽⁴⁾ :																																																												
5. Dyretarmenes planlagte destination: 5.1 Medlemsstat: Virksomhedens navn og adresse ⁽⁵⁾	4. Myndighed 4.1 Ministerium:..... 4.2 Kontor:..... 4.3 Lokal/regional myndighed:																																																												
7. Transportmiddel og identifikation af sendingen ⁽²⁾ 7.1 [Lastvogn]/[godsvogn]/[skib]/[fly] ⁽³⁾ 7.2 Registreringsnummer, skibsnavn eller rutenummer:	6. Pålæsningssted med henblik på eksport 7.3 Oplysninger til identifikation af sendingen ⁽⁵⁾ :																																																												
8. Identifikation af dyretarmene 8.1 Dyretarme fra: (dyreart). 8.2 Identifikation af dyretarmene i sendingen: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Betegnelse ⁽⁵⁾</th> <th style="text-align: left;">Behandling ⁽⁷⁾</th> <th style="text-align: left;">Virksomhedens adresse og godkendelsesnr.</th> <th style="text-align: left;">Antal koli/stykker</th> <th style="text-align: left;">Netto- vægt (kg).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">I alt</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Betegnelse ⁽⁵⁾	Behandling ⁽⁷⁾	Virksomhedens adresse og godkendelsesnr.	Antal koli/stykker	Netto- vægt (kg).																																																			I alt				
Betegnelse ⁽⁵⁾	Behandling ⁽⁷⁾	Virksomhedens adresse og godkendelsesnr.	Antal koli/stykker	Netto- vægt (kg).																																																									
I alt																																																													

9. Dyresundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de ovenfor beskrevne dyretarme opfylder følgende krav:

- a) De kommer fra virksomheder, der er godkendt af myndighederne
- b) De er rensset og skrabet og derpå:
enten
[saltet med NaCl i 30 dage]⁽³⁾
eller
[bleget]⁽³⁾
eller
[tørret efter skrabning]⁽³⁾
- c) De har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå rekontaminering efter behandling.

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i....., den.....

(embedsdyrlægens underskrift)⁽⁶⁾

(Stempel)⁽⁶⁾

(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)

Bemærkninger

- (1) Tildelt af myndighederne.
- (2) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt.
Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 7.3.
- (3) Det ikke gældende overstreges.
- (4) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (5) Udfyldes som relevant.
- (6) Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.
- (7) Anvendt behandling, jf. mulighederne i dyresundhedserklæringen (punkt 9b)."

"BILAG I B

(for dyretarme i transit og/eller under oplagring)

Forlæg TRANSIT/STORAGE

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse):	VETERINÆRCERTIFIKAT for dyretarme [i transit] [under oplagring]^{(1) (6)} i EF Nr. ⁽²⁾ ORIGINAL																																																												
2. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)	3. Dyretarmenes oprindelse 3.1 Landets ISO-kode og navn:..... 3.2 Område ⁽⁷⁾ :..... 4. Myndighed 4.1 Ministerium:..... 4.2 Kontor:.....																																																												
5. Dyretarmenes planlagte destination vedr. [transit]/[oplagring]⁽⁶⁾ 5.1 Oplagring i: Medlemsstat:..... Virksomhedens navn og adresse ^{(3) (4)} 5.2 Endeligt bestemmelsestredjeland ⁽⁹⁾ efter [transit]/[oplagring] ⁽⁶⁾ : Navn og adresse på EF-udførselsgrænsekontrolsted ⁽⁴⁾ :	4.3 Lokal/regional myndighed:..... 6. Pålæsningssted med henblik på eksport																																																												
7. Transportmiddel og identifikation af sendingen⁽⁵⁾ 7.1 [Lastvogn]/[godsvogn]/[skib]/[fly] ⁽⁶⁾ 7.2 Registreringsnummer, skibsnavn eller rutenummer:	7.3 Oplysninger til identifikation af sendingen ⁽⁷⁾ :																																																												
8. Identifikation af dyretarmene 8.1 Dyretarme fra:..... (dyreart). 8.2 Identifikation af dyretarmene i sendingen: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Betegnelse⁽⁴⁾</th> <th style="width: 25%;">Behandling⁽⁹⁾</th> <th style="width: 25%;">Virksomhedens adresse</th> <th style="width: 15%;">Antal kolli/stykker</th> <th style="width: 10%;">Netto-vægt (kg).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">I alt</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Betegnelse ⁽⁴⁾	Behandling ⁽⁹⁾	Virksomhedens adresse	Antal kolli/stykker	Netto-vægt (kg).																																																			I alt				
Betegnelse ⁽⁴⁾	Behandling ⁽⁹⁾	Virksomhedens adresse	Antal kolli/stykker	Netto-vægt (kg).																																																									
I alt																																																													

9. Dyresundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de ovenfor beskrevne dyretarme opfylder de dyresundhedsbetingelser, der er fastsat i dyresundhedserklæringen i punkt 9 i certifikatmodellen i bilag I A til 2003/779/EF.

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i....., den.....

(embedsdyrlægens underskrift) ⁽⁸⁾

(Stempel) ⁽⁸⁾

(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)

Bemærkninger

- (1) Jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i Rådets direktiv 97/78/EF.
- (2) Tildelt af myndighederne.
- (3) Adresse (og godkendelsesnummer, hvis det kendes) på frizonlageret, frilageret, toldoplaget eller skibsprovianteringshandleren.
- (4) Udfyldes som relevant.
- (5) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt.
Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 7.3.
- (6) Det ikke gældende overstreges.
- (7) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (8) Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.
- (9) Anvendt behandling, jf. mulighederne i punkt 9b i modellen til sundhedscertifikat i bilag I A til Kommissionens beslutning 2003/779/EF. Ifølge certifikatet skal dyretarme være rensset og skrabet og derpå enten saltet med NaCl i 30 dage eller bleget eller tørret efter skrabning og beskyttet mod rekontaminering efter behandling.”

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 29. april 2004****om ændring af Kommissionens beslutning 2000/609/EF for så vidt angår
dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikat for kød af
opdrættede strudsefugle, der er i transit eller er midlertidigt oplagret i Fællesskabet***(meddelt under nummer K(2004) 1580)***(EØS-relevant tekst)***(2004/415/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum¹, særlig artikel 8, nr. 5), tredje led, og artikel 9, stk. 2, litra b), og stk. 4, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 92/118/EØF² er der fastsat dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF.
- (2) Ved Rådets direktiv 91/494/EØF er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Fællesskabet med fersk fjerkrækød og før indførsel heraf fra tredjelande³.
- (3) Ved Kommissionens beslutning 2000/609/EF⁴ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser og bestemmelser om udstedelse af sundhedscertifikat ved import af kød af opdrættede strudsefugle fra tredjelande.

¹ EFT L 18 af 23.1.2002, s. 11.

² EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49. Senest ændret ved beslutning 2003/721/EF (EUT L 260 af 11.10.2003, s. 21).

³ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 35. Senest ændret ved direktiv 1999/89/EF (EFT L 300 af 23.11.1999, s. 17).

⁴ EFT L 258 af 12.10.2000, s. 9. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/118/EF (EUT L 36 af 7.2.2004, s. 34).

- (4) Ved Rådets direktiv 97/78/EF⁵ er der fastsat principper for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet, og der findes i artikel 11 allerede visse bestemmelser om transit, f.eks. anvendelse af ANIMO-meddelelser og det fælles veterinærdokument til brug ved import.
- (5) For at beskytte Fællesskabet mod sygdomme er det imidlertid nødvendigt yderligere at sikre, at sendinger af strudsefuglekød i transit gennem Fællesskabet overholder de dyresundhedsbetingelser, der gælder ved import for lande, som er godkendt med hensyn til de pågældende arter.
- (6) Rådets beslutning 79/542/EØF af 21. december 1976 om en liste over tredjelande og dele af tredjelande og om dyre- og folkesundhedsbetingelser og udstedelse af veterinærcertifikat ved import til EF af levende dyr og fersk kød⁶ er for nylig blevet ændret, således at den også omfatter transitbetingelser og en fravigelse vedrørende transit fra og til Rusland med en henvisning til de særlige grænsekontrolsteder, der er udpeget som EF-transitsted i den forbindelse.
- (7) Erfaringerne har vist, at fremlæggelse i henhold til artikel 7 i direktiv 97/78/EF på grænsekontrolstedet af de originale veterinærdokumenter, der er udstedt i det eksporterende tredjeland for at overholde bestemmelsestredjelandets forskrifter, ikke i tilstrækkelig grad garanterer, at de dyresundhedsbetingelser, der sikrer, at produkterne føres sikkert ind på Fællesskabets område, faktisk overholdes. Der bør derfor fastlægges en særlig model til et dyresundhedscertifikat, der skal anvendes, når de pågældende produkter er i transit.
- (8) Endvidere bør der foretages en afklaring af gennemførelsen af betingelsen i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, som foreskriver, at transit kun er tilladt fra tredjelande, hvorfra det ikke er forbudt at føre produkter ind på Fællesskabets område, ved at der henvises til listen over tredjelande i bilaget til beslutning 2000/609/EF.
- (9) Der bør dog fastsættes særlige betingelser for sendinger i transit via Fællesskabet til og fra Rusland som følge af Kaliningrads geografiske beliggenhed og under hensyntagen til klimaproblemer, der gør, at nogle havne på bestemte tider af året ikke kan anvendes.
- (10) Ved Kommissionens beslutning 2001/881/EF⁷ er der opstillet en liste over grænsekontrolsteder, der er godkendt til veterinærkontrol af dyr og animalske produkter fra tredjelande, og det bør specificeres, hvilke grænsekontrolsteder der er udpeget til at foretage kontrol af transit i henhold til nærværende beslutning.
- (11) Kommissionens beslutning 2000/609/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

⁵ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003 (EUT L 236 af 23.9.2003, s. 381).

⁶ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/212/EF (EUT L 73 af 11.3.2004, s. 11).

⁷ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 44. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/831/EF (EUT L 313 af 28.11.2003, s. 61).

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I Kommissionens beslutning 2000/609/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som artikel 1a:

"Artikel 1a

Medlemsstaterne sikrer, at sendinger af kød af opdrættede strudsefugle til konsum, der føres ind på Fællesskabets område, som er bestemt til et tredjeland enten ved øjeblikkelig transit eller efter oplagring i henhold til artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF, og som ikke er bestemt til import til EF, opfylder følgende krav:

- a) De skal komme fra et tredjeland eller et område i et tredjeland, som er opført i bilag I med hensyn til import af fersk kød af de pågældende arter.
- b) De skal overholde de særlige dyresundhedsbetingelser for de pågældende arter, som er angivet i dyresundhedserklæringen i certifikatmodellen i del 2, model A eller B, i bilag II.
- c) De skal være ledsaget af et dyresundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med modellen i bilag III, og som er undertegnet af en embedsdyrlæge, der hører under de kompetente veterinærmyndigheder i det pågældende tredjeland.
- d) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at de kan godkendes til transit eller oplagring (alt efter hvad der er relevant)."

2) Følgende indsættes som artikel 1b:

"Artikel 1b

1. Uanset artikel 1a tillader medlemsstaterne transit ad landevej eller jernbane gennem Fællesskabet mellem udpegede EF-grænsekontrolsteder anført i bilaget til beslutning 2001/881/EF af sendinger, der kommer fra og er bestemt til Rusland enten direkte eller via et andet tredjeland, forudsat at følgende betingelser overholdes:
 - a) Sendingen plomberes med en plombering med løbenummer på det grænsekontrolsted, hvor varerne føres ind i Fællesskabet, af den kompetente myndigheds veterinærtjeneste.
 - b) De dokumenter, der ledsager sendingen, jf. artikel 7 i direktiv 97/78/EF, stemples på hver side med "KUN TIL TRANSIT TIL RUSLAND VIA EF" af den kompetente myndigheds embedsdyrlæge på grænsekontrol-stedet.

