

Dansk udgave

Retsforskrifter

48. årgang

5. marts 2005

Indhold	I	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
	★	Rådets forordning (EF) nr. 374/2005 af 28. februar 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 2007/2000 om exceptionelle handelsforanstaltninger for lande og territorier, der deltager i eller er knyttet til Den Europæiske Unions stabiliserings- og associeringsproces	1
		Kommissionens forordning (EF) nr. 375/2005 af 4. marts 2005 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	3
		Kommissionens forordning (EF) nr. 376/2005 af 4. marts 2005 om suspension af opkøb af smør i visse medlemsstater	5
		Kommissionens forordning (EF) nr. 377/2005 af 4. marts 2005 om ophævelse af forordning (EF) nr. 72/2005 om suspension af præferencetolden og genindførelse af tolden ifølge den fælles toldtarif ved indførsel af enkeltblomstrede nelliker (standard) med oprindelse på Vestbredden og i Gaza-triben	6
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾	8
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 379/2005 af 4. marts 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 1168/1999 om handelsnormer for blommer	16
	II	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk</i>	
		Kommissionen	
		2005/174/EF:	
	★	Kommissionens beslutning af 28. februar 2005 om vejledende noter til supplerings af bilag II, del B, til Rådets direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (meddelt under nummer K(2005) 413) ⁽¹⁾	20

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

(Fortsættes på omslagets anden side)

2005/175/EF:

- ★ **Kommissionens henstilling af 1. marts 2005 om et koordineret program for offentlig fødevarerkontrol i 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 1. marts 2005 om fastsættelse af kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF (meddelt under nummer K(2004) 993)** ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 374/2005**af 28. februar 2005**

om ændring af forordning (EF) nr. 2007/2000 om exceptionelle handelsforanstaltninger for lande og territorier, der deltager i eller er knyttet til Den Europæiske Unions stabiliserings- og associeringsproces

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 2007/2000⁽¹⁾ udvidede Fællesskabet den toldfri adgang til Fællesskabets marked for de fleste landbrugsprodukter, inkl. sukker, fra de pågældende lande.
- (2) Med hensyn til sukker har den toldfrie adgang for ubegrænsede mængder tilskyndet de vestlige Balkanlande til at øge produktionen til et niveau, der ikke er bæredygtigt i det lange løb som følge af den forventede udvikling.
- (3) Ændringen af importordningen for hvert af de vestlige Balkanlande vil, samtidig med at de nuværende handelsindrømmelser respekteres, forberede deres sektor på de tilpasninger, der er påkrævet for, at den kan fungere i et realistisk og økonomisk bæredygtigt miljø.
- (4) Forordning (EF) nr. 2007/2000 bør ændres for at præcisere, at Fællesskabets præferencevinimport fra de vestlige Balkanlande er underlagt toldkontingenter og ikke er ubegrænset toldfri i henhold til de autonome foranstaltninger —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 2007/2000 ændres således:

⁽¹⁾ EFT L 240 af 23.9.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 607/2003 (EUT L 86 af 3.4.2003, s. 18).

1) Artikel 1 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Produkter med oprindelse i Albanien, Bosnien-Hercegovina og Serbien og Montenegro, herunder Kosovo, bortset fra produkter henhørende under KN-kode 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 og 2204, kan indføres i Fællesskabet uden kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning og er fritaget for told og afgifter med tilsvarende virkning, jf. dog de særlige bestemmelser i artikel 3 og 4.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»3. Indrømmelserne i artikel 4 gælder for indførsel af sukkerprodukter henhørende under KN-kode 1701 og 1702 med oprindelse i Albanien, Bosnien og Hercegovina samt Serbien og Montenegro, herunder Kosovo.«

2) I artikel 4 tilføjes følgende stykke:

»4. Indførsel af sukkerprodukter henhørende under KN-kode 1701 og 1702 med oprindelse i Albanien, Bosnien og Hercegovina samt Serbien og Montenegro, herunder Kosovo, er omfattet af følgende toldfrie toldkontingenter:

a) 1 000 t (nettovægt) for sukkerprodukter med oprindelse i Albanien

b) 12 000 t (nettovægt) for sukkerprodukter med oprindelse i Bosnien og Hercegovina

c) 180 000 t (nettovægt) for sukkerprodukter med oprindelse i Serbien og Montenegro, herunder Kosovo.«

3) Artikel 6 ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Anvendelse af toldkontingenter for spædkalveprodukter og sukker«.

b) Følgende stykke tilføjes:

»Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 42, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker (*) detal-

jerede bestemmelser for, hvordan toldkontingenterne for sukkerprodukter henhørende under KN-kode 1701 og 1702 skal anvendes.

(*) EFT L 178 af 30.6.2001 s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 39/2004 (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 16).«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 1. juli 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2005.

På Rådets vegne

F. BODEN

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 375/2005**af 4. marts 2005****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

- (2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 5. marts 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2005.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikterne

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1947/2002 (EFT L 299 af 1.11.2002, s. 17).

BILAG

til Kommissionens forordning af 4. marts 2005 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2081/2003 (EUT L 313 af 28.11.2003, s. 11).
Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 376/2005**af 4. marts 2005****om suspension af opkøb af smør i visse medlemsstater**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 2771/1999 af 16. december 1999 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 for så vidt angår interventionsforanstaltninger på markedet for smør og fløde⁽²⁾, særlig artikel 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 2 i forordning (EF) nr. 2771/1999 fastsættes det, at opkøb i en medlemsstat indledes og suspenderes af Kommissionen, når det er konstateret, at markedsprisen i den pågældende medlemsstat i to på hinanden følgende uger enten har været mindre end eller lig med eller over 92 % af interventionsprisen.

- (2) Den seneste liste over medlemsstater, hvor interventionen er suspenderet, er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 337/2005⁽³⁾. Denne liste bør tilpasses efter de nye markedspriser, som Frankrig og Det Forenede Kongerige har indberettet i medfør af artikel 8 i forordning (EF) nr. 2771/1999. Af klarhedshensyn bør denne liste erstattes af en ny, og forordning (EF) nr. 337/2005 bør ophæves —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De opkøb af smør, der er fastsat i artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1255/1999, suspenderes i Belgien, Tjekkiet, Danmark, Cypern, Ungarn, Malta, Grækenland, Luxembourg, Nederlandene, Østrig, Slovakiet, Slovenien, Finland og Sverige.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 337/2005 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 5. marts 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2005.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2004 (EUT L 29 af 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EFT L 333 af 24.12.1999, s. 11. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2250/2004 (EUT L 381 af 28.12.2004, s. 25).

⁽³⁾ EUT L 53 af 26.2.2005, s. 24.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 377/2005

af 4. marts 2005

om ophævelse af forordning (EF) nr. 72/2005 om suspension af præferencetolden og genindførelse af tolden ifølge den fælles toldtarif ved indførelse af enkeltblomstrede nelliker (standard) med oprindelse på Vestbredden og i Gaza-striben

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

skabstoldkontingenter og referencemængder for varer, der er præferenceberettigede i medfør af aftalerne med visse Middelhavslande, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1981/94 og (EF) nr. 934/95⁽⁴⁾.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

- (4) Forordning (EF) nr. 72/2005 bør derfor ophæves med virkning fra datoen for ikrafttrædelsen af nævnte forordning, idet den told, der er opkrævet i henhold til nævnte forordning, kan betales tilbage ifølge Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽⁵⁾ og Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽⁶⁾.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Som følge af Rådets afgørelse 2005/4/EF af 22. december 2004 om indgåelse af en aftale i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Den Palæstinensiske Befrielsesorganisation (PLO) til fordel for Vestbredden og Gaza-stribens Palæstinensiske Myndighed om gensidige liberaliseringsforanstaltninger og erstatning af protokol nr. 1 og 2 til interimassocieringsaftalen mellem EF og Den Palæstinensiske Myndighed⁽²⁾ er det siden den 1. januar 2005 ikke længere nødvendigt at fastsætte minimumsimportpriser for roser og nelliker, der indføres fra Vestbredden og Gaza-striben, da al indførelse inden for toldkontingenter sker til præferencetold.

- (5) Kommissionen bør træffe disse foranstaltninger i perioden mellem møderne i Forvaltningskomiteén for Levende Planter og Blomsterdyrkningsprodukter —

- (2) Disse priser blev dog beregnet, og beregningerne førte til vedtagelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. 72/2005⁽³⁾.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 72/2005 ophæves med virkning fra den 18. januar 2005.

- (3) Det er derfor nødvendigt at genetablere den præferencetold, der blev indført ved Rådets forordning (EF) nr. 747/2001 af 9. april 2001 om forvaltning af fælles-

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 5. marts 2005.

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31.12.1987, s. 22. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97 (EFT L 177 af 5.7.1997, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 2 af 5.1.2005, s. 4.

⁽³⁾ EUT L 14 af 18.1.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ EFT L 109 af 19.4.2001, s. 2. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2279/2004 (EUT L 396 af 31.12.2004, s. 38).

⁽⁵⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽⁶⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2286/2003 (EUT L 343 af 31.12.2003, s. 1).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2005.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landområderne*

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 378/2005**af 4. marts 2005****om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

benævnt »autoriteten«), for at sikre, at de i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsatte procedurer kan overholdes.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(6) EF-referencelaboratoriet bør kunne pålægge ansøgere et gebyr som et bidrag til dækning af udgifterne til de forpligtelser og opgaver, der opfyldes og udføres af EF-referencelaboratoriet og af konsortiet af nationale referencelaboratorier.

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 4, første afsnit, og artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes regler for markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer. I henhold til forordningen skal enhver, der ønsker godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, indsende en ansøgning om godkendelse (i det følgende benævnt »ansøgningen«) til Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning.

(7) De nationale referencelaboratorier bør kun indgå i det konsortium af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet, hvis de opfylder særlige krav, som sætter dem i stand til fuldt ud at opfylde deres forpligtelser og udføre deres opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. Medlemsstaterne bør kunne indsende en anmodning til Kommissionen om udpegelse af sådanne laboratorier.

(2) Det fastsættes ved forordning (EF) nr. 1831/2003, at et EF-referencelaboratorium (i det følgende benævnt »EF-referencelaboratoriet«) skal opfylde visse forpligtelser og udføre visse opgaver; disse er angivet i bilag II til forordningen. Det fastsættes ligeledes, at EF-referencelaboratoriet skal være Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), og at dette ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i nævnte bilag, kan bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

(8) For at sikre, at konsortiet fungerer effektivt, er det nødvendigt at udpege et rapporterende laboratorium, som skal foretage en foreløbig evaluering af den eller de analysemetoder, der er beskrevet i hver enkelt ansøgning, samt nærmere at fastlægge, hvilke forpligtelser og opgaver der skal opfyldes/udføres af de rapporterende laboratorier og de andre laboratorier, der deltager i konsortiet.

(3) Det er nødvendigt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 at vedtage gennemførelsesbestemmelser til bilag II til samme forordning, herunder praktiske rammer for EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver, og at ændre nævnte bilag i overensstemmelse hermed.

(9) Det er nødvendigt at fastlægge særlige procedurer for de tilfælde, hvor de i ansøgningen indeholdte data om afprøvning eller validering af den eller de pågældende analysemetoder er utilstrækkelige.

(4) De prøver, som i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 skal indsendes med ansøgningen, bør desuden opfylde særlige krav, som modsvarer EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.

(10) Af stabilitets- og effektivitetshensyn samt for at gøre konsortiet funktionsdygtigt er det nødvendigt at udpege de nationale referencelaboratorier, der skal deltage i konsortiet.

(5) Det er nødvendigt nøjagtigt at fastlægge, hvornår EF-referencelaboratoriets evalueringsrapport skal sendes til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende

(11) Forbindelserne mellem konsortiets medlemmer bør fastlægges i en kontrakt mellem dem. EF-referencelaboratoriet kan i denne sammenhæng udvikle retningslinjer for ansøgerne og for de laboratorier, der deltager i konsortiet.

(12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår:

- a) ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof, jf. samme forordnings artikel 4, stk. 1 (i det følgende benævnt »ansøgningen«), og
- b) EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »referenceprøve«: en repræsentativ prøve af det fodertilsætningsstof, jf. artikel 7, stk. 3, litra f), i forordning (EF) nr. 1831/2003, der er genstand for en ansøgning
- b) »analysemetode«: en procedure til bestemmelse af fodertilsætningsstoffets aktive stof eller stoffer i foderstoffer og, hvor det er relevant, restkoncentrationer eller metabolitter af tilsætningsstoffet i fødevarer, jf. artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003
- c) »evaluering af analysemetoden«: en tilbundsående vurdering af protokollen for analysemetoden som beskrevet i ansøgningen, herunder, hvor det er relevant, litteraturresearch, men ikke nødvendigvis forsøg
- d) »afprøvning af analysemetoden«: anvendelse af analysemetoden i et laboratorium og sammenholdelse af resultaterne med de i ansøgningen beskrevne resultater
- e) »validering af analysemetoden«: efterprøvning af, at en analysemetode egner sig til formålet, ved hjælp af en ringtest i henhold til ISO 5725-1 til -6 eller andre retningslinjer, som er harmoniseret på internationalt plan, for validering af metoder ved hjælp af ringtest
- f) »foderprøvemateriale«: en prøve af et foderstof eller af en forblanding med eller uden indhold af det fodertilsætningsstof, der er genstand for ansøgningen, til brug i eksperimen-

telle undersøgelser af analysemetoden til bestemmelse af fodertilsætningsstoffet i foderstoffer og/eller forblandinger

- g) »fødevareprøvemateriale«: en prøve af en fødevarer, der stammer fra et dyr, som er blevet fodret med foderstoffer med eller uden indhold af det fodertilsætningsstof, der er genstand for ansøgningen, til brug i eksperimentelle undersøgelser af analysemetoden til bestemmelse af det pågældende fodertilsætningsstof i restkoncentrationer eller metabolitter.

Artikel 3

Referenceprøver

1. Den, der ansøger om en godkendelse, skal indsende referenceprøver:

- a) i den form, hvori ansøgeren agter at markedsføre fodertilsætningsstoffet, eller
- b) som nemt kan ændres til den form, hvori ansøgeren agter at markedsføre fodertilsætningsstoffet.

2. De tre referenceprøver skal ledsages af en skriftlig erklæring fra ansøgeren om, at det i artikel 4, stk. 1, omhandlede gebyr er betalt.

3. Ansøgeren fremlægger på EF-referencelaboratoriets anmodning fødevarer- og eller foderprøvemateriale af relevans for prøverne.

Artikel 4

Gebyrer

1. EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren et gebyr på 3 000 EUR (i det følgende benævnt »gebyret«) for hver ansøgning.

2. EF-referencelaboratoriet opkræver gebyrerne som et bidrag til dækning af udgifterne til de forpligtelser og opgaver, der er angivet i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003, især dem, der er nævnt i bilagets punkt 2.1, 2.2 og 2.3.

3. Størrelsen af det i stk. 1 nævnte gebyr kan tilpasses en gang om året efter den procedure, der henvises til i artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Der skal ved tilpassningen tages hensyn til de erfaringer, der er høstet i forbindelse med anvendelsen af denne forordning, herunder navnlig muligheden for at fastsætte forskellige gebyrer for forskellige typer ansøgninger.

Artikel 5

EF-referencelaboratoriets evalueringsrapporter

1. For hver ansøgning, der indgives, forelægger EF-referencelaboratoriet inden for 3 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og betalingen af gebyret en fuldstændig evalueringsrapport for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). EF-referencelaboratoriet kan dog, hvis det vurderer, at en ansøgning er meget kompliceret, forlænge denne frist med en måned. EF-referencelaboratoriet informerer Kommissionen, autoriteten og ansøgeren om en sådan forlængelse af fristen.