- c) De proceduremæssige krav, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, skal være overholdt.
 - d) Embedsdyrlægen på ankomstgrænsekontrolstedet attesterer i det fælles veterinærdokument til brug ved import, at sendingen kan godkendes til transit.
2. Det er ikke tilladt at aflæsse eller oplagre sådanne sendinger på EF's område, jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF.
 3. Den kompetente myndighed skal foretage regelmæssig audit for at sikre, at antallet af sendinger og mængden af produkter, der føres ud af EF's område, stemmer overens med det antal og de mængder, der føres ind.”
3. Som bilag III indsættes bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 1, nr. 1, og bilaget anvendes fra den 1. januar 2005.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

9. Dyresundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det ovenfor beskrevne ferske strudsefuglekød opfylder følgende krav:

- 9.1 Det kommer fra et land eller et område, hvorfra import til EF er tilladt på slagtetidspunktet, jf. bilag I til beslutning 2000/609/EF.
 9.2 Det opfylder de relevante dyresundhedsbetingelser, der er fastsat i dyresundhedserklæringen i certifikatmodellen i del [A] ⁽⁷⁾ eller [B] ⁽⁷⁾ i del 2 i bilag II til beslutning 2000/609/EF.
 9.3 Det kommer fra dyr, der er blevet slagtet og forarbejdet deneller mellem denog den..... ⁽⁹⁾.

Officielt stempel og underskrift

Udfærdiget i....., den.....

(embedsdyrlægens underskrift)⁽¹¹⁾

(Stempel)⁽¹¹⁾

(Navn med blokbogstaver, titel og stilling)

Bemærkninger

- (1) Ved kød forstås alle dele af strudsefugle, der er egnet til konsum, og som ikke har været underkastet nogen anden behandling, der forlænger holdbarheden, end kuldebehandling; vakuumpakket kød og kød, der er indpakket i kontrolleret atmosfære, skal også være ledsaget af et certifikat som dette.
- (2) Jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i Rådets direktiv 97/78/EF.
- (3) Tildelt af myndighederne.
- (4) Landenavn og områdebeskrivelse, jf. bilag I til Kommissionens beslutning 2000/609/EF (med seneste ændringer).
- (5) Adresse (og godkendelsesnummer, hvis det kendes) på frizonelageret, frilageret, toldoplaget eller skibsprovianteringshandleren.
- (6) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt.
 Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 7.3.
- (7) Det ikke gældende overstreges.
- (8) Udfyldes, hvis det er relevant.
- (9) Slagtedato eller -datoer. Det er ikke tilladt at importere dette kød, hvis det stammer fra strudsefugle, der er slagtet enten før den dato, hvor området i bemærkning 4 blev godkendt til eksport til EF, eller i en periode, hvor EF har indført restriktioner over for import af dette kød fra det nævnte område.
- (10) Udfyldes som relevant.
- (11) Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 29. april 2004****om midlertidige hasteforanstaltninger for så vidt angår visse citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien***(meddelt under nummer K(2004) 1584)**(2004/416/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet¹, særlig artikel 16, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Spanien har underrettet de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at der ved plantekontrol i 2003 er fundet adskillige skadegørerangreb på citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien, navnlig *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) og *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*). Endvidere har også Nederlandene og Det Forenede Kongerige i 2003 rapporteret om angreb på citrusfrugter med oprindelse i Brasilien forårsaget af *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*).
- (2) Spanien har indført officielle hasteforanstaltninger ved pr. 12. november 2003 at forbyde import til Spaniens område af citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien.
- (3) I henhold til direktiv 2000/29/EF skal citrusfrugter med oprindelse i tredjelande med henblik på at beskytte Fællesskabets område mod indslæbning af de pågældende skadegørere overholde bestemte tekniske krav, navnlig dem, der fastsat i punkt 16.2 og 16.4 i del A, kapitel I, i bilag IV til direktiv 2000/29/EF. Oplysningerne fra Spanien, Nederlandene og Det Forenede Kongerige viser, at de pågældende krav ikke er blevet overholdt for så vidt angår citrusfrugter importeret fra Argentina og Brasilien.
- (4) Der bør derfor træffes midlertidige hasteforanstaltninger over for import til Fællesskabet af citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien.

¹ EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/31/EF (EUT L 85 af 23.3.2004, s. 18).

- (5) Hvis det viser sig, at sådanne hasteforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at hindre indslæbning af de pågældende skadegørere eller ikke er blevet overholdt, bør der tages skridt med henblik på strengere eller alternative foranstaltninger.
- (6) Hasteforanstaltningernes virkning bør løbende vurderes indtil den 30. november 2004, navnlig på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne. Eventuelle efterfølgende foranstaltninger bør overvejes på baggrund af resultaterne af denne vurdering.
- (7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Uanset punkt 16.2 og 16.4 i del A, kapitel I, i bilag IV til direktiv 2000/29/EF må frugter af *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. og hybrider heraf (i det følgende benævnt "citrusfrugter") med oprindelse i Argentina eller Brasilien fra den 1. maj 2004 kun føres ind i Fællesskabets område, hvis de overholder kravene i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Hver enkelt medlemsstat, der importerer citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien, forelægger senest den 31. december 2004 Kommissionen og de øvrige medlemsstater en udførlig teknisk rapport om resultaterne af den plantesundhedskontrol, den fra den 1. maj 2004 til den 30. november 2004 har gennemført af de pågældende frugter i henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2000/29/EF, jf. dog Kommissionens direktiv 94/3/EF².

Artikel 3

Fra den 1. maj 2004 til den 30. november 2004 følger Kommissionen løbende udviklingen i situationen. Hvis det bliver klart, at hasteforanstaltningerne ikke er tilstrækkelige til at forhindre indslæbning af *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) eller *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) eller ikke er blevet overholdt, træffer Kommissionen strengere eller alternative foranstaltninger efter proceduren i artikel 16, stk. 3, i direktiv 2000/29/EF.

Artikel 4

Senest den 30. april 2004 tilpasser Spanien de foranstaltninger, landet har truffet for at beskytte sig mod indslæbning og spredning af *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) og *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) for at bringe dem i

² EFT L 32 af 5.2.1994, s. 37, og berigtigelse (EFT L 59 af 3.3.1995, s. 30).

overensstemmelse med artikel 1 og 2 og underretter straks Kommissionen om de tilpassede foranstaltninger.

Artikel 5

Denne beslutning tages op til revision senest den 31. januar 2005.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

*På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen*

BILAG

Uden at dette berører bestemmelserne, der gælder for frugter som anført i del A, kapitel I, punkt 16.1, 16.3 og 16.5, i bilag IV til direktiv 2000/29/EF, gælder følgende krav:

1. Citrusfrugter med oprindelse i Argentina eller Brasilien ledsages af et certifikat som nævnt i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2000/29/EF, hvori det officielt attesteres

a) at frugterne har oprindelse i et område, der efter proceduren i artikel 18, stk. 2, i direktiv 2000/29/EF er anerkendt som værende fri for *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*), og som er anført på certifikatet,

eller

b) – at der ikke i overensstemmelse med en officiel kontrol- og undersøgelsesordning er iagttaget symptomer på *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) på produktionsstedet siden begyndelsen af den sidste, afsluttede vækstperiode,

og

– at der ikke i overensstemmelse med en officiel kontrol- og undersøgelsesordning, hvori indgår en passende testmetode, at de frugter, der er høstet på produktionsstedet, er fri for *Xanthomonas campestris* (alle stammer, der er patogene for *Citrus*),

og

– at frugterne er blevet behandlet med stoffer såsom natriumortofenylfenat, hvilket specificeres i certifikatet

og

– at produktionsstedet, emballeringsanlæggene, eksportører og andre erhvervsdrivende, der er involveret i håndteringen, er officielt registreret til formålet.

2. Andre citrusfrugter end *Citrus aurantium* L. med oprindelse i Argentina eller Brasilien ledsages af et certifikat som nævnt i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2000/29/EF, hvori det officielt attesteres

a) at frugterne har oprindelse i et område, der efter proceduren i artikel 18, stk. 2, i direktiv 2000/29/EF er anerkendt som værende fri for *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*), og som er anført på certifikatet,

eller

- b) – at der ikke er iagttaget symptomer på *Guignardia citricarpa* Kiely (alle stammer, der er patogene for *Citrus*) på produktionsstedet siden begyndelsen af den sidste, afsluttede vækstperiode, og at ingen af de frugter, der er høstet på produktionsstedet, ved passende officiel undersøgelse har vist symptomer på denne skadegører,
 - og
 - at produktionsstedet, emballeringsanlæggene, eksportører og andre erhvervsdrivende, der er involveret i håndteringen, er officielt registreret til formålet.
3. Frugter, der er omfattet af denne beslutning, må kun føres ind i Fællesskabet, hvis flytningen fra produktionsstedet til det sted, hvorfra frugterne eksporteres til Fællesskabet, foregår under ledsagelse af dokumenter, der er udstedt efter bemyndigelse fra og under tilsyn af henholdsvis Argentinas eller Brasiliens nationale plantebeskyttelsesmyndigheder som led i en dokumentationsordning, som Kommissionen har adgang til oplysninger om.
-

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 29. april 2004****om Fællesskabets finansielle bidrag til OIE's konference om rabies i Europa og Centralasien i 2004***(meddelt under nummer K(2004) 1619)**(2004/417/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet¹, særlig artikel 20, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til beslutning 90/424/EØF skal Kommissionen iværksætte eller bistå medlemsstaterne ved iværksættelsen af de tekniske og videnskabelige foranstaltninger, der er nødvendige for at udvikle Fællesskabets veterinærbestemmelser og for at udvikle undervisning og uddannelse på veterinærområdet.
- (2) Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) har sammen med de to europæiske OIE-referencelaboratorier FCRV-Wusterhausen og AFSSA-Nancy taget initiativ til at arrangere en stor konference om rabies i Europa og Centralasien. Konferencen har til formål at fokusere på nye videnskabelige landvindinger inden for rabiesdiagnose, -epidemiologi og -vaccine samt praktiske aspekter vedrørende bekæmpelse af sygdommen.
- (3) Fællesskabet har i medfør af beslutning 90/424/EØF i næsten ti år ydet tilskud til rabiesudryddelsesprogrammer i inficerede medlemsstater. Som et resultat af den foranstaltning er sygdommen næsten udryddet overalt i Fællesskabet. Der opretholdes dog fortsat programmer for områder, der støder op til visse tiltrædende lande og tredjelande.
- (4) I 2003 blev det besluttet som led i Phare-programmet at yde tilskud til rabiesbekæmpelsesprogrammer i Estland, Letland, Litauen, Polen, Slovenien og Ungarn. Disse kampagner begynder i 2004 og fortsætter til 2006.
- (5) Der er godkendt rabiesbekæmpelsesprogrammer i Tjekkiet og Slovakiet for 2004 og bevilget EF-tilskud dertil ved Kommissionens beslutning 2003/849/EF².

¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

- (6) Al indsats, der kan lette politiske beslutninger om at tilskynde til rabiesbekæmpelse i lande i Østeuropa og Centralasien, bør fremmes.
- (7) En konference om rabiesbekæmpelse, som kan munde ud i forbedringer af de eksisterende strategier og i bedre information til de kompetente myndigheder i Østeuropa og Centralasien, forventes at være et nyttigt bidrag, og Fællesskabet bør derfor støtte tilrettelæggelsen af konferencen.
- (8) Teknisk og videnskabeligt materiale offentliggjort og formidlet af Fællesskabet vedrørende OIE's konference om rabies i Europa og Centralasien i 2004 vil bidrage til udviklingen af Fællesskabets veterinærbestemmelser samt udviklingen af undervisning og uddannelse på veterinærområdet.
- (9) Der bør derfor indgås forpligtelser for de finansielle ressourcer, der er nødvendige for Fællesskabets bidrag til OIE's konference om rabies i 2004.
- (10) Fællesskabstilskuddet skal kun ydes, hvis den planlagte konference faktisk gennemføres som planlagt.
- (11) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Eneste artikel

Foranstaltninger vedrørende offentliggørelse og formidling af teknisk og videnskabeligt materiale vedrørende OIE's konference om rabies i Europa og Centralasien i 2004 godkendes til finansiering over budgetpost 17.04.02 på Den Europæiske Unions budget for 2004 med et maksimumsbeløb på 50 000 EUR.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

*På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen*

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 29. april 2004****om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF***(meddelt under nummer K(2004) 1676)***(EØS-relevant tekst)***(2004/418/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed¹, særlig artikel 11, stk. 1, tredje afsnit,

efter høring af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 15 i direktiv 2001/95/EF, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2001/95/EF indføres et fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) med det formål at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (2) RAPEX-systemet bidrager til at forhindre, at forbrugerne tilbydes produkter, der udgør en alvorlig risiko for deres sundhed og sikkerhed, det letter overvågningen af, hvor effektivt og konsekvent markedstilsynet og håndhævelsesaktiviteter forvaltes i medlemsstaterne, og det danner udgangspunkt for klarlæggelse af eventuelle behov for fællesskabsforanstaltninger.
- (3) Notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF danner grundlag for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende farlige produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (4) Hvis Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal kunne forvalte notifikationsproceduren i henhold til direktiv 2001/95/EF effektivt, er der behov for en

¹ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

ensartet anvendelse af direktivets relevante bestemmelser, herunder navnlig af begreberne alvorlig risiko og risici, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område, men som kan være af betydning for alle medlemsstaterne.