2. Den i stk. 1 omhandlede evalueringsrapport skal først og fremmest omfatte følgende:

- a) en evaluering med angivelse af, hvorvidt de i ansøgningen angivne analysemetoder egner sig til brug i offentlig kontrol
- b) angivelse af, hvorvidt det anses for påkrævet at afprøve en analysemetode
- c) angivelse af, hvorvidt det anses for påkrævet at validere en analysemetode ved hjælp af ringtest.

KAPITEL II

NATIONALE REFERENCELABORATORIER

Artikel 6

Nationale referencelaboratorier

1. EF-referencelaboratoriet bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier (i det følgende benævnt »konsortiet«) ved opfyldelsen af de forpligtelser og udførelsen af de opgaver, der er angivet i punkt 2.2, 2.4 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003.

2. I konsortiet kan deltage nationale referencelaboratorier, der opfylder kravene i bilag I. De i bilag II opførte laboratorier udpeges hermed til nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet.

3. Konsortiets medlemmer, deriblandt også EF-referencelaboratoriet, indgår en kontrakt, hvori forbindelserne mellem dem er fastlagt, navnlig i finansielle anliggender. Kontrakten kan først og fremmest indeholde en bestemmelse om, at EF-referencelaboratoriet fordeler en del af de midler, det modtager i gebyrer, mellem de øvrige medlemmer af konsortiet. Inden for rammerne af denne kontrakt kan EF-referencelaboratoriet udsende en vejledning til konsortiets medlemmer, jf. artikel 12.

4. Enhver medlemsstat kan indsende anmodninger til Kommissionen om udpegelse af yderligere nationale referencelaboratorier, som skal deltage i konsortiet. Såfremt Kommissi-

onen vurderer, at det eller de pågældende laboratorier opfylder kravene i bilag I, ændrer den listen i bilag II efter den procedure, der henvises til i artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Samme procedure finder anvendelse, hvis en medlemsstat ønsker at trække et af sine nationale referencelaboratorier ud af konsortiet. Den indgåede aftale mellem konsortiets medlemmer tilpasses i overensstemmelse med enhver ændring i konsortiets sammensætning.

Artikel 7

Rapporterende laboratorier

1. EF-referencelaboratoriet udpeger for hver ansøgning et laboratorium, der skal varetage rapporteringen for den pågældende ansøgning (i det følgende benævnt »det rapporterende laboratorium«).

EF-referencelaboratoriet kan dog også vælge selv at varetage rapporteringen for ansøgningen.

2. EF-referencelaboratoriet tager ved udpegelsen af rapporterende laboratorier hensyn til ekspertise, erfaring og arbejdsbyrde.

3. Laboratorierne sender deres bemærkninger til det rapporterende laboratorium senest 20 dage efter modtagelsen af den i artikel 8, litra a), omhandlede foreløbige evalueringsrapport.

Artikel 8

De rapporterende laboratoriers forpligtelser og opgaver

De rapporterende laboratorier har til opgave:

- a) at udarbejde en foreløbig evalueringsrapport om de data, der er fremlagt i hver enkelt ansøgning, og at sende den til de øvrige laboratorier, så disse kan fremsætte bemærkninger
- b) at samle bemærkningerne fra de øvrige laboratorier og at udarbejde en revideret evalueringsrapport
- c) at sende den reviderede evalueringsrapport til EF-referencelaboratoriet i tilstrækkelig god tid til, at EF-referencelaboratoriet kan forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for autoriteten inden udløbet af den i artikel 5, stk. 1, omhandlede frist.

Artikel 9

Forpligtelser og opgaver for laboratorier, der deltager i konsortiet

1. De laboratorier, der deltager i konsortiet, bidrager til den foreløbige evalueringsrapport, som udarbejdes af det rapporterende laboratorium, ved at sende deres bemærkninger til det rapporterende laboratorium senest 20 dage efter modtagelsen af den foreløbige rapport.

2. Hvert laboratorium forelægger senest den 30. januar hvert år EF-referencelaboratoriet et skøn over, hvor mange ansøgere laboratoriet mener at være i stand til at varetage rapporteringen for det pågældende år. EF-referencelaboratoriet stiller hvert år en samlet oversigt over de indsendte skøn til rådighed for alle laboratorierne.

KAPITEL III

AFPRØVNING OG VALIDERING AF ANALYSEMETODER SAMT RAPPORTERING OG VEJLEDNING

Artikel 10

Afprøvning og validering af analysemetoder

1. EF-referencelaboratoriet angiver det i sin evalueringsrapport til autoriteten, jf. artikel 5, stk. 2, samt orienterer ansøgeren og Kommissionen, hvis det vurderer, at følgende er påkrævet:

- a) afprøvning af analysemetoder
- b) validering af analysemetoder.

EF-referencelaboratoriet gør i et dokument til ansøgeren rede for det arbejde, der skal udføres via konsortiet, med angivelse af en tidsplan og et overslag over et særligt gebyr, som ansøgeren skal betale. Ansøgeren oplyser senest 15 dage efter modtagelsen af dette dokument EF-referencelaboratoriet om, hvorvidt han er indforstået med indholdet.

2. EF-referencelaboratoriet udvider senest 30 dage efter at have fået adgang til resultaterne af afprøvnings- og valideringsaktiviteterne den i artikel 5, stk. 1, omhandlede rapport til autoriteten med et tillæg om resultatet af anvendelsen af proceduren i henhold til stk. 1.

Artikel 11

Rapportering

EF-referencelaboratoriet udarbejder en årlig rapport om de aktiviteter, der er gennemført i årets løb som led i gennemførelsen

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2005.

af denne forordning, og forelægger den for Kommissionen. Konsortiet bidrager til denne årlige rapport.

EF-referencelaboratoriet kan også afholde et årligt møde med konsortiet med henblik på udarbejdelsen af den årlige rapport.

Artikel 12

Vejledning

1. EF-referencelaboratoriet kan udarbejde en detaljeret vejledning til ansøgere vedrørende:

- a) referenceprøver
- b) afprøvning af analysemetoder, herunder navnlig kriterier for, hvornår en sådan afprøvning kan kræves
- c) validering af analysemetoder, herunder navnlig kriterier for, hvornår en sådan validering kan kræves.

2. EF-referencelaboratoriet udarbejder en detaljeret vejledning for laboratorier, som blandt andet omfatter kriterier for udpegelse af rapporterende laboratorier.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 13

Ændringer i forordning (EF) nr. 1831/2003

Punkt 2 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003 erstattes af teksten i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 14

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Krav til deltagende laboratorier, jf. artikel 8

Laboratorier, der deltager i konsortiet, skal som et minimum:

- a) af en medlemsstat være blevet foreslået som nationalt referencelaboratorium med henblik på deltagelse i det i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003 nævnte konsortium
 - b) have egnet og kvalificeret personale, som er behørigt uddannet i de analysemetoder, der anvendes til de fodertilsætningsstoffer, de beskæftiger sig med
 - c) råde over det fornødne udstyr til analyse af fodertilsætningsstoffer, navnlig dem, der er genstand for deres aktiviteter i henhold til denne forordning
 - d) råde over en passende administrativ infrastruktur
 - e) råde over en databehandlingskapacitet, der er tilstrækkeligt stor til udarbejdelse af tekniske rapporter og til at sikre hurtig kommunikation med de andre laboratorier, der deltager i konsortiet
 - f) garantere, at deres personale behandler spørgsmål, resultater eller meddelelser fortroligt i forbindelse med behandling af ansøgninger om godkendelse, der indgives i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, navnlig de i samme forordnings artikel 18 omhandlede oplysninger
 - g) have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis i laboratoriearbejde
 - h) være blevet eller være ved at blive akkrediteret i henhold til internationale standarder såsom ISO 17025.
-

BILAG II

EF-referencelaboratoriet og konsortiet af nationale referencelaboratorier, jf. artikel 6, stk. 2

EF-REFERENCELABORATORIET

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter. Institut for Referencematerialer og -målinger. Geel, Belgien.

NATIONALE REFERENCELABORATORIER I MEDLEMSSTATERNE

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädik ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minőség Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

Slovensko

— Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

NATIONALE REFERENCELABORATORIER I EFTA-LANDENE**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

BILAG III

Tekst, som indsættes i stedet for punkt 2 og 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1831/2003

- »2. EF-referencelaboratoriet kan ved opfyldelsen af de forpligtelser og udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

EF-referencelaboratoriet har til opgave:

- 2.1. at modtage, opbevare og vedligeholde de prøver af det pågældende fodertilsætningsstof, ansøgeren indsender, jf. artikel 7, stk. 3, litra f)
 - 2.2. at evaluere metoden til analyse af tilsætningsstoffet og andre relevante analysemetoder på grundlag af de data, der er indeholdt i ansøgningen om godkendelse af fodertilsætningsstoffet, for så vidt angår dens egnethed til offentlig kontrol i overensstemmelse med kravene i henhold til gennemførelsesbestemmelserne som omhandlet i artikel 7, stk. 4 og 5, samt vejledningen fra autoriteten som omhandlet i artikel 7, stk. 6
 - 2.3. at forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for autoriteten om resultaterne af de i dette bilag nævnte forpligtelser og opgaver
 - 2.4. om nødvendigt at afprøve analysemetoden/-metoderne.
3. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for koordineringen af valideringen af metoden/metoderne til analyse af tilsætningsstoffet efter proceduren i artikel 10 i forordning (EF) nr. 378/2005 (*). Dette kan omfatte forberedelse af fødevarer- eller foderprøvemateriale.
 4. EF-referencelaboratoriet yder Kommissionen videnskabelig og teknisk bistand, navnlig i tilfælde, hvor en medlemsstat bestrider resultaterne af analyser af relevans for de i dette bilag angivne forpligtelser og opgaver, uden at dette berører laboratoriets opgaver i henhold til artikel 11 og 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (**).
 5. Efter anmodning fra Kommissionen kan EF-referencelaboratoriet ligeledes få til opgave at gennemføre særlige analyser eller andre relevante undersøgelser i tråd med fremgangsmåden for de i punkt 2 nævnte forpligtelser og opgaver. Dette vil navnlig være relevant, når der er tale om allerede eksisterende produkter, som er anmeldt i henhold til artikel 10 og indført i registret, samt i perioden indtil en ansøgning om godkendelse i henhold til artikel 10, stk. 2, indgives i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2.
 6. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for den overordnede koordinering af arbejdet i konsortiet af nationale referencelaboratorier. EF-referencelaboratoriet sørger for, at laboratorierne har adgang til de relevante data vedrørende ansøgningerne.
 7. Uden at det berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004, kan EF-referencelaboratoriet oprette og ajourføre en database over tilgængelige analysemetoder til kontrol af fodertilsætningsstoffer og give medlemsstaternes officielle kontrollaboratorier og andre interesserede parter adgang til den.

(*) EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8.

(**) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 379/2005**af 4. marts 2005****om ændring af forordning (EF) nr. 1168/1999 om handelsnormer for blommer**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 537/2004 af 23. marts 2004 om tilpasning af en række forordninger om markedet for friske frugter og grøntsager som følge af Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse af EU⁽²⁾ fjøede adskillige sorter til den ikke-udtømmende liste over storfrugtede sorter af *Prunus domestica* ved at erstatte tillægget til bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1168/1999⁽³⁾. Imidlertid indeholder det nye tillæg ikke den ikke-udtømmende liste over storfrugtede sorter af *Prunus salicina*, som var medtaget inden ændringen som følge af henstillingen fra De Forenede

Nationer Økonomiske Kommission for Europa om at sondre mellem sorter af *Prunus domestica* og sorter af *Prunus salicina*. Af hensyn til gennemskueligheden på verdensmarkedet bør denne liste genindsættes.

- (2) Forordning (EF) nr. 1168/1999 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Friske Frugter og Grøntsager —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Tillægget til bilaget til forordning (EF) nr. 1168/1999 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2005.

På Kommissionens vegne
Mariann FISCHER BOEL
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 297 af 21.11.1996, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 47/2003 (EFT L 7 af 11.1.2003, s. 64).

⁽²⁾ EUT L 86 af 24.3.2004, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 141 af 4.6.1999, s. 5. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 907/2004 (EUT L 163 af 30.4.2004, s. 50).

BILAG

I tillægget til bilaget til forordning (EF) nr. 1168/1999 foretages følgende ændringer:

1) Tabellens titel affattes således:

»1. **Ikke-udtømmende liste over storfrugtede sorter af *Prunus domestica***«

2) Følgende indsættes som punkt 2:

»2. **Ikke-udtømmende liste over storfrugtede sorter af *Prunus salicina***«

Sort Kultivar og/eller handelsnavn	Synonym
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Sort Kultivar og/eller handelsnavn	Synonym
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Sort Kultivar og/eller handelsnavn	Synonym
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun«	Akihime

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. februar 2005

om vejledende noter til supplerings af bilag II, del B, til Rådets direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

(meddelt under nummer K(2005) 413)

(EØS-relevant tekst)

(2005/174/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer⁽¹⁾, særlig indledningen til del B i bilag II hertil,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved fastsættelsen af, om en genetisk modificeret mikroorganisme (GMM) er sikker for menneskers sundhed og miljøet og dermed kan optages i del C i bilag II til direktiv 90/219/EØF, skal kriterierne i del B i samme bilag lægges til grund.
- (2) Til støtte for anvendelsen af disse kriterier bør der opstilles vejledende noter til brug for medlemsstaterne til sikring af, at de nationale kompetente myndigheder gennemfører deres foreløbige vurdering på fyldestgørende måde og giver brugerne fyldestgørende oplysninger om, hvad deres ansøgninger skal indeholde.

- (3) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 21 i direktiv 90/219/EØF nedsatte udvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De vejledende noter i bilaget til denne beslutning skal anvendes som et supplement til bilag II, del B, til direktiv 90/219/EØF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2005.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFSA Journal (2003) 18, 1-15.

BILAG

Vejledende noter til supplerings af bilag II, del B, til direktiv 90/219/EØF

INDLEDNING

En given type GMM kan kun optages i bilag II, del C, når både de generelle og specifikke kriterier i bilag II, del B, er opfyldt.

Alle GMM'er, der er optaget i bilag II, del C, vil blive offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, sammen med en beskrivelse af deres kendetegn eller referencekilder. Ved undersøgelsen af, om en type GMM kan optages i bilag II, del C, skal der tages hensyn til alle de bestanddele og i givet fald den proces, der er anvendt til at konstruere GMM'en. Det skal bemærkes, at selv om samtlige aspekter skal tages i betragtning, er det kun egenskaberne ved den endelige GMM, som vil blive vurderet på grundlag af kriterierne i bilag II, del B. Hvis alle bestanddelene af en given GMM undersøges hver for sig og vurderes som sikre, er det sandsynligt, at GMM'en vil opfylde sikkerhedskriterierne. Dette bør imidlertid ikke anses for givet og skal undersøges nøje.

Fremstilles der GMM'er som mellemstadier i produktionen af en endelig GMM, bør også disse mellemstadier vurderes på grundlag af kriterierne i bilag II, del B, for at hver enkelt type kan undtages fra direktivet, hvorved undtagelse af hele den indesluttede anvendelse reelt kan accepteres. Medlemsstaterne bør sikre, at de nedenstående retningslinjer anvendes, dels af brugerne som hjælp til at opfylde de nævnte kriterier, når de udarbejder ansøgningsmateriale til dokumentation for, at typer af GMM'er, der skal optages i bilag II, del C, er sikre for menneskers sundhed og miljøet, dels af de nationale kompetente myndigheder, når de vurderer, om kriterierne er opfyldt.