- (5) Med henblik på at lette forvaltningen af RAPEX-systemet og notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 bør retningslinjerne indeholde en standardmeddelelsesformular samt kriterier vedrørende klassificering af meddelelserne i overensstemmelse med, hvor meget disse haster. Der bør i retningslinjerne ligeledes fastlægges praktiske rammer for aktiviteterne, herunder tidsfrister for de forskellige trin i notifikationsprocedurerne.
- (6) Retningslinjerne bør være rettet til de nationale myndigheder, som er udpeget til at fungere som kontaktpunkter i RAPEX, og som har ansvaret for notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF. Kommissionen bør bruge retningslinjerne som referencedokument i forvaltningen af RAPEX og notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Kommissionen vedtager som supplement til direktiv 2001/95/EF et sæt retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF.

Retningslinjerne er fastsat i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

*BILAG****RETNINGSLINJER***

**for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af
oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til
artikel 11 i direktiv 2001/95/EF**

INDHOLD

1. Indledning
2. RAPEX-systemets generelle anvendelsesområde
3. Kriterier for identificering af alvorlige risici
4. Indholdet af RAPEX-meddelelserne
5. Frister for indgivelse og videreformidling af RAPEX-meddelelser
6. Opfølgning på RAPEX-meddelelser
7. Kommissionens gennemgang af meddelelser
8. Netværk for udveksling via RAPEX
9. Koordinering mellem RAPEX og andre notifikationssystemer
10. Meddelelser i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

BILAG:

- I: Meddelelsesformular
- II: Tilbagemeldingsformular
- III: Meddelelsesformular for legetøj
- IV: Frister for de nationale kontaktpunkter
- V: Frister for Kommissionens kontaktpunkt

1. INDLEDNING

1.1 Baggrund for og mål med retningslinjerne

Ved direktiv 2001/95/EF¹ om produktsikkerhed i almindelighed indføres et fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) med det formål at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, i det omfang der ikke findes specifikke fællesskabsforskrifter med samme formål.

Dertil kommer, at notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed er beregnet på udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Disse procedurer indgår som en del af de bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, der har til formål at sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af de gældende sikkerhedskrav.

Målene med RAPEX-systemet er at:

- a) sikre en hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der træffes på grund af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed
- b) gøre medlemsstaterne og Kommissionen opmærksomme på en alvorlig risiko, endnu inden der træffes foranstaltninger eller forholdsregler
- c) tilvejebringe og formidle oplysninger til alle medlemsstaterne om, hvordan de medlemsstater, der har modtaget oplysningerne, har fulgt op på disse

med henblik på at:

- a) forhindre, at forbrugerne tilbydes produkter, som udgør en alvorlig risiko for deres sundhed og sikkerhed, og om nødvendigt trække dem tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne, efter at de er solgt
- b) lette overvågningen af, hvor effektivt og konsekvent markedstilsynet og håndhævelsesaktiviteter forvaltes i medlemsstaterne
- c) klarlægge behovet for og om nødvendigt skabe grundlaget for indgriben på fællesskabsplan
- d) bidrage til en ensartet håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav og til et velfungerende indre marked.

Notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed gør det også lettere at forhindre, at forbrugerne tilbydes farlige produkter (som ikke frembyder en alvorlig risiko), og at overvåge markedstilsynet i medlemsstaterne.

¹ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

Ifølge direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal der udarbejdes ikke-bindende retningslinjer, som angiver enkle og klare kriterier og praktiske regler, som kan ændres for at blive suppleret, forbedret eller tilpasset på baggrund af opnåede erfaringer og den seneste udvikling, med henblik på at gøre det lettere for Kommissionen og medlemsstaternes² kompetente myndigheder at forvalte RAPEX effektivt; disse retningslinjer skal med andre ord bidrage til en effektiv og ensartet anvendelse af bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed vedrørende notifikationsprocedurer.

Retningslinjerne har følgende formål:

- a) at klarlægge RAPEX-systemets anvendelsesområde for så vidt angår forvaltningen i praksis, hvilket skal ske ved at
 - etablere en begrebsramme for direktivets bestemmelser vedrørende produkter, der udgør alvorlige risici, og herunder navnlig fastsætte kriterier for anvendelsen af begrebet "alvorlig risiko"
 - udstikke retningslinjer for, hvilke foranstaltninger, forholdsregler og situationer der skal gives meddelelse om
 - give vejledning i, hvordan Kommissionen skal underrettes om de foranstaltninger, der træffes af producenter eller distributører på frivillig basis, efter aftale med myndighederne eller på disse myndigheders forlangende
 - fastsætte kriterier for identificering af "lokale hændelser" (tilfælde, hvor virkningerne af den pågældende risiko ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område), som kan være af betydning for samtlige medlemsstater, og som derfor vil skulle meddeles
 - fastsætte kriterier vedrørende indberetning til Kommissionen af oplysninger om farlige produkter, inden en medlemsstat beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler
 - identificere produkter, som er omfattet af et andet, tilsvarende informationsudvekslingssystem, og som derfor ikke hører ind under RAPEX-systemets anvendelsesområde
 - systematisere og rubricere meddelelserne efter, hvor meget de haster
- b) at definere, hvad meddelelserne skal indeholde, navnlig de nødvendige oplysninger og data, samt de formularer, der skal anvendes i RAPEX systemet
- c) at fastlægge, hvordan medlemsstater skal følge op på en meddelelse, samt hvilke oplysninger der skal gives om denne opfølgning
- d) at beskrive, hvordan Kommissionen skal behandle meddelelser og oplysninger om opfølgning herpå
- e) at fastsætte tidsfrister for de forskellige trin i RAPEX-procedurerne

² I dette dokument forstås ved "medlemsstaterne" alle EU's medlemsstater samt de lande, der har undertegnet EØS-aftalen.

- f) at definere og dokumentere henholdsvis Kommissionens og medlemsstaternes praktiske rammer for forvaltningen af RAPEX, herunder alle relevante tekniske detaljer.

Disse retningslinjer omfatter ligeledes vejledning i notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, idet der redegøres nærmere for procedurens anvendelsesområde, gives en detaljeret beskrivelse af, hvad meddelelserne skal indeholde, og fastlægges ordninger for behandling og formidling af meddelelserne.

1.2 Status for og videreudvikling af retningslinjerne

Status

Dette er et sæt operationelle retningslinjer. Kommissionen vedtager retningslinjerne efter at have hørt medlemsstaterne i det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, efter rådgivningsproceduren.

De udgør derfor referencedokumentet i forbindelse med anvendelsen af bestemmelserne vedrørende RAPEX i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed samt for meddelelser, der indgives i henhold til direktivets artikel 11.

Videreudvikling

Retningslinjerne vil skulle tilpasses på grundlag af opnåede erfaringer og den seneste udvikling. Kommissionen vil opdatere eller ændre dem i det nødvendige omfang i samråd med det udvalg, der er omhandlet i artikel 15 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

1.3 Hvem henvender retningslinjerne sig til?

Disse retningslinjer er rettet til de nationale myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget til at fungere som kontaktpunkter i RAPEX-netværket, og som har ansvaret for notifikationsproceduren i henhold til direktivets artikel 11. Retningslinjerne vil af Kommissionen blive brugt som referencedokument i forvaltningen af RAPEX og notifikationsproceduren i henhold til direktivets artikel 11.

2. RAPEX-SYSTEMETS GENERELLE ANVENDELSESOMRÅDE

2.1 Definition af de produkter, der er omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og kriterier vedrørende anvendelsen af denne definition i RAPEX-sammenhæng

Bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, navnlig RAPEX-proceduren, finder anvendelse på forbrugsvarer, der udgør en alvorlig risiko for forbrugerne, i det omfang der ikke findes specifikke fællesskabsforskrifter med samme formål. Eksempler på produkter, der er omfattet af RAPEX, er legetøj, elektriske husholdningsapparater, lightere, småbørnsartikler, biler og dæk.

I artikel 2, litra a), i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed er det defineret, hvilke produkter der er omfattet af direktivet:

"Produkt": ethvert produkt, som - også i forbindelse med levering af en tjenesteydelse - er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis

leveres eller stilles til rådighed som led i en handelsvirksomhed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat."

Følgende elementer er af særlig betydning:

- Produkterne skal være bestemt for og leveres til eller stilles til rådighed for forbrugerne eller være
- produkter, som kan forventes anvendt af forbrugerne under rimeligt forudsigelige betingelser, selv når produkterne ikke er bestemt for dem. Produkter, som er bestemt til erhvervmæssig brug, men som efterfølgende kommer ind på forbrugermarkedet, bør også være omfattet. Der er med andre ord tale om produkter, som oprindeligt er udviklet til erhvervmæssig brug, og som det er blevet tilladt at markedsføre til erhvervsdrivende, men som efterfølgende også kommer i handelen til forbrugerne
- produkter, som leveres i forbindelse med en tjenesteydelse: direktivet om produktsikkerhed i almindelighed omfatter ligeledes produkter, der leveres til eller stilles til rådighed for forbrugerne i forbindelse med levering af en tjenesteydelse til disse. Forbrugsvarer stilles ofte til rådighed i forbindelse med levering af visse tjenesteydelser (for eksempel udlejning af maskiner). Det udstyr, som tjenesteyderen anvender til at levere en tjenesteydelse, herunder navnlig udstyr betjent af tjenesteyderen, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, falder uden for anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

2.2 Produkter, som falder uden for RAPEX-systemets anvendelsesområde, fordi de er omfattet af særlige, tilsvarende krav vedrørende hurtig udveksling af oplysninger

Følgende produkter falder uden for RAPEX-systemet, fordi de er omfattet af tilsvarende notifikationsystemer indført ved fællesskabslovgivning:

- lægemidler, som er omfattet af direktiv 75/319/EØF³ og 81/851/EØF⁴
- aktive, implantable medicinske anordninger af Direktiv 90/385/EØF⁵, medicinske anordninger af direktiv 93/42/EØF⁶ og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af Direktiv 98/79/EF⁷;
- fødevarer og foder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002⁸.

Punkt 9.1 samt dokumentet "Vejledning om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (DPSA) og visse særdirektiver med bestemmelser om produktsikkerhed"⁹ indeholder yderligere oplysninger om forholdet mellem de forskellige notifikationsprocedurer, der er indført ved fællesskabslovgivning.

2.3 Foranstaltninger, beslutninger og forholdsregler, som skal meddeles via RAPEX

³ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Senest ændret ved direktiv 2000/38/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).

⁴ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2000/37/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25).

⁵ EFT L 189 af 20.7.1990; s. 17

⁶ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1

⁷ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁹

Artikel 8 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder en vejledende liste over de forskellige foranstaltninger og forholdsregler truffet af de kompetente myndigheder, som bør meddeles via RAPEX. Disse foranstaltninger og forholdsregler har til formål:

- at fastsætte betingelser forud for markedsføringen af et produkt
- at kræve, at der på et produkt anføres advarsler om de risici, der måtte være forbundet med produktet
- at advare forbrugerne om en risiko, som et produkt frembyder
- midlertidigt eller definitivt at forbyde, at et produkt leveres, tilbydes leveret eller udstilles
- at sørge for, at et produkt trækkes tilbage eller tilbagekaldes
- at pålægge producenter og distributører at trække et produkt tilbage, tilbagekalde det fra forbrugerne, efter at det er solgt, og destruere det.