Ansøgningerne bør indeholde detaljerede og dokumenterede oplysninger, ud fra hvilke medlemsstaterne kan vurdere, om erklæringerne vedrørende GMM'ernes sikkerhed opfylder kriterierne. I tilfælde af videnskabelig usikkerhed bør der anvendes en forsigtig tilgang, og kun hvis der foreligger overbevisende dokumentation for, at kriterierne er opfyldt, vil der blive taget stilling til, om de pågældende GMM'er kan undtages fra direktivet.

Den nationale kompetente myndighed, der modtager en sådan ansøgning, bør, når den har sikret sig, at kriterierne er opfyldt, videregende den til Kommissionen, som bør høre det i direktivets artikel 21 omhandlede udvalg om, hvorvidt den pågældende GMM bør optages i direktivets bilag II, del C. Tillæg 1 til nærværende retningslinjer indeholder definitioner på de anvendte termer.

1. GENERELLE KRITERIER

1.1. Verifikation/autentifikation af stammen

Stammens identitet bør være kendt og verificeret, og vektorens/insertets struktur og funktion i den endelige GMM bør være velkarakteriseret. Detaljerede oplysninger om stammens historie (herunder de genetiske modifikationer) er nyttige for risikovurderingen. Det taksonomiske forhold til kendte, nært beslægtede skadelige mikroorganismer bør kendes, da dette kan give oplysninger om mulige skadelige egenskaber, der normalt ikke udtrykkes, men som vil kunne udtrykkes som følge af den genetiske modifikation. Eukaryote celle- og vævsdyrkningsystemers identitet verificeres i overensstemmelse med internationale klassifikationer (f.eks. ATCC).

Relevant litteratur (f.eks. Bergeys Manual of Determinative Bacteriology, videnskabelige afhandlinger og tidsskrifter, oplysninger fra virksomheder, der leverer DNA) bør gennemgås for oplysninger om historie og om sikkerhed, taksonomi, fænotype- og genmarkører. Der kan også indhentes nyttige oplysninger fra kultursamlinger og organisationer for kultursamlinger, som f.eks. World Federation of Culture Collections (WFCC), som udgiver World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms, og European Culture Collections Organisation (ECCO). Store europæiske kultursamlinger, som opbevarer omfattende grupper af mikroorganismer, bør også tages i betragtning. For nye isolater eller stammer, som ikke er undersøgt til bunds, bør eventuelle ubesvarede spørgsmål behandles i forbindelse med de test, der gennemføres for at bekræfte GMM'ens identitet. Denne situation kan opstå, hvis GMM-stammen adskiller sig markant fra den eller de parentale stammer, f.eks. hvis GMM'en er dannet ved celledfusion eller ved gentagne genetiske modifikationer.

Test, der skønnes nødvendige for at bekræfte stammens identitet, kan omfatte morfologi, farvning, elektronmikroskopi, serologi, ernæringsprofiler baseret på udnyttelse og/eller nedbrydning, iso-enzymanalyse, protein- og fedtsyreprofiler, GC-koncentration, DNA/RNA-fingeraftryk, amplifikation af taxon-specifikke DNA/RNA-sekvenser, gen-probing, hybridisering med rRNA-specifikke DNA-prober og DNA/RNA-sekventering. Resultaterne af sådanne test skal dokumenteres.

De bedste vilkår for identifikation af generne i GMM'en foreligger, hvis vektorens og insertets fuldstændige nukleotidsekvens kendes. Herved kan funktionen af hver enkelt genetisk enhed forklares. Vektor og insert bør så vidt muligt kun omfatte de genetiske sekvenser, som er nødvendige for at opnå den tilsigtede funktion. Dette mindsker sandsynligheden for, at skjulte funktioner indføres og udtrykkes, eller at der overføres uønskede træk.

1.2. Dokumenteret bevis for sikkerhed

Der bør forelægges dokumenteret bevis for sikker brug af GMM'en. F.eks. resultater fra tidligere udførte test, oplysninger fra litteratursøgning eller dokumenterede erfaringer med organismens sikkerhed. Det skal bemærkes, at langvarig sikker anvendelse ikke nødvendigvis er bevis for sikkerhed, navnlig ikke, hvis GMM'en har været anvendt under stærkt kontrollerede betingelser af hensyn til sikkerheden.

Dokumenteret bevis for recipientstammens eller den parentale stammes sikkerhed vil være en afgørende faktor ved vurderingen af, om en GMM opfylder sikkerhedskriteriet. GMM'en kan imidlertid afvige betydeligt fra den eller de parentale organismer i henseender, som kan have betydning for sikkerheden, og sådanne afvigelser skal undersøges. Der bør udvises særlig forsigtighed, hvis formålet med den genetiske modifikation var at fjerne et skadeligt eller patogent træk fra recipientstammen eller den parentale stamme. For at godtgøre sikkerheden bør der i sådanne tilfælde forelægges dokumenteret bevis for, at skadelige eller potentielt skadelige træk faktisk er fjernet. Hvis der ikke foreligger data om den pågældende recipientstamme eller parentale stamme, kan data om den pågældende art anvendes. Ledsaget af en litteraturoversigt og taksonomiske undersøgelser af stammevariationen inden for den pågældende art kan disse data anvendes som bevis for sikkerheden ved den pågældende recipientstamme eller parentale stamme.

Er der ikke adgang til oplysninger, som kan bevise sikkerheden ved GMM'en, skal der udføres test med henblik herpå.

1.3. Genetisk stabilitet

Den genetiske modifikation må ikke øge GMM'ens stabilitet i miljøet i forhold til den ikke-modificerede mikroorganisme, hvis dette kan have negative konsekvenser.

Hvis manglende stabilitet ved den genetiske modifikation kan mindske sikkerheden, skal der forelægges bevis for stabilitet. Dette gælder navnlig i tilfælde, hvor der er indført en inaktiverende mutation i GMM'en med henblik på at reducere skadelige egenskaber.

2. SPECIFIKKE KRITERIER

2.1. Ikke-patogen

GMM'en må ikke kunne fremkalde sygdom hos eller skade sunde mennesker, dyr eller planter under normale betingelser eller som følge af med rimelighed forudselige hændelser, såsom nålestik, utilsigtet indtagelse, udsætning for aerosol og udslip, hvorved miljøet udsættes for organismen. Er der øget sandsynlighed for, at personer med nedsat immunforsvar udsættes for GMM'en, f.eks. hvis GMM'en skal anvendes i klinisk sammenhæng, bør de mulige virkninger af denne udsætning tages i betragtning ved den samlede vurdering af sikkerheden ved den pågældende GMM.

Litteraturundersøgelser og baggrundsoplysninger, der er indsamlet med henblik på de generelle kriterier, kan formodes at indeholde mange af de oplysninger, der kræves her. Historiske data om håndtering af og sikkerheden ved den pågældende art og nært beslægtede stammer bør undersøges. Også lister over menneske-, dyre- og plantepatogener bør undersøges.

Eukaryote virale vektorer kan kun optages i bilag II, del C, hvis de ikke medfører skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Deres oprindelse bør kendes såvel som mekanismen for deres svækkelse og de pågældende egenskabs stabilitet. Er det praktisk muligt, bør tilstedeværelsen af sådanne egenskaber ved virusset bekræftes før og efter modifikationen. Bruges sådanne vektorer, bør der kun anvendes deletionsmutationer. Konstruktioner, hvor der anvendes DNA- eller RNA-vektorer fra virus i dyrkede celler brugt som værter, kan også komme på tale, forudsat at ingen smitsomme virus er involveret heri eller kan dannes.

Det kan anses for usandsynligt, at ikke-virulente stammer af kendte patogener arter, såsom levende humane og animalske vacciner, vil fremkalde sygdom, og de opfylder således kriterierne for optagelse i bilag II, del C, forudsat:

- 1) at den ikke-virulente stamme erfaringsmæssigt er sikker, uden negative virkninger for menneskers, dyrs eller planters sundhed (litteraturoversigt), eller

- 2) at stammen stabilt mangler genmateriale, der determinerer virulens, eller har stabile mutationer, der videns at reducere virulens tilstrækkeligt (patogenicitetstest, genetiske undersøgelser — genprober, fag- og plasmid-detektion, restriktionsenzym-kortlægning, sekventering, proteinprober), og for hvilke der foreligger fyldestgørende bevis for sikkerhed. Risikoen for reversion af gendeletion eller mutation som følge af ny genoverførsel bør tages i betragtning.

Hvis de krævede oplysninger ikke fremgår af litteraturundersøgelser og taksonomiske undersøgelser, bør der udføres patogenicitetstest af den pågældende mikroorganisme. Disses test bør udføres på GMM'en; i visse tilfælde kan test af recipientstammen/den parentale stamme dog være tilstrækkelige. Hvis GMM'en imidlertid afviger stærkt fra den eller de parentale organismer, er det vigtigt at undgå falske konklusioner med hensyn til fravær af patogenicitet.

Eksempler på recipientstammer eller parentale stammer af mikroorganismer, som kan bruges til fremstilling af GMM'er, der vil kunne tages i betragtning med henblik på optagelse i bilag II, del C:

- Tilstrækkeligt svækkede derivater af bakteriestammer, f.eks. *Escherichia coli* K12 og *Staphylococcus aureus* 83254, hvis vækst og overlevelse afhænger af tilførsel af næringsstoffer, som ikke findes hos mennesker eller i miljøet uden for kulturmedier (f.eks. behov for diaminopimelinsyre, thymin-auxotrofi).
- Eukaryote celle- og vævsdyrkningsystemer (planter eller dyr, herunder pattedyr) kan anses for at være passende svækkede værtter. GMM'er baseret på sådanne celler bør opfylde de andre her anførte kriterier (f.eks. ingen skadelige medfølgende agenser og ikke-mobiliserbare vektorer).
- Stammer af ikke-patogene, naturligt forekommende værtsorganismer kan have ekstremt specialiserede økologiske nicher, hvilket medfører, at udslip i miljøet ville have minimal indvirkning på miljøet, eller de kan have en meget vid udbredelse uden skadelige virkninger, hvilket medfører, at udslip i miljøet ville have minimale virkninger på menneskers, dyrs og planter sundhed. Af eksempler på sådanne værtsorganismer kan nævnes mælkesyrebakterier, rhizobakterier, ekstremt termofile bakterier, antibiotikaproducerende bakterier eller svampe. De ovennævnte mikroorganismer skal være veldokumenterede i genetisk og molekylær henseende.

Vektor og insert i den form, de findes i den endelige GMM, bør ikke indeholde gener, der udtrykker et aktivt protein eller et transcript (f.eks. virulensdeterminanter, toksiner osv.) i en koncentration eller i en form, som giver GMM'en en fænotype, der vil kunne fremkalde sygdom hos mennesker, dyr og planter eller medføre negative virkninger i miljøet.

Det bør undgås at anvende vektor/insert, der indeholder sekvenser, som koder for skadelige træk i visse mikroorganismer, men som ikke giver GMM'en en fænotype, der vil kunne fremkalde sygdom hos mennesker, dyr og planter eller negative virkninger i miljøet. Der er også vigtigt, at det indsatte genmateriale ikke koder for en patogenicitetsdeterminant, som kan træde i stedet for en inaktiverende mutation i den parentale organisme.

Den fænotype, der hidrører fra en vektor, kan afhænge af recipientorganismen eller den parentale organisme. Det bør ikke uden videre antages, at resultater, der har gjort sig gældende for én værtsorganisme, gentager sig, når konstruktionen overføres til en anden værtsorganisme. F.eks. ville en inaktiveret retrovirusvektor i bakterier eller i de fleste cellelinjer ikke være i stand til at frembringe infektiøse viruspartikler. Den samme vektor i en pakke-cellelinje ville imidlertid frembringe infektiøse viruspartikler og ville, afhængigt af inaktiveringens art og insertets sekvenser, give GMM'en en fænotype, som vil kunne være sygdomsfremkaldende.

2.1.1. Ikke-toksigen

GMM'en må ikke frembringe uventede toksiner eller øget toksigenicitet som følge af den genetiske modifikation. Af eksempler på mikrobielle toksiner kan nævnes exotoksiner, endotoksiner og mycotoksiner. Undersøgelser af recipientstammen eller den parentale stamme kan give nyttige oplysninger om dette aspekt.

I tilfælde, hvor recipientstammen eller den parentale stamme var toksinfri, skal man være opmærksom på muligheden for, at vektor/insert indfører toksiner eller stimulerer/neutraliserer hæmning af toksinproduktionen. Tilstedeværelsen af toksiner bør undersøges nøje, men det forhindrer ikke nødvendigvis, at den pågældende GMM kan optages i bilag II, del C.

2.1.2. Ikke-allergen

Alle mikroorganismer er til en vis grad potentielt allergene, men nogle arter er kendte allergener, og disse er optaget i Rådets direktiv 93/88/EØF⁽¹⁾ og Kommissionens direktiv 95/30/EF⁽²⁾ og senere ændringer. Det skal undersøges, om GMM'en tilhører denne kategori af allergene organismer. Som allergene bestanddele af mikroorganismer kan nævnes cellevægge, sporer, naturligt forekommende stofskifteprodukter (f.eks. proteolytiske enzymer) og visse antibiotika. Hvis vektor og insert udtrykkes i den resulterende GMM, må genproduktet ikke have biologiske aktiviteter, som vil kunne medføre vigtige allergener. Det skal bemærkes, at dette ikke kan anvendes som et absolut kriterium.

2.2. Ingen medfølgende skadelige agenser

GMM'en må ikke indeholde kendte medfølgende agenser, såsom mycoplasma, vira, bakterier, svampe, andre plante/dyreceller og symbionter, som kan forvolde skade. Dette kan opnås ved i konstruktionen af GMM'en at anvende en recipientstamme eller en parental stamme, der vides at være fri for skadelige medfølgende agenser. Det må imidlertid ikke antages, at GMM'en vil være fri for medfølgende agenser, blot fordi dette var tilfældet for den eller de parentale organismer. Nye agenser kan være blevet indført i forbindelse med konstruktionen af GMM'en.

Der bør udvises særlig forsigtighed ved bestemmelsen af, om dyrecellekulturer indeholder potentielt skadelige medfølgende agenser, såsom lymfocytær choriomeningitis-virus eller mycoplasma, såsom *Mycoplasma pneumoniae*. Det kan være vanskeligt at detektere medfølgende agenser. Der bør tages hensyn til eventuelle begrænsninger i screening-effektiviteten.

2.3. Overførsel af genetisk materiale

Det indsatte genmateriale i GMM'en bør ikke være overførbart eller mobiliserbart, hvis det kan være ophav til en skadelig fænotype i en recipientmikroorganisme.

Vektor og insert må ikke overføre resistensmarkører til GMM'en, såfremt resistens vil kunne vanskeliggøre sygdomsbehandling. Tilstedeværelsen af sådanne markører udelukker ikke automatisk, at GMM'en kan optages i bilag II, del C, men vil medføre, at der skal lægges større vægt på, at sådanne gener er ikke-mobiliserbare.

Hvis vektor er et virus, cosmid eller afledt af et virus, bør den også gøres ikke-lysogen, hvis den anvendes som kloningsvektor (f.eks. mangelfuld cl-lambda -repressor). Insertet må ikke være mobiliserbart som følge af tilstedeværelsen af f.eks. overførbare provirussekvenser eller andre funktionelle transposon-sekvenser.

Nogle vektorer, som integreres i værtskromosomet, kan også anses for at være ikke-mobiliserbare, men de bør undersøges fra sag til sag, navnlig med hensyn til mekanismer, som kan fremme kromosommobilitet (f.eks. tilstedeværelsen af en kromosomal kønsfaktor) eller transposition til andre replikoner, som kan være til stede i værtsorganismen.