Myndighederne kan også træffe andre foranstaltninger og forholdsregler, som bør meddeles, nemlig:

- indgå aftaler med producenter og distributører om gennemførelse af de nødvendige foranstaltninger til at undgå risiciene ved de pågældende produkter
- indgå aftaler med producenter og distributører om i fællesskab at sørge for, at produkter trækkes tilbage, tilbagekaldes fra forbrugerne og destrueres, eller om andre relevante forholdsregler
- indgå aftaler med producenter og distributører om at koordinere tilbagekaldelsen fra forbrugerne af et produkt samt destruktionsen af dette.

Medlemsstaterne bør indgive meddelelse om enhver foranstaltning af denne art, selv hvis det er sandsynligt, at der vil blive indgivet en klage over foranstaltningen, hvis en sådan klage allerede behandles på nationalt plan, eller hvis foranstaltningen er omfattet af bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse. Medlemsstaterne bør i meddelelsen oplyse, om den pågældende foranstaltning er endelig (fordi beslutningen herom ikke er blevet anfægtet af producenten eller importøren, eller fordi den er blevet endeligt stadfæstet), eller en klage herover er sandsynlig eller allerede behandles. Kommissionen bør under alle omstændigheder underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer i foranstaltningens status.

I medfør af artikel 5 er producenter og distributører forpligtet til at underrette de nationale myndigheder om frivillige forholdsregler eller foranstaltninger, de har truffet for at forebygge risici for forbrugerne. Myndighederne skal meddele disse frivillige foranstaltninger til Kommissionen, når produktet er forbundet med en alvorlig risiko (jf. punkt 4.3).

2.4 Andre oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX

Medlemsstaterne kan underrette Kommissionen om:

- alle foreliggende oplysninger om eksistensen af en alvorlig risiko, inden medlemsstaten beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler (jf. artikel 12, stk. 1, tredje afsnit). I sådanne tilfælde bør RAPEX-kontaktpunkterne også informere Kommissionen om den endelige beslutning

- foranstaltninger vedrørende et bestemt vareparti, som en medlemsstat har trukket tilbage fra markedet, fordi det frembyder en alvorlig risiko, og efter at medlemsstaten har trukket hele det pågældende parti tilbage fra markedet
- toldmyndigheders beslutninger om at tilbageholde eller afvise produkter ved EU's grænser, hvis den tilbageholdte eller afviste forbrugsvarer frembyder en alvorlig risiko. Kontaktpunkterne bør formidle disse informationer til de nationale toldmyndigheder (punkt 8.3 indeholder nærmere oplysninger).

Kommissionen kan modtage oplysninger om produkter, der frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed, fra tredjelande eller via tilsvarende informationssystemer indført af andre organisationer, som har medlemmer, der ikke er EU-lande. Kommissionen evaluerer oplysningerne og kan vælge at sende dem videre til medlemsstaterne.

Denne type supplerende oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX, kræver ikke en formel reaktion fra resten af medlemsstaterne eller brug af en standardformular.

2.5 Kriterier for meddelelse af foranstaltninger vedrørende risici, der er begrænset til én medlemsstats område

Foranstaltninger og forholdsregler vedrørende risici, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område, falder uden for RAPEX-systemets anvendelsesområde.

I visse tilfælde kan sådanne foranstaltninger og forholdsregler imidlertid formodes at være af interesse for de håndhævende myndigheder i de øvrige medlemsstater. For at kunne vurdere, om en foranstaltning vedrørende en risiko, som kun har virkning lokalt, giver anledning til information om produktsikkerhed, som kan formodes at være af interesse for de øvrige medlemsstater, bør myndigheden blandt andet tage hensyn til, om den pågældende foranstaltning træffes som reaktion på en ny risikotype, som ikke har været genstand for andre meddelelser, om den vedrører en ny risiko, som er resultatet af en kombination af produkter, eller om der er tale om en ny, farlig produkttype eller -kategori.

RAPEX-systemets anvendelsesområde omfatter ikke foranstaltninger vedrørende produkter, der sælges brugt af private, eller specialfremstillede produkter, som frembyder en alvorlig risiko, såfremt den medlemsstat, der har truffet foranstaltningen, af de forhåndenværende oplysninger har kunnet konkludere, at produktet ikke forefindes i andre medlemsstater.

Varer omsættes frit i EU, den europæiske økonomi er åben, og forbrugerne køber ikke kun produkter på deres respektive hjemmemarkeder, men også under ferier i udlandet eller via internettet, og kontaktpunkterne tilskyndes på denne baggrund til at underrette om forholdsregler, når det er usikkert, hvorvidt den pågældende risiko kunne være relevant eller af interesse for en anden medlemsstat.

3. KRITERIER FOR IDENTIFICERING AF ALVORLIGE RISICI

3.1 Definitionen af en alvorlig risiko i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og formålet med vejledningen om alvorlige risici

I artikel 2, litra d), i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed defineres en alvorlig risiko som "enhver alvorlig risiko, som kræver de offentlige myndigheders omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger".

Denne definition af en alvorlig risiko har to centrale elementer. For det første dækker den alle former for alvorlige risici, som et produkt kan frembyde for forbrugerne (såvel øjeblikkelige risici som potentielle risici på lang sigt), og for det andet omfatter den risici, som kræver omgående indgriben.

I nedenstående underpunkter gives en overordnet vejledning til myndighederne, som skal gøre det lettere for disse at vurdere alvorlighedsgraden af en given risiko og at afgøre, hvornår der er behov for omgående indgriben. Formålet er at hjælpe myndighederne med at identificere de tilfælde, hvor det er relevant at anvende begrebet alvorlig risiko efter betydningen i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Retningslinjerne i dette kapitel er ikke udtømmende og foregiver ikke at tage højde for alle tænkelige faktorer. De nationale myndigheder må foretage en konkret vurdering af hvert enkelt tilfælde og i den forbindelse basere sig på såvel de kriterier, der er opstillet i disse retningslinjer, som på egne erfaringer og praksis samt andre relevante overvejelser og hensigtsmæssige metoder.

3.2 Kriterier vedrørende alvorlighedsgraden af risici

En forbrugsvare kan frembyde en eller flere iboende farer. Disse farer kan være af forskellig art (kemisk, mekanisk, elektrisk, varme- eller strålingsrelateret osv.). Faren er udtryk for det i produktet iboende potentiale til under visse forhold at være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed.

De enkelte faretyper kan tildeles en alvorlighedsgrad på grundlag af kvalitative og i visse tilfælde kvantitative kriterier vedrørende arten af deres potentielle skadelige virkninger.

Det kan forekomme, at det kun er nogle af de markedsførte enheder af et bestemt produkt, der frembyder den pågældende fare. Faren kan navnlig være forbundet med en defekt, som kun optræder i nogle af de markedsførte produkter af en bestemt type (mærke, model...). I disse tilfælde må der tages hensyn til sandsynligheden for, at produktet er behæftet med/frembyder den pågældende defekt/fare.

Sandsynligheden for, at en fare vil få konkrete negative virkninger på sundheden eller sikkerheden, vil afhænge af, i hvilket omfang forbrugeren udsættes for denne fare, når produktet i dets levetid anvendes efter hensigten eller på en måde, som med rimelighed kan forventes. Dertil kommer, at eksponeringen for visse farer i nogle tilfælde vil omfatte mere end én person på samme tid. Endelig bør arbejdet med at fastslå risikoniveauet for et produkt ved at sammenholde farens alvorlighed med eksponeringen også omfatte en vurdering af den udsatte forbrugers muligheder for at forhindre eller reagere på den pågældende farlige situation. Disse vil afhænge af, hvor åbenlys faren er, hvilke advarsler der er givet, samt hvor sårbar den eksponerede forbruger er.

Med udgangspunkt i ovenstående kan følgende begrebsmæssige fremgangsmåde være til hjælp for de håndhævende myndigheder, når disse skal vurdere, hvorvidt en farlig situation, som er forbundet med en forbrugsvare, indebærer en alvorlig risiko efter betydningen i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

De håndhævende myndigheder bør:

- indledningsvis ved hjælp af skema A fastslå alvorlighedsgraden af den hændelse, en fare kan give anledning til, under hensyntagen til såvel alvorlighedsgraden som sandsynligheden for, at faren vil give anledning til en konkret hændelse under de

pågældende brugsbetingelser, samt af den potentielle indvirkning på sundheden/sikkerheden, der er forbundet med produktets iboende farlige egenskaber

- derefter ved hjælp af skema B foretage en yderligere vurdering af alvorlighedsgraden af den potentielle hændelse under hensyntagen til, hvilken kategori af brugere der er tale om, samt - for almindelige voksne personers vedkommende – om produktet er forsynet med passende advarsler og beskyttelsesanordninger, og om den pågældende fare er tilstrækkeligt åbenlys til, at risikoniveauet kan klassificeres kvalitativt.

Skema B viser alvorlighedsgraden af den potentielle hændelse fra skema A, som er ensbetydende med en situation med en alvorlig risiko, der kræver hurtig indgriben fra de håndhævende myndigheders side.

Skema A: Risikovurdering - alvorligheden af og sandsynligheden for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden

I skema A kombineres de to hovedelementer i risikovurderingen, dvs. alvorligheden af og sandsynligheden for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden. Nedenstående definitioner af alvorlighed og sandsynlighed er formuleret med det formål at lette valget af passende værdier.

Alvorlighed

Vurderingen af alvorligheden tager udgangspunkt i en vurdering af de potentielle sundheds-/sikkerhedsmæssige følger af de farer, der er forbundet med et givet produkt. Der bør foretages en klassificering i grader for hver type fare¹⁰.

Ved vurderingen af alvorligheden bør der ligeledes tages hensyn til, hvor mange personer der kan forventes at ville blive berørt af et givet farligt produkt. Dermed menes, at risikoen ved et produkt, som kunne frembyde en risiko for mere end én person på samme tid (f.eks. brand eller gasforgiftning forårsaget af gasapparater), bør klassificeres som værende mere alvorlig end en fare, der kun kan berøre én person.

Den indledende risikovurdering bør vedrøre risikoen for enhver, der udsættes for produktet, uden at der tages hensyn til antallet af udsatte personer. Det kan dog være berettiget, at myndighederne tager hensyn til, hvor mange personer der er udsat for et produkt, når de træffer beslutning om, hvilke forholdsregler der skal træffes.

¹⁰ For eksempel kan følgende definitioner af alvorlighedsgraden anvendes for visse mekaniske risici, med angivelse af de typiske skader:

Mindre alvorlig	Alvorlig	Meget alvorlig
Tab af erhvervsevne på <2 % - skaden kan normalt genoprettes og kræver ikke hospitalsbehandling	Tab af erhvervsevne på 2-15 % - skaden er normalt uoprettelig og kræver hospitalsbehandling	Tab af erhvervsevne på >15 % - skaden er normalt uoprettelig
Mindre snitsår	Alvorlige snitsår	Alvorlige skader på indre organer
Mindre brud	Tab af finger eller tå	Tab af lemmer
	Synsskader	Tab af synet
	Høreskader	Tab af hørelsen

Det gælder for mange typer farer, at man kan forestille sig usandsynlige omstændigheder, der kunne give anledning til meget alvorlige konsekvenser, såsom faren for at snuble over et kabel, falde og slå hovedet med døden til følge, om end sandsynligheden for mindre alvorlige følger er større. Vurderingen af farens alvorlighed må baseres på et rimeligt evidensgrundlag, som lader slutte, at de potentielle følger, der ligger til grund for rubriceringen af faren, er sandsynlige ved en forudsigelig anvendelse af produktet. Dette grundlag kunne være worst case-erfaringer med lignende produkter.

Generel sandsynlighed

Dette begreb betegner sandsynligheden for negative virkninger på sundheden/sikkerheden for en person, der udsættes for den pågældende fare. Der tages i denne forbindelse ikke hensyn til, hvor mange personer der er udsat for faren. Når der i disse retningslinjer henvises til sandsynligheden for, at et produkt er defekt, bør begrebet ikke anvendes, hvis det er muligt at identificere hver enkelt af de defekte enheder. I denne situation udsættes brugerne af de defekte produkter nemlig for den fulde risiko, mens brugerne af de øvrige produkter ikke er udsat for nogen risiko overhovedet.

Den generelle sandsynlighed er kombinationen af alle de relevante sandsynligheder, såsom:

- sandsynligheden for, at produktet er eller vil blive defekt (hvis samtlige produkter er behæftet med den pågældende defekt, vil denne sandsynlighed være 100 %)
- sandsynligheden for, at en fare vil give anledning til konkrete negative virkninger for en almindelig bruger, som er udsat i et omfang, der svarer til anvendelse af det defekte produkt efter hensigten eller på en måde, som med rimelighed kan forventes.

Disse to sandsynligheder er i nedenstående skema kombineret for at nå frem til en generel sandsynlighed, som indsættes i skema A.

Generel sandsynlighed for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden		Sandsynligheden for farlige produkter		
		1 %	10 %	100 % (alle)
Sandsynlighed for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden ved regelmæssig eksponering for farligt produkt	Faren er altid til stede, og skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden er sandsynlige ved forudsigelig anvendelse	Middel	Høj	Meget høj
	Faren kan opstå, hvis én usandsynlig betingelse eller to mulige betingelser er til stede	Lav	Middel	Høj
	Faren opstår kun, hvis en række usandsynlige betingelser er til stede	Meget lav	Lav	Middel

Ved at kombinere alvorligheden og den generelle sandsynlighed i skema A når man frem til et skøn over risikoens alvorlighedsgrad. Nøjagtigheden af dette skøn afhænger af kvaliteten af de

oplysninger, de håndhævende myndigheder har adgang til. Vurderingen må dog tilpasses befolkningens opfattelse af, i hvilket omfang risikoen kan accepteres. Befolkningen accepterer langt større risici i visse sammenhænge, såsom inden for overvågning, end den gør på andre områder, for eksempel for legetøj. Dette element inkorporeres i skema B.

Skema B: Risikoklassificering - personkategori, kendskab til risikoen og forholdsregler

Befolkningen accepterer større risici i visse sammenhænge end i andre. Der tages udgangspunkt i, at de faktorer, der er mest afgørende for, hvornår risikoniveauet anses for at være alvorligt, er sårbarheden hos den berørte persongruppe samt - for almindelige voksne vedkommende - kendskabet til risikoen og muligheden for at træffe forholdsregler mod denne.

Sårbare personer

Der må tages hensyn til, hvilken personkategori et givet produkt anvendes af. Hvis produktet kan forventes anvendt af sårbare personer, sættes det risikoniveau, som er alvorligt, lavere. Nedenfor angives to kategorier af sårbare personer samt eksempler herpå:

Meget sårbare	Sårbare
Blinde	Svagtseende
Svært handicappede mennesker	Delvis handicappede mennesker
Meget gamle mennesker	Ældre mennesker
Helt små børn (<3 år)	Børn (3 – 11 år)

Almindelige voksne personer

Der bør kun justeres ved risikoens alvorlighedsgrad for almindelige voksne personer, hvis faren er åbenlys og nødvendig for produktets funktion. Fastsættelsen af, hvornår risikoniveauet er alvorligt for almindelige voksne personer, må afhænge af, hvorvidt faren er åbenlys, og hvorvidt producenten har gjort en tilstrækkelig indsats for at gøre produktet sikkert samt truffet sikkerhedsforanstaltninger og advaret om faren, navnlig hvis denne ikke er åbenlys. Hvis for eksempel et produkt er forsynet med passende advarsler og sikkerhedsanordninger, og faren er åbenlys, vil en høj alvorlighedsgrad for de potentielle virkninger af faren ikke nødvendigvis være ensbetydende med en risikoklassificering som alvorlig (skema B), selvom det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger til at gøre det pågældende produkt mere sikkert. Omvendt vil en moderat alvorlighedsgrad for den hændelse, faren kan give anledning til, være ensbetydende med en risikoklassificering som alvorlig (skema B), hvis produktet ikke er forsynet med passende sikkerhedsanordninger og advarsler.

Risikovurdering af forbrugsvarer, jf. direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

Denne procedure kan være til hjælp for de håndhævende myndigheder, når disse skal vurdere, hvorvidt en farlig situation, som er forbundet med en forbrugsvarer, er uacceptabel og udgør en alvorlig risiko i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

Skema A - Risikovurdering

	Alvorligheden af skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden		
	Mindre alvorlig	Alvorlig	Meget alvorlig
Sandsynlighed for skadelige virkninger er på sundheden/sikkerheden	Meget høj	Meget høj	Høj
	Høj	Høj	Middel
	Middel	Middel	Lav
	Lav	Lav	Meget lav
	Meget lav	Meget lav	

Skema B - Risikoklassificering

Hændelsens generelle alvorlighedsgrad	Sårbare personer		Almindelige voksne personer				Passende advarsler og sikkerhedsforanstaltninger
	Meget sårbare	Sårbare	Nej	Ja	Nej	Ja	
Meget høj	ALVORLIG RISIKO - HURTIG INDGRIBEN NØDVENDIG		Nej	Ja	Nej	Ja	Åbenlys fare?
Høj	Moderat risiko - Visse forholdsregler nødvendige		Nej	Nej	Ja	Ja	
Moderat			Lav risiko - Indgriben usandsynlig				
Lav							
Meget lav							

Skema A bruges til at fastslå alvorlighedsgraden for den hændelse, en fare kan give anledning til, under hensyntagen til alvorligheden af og sandsynligheden for de potentielle skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden (jf. illustration i fodnoterne).

Skema B bruges til at klassificere den pågældende risikos alvorlighedsgrad under hensyntagen til, hvilken kategori af brugere der er tale om, og - for almindelige voksne personers vedkommende - om produktet er forsynet med passende advarsler og sikkerhedsanordninger, samt om risikoen er tilstrækkeligt åbenlys, og til at afgøre, hvorvidt en alvorlig risikosituation er til stede og hurtig indgriben er nødvendig.

Eksempel (illustreret med pile i skemaet)

En kædesavsbruger har pådraget sig et alvorligt snitsår i hånden, og det konstateres, at kædesaven er forsynet med et uhensigtsmæssigt sikkerhedsskjold, som ikke har kunnet forhindre, at brugerens hånd er gledet frem og har rørt kæden. De håndhævende myndigheder foretager følgende risikovurdering:

Skema A - Sandsynligheden vurderes at være **høj**, fordi faren er relevant for alle produkterne og kan være til stede under visse betingelser. Alvorligheden sættes til **alvorlig**, og den generelle alvorlighedsgrad er således **høj**.

Skema B - Kædesaven er beregnet til at blive anvendt af almindelige voksne personer, den frembyder en åbenlys fare, men er forsynet med utilstrækkelige sikkerhedsanordninger, og risikoklassificeringen vil derfor være **moderat**.

Den **høje** alvorlighedsgrad er således uacceptabel, og der er dermed tale om en **alvorlig** situation, som kræver hurtig indgriben.

4. INDHOLDET AF RAPEX-MEDDELELSERNE

4.1 Oplysninger, som skal angives i meddelelsesformularen

Oplysningerne bør være så udtømmende som muligt, og kontaktpunkterne bør således udfylde alle felter i meddelelsesformularen (bilag I til disse retningslinjer). Hvor oplysninger ikke foreligger, bør dette oplyses og begrundes. Der bør fremlægges en tidsplan for tilvejebringelse af de manglende oplysninger.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger (jf. bilag II, punkt 10, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed).

For at en meddelelse skal være til nytte for de øvrige medlemsstaters myndigheder i deres markedstilsynsarbejde, skal den indeholde alle de data, der er nødvendige for at kunne identificere det farlige produkt, spore dets oprindelse, identificere markedsførings- og distributionskanaler, fastslå de med produktet forbundne risici osv.

Der kan anmodes om fortrolig behandling, hvis videregivelse af oplysningerne ville bringe beskyttelsen af retsprocedurer, overvågnings- og efterforskningsaktiviteter eller forretningshemmeligheder i fare, dog ikke i tilfælde, hvor det af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed er i almenhedens interesse at få offentliggjort oplysningerne.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, kan også anmode om fortrolig behandling af bilag til meddelelsen, såsom oplysninger om retssager, som ikke indeholder oplysninger, der er relevante for forbrugerbeskyttelse, og som det er nødvendigt at beskytte.

Ifølge direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal offentligheden have adgang til oplysninger om de sikkerhedsmæssige egenskaber ved produkter, om risikoens art, om identifikation af produkterne og om de foranstaltninger, der er truffet.

Kontaktpunkterne bør nøje kontrollere, at meddelelsen indeholder følgende centrale oplysninger:

- En detaljeret beskrivelse af det pågældende produkt (herunder om muligt angivelse af produktets toldkode) og et foto, som gør det lettere for de håndhævende myndigheder at identificere produktet. Identifikationen og beskrivelsen af produktet bør være præcis for at undgå, at produktet forveksles med andre, lignende produkter i samme kategori, som er sikre.
- Risikovurderingen, med angivelse af først og fremmest resultaterne af afprøvninger foretaget af myndighederne.
- Anvendelsesområdet for, arten og varigheden af samt opfølgning på den foranstaltning, der er truffet for at undgå den pågældende risiko. Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, bør underrette Kommissionen om eventuelle ændringer af trufne foranstaltninger samt om den endelige afgørelse, der er truffet vedrørende det pågældende produkt. Medlemsstaten bør i meddelelsen oplyse, om den pågældende foranstaltning er endelig (fordi

beslutningen herom ikke er blevet anfægtet af producenten eller importøren, eller fordi den er blevet stadfæstet af en instans, hvis afgørelser ikke kan påklages), eller om en klage herover er sandsynlig eller allerede behandles. Kommissionen bør under alle omstændigheder underrettes om eventuelle ændringer i foranstaltningens status.

- De oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere distributionskanalerne for det pågældende produkt samt dettes oprindelse, navnlig producent, importør eller eksportør, og andre oplysninger af relevans for produktets sporbarhed.

For så vidt angår produkter, der importeres fra tredjelande, bør følgende dokumenter og oplysninger (såfremt de foreligger) ligeledes fremlægges med henblik på at gøre det lettere for oprindelsestredjelandets myndigheder at spore produktets oprindelse: kopi af købekontrakt og remburs, oplysninger om eksportdato- og sted samt varepartiets nummer.

4.2 Oplysninger, der skal fremlægges om foranstaltninger vedrørende anvendelse af kemikalier

Når medlemsstater i medfør af direktivets artikel 11 eller 12 giver meddelelse om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de hurtigst muligt et resumé af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når sådanne oplysninger foreligger.

De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sundhed og sikkerhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93¹¹ i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF¹² i tilfælde af et nyt stof.

4.3 Underretning om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører

I medfør af artikel 5, stk. 3, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal producenter og distributører underrette de nationale myndigheder om enhver frivillig forholdsregel eller foranstaltning, de har truffet for at forebygge risici for forbrugere.

I henhold til artikel 12, stk. 1, fjerde afsnit, skal medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig risiko give Kommissionen meddelelse om de frivillige forholdsregler, som producenterne og distributørerne har truffet.

Myndighederne bør, når de modtager oplysninger fra producenter og distributører vedrørende en risiko og frivillige forholdsregler, som er truffet for at undgå denne, på grundlag af en gennemgang af disse oplysninger vurdere, om der er grundlag for en meddelelse til Kommissionen, fordi der er tale om en alvorlig risiko, under hensyntagen til kriterierne i punkt 3.

¹¹ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

¹² EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).

En sådan meddelelse på EF-niveau er obligatorisk i tilfælde af en alvorlig risiko, hvis virkninger kan række ud over en enkelt medlemsstats område (under hensyntagen til kriterierne for indberetning af lokale hændelser, jf. punkt 2.5).

De informationer, der sendes til Kommissionen, bør omfatte nærmere oplysninger om frivillige forholdsregler, der er truffet af producenter eller distributører. Alle relevante oplysninger om den pågældende risiko bør ligeledes meddeles, herunder navnlig:

- oplysninger, som gør det muligt at identificere og spore produktet eller varepartiet
- en risikobeskrivelse
- identifikation af producenter og distributører, som deltager i gennemførelsen af foranstaltningen
- en beskrivelse af forholdsregler, der er truffet af producenter og distributører for at undgå risici for forbrugerne (anvendelsesområde, omfattede lande, overvågning)
- det farlige produkts endelige bestemmelsessted (destruktion, istandsættelse)
- initiativer til opfølgning, som nationale myndigheder tager for at overvåge effektiviteten af de frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører
- forholdsregler, som producenter eller distributører i andre medlemsstater har truffet foranstaltninger til.