2.4. Sikkerhed for miljøet i tilfælde af udslip fra indeslutningen

Der vil normalt kun ske skade på miljøet, hvis en GMM er persistent og har farlige egenskaber. Ved vurderingen af skader på miljøet bør der tages hensyn til de forskellige miljøforhold, der gør sig gældende i medlemsstaterne, og ekstreme scenarier bør om nødvendigt tages i betragtning. Foreligger der oplysninger om tidligere udsætninger (tilsigtede eller ej) og om eventuelle hermed forbundne virkninger på miljøet, bør disse også forelægges.

2.4.1. Organismens overlevelse

Ved afgørelsen om, hvorvidt en GMM kan forventes at forårsage negative virkninger på miljøet eller fremkalde sygdom hos planter og dyr, skal det undersøges, om GMM'ens evne til at overleve i miljøet vil øges, forblive uændret eller mindskes som følge af de biologiske egenskaber ved GMM'en. Er GMM'erne biologisk svækkede for så vidt angår overlevelse i miljøet, vil de ikke kunne overleve i et længere tidsrum uden for indeslutningen, hvorfor sandsynligheden for samspil med miljøet er reduceret.

Ved undersøgelsen af mulige negative virkninger på miljøet bør der også tages hensyn til den videre skæbne for GMM'er, der utilsigtet ender i fødekæden.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 29.10.1993, s. 71.

⁽²⁾ EFT L 155 af 6.7.1995, s. 41.

2.4.2. Spredning

For at en GMM kan etablere sig i miljøet, skal den kunne overleve spredning til en passende niche og kunne etablere sig deri. Spredningsmetode og sandsynligheden for overlevelse i forbindelse med spredningen skal undersøges. F.eks. overlever mange mikroorganismer, når de spredes i aerosoler og smådråber samt via insekter og orme.

2.4.3. Organismens etablering i miljøet

Etablering i et givet miljø afhænger af arten af det miljø, som GMM'en udslipper til, og dens evne til at overleve overførslen til det nye miljø. Mulighederne for etablering i en passende niche afhænger af den levedygtige populations størrelse, nichens størrelse og hyppigheden af passende nicher for arten. Sandsynligheden herfor afhænger af den enkelte art. Derudover vil resistens eller følsomhed over for biotisk eller abiotisk stress have stor betydning for en GMM's etablering i miljøet. En GMM's persistens i miljøet i et længere tidsrum afhænger af dens evne til at overleve og tilpasse sig miljøvilkårene eller til at påbegynde konkurrencedygtig vækst. Den genetiske modifikation og integrationsstedet kan have indflydelse på disse faktorer. Der er tilfælde, hvor den genetiske modifikation ikke kan ventes at frembringe denne virkning, f.eks.

— når genproduktet bidrager til dannelsen af en sekundær metabolit ved vækstens afslutning, kan det ikke fremme vækstinitiering.

2.4.4. Overførsel af genetisk materiale

Der fremkommer stadig flere oplysninger om overførsel af genetisk materiale mellem mikroorganismer. Selv om GMM'en kun har meget begrænset overlevelsessevne, vil det være vigtigt at have klarhed over, i hvor høj grad det indsatte genetiske materiale kan overleve i miljøet eller overføres til andre organismer og forvolde skade. Man har således påvist, at overførsel af genetisk materiale kan finde sted under forsøgsbetingelser i jord (herunder rhizosfærer), dyretarme og vand, enten gennem konjugation, transduktion eller transformation.

Muligheden for overførsel af genmateriale fra GMM'er, med ringe sandsynlighed for vækst og begrænset overlevelsessevne, er meget ringe. Hvis GMM'en ikke indeholder selvtransmissible plasmider eller transducerende fager, er aktiv overførsel praktisk taget udelukket. Risikoen vil være meget lille, hvis vektor/insert er ikke-selvtransmisibel og vanskeligt mobiliserbar.

TILLÆG 1

Definitioner på udtryk anvendt i dette dokument

Medfølgende agenser — andre mikroorganismer, aktive eller latente, der findes sammen med/inden i den ønskede mikroorganisme.

Antigen — molekyle, som inducerer B-celler til at producere et specifikt antistof. Et molekyle, som specifikt kan genkendes af immunsystemets adaptive elementer, dvs. af B-celler eller T-celler eller begge.

Allergen — et antigen, som kan sensibilisere mennesker, således at der fremkaldes en overfølsomhedsreaktion hos mennesker efter gentagen eksponering for allergenet.

Allergi — umiddelbare overfølsomhedsreaktioner; indtræder, når en IgE-respons rettes mod et uskadeligt antigen, såsom en ikke-patogen, ikke-levedygtig bakteriecelle. Den heraf følgende frigørelse af farmakologiske mediatorer fra IgE-sensibiliserede mastceller frembringer en akut inflammatorisk reaktion med symptomer såsom astma, eksem eller rhinitis.

Konjugation — aktiv overførsel af DNA fra en værtsorganisme til en anden.

Cosmid — type kloningsvektor, der omfatter et plasmid, hvori cos-sekvenserne fra en lambda-fag er indsat.

Sygdom — en hvilken som helst struktur- eller funktionsmæssig forstyrrelse hos immunokompetente mennesker, dyr eller planter, der fremkalder påviselig sygdom eller lidelse.

Ekspression — fremstilling af RNA-transkripter, proteiner og polypeptider gennem den information, der findes i GMM'ens gener. I disse retningslinjer er ekspression også et mål for det ventede eller kendte niveau for det indsatte genmateriales ekspression.

Mobilisation — passiv overførsel fra en værtsorganisme til en anden.

Manglende mobilisationsevne — mangel hos vektor af en eller flere overførselsfunktioner, og hvor vektor ikke kan ventes at blive mobiliseret af andre elementer, som udfører de manglende funktioner.

Patogenicitet — mikroorganismens evne til at forårsage sygdom, ved infektion, toksicitet eller allergenicitet. Patogenicitet er et taksonomisk signifikant kendetegn og er en egenskab ved en given art.

Plasmid — et ekstrakromosomt selvreplikerende stykke DNA, der findes i mange mikroorganismer, og som generelt giver værtscellen en vis evolutionær fordel.

Recipientmikroorganisme eller parental mikroorganisme — den eller de mikroorganismer, hvori den genetiske modifikation har fundet sted.

Rhizobakterier — bakterier, som lever i rhizosfæren, dvs. planternes rodzone, og som trænger ind i rødderne, enten intracellulært eller intercellulært. Rhizobakterier anvendes ofte som podemiddel til frø i landbruget.

Transduktion — inkorporering af bakterie-DNA i bakteriofag-partikler og disses overførsel til recipientbakterier.

Transformation — optagelse af nøgent DNA i en celle.

Vektor — et bærer-DNA- eller RNA-molekyle, f.eks. plasmid eller bakteriofag, hvori en gensekvens kan indsættes med henblik på indførelse i en ny værtscelle, hvor den vil blive replikeret og i visse tilfælde udtrykt.

Virulens — evne til at forvolde skade. De enkelte stammer af en mikroorganisme kan variere stærkt med hensyn til deres evne til at beskadige værtsarten.

KOMMISSIONENS HENSTILLING**af 1. marts 2005****om et koordineret program for offentlig fødevarekontrol i 2005****(EØS-relevant tekst)**

(2005/175/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

som henviser til Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 3,

som har hørt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed, og

som tager følgende i betragtning:

(1) For at det indre marked skal kunne fungere effektivt, er det nødvendigt at tilrettelægge koordinerede programmer for fødevarekontrol på fællesskabsplan, der er udformet med henblik på at sikre en bedre harmoniseret gennemførelse af medlemsstaternes offentlige kontrol.

(2) I sådanne programmer bør der lægges vægt på overensstemmelse med Fællesskabets fødevarelovgivning, som specifikt har til formål at beskytte folkesundheden og forbrugernes interesser og at sikre fair handelspraksis.

(3) Ved direktiv 89/397/EØF fastlægges de generelle principper for gennemførelse af offentlig fødevarekontrol, herunder de tilsyn, der skal gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Direktivet indeholder ligeledes en bestemmelse om, at Kommissionen hvert år skal sende medlemsstaterne en henstilling vedrørende et koordineret kontrolprogram for det følgende år.