5. FRISTER FOR INDGIVELSE OG VIDEREFORMIDLING AF RAPEX-MEDDELELSER

5.1 Frister for indgivelse af meddelelser til Kommissionen fra medlemsstaterne

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 10 dage¹³ efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse eller besluttet at træffe foranstaltninger¹⁴ vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.

Foranstaltninger og forholdsregler, der træffes efter aftale mellem myndigheder og producenter og/eller distributører, bør meddeles til Kommissionen hurtigst muligt og senest 10 dage efter, at aftalen er indgået.

Kontaktpunkterne skal sende oplysninger til Kommissionen om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører og er indberettet til myndighederne på grund af en alvorlig risiko, og som rækker ud over en enkelt medlemsstats område. Dette bør ske så hurtigt som muligt og senest 10 dage efter, at producenten og/eller distributøren har underrettet de nationale myndigheder.

¹³ Alle frister i denne tekst er angivet i kalenderdage.

¹⁴ De foranstaltninger, beslutninger og forholdsregler, der skal gives meddelelse om via RAPEX, er beskrevet i punkt 2.3 i disse retningslinjer.

Når der er tale om meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side (jf. definitionen i punkt 7.1), skal det nationale kontaktpunkt, der indgiver meddelelsen, underrette Kommissionen så hurtigt som muligt og senest tre dage efter, at foranstaltningen er truffet. Forud for denne type meddelelse bør der altid gives telefonisk besked til Kommissionen på dennes RAPEX-mobiltelefonnummer (navnlig i weekender og ferieperioder).

Oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, jf. punkt 2.4, sendes til Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 10 dage efter, at kontaktpunktet er blevet informeret.

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 15 dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse eller besluttet at træffe foranstaltninger med henblik på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af produkter på grund af en ikke alvorlig risiko.

Disse frister finder anvendelse på udvekslingen af oplysninger mellem de nationale kontaktpunkter og Kommissionen. De berører ikke nationale frister, der finder anvendelse internt i medlemsstaterne (for eksempel mellem lokale og centrale myndigheder). Der bør træffes passende foranstaltninger på nationalt plan for at sikre en hurtig formidling af oplysningerne mellem de forskellige nationale myndigheder med ansvar for produktsikkerhed.

Disse frister gælder uanset eventuelle klageprocedurer, der måtte være indledt af producenten eller distributøren, og bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

5.2 Frister for Kommissionens videreformidling af meddelelser til samtlige medlemsstater

Kommissionen sender kun en meddelelse videre til kontaktpunkterne, hvis den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, har fremlagt de centrale oplysninger, der er omhandlet i punkt 4.1. Uden disse helt afgørende oplysninger vil enhver form for opfølgning fra andre medlemsstaters side være urealistisk.

Kommissionen behandler de modtagne oplysninger efter, hvor meget de haster, i overensstemmelse med følgende inddeling:

- Meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, behandles af Kommissionen som førsteprioritet og sendes videre til medlemsstaterne så hurtigt som muligt og senest tre dage efter modtagelsen.
- Advarselsmeddelelser (jf. artikel 12 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed) sendes videre til medlemsstaterne senest fem dage efter modtagelsen. Denne kategori omfatter foranstaltninger og forholdsregler truffet af myndigheder, aftaler om forholdsregler mellem myndigheder og producenter og distributører samt frivillige foranstaltninger truffet af producenter og distributører vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.
- Andre oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, videresendes senest fem dage efter modtagelsen.

- Meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed videresendes af Kommissionen senest 15 dage efter modtagelsen. Disse meddelelser vedrører foranstaltninger, som myndighederne træffer for at begrænse markedsføringen af produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko, eller med henblik på tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af disse produkter.

5.3 Frister for ajourføring af medlemsstaternes oplysninger

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af foranstaltninger eller forholdsregler senest fem dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet beslutning om den pågældende ændring eller ophævelse.

En medlemsstat kan i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed give Kommissionen oplysninger, inden den beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler. Medlemsstaten bekræfter eller ændrer disse oplysninger inden 45 dage efter den første meddelelse (jf. bilag II, punkt 4, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed).

6. OPFØLGNING PÅ RAPEX-MEDDELELSER

6.1 Medlemsstaternes opfølgning på meddelelser

Efter at have modtaget en meddelelse gennemgår medlemsstaterne alle de fremlagte oplysninger for at:

- fastslå, om produktet er markedsført på deres område
- indsamle alle relevante oplysninger
- foretage supplerende risikovurdering (om nødvendigt)
- tage stilling til, hvorvidt de nationale foranstaltninger skal tilpasses på grundlag af forholdene i det pågældende land.

6.2 Indholdet af tilbagemeldinger til Kommissionen

Kun meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, og advarselsmeddelelser (jf. artikel 12) kræver en tilbagemelding fra medlemsstaterne, hvori disse skal orientere Kommissionen om deres opfølgning og konklusioner. Meddelelser, der indgives i henhold til artikel 11, og "andre oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX", forpligter til gengæld ikke medlemsstaterne til at informere Kommissionen om, hvordan der er fulgt op på de modtagne oplysninger.

Efter at have modtaget en meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, eller en advarselsmeddelelse (jf. artikel 12) skal alle medlemsstater ved hjælp af tilbagemeldingsformularen i bilag II underrette Kommissionen om konklusionerne af deres markedstilsynsaktiviteter og i den forbindelse først og fremmest oplyse:

- om man har fundet det pågældende produkt
- om enhver anden vurdering af den indberettede risiko

- om foranstaltninger, der er truffet, eller som man har besluttet at træffe, idet beslutninger om anderledes foranstaltninger skal begrundes
- om de særlige omstændigheder, der måtte berettige manglende forholdsregler eller opfølgning.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland, bør myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, oplyse Kommissionen om følgende:

- enhver kontakt med producenten
- foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at producenten løser problemet ved kilden, hvor dette er relevant
- distributører eller forhandlere af produktet i andre medlemsstater.

Såfremt det pågældende produkt ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU, bør myndighederne i det pågældende land oplyse Kommissionen om følgende:

- enhver kontakt med producentens repræsentant eller med importøren af produktet
- foranstaltninger, som producentens repræsentant eller importøren har truffet for at sikre, at problemet løses ved kilden
- distributører eller kunder til produktet i andre medlemsstater.

6.3 Videreformidling fra Kommissionen til medlemsstaterne af modtagne tilbagemeldinger

Kommissionen videreformidler som en prioriteret opgave enhver tilbagemelding:

- på meddelelser, der nødvendiggør hastefølgning fra medlemsstaternes side
- der indeholder en anden vurdering af den pågældende risiko
- med oplysninger om en anden foranstaltning til håndtering af risikoen.

Kommissionen videreformidler i form af ugentlige rapporter tilbagemeldinger, der er modtaget efter de relevante frister, samt tilbagemeldinger, hvoraf det fremgår:

- at man har fundet produktet og truffet tilsvarende foranstaltninger
- at en medlemsstat ikke har truffet forholdsregler eller opfølgende foranstaltninger
- at produktet ikke er fundet på det nationale marked.

6.4 Frister for tilbagemeldinger til Kommissionen fra medlemsstaterne

Det er umuligt for Kommissionen at sikre en tilfredsstillende opfølgning, hvis medlemsstaterne ikke lever op til deres forpligtelse til at reagere på de modtagne meddelelser.

Medlemsstaterne skal melde tilbage:

- så hurtigt som muligt og inden for 20 dage, når der reageres på en meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side
- så hurtigt som muligt og inden for 45 dage, når der er tale om advarselsmeddelelser vedrørende foranstaltninger truffet af myndighederne, forholdsregler ifølge aftale mellem myndighederne og producenter og distributører eller frivillige forholdsregler meddelt på fællesskabsplan vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland, bør myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, reagere på meddelelsen inden for 15 dage med oplysninger om enhver kontakt med producenten og om foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at producenten løser problemet ved kilden. Den samme frist gælder for den medlemsstat, hvor producentens repræsentant eller importøren af det pågældende produkt er etableret, i de tilfælde, hvor produktet ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU.

Medlemsstater, der ikke har reageret på en meddelelse 45 dage efter datoen for afsendelse af meddelelsen, vil modtage en påmindelse. Det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, vil også blive underrettet om ethvert tilfælde af manglende tilbagemelding.

Kommissionen videreformidler tilbagemeldingerne:

- så hurtigt som muligt og inden for tre dage, når der reageres på en meddelelse, der nødvendiggør hasteopfølgning fra medlemsstaternes side
- så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder inden for fem dage, når der er tale om andre reaktioner på meddelelser om nationale foranstaltninger, aftaler mellem myndigheder og producenter eller frivillige forholdsregler.

7. KOMMISSIONENS GENNEMGANG AF MEDDELELSER

7.1 Undersøgelse af, om meddelelserne er komplette og korrekte

Kommissionens kontaktpunkt gennemgår alle oplysninger, der modtages via systemet, inden de sendes videre. Gennemgangen af meddelelserne indebærer ikke, at Kommissionen påtager sig noget ansvar for de formidlede oplysninger, idet dette fortsat ligger hos den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen.

Der er indført særlige interne ordninger for formidling af oplysninger til de berørte tjenestegrene i Kommissionen.

Gennemgangen omfatter følgende faser med kontrol og om nødvendigt supplerende af oplysningerne:

Fuldstændighedskontrol

Er oplysningerne ufuldstændige, anmodes oprindelseskontaktpunktet om supplerende informationer.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland og ikke har tilvejebragt de nødvendige oplysninger til meddelelsen, kontakter Kommissionen myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, for at få suppleret oplysningerne om distributionskanalerne og bestemmelsesstederne for det pågældende produkt. Oprindelsesmedlemsstatens myndigheder vil blive anmodet om at kontakte producent eller distributører og fremskaffe disse oplysninger.

Hvis det pågældende produkt ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU, og ikke har tilvejebragt de nødvendige oplysninger til meddelelsen, kontakter Kommissionen myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet først blev markedsført, for at få klarhed over, om produktet er blevet distribueret til andre medlemsstater.

Kommissionen foretager følgende kontrol af de modtagne meddelelser:

- Den kontrollerer generelt, om de modtagne oplysninger er i overensstemmelse med EU-retten og med de i disse retningslinjer omhandlede regler for forvaltningen af RAPEX.
- Den kontakter om nødvendigt det land, der har indgivet meddelelsen, for at indhente yderligere oplysninger.

Systematisering

Meddelelserne systematiseres efter, hvor meget de haster (jf. bilag II, punkt 11, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed), i følgende kategorier:

- a) meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side (alvorlig risiko, forudsigeligt behov for vedtagelse af foranstaltninger på fællesskabsplan og/eller sandsynlighed for politisk fokus på spørgsmålet og/eller dækning i massemedierne)
- b) advarselsmeddelelser (jf. artikel 12 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed): foranstaltninger eller forholdsregler, der træffes vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko
- c) meddelelser i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed: foranstaltninger eller forholdsregler, der træffes af de kompetente myndigheder vedrørende produkter, der ikke udgør en alvorlig risiko

- d) meddelelser til orientering: oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, jf. punkt 2.4.

Høringer

Når det produkt, der indgives meddelelse om, er omfattet af sektorspecifik lovgivning, anmoder Kommissionens kontaktpunkt i det nødvendige omfang om ekspertrådgivning fra andre af Kommissionens tjenestegrene. Kommissionen kan, hvis den finder det nødvendigt, på eget initiativ gennemføre en undersøgelse eller anmode om videnskabelig rådgivning.

Søgning i databaser

Medlemsstaterne og Kommissionen må bestræbe sig på at undgå unødvendig overlapning mellem meddelelser ved at kontrollere tidligere meddelelser i de tilgængelige databaser, der administreres af de nationale myndigheder eller af Kommissionen.

7.2 Undersøgelse vedrørende RAPEX-systemets anvendelsesområde

Kommissionen undersøger, om det produkt, der er indgivet meddelelse om, er en forbrugsvarer, der hører under anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, for så vidt angår bestemmelserne om RAPEX, og om det er omfattet af et andet, tilsvarende system for hurtig varsling.

Kommissionen kontrollerer ligeledes, at meddelelsen er i overensstemmelse med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og med reglerne for forvaltningen af RAPEX.

Kommissionen foretager ikke en risikovurdering af produktet. Medlemsstaterne bør derfor i alle meddelelser give et fuldstændigt resumé af deres risikovurdering og oplyse resultaterne af alle prøver og analyser, de har gennemført til vurdering af risikoniveauet.

Kommissionen vil i første omgang basere sine konklusioner vedrørende klassificeringen af meddelelsen på de oplysninger, der er fremlagt af den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen.

Efter gennemgangen videresender Kommissionen meddelelsen til de øvrige medlemsstater eller anmoder den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, om en nærmere redegørelse eller supplerende oplysninger.

7.3 Gennemgang af reaktioner i form af opfølgning

På grundlag af gennemgangen af oplysningerne i meddelelserne og tilbagemeldingerne beslutter Kommissionen, hvilke forholdsregler der bør træffes; disse kan bestå i at:

- indkalde det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, til at behandle de modtagne oplysninger og de opnåede resultater samt evaluere de foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes

- anmode om en uafhængig risikovurdering
- iværksætte en undersøgelse i samarbejde med medlemsstaterne
- høre en af Kommissionens videnskabelige komitéer
- bemyndige standardiseringsorganerne til at udarbejde udkast til nye eller ændre allerede eksisterende standarder, hvis der ikke foreligger klare og ensartede sikkerhedsspecifikationer for en bestemt produktkategori
- underrette tredjelande
- udarbejde forslag til ny eller ændret lovgivning
- indlede Kommissionens beslutningsprocedure i henhold til artikel 13 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (i hastetilfælde).

15 dage efter udløbet af tilbagemeldingsfristen (45 dage efter datoen for afsendelse af meddelelsen) sender Kommissionen de nationale kontaktpunkter en rapport, som indeholder følgende:

- den endelige konklusion om meddelelsen under hensyntagen til de oplysninger, medlemsstaterne har fremlagt i deres tilbagemeldinger. Er der ikke behov for yderligere opfølgning, afsluttes sagen. Fremkommer nye oplysninger af relevans for meddelelsen på et senere tidspunkt, genåbner Kommissionen sagen
- oplysninger om de opfølgingsforanstaltninger, medlemsstaterne skal træffe, i tilfælde af at nogle tilbagemeldinger stadig ikke foreligger, eller andre nationale strategier finder anvendelse.

Det udvalg, der er nedsat ved direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, holdes løbende orienteret om alle modtagne meddelelser og relevant opfølgning.

8. NETVÆRK FOR UDVEKSLING VIA RAPEX

8.1 Etablering af tostrengede interne netværker i medlemsstaterne med ansvar for indsamling og formidling af relevante oplysninger

Medlemsstaterne bør sørge for nationale systemer, der sikrer, at deres nationale, regionale og lokale myndigheder kender deres ansvarsområder og ved, hvad de skal foretage sig for at underrette andre tjenester om problemer, der dukker op på deres område.

Medlemsstaterne bør opbygge en intern struktur på to niveauer, som består af:

- ét enkelt kontaktpunkt, som står for kontakten med Kommissionen. Dette kontaktpunkt tilsender Kommissionen og modtager herfra alle oplysninger, der udveksles via RAPEX, og
- et nationalt netværk med deltagelse af alle myndigheder med ansvar for produktsikkerhed. Disse myndigheder tilsender kontaktpunktet og modtager herfra meddelelser og tilbagemeldinger. Det bør oplyses til Kommissionen, hvordan netværkerne er sammensat.

8.2 Udpegelse af de myndigheder, der er ansvarlige for at underrette Kommissionen, og som Kommissionen formidler meddelelser til

De nationale kontaktpunkters vigtigste opgaver er:

- a) inden de sender en meddelelse til Kommissionen
 - at kontrollere oplysningerne fra de nationale, regionale eller lokale myndigheder med henblik på at afgøre, hvorvidt der skal gøres brug af RAPEX-systemet (på grundlag af direktivet, retningslinjerne og den opbyggede erfaring)
 - at efterprøve, om der allerede tidligere er indgivet meddelelse om det pågældende produkt, eller om oplysninger om dette allerede er blevet udvekslet, så unødvendigt dobbeltarbejde undgås
 - at kontrollere, at meddelelsesformularen og oplysningerne deri er fuldstændige
 - at rubricere oplysningerne i en af de på forhånd fastsatte meddelelseskategorier
- b) efter at have modtaget oplysninger fra Kommissionen
 - at videreformidle oplysningerne til de nationale, regionale eller lokale myndigheder med ansvar for produktsikkerhed på de forskellige niveauer
 - at sikre, at der følges op på oplysningerne
 - at underrette Kommissionen om deres konklusioner.

De nationale kontaktpunkter bør desuden:

- hjælpe med at sætte producenter og distributører ind i, hvilke forpligtelser de har, og hvilke krav der stilles til dem i henhold til EU-retten og national lovgivning med hensyn til indberetning af farlige produkter
- bidrage til at skabe en netværkskultur blandt de forskellige nationale myndigheder på diverse niveauer

- bistå disse myndigheder i anvendelsen af RAPEX-systemet
- sørge for, at de interne procedurer for udveksling af oplysninger fungerer tilfredsstillende.

8.3 Etablering af ordninger for samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, navnlig med toldmyndighederne

Toldmyndigheders beslutninger om af sikkerhedsmæssige hensyn at tilbageholde eller afvise produkter ved EU's grænser er også af interesse for markedstilsynsmyndighederne og Kommissionen. Retsgrundlaget for sådanne beslutninger er Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993¹⁵ om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne, samt Kommissionens beslutning 93/583/EØF af 28. juli 1993¹⁶, hvori der i overensstemmelse med artikel 8 i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 fastlægges en prioriteret, ikke-udtømmende liste over produkter.

Kontaktpunkterne bør informere Kommissionen om disse beslutninger. Oplysningerne er kun relevante, hvis den tilbageholdte eller afviste forbrugsvarer frembyder en alvorlig risiko. Kommissionen sender informationerne til kontaktpunkterne, som bør formidle disse videre til toldmyndighederne i deres respektive lande, så det forhindres, at disse produkter kommer ind på det europæiske marked.

Beslutningen om at forbyde indførsel i EU bør begrundes i de dokumenter, der ledsager de farlige produkter.

Kontaktpunkterne bør også underrette de nationale toldmyndigheder om de foranstaltninger og forholdsregler, der træffes af markedstilsynsmyndighederne vedrørende importerede produkter, der frembyder en alvorlig risiko, med henblik på at forhindre yderligere import til EU-markedet af det pågældende produkt.

8.4 Kommunikationsmidler samt praktiske og tekniske rammer

Sprog

Kontaktpunkterne i medlemsstaterne kan indgive meddelelsen på deres eget sprog og/eller på engelsk. Meddelelserne oversættes af Kommissionen til engelsk, fransk, tysk, italiensk og spansk.

Formidling via internettet

RAPEX-systemet bruger en internetbaseret softwareapplikation til kommunikationen mellem kontaktpunkterne, som er forbundet med en database, der indeholder alle oplysninger fra meddelelser og tilbagemeldinger. Systemet, som er tilgængeligt via adressen <https://reis.cec.eu.int/reis>, indeholder alle relevante formularer samt en brugervejledning.

¹⁵ EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1.

¹⁶ EFT L 279 af 12.11.1993, s. 39.

I tilfælde af tekniske problemer med dette websted kan kontaktpunkterne sende meddelelser og tilbagemeldinger pr. e-mail (til adressen Sanco-Reis@cec.eu.int) eller – hvis forsendelse pr. e-mail ikke er mulig (og kun da) – pr. fax (+32 2 296 43 23).

Kontakt uden for normal arbejdstid og permanent bemanning i lukkeperioder

Eftersom krisesituationer jo kan opstå uden for normal arbejdstid, bør medlemsstaterne sørge for, at deres nationale, regionale og lokale myndigheder kan kontaktes i hastetilfælde, f.eks. i forbindelse med meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side.

Ændringer vedrørende de nationale kontaktpunkter skal omgående meddeles til Kommissionen, som videresender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

Kommissionen sørger for, at RAPEX-systemet fungerer tilfredsstillende i weekender, lukkeperioder og ferier.

Weekender

Kontaktpunkterne kan i hastetilfælde komme i kontakt med de tjenestemænd, der er ansvarlige for RAPEX-aktiviteter, pr. telefon (mobil). Dette vil muliggøre tidlig varsling.

Lukkeperioder af længere varighed

Det skal nævnes, at Kommissionens kontaktpunkt sørger for dækning i ferier ved hjælp af en mobiltelefon og en laptop-computer, som kan tilkobles systemet via internettet. I hastetilfælde bør de nationale kontaktpunkter, inden de sender en meddelelse til Kommissionen, kontakte Kommissionens tjenestemand med ansvar for den permanente bemanning på et mobiltelefonnummer, som oplyses til kontaktpunkterne inden ferieperiodens start.

Kontaktpunkterne anmodes ligeledes om at sikre tilsvarende dækning i weekender, kortere lukkeperioder og ferieperioder. Kommissionen har udarbejdet en liste for RAPEX-kontaktpunkterne over nødopkaldsnumre, e-mailadresser og faxnumre, som gør det muligt at kontakte RAPEX-medlemmerne omgående. Kommissionen skal informeres om enhver ændring.

9. KOORDINERING MELLEM RAPEX OG ANDRE NOTIFIKATIONSSYSTEMER

9.1 Tilfælde, hvor foranstaltninger meddelt via RAPEX også skal meddeles via et andet system

Når en retligt bindende foranstaltning vedrører forbrugsvarer, som er omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter, som for eksempel legetøj og elektriske husholdningsapparater, bør den også ekspederes i det relevante sektorspecifikke notifikationssystem (beskyttelsesforanstaltning). RAPEX-systemet og de

sektorspecifikke beskyttelsesforanstaltninger indebærer forskellige indberetningskrav, fordi de tjener forskellige formål.

Den særlige "Vejledning om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (DPSA) og visse særdirektiver med bestemmelser om produktsikkerhed¹⁷" indeholder yderligere oplysninger om forholdet mellem de forskellige notifikationsprocedurer og formålene med disse.

9.2 Ordninger til forenkling af proceduren for indgivelse af meddelelser i forskellige systemer

Når produkter er omfattet af andre fællesskabsforskrifter, der omfatter regler om meddelelse af nationale foranstaltninger (beskyttelsesforanstaltning), sørger Kommissionen via sine interne procedurer for, at én enkelt meddelelse fra de nationale myndigheder opfylder alle de forskellige krav i fællesskabslovgivningen vedrørende underretning af Kommissionen.

En fælles meddelelsesformular, som dækker både beskyttelsesforanstaltningen i direktiv 88/378/EØF vedrørende sikkerhedskrav til legetøj¹⁸ og RAPEX findes i bilag III.

10. MEDDELELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 11 I DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

10.1 Meddelelsernes anvendelsesområde

Proceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed omfatter udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen vedrørende forbrugsvarer (som beskrevet i punkt 2.1), der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed (under hensyntagen til kriterierne i punkt 3 vedrørende alvorlige risici).

Foranstaltninger som de i punkt 2.3 beskrevne, som medlemsstaterne træffer for at begrænse markedsføringen af produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko, skal meddeles til Kommissionen og begrundes.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, bør underrette Kommissionen om eventuelle ændringer af trufne foranstaltninger samt om den endelige afgørelse, der er truffet vedrørende det pågældende produkt.

Vurderer medlemsstaten, at virkningerne af den pågældende risiko ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over medlemsstatens eget område, bør den meddele foranstaltningerne, for så vidt som disse omfatter oplysninger, der kan være af betydning for andre medlemsstater, jf. punkt 2.5.

10.2 Meddelelsernes indhold

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, skal med meddelelsesformularen (bilag I) fremlægge følgende:

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm
¹⁸ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.

- en detaljeret beskrivelse og et foto af det pågældende produkt, som gør det nemt for de håndhævende myndigheder at identificere produktet
- resultaterne af den af myndighederne gennemførte risikovurdering, som begrundes den truffe foranstaltning
- anvendelsesområdet for, arten og varigheden af samt opfølgning på den foranstaltning, der er truffet for at undgå den pågældende risiko
- oplysninger, der gør det muligt at identificere distributionskanalerne for det pågældende produkt samt dets oprindelse, og andre oplysninger af relevans for produktets sporbarhed.