(4) Kommissionens henstilling af 19. december 2003 om et koordineret program for offentlig levnedsmiddelkontrol i 2004⁽²⁾ omfatter en række henstillinger vedrørende et koordineret program for den offentlige kontrol, herunder vurdering af den bakteriologiske sikkerhed ved oste af rå eller termiseret mælk. Dette undersøgelsesarbejde bør

udvides til også at omfatte andre kategorier af oste fremstillet af pasteuriseret mælk, således at der kan drages brugbare konklusioner vedrørende sikkerheden ved disse produkter.

(5) Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler⁽³⁾ supplerer bestemmelserne i direktiv 89/397/EØF. Det fastsættes heri, at de offentlige laboratorier i medlemsstaterne, der er omhandlet i artikel 7 i direktiv 89/397/EØF, skal opfylde kriterierne i EN 45000-standarderne, som nu er erstattet af EN ISO 17025:2000.

(6) Gennemførelsen af koordinerede programmer berører ikke anden offentlig kontrol, der gennemføres af medlemsstaterne som led i deres nationale kontrolprogrammer.

(7) Resultaterne af den samtidige gennemførelse af nationale og koordinerede programmer kan give oplysninger og erfaringer, som kan danne grundlag for den fremtidige kontrolindsats og lovgivning.

HENSTILLER:

1. I 2005 bør medlemsstaterne gennemføre tilsyn og kontrol, herunder prøveudtagning og laboratorieanalyser af disse prøver, når dette er påkrævet, med henblik på:

a) at vurdere den bakteriologiske sikkerhed ved oste fremstillet af pasteuriseret mælk (videreførelse af det koordinerede program, der blev iværksat i 2004 på grundlag af henstillingen af 19. december 2003 om et koordineret program for offentlig levnedsmiddelkontrol i 2004)

b) at vurdere den bakteriologiske sikkerhed ved blandede salater med hensyn til *Listeria monocytogenes*

(1) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23.

(2) EUT L 6 af 10.1.2004, s. 29.

(3) EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- c) at vurdere sikkerheden ved samt kvaliteten og mærkningen af fjerkrækød for så vidt angår anvendelse af vandbindingsmidler
- d) at vurdere sikkerheden ved visse fødevarer til spædbørn og småbørn for så vidt angår indholdet af nitrat og patulin.
2. Selv om det i denne henstilling ikke angives, hvor hyppigt der skal udtages prøver eller gennemføres tilsyn, bør den enkelte medlemsstat sikre, at der foretages et tilstrækkeligt antal prøveudtagninger/tilsyn til, at man opnår et overblik over det pågældende område i medlemsstaten.
3. Medlemsstaterne bør ved formidlingen af de nødvendige oplysninger benytte formatet i oplysningsskemaerne i bilag I-IV, så det bliver lettere at sammenligne resultaterne. Oplysningerne bør sendes til Kommissionen senest den 1. maj 2006 ledsaget af uddybende forklaringer, herunder kommentarer til resultaterne og til de håndhævelsesforanstaltninger, der er truffet.
4. Fødevarer, der skal analyseres inden for rammerne af det koordinerede program for 2005, bør forelægges laboratorier, der opfylder kravene i artikel 3 i direktiv 93/99/EØF. Hvis der i en medlemsstat ikke findes laboratorier, der kan påtage sig gennemførelsen af bestemte analyser, som er omfattet af denne henstilling, kan medlemsstaten udpege andre laboratorier, der kan udføre disse analyser.
5. Den bakteriologiske sikkerhed ved oste fremstillet af pasteuriseret mælk
- 5.1. Anvendelsesområde for det koordinerede program for 2005
- Formålet med denne del af programmet er at videreføre det mikrobiologiske undersøgelsesarbejde, der blev indledt i 2004 som led i det koordinerede program for 2004, og som udelukkende fokuserede på oste af rå eller termiseret mælk, for også at få undersøgt andre oste fremstillet af mælk, som underkastes en behandling med højere varme end ved termisering (dvs. pasteurisering). Det koordinerede program bør udvides som beskrevet, for at der kan drages brugbare konklusioner vedrørende sikkerheden ved disse oste. Resultaterne af undersøgelsesarbejdet vil blive analyseret og fremlagt sammen med resultaterne af 2004-undersøgelsen, således at der opnås et samlet overblik på dette område.
- 5.2. Prøveudtagnings- og analysemetoder
- Undersøgelserne bør omfatte friske, bløde og faste oste fremstillet af mælk, der har undergået en pasteuriseringsproces. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør udtage repræsentative prøver af produkterne i såvel produktionsleddet som detaileddet, herunder af importerede produkter, med henblik på undersøgelse for forekomst af salmonella og *Listeria monocytogenes* samt bestemmelse af antallet (tælling) af *Staphylococcus*

aureus og *Escherichia coli*. Hvis der påvises *Listeria monocytogenes*, bør disse bakterier tælles. Når der udtages prøver i detaileddet, kan man nøjes med at undersøge for forekomst af salmonella og tælle *Listeria monocytogenes*. Stikprøverne, som hver udgør mindst 100 g eller én ost, hvis denne vejer under 100 g, bør behandles på en hygiejnisk måde, anbringes i kølebeholdere og straks sendes til laboratoriet med henblik på analyse.

Laboratorierne bør selv kunne vælge, hvilken metode de vil anvende, under forudsætning af at resultaternes kvalitet svarer til de mål, der skal nås. Med hensyn til påvisning af salmonella anbefales det dog, at den seneste udgave af ISO 6785- eller EN/ISO 6579-standarden anvendes, til påvisning af *Listeria monocytogenes* anbefales det at anvende den seneste udgave af EN/ISO 11290-1- og -2-standarden, til tælling af *Staphylococcus aureus* anbefales den seneste udgave af EN/ISO 6888-1- eller -2-standarden, og til tælling af *Escherichia coli* den seneste udgave af ISO 11866-2,3- eller ISO 16649-1,2-standarden. Der kan også anvendes andre, tilsvarende metoder, der er anerkendt af de kompetente myndigheder.

Det bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder at fastsætte det overordnede prøveudtagningsniveau.

Resultaterne af kontrollen bør registreres i skemaet i bilag I.

6. Den bakteriologiske sikkerhed ved blandede salater med hensyn til *Listeria monocytogenes*
- 6.1. Anvendelsesområde for det koordinerede program for 2005

Der er i de senere år sket en stigning i forbruget af spiseklare fødevarer såsom blandede salater, der indeholder rå grøntsager og andre ingredienser såsom kød, fisk eller skaldyr. Disse produkter kan potentielt udgøre en fare for folkesundheden, fordi de kan indeholde patogene bakterier såsom *Listeria monocytogenes*. Det er af største betydning at gennemføre målrettede hygiejniske foranstaltninger, herunder blandt andet kontrol af holdbarhed og temperatur, for at forhindre vækst af patogene bakterier, der kan være til stede i produkterne, og beskytte folkesundheden.

Formålet med denne del af programmet er at vurdere den mikrobiologiske sikkerhed ved færdigblandede salater, der indeholder rå grøntsager og andre ingredienser såsom kød, fisk eller skaldyr, med hensyn til *Listeria monocytogenes* med henblik på at fremme et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og indsamle oplysninger om prævalensen af disse bakterier i de pågældende produkter.

6.2. Prøveudtagnings- og analysemetoder

Undersøgelserne bør omfatte færdigpakkeede blandede salater af rå grøntsager, der indeholder kød, fisk, skaldyr eller andre ingredienser, som

- a) ikke er varmebehandlet i den endelige emballage
- b) skal opbevares nedkølet
- c) er beregnet til at blive indtaget uden forudgående varmebehandling eller kan indtages uden forudgående varmebehandling.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør udtage prøver af disse produkter i detailledet, fortrinsvis i supermarkeder, med henblik på undersøgelse for forekomst af *Listeria monocytogenes* og samtidig tælling heraf. En stikprøve består af en prøveenhed (en uåbnet pakning). Stikprøverne, som helst