Hvor oplysninger ikke foreligger, bør dette oplyses og begrundes med angivelse af en tidsplan for tilvejebringelse af de manglende oplysninger.

10.3 Behandling og frister for videreformidling af meddelelser i henhold til artikel 11

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen om truffe foranstaltninger og forholdsregler så hurtigt som muligt og senest 15 dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet beslutningen om at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et produkt på grund af en risiko.

Denne frist gælder uanset eventuelle klageprocedurer, der måtte være indledt af producenten eller distributøren, og bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

Kommissionen vil på grundlag af oplysningerne i meddelelsen vurdere, om denne er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen og med retningslinjerne. Om nødvendigt kontakter Kommissionen det land, der har indgivet meddelelsen, for at indhente yderligere oplysninger.

Kommissionen videreformidler meddelelsen til de øvrige medlemsstater senest 15 dage efter, at den har modtaget meddelelsen, medmindre den konkluderer, at den pågældende foranstaltning ikke opfylder de fastsatte krav. I så fald informerer Kommissionen den medlemsstat, der har iværksat foranstaltningen, om sin beslutning og begrundes denne.

Medlemsstaten, som har iværksat foranstaltningen, kan genindsende meddelelsen under hensyntagen til Kommissionens bemærkninger.

Når denne procedure finder anvendelse, behøver de andre medlemsstater, der modtager en ny artikel 11-meddelelse, ikke at underrette Kommissionen om, hvordan der er fulgt op på meddelelsen.

10.4 Praktiske rammer for formidling af artikel 11-meddelelser

Kontaktpunkterne og Kommissionen formidler artikel 11-meddelelserne via webstedet på adressen <https://reis.cec.eu.int/reis>. Standardformularen til artikel 11-

meddelelser samt vejledningen i brug af internetapplikationen findes på denne adresse.

I tilfælde af tekniske problemer med dette websted kan kontaktpunkterne sende meddelelserne pr. e-mail (til adressen Sanco-Reis@cec.eu.int) eller – hvis forsendelse pr. e-mail ikke er mulig (og kun da) - pr. fax (+32 2 296 43 23).

(BILAG I)**MEDDELELSE**

▮ i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF

▮ i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF

▮ der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side

GENERELLE OPLYSNINGER

01. Meddelende land og kontaktperson:
02. Dato for meddelelsen:

PRODUKT

03. Produktkategori og toldkode:
04. Produktbetegnelse, mærke, pris og oprindelsesland:
05. Type/modelnummer/stregkode/varepartikode:
06. Beskrivelse/foto (jpg-format) af produktet og emballagen:
07. Gældende standarder/forskrifter:
08. Dokumentation for overensstemmelse:

PRODUCENT

09. Navn, adresse og kontaktoplysninger på producenten eller dennes repræsentant:
10. Navn, adresse og kontaktoplysninger på eksportøren/importøren:

DISTRIBUTØR og FORHANDLER

11. Navn, adresse og kontaktoplysninger på distributørerne eller disses repræsentanter:
12. Leverandør (butik, supermarked, pr. e-mail, på internettet ...) og bestemmelseslande:

FARE

13. Risikotype:
14. Resumé af resultaterne af prøver/analyser og konklusioner:
15. Indtrufne ulykker - beskrivelse:

TRUFNE FORANSTALTNINGER

16. Frivillige foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):
17. Obligatoriske foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):

ANDET

18. Supplerende oplysninger:

(BILAG II)

**TILBAGEMELDING PÅ MEDDELELSE
i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF**

01. **Reagerende land og kontaktperson:**
02. **Dato for tilbagemeldingen:**
03. **Meddelelsens nummer, meddelende land og produktbetegnelse:**
04. **Er produktet fundet?:** Ja/Nej
05. **Vurdering af risikoen:**
06. **Frivillige foranstaltninger** (anvendelsesområde, art, varighed og begrundelse):
07. **Obligatoriske foranstaltninger** (anvendelsesområde, art, varighed og begrundelse):
08. **Varighed:**
09. **Andet:**

(BILAG III)**MEDDELELSEFORMULAR FOR LEGETØJ**

Det relevante afkrydses:

<input type="checkbox"/> Meddelelse i henhold til artikel 7 i direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 vedrørende sikkerhedskrav til legetøj - beskyttelsesforanstaltning	Formularens del 1 og 2 udfyldes Sendes via den faste repræsentation til Kommissionens ved Den Europæiske Union generalsekretær med elektronisk kopi til Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Meddelelse i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed og i henhold til artikel 7 i direktiv 88/378/EØF vedrørende sikkerhedskrav til legetøj	Formularens del 1 og 2 udfyldes Sendes via https://reis.cec.eu.int/reis og til Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int Da meddelelsen er en beskyttelsesforanstaltning, skal den ligeledes sendes til Kommissionens generalsekretær via den faste repræsentation.

DEL 1**BESKYTTELSESFORANSTALTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 7 I****DIREKTIV 88/378/EØF VEDRØRENDE SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ**

Det relevante afkrydses og begrundes:

	Manglende overensstemmelse, som skyldes:	Årsag
	<input type="checkbox"/> Manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, såfremt legetøjet ikke svarer til standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra a))	
	<input type="checkbox"/> Forkert anvendelse af standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra b))	
	<input type="checkbox"/> Mangler i selve standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra c))	
YDERLIGERE OPLYSNINGER VEDLAGT SOM BILAG		
	Kopi af afprøvningsrapporter, attester, undersøgelser osv.	
	Kopi af teksten til den nationale foranstaltning	

DEL 2**¶ i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF****¶ nødvendig for hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side****GENERELLE OPLYSNINGER**

01. Meddelende land og kontaktperson:
02. Dato for meddelelsen:

PRODUKT

03. Produktkategori og toldkode:
04. Produktbetegnelse, mærke, pris og oprindelsesland:
05. Type/modelnummer/stregkode/varepartikode:
06. Beskrivelse/foto (jpg-format) af produktet og emballagen:
07. Gældende standarder/forskrifter:
08. Dokumentation for overensstemmelse:

PRODUCENT

09. Navn, adresse og kontaktoplysninger på producenten eller dennes repræsentant:
10. Navn, adresse og kontaktoplysninger på eksportøren/importøren:

DISTRIBUTØR og FORHANDLER

11. Navn, adresse og kontaktoplysninger på distributørerne eller disses repræsentanter:
12. Leverandør (butik, supermarked, pr. e-mail, på internettet ...) og bestemmelseslande:

FARE

13. Risikotype:
14. Resumé af resultaterne af prøver/analyser og konklusioner:
15. Indtrufne ulykker - beskrivelse:

TRUFNE FORANSTALTNINGER

16. Obligatoriske foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):

ANDET

17. Supplerende oplysninger:

(BILAG IV)**FRISTER FOR DE NATIONALE KONTAKTPUNKTER**

OPGAVE	FRIST (jf. punkt 5)
At sende meddelelser om krisesituationer til Kommissionen	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At underrette Kommissionen om beslutninger og forholdsregler, der træffes: <ul style="list-style-type: none"> - af myndighederne i forbindelse med en alvorlig risiko - efter aftale mellem myndighederne og producenter og distributører 	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At underrette Kommissionen om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At sende Kommissionen oplysninger om alvorlige risici, som det er relevant at udveksle via RAPEX-systemet	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At underrette Kommissionen om beslutninger og forholdsregler, der træffes af myndighederne vedrørende produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko	Hurtigst muligt og inden for 15 dage
At bekræfte eller ændre oplysninger, som er fremlagt, inden det blev besluttet at træffe den pågældende foranstaltning	Hurtigst muligt og inden for 45 dage
At orientere Kommissionen om eventuelle ændringer eller ophævelse af den anmeldte foranstaltning eller forholdsregel	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At reagere på meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side	Hurtigst muligt og inden for 20 dage
At reagere på meddelelser om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 45 dage
At reagere på meddelelser vedrørende produkter, der er fremstillet eller først er blevet markedsført på det pågældende lands område	Hurtigst muligt og inden for 15 dage

(BILAG V)**FRISTER FOR KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT**

OPGAVE	FRIST (efter at Kommissionen har modtaget oplysningerne)
At sende meddelelser om krisesituationer til de nationale kontaktpunkter	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At underrette de nationale kontaktpunkter om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende de nationale kontaktpunkter oplysninger om alvorlige risici, som det er relevant at udveksle via RAPEX-systemet	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende de nationale kontaktpunkter meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed	Hurtigst muligt og inden for 15 dage
At sende tilbagemeldinger på meddelelser, der nødvendiggør hasteopfølgning fra de nationale kontaktpunkter	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At sende tilbagemeldinger på meddelelser om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende en påmindelse til nationale kontaktpunkter, der ikke har reageret på en meddelelse	Senest 45 dage efter, at den oprindelige meddelelse blev sendt

AFGØRELSE NR. 3/2004
TRUFFET AF DEN BLANDEDE LANDBRUGSKOMITÉ

af 29. april 2004

**om ændringerne af appendikserne til bilag 9 i Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og
Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter**

(2004/419/EF)

DEN BLANDEDE LANDBRUGS HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab på den ene side og Det Schweiziske Forbund på den anden side om handel med landbrugsprodukter, særlig artikel 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Denne aftale trådte i kraft den 1. juni 2002.
- (2) Bilag 9 tager sigte på at fremme handelen med økologisk producerede landbrugsprodukter og levnedsmidler fra Fællesskabet og Schweiz.
- (3) Ifølge artikel 8, stk. 2, i bilag 9 undersøger arbejdsgruppen løbende udviklingen i parternes love og administrative bestemmelser og udarbejder bl.a. forslag til forelæggelse for den blandede landbrugskomité med henblik på tilpasning og ajourføring af de pågældende appendikser.
- (4) Appendiks 1 til bilag 9 vedrører de bestemmelser, der gælder for markedsføring af økologisk producerede landbrugsprodukter og levnedsmidler i Fællesskabet og Schweiz —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Appendiks 1 erstattes af den tekst, der er vedlagt denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft den 1. juli 2004.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

På vegne af den blandede landbrugskomité

Aldo LONGO

Formand og leder af Fællesskabets delegation

Leder af den schweiziske delegationen

Christian H BERLI

Sekretær

Hans-Christian BEAUMOND

APPENDIKS 1 TIL BILAG 9

Liste over retsakter som omhandlet i artikel 3 vedrørende økologisk producerede landbrugsprodukter og levnedsmidler

Gældende EF-bestemmelser

- Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler (EFT L 198 af 22.7.1991, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 599/2003 af 1. april 2003 (EFT L 85 af 2.4.2003, s. 15)
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 94/92 af 14. januar 1992 om nærmere regler for indførsel fra tredjelande som omhandlet i forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler (EFT L 11 af 17.1.1992, s.14), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 545/2003 af 27. marts 2003 (EFT L 81 af 28.3.2003, s.10)
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 207/93 af 29. januar 1993 om fastlæggelse af indholdet af bilag VI til Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler og om gennemførelsesbestemmelser til artikel 5, stk. 4, i nævnte forordning (EFT L 25 af 2.2.1993, s.5), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2000 af 25. september 2000 (EFT L 241 af 26.9.2000, s.39)
- Kommissionens forordning (EF) nr. 1788/2001 af 7. september 2001 om gennemførelsesbestemmelser til bestemmelserne for kontrolattesten for import fra tredjelande under artikel 11 i Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler (EFT L 243 af 13.9.2001, s.3), senest ændret ved forordning (EF) nr. 1918/2002 af 25. oktober 2002 (EFT L 289 af 26.10.2002, s.15)
- Kommissionens forordning (EF) nr. 223/2003 af 5. februar 2003 om kravene til mærkning ved økologisk produktion af foderstoffer, foderblandinger og fodermidler og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 (EFT L 31 af 6.2.2003, s. 3)

Gældende bestemmelser i Schweiz

- Ordonnance af 22. september 1997 om økologisk landbrug og betegnelse for økologiske produkter og levnedsmidler (Ordonnance om økologisk landbrug), senest ændret den 26. november 2003 (RO 2003 5347)
- Ordonnance af 22. september 1997 udstedt af Département fédéral de l'économie om økologisk landbrug, senest ændret den 26. november 2003 (RO 2003 5357).

Udelukket fra ækvivalensordningen

Schweiziske produkter, hvis bestanddele er fremstillet i forbindelse med omlægning til økologisk landbrug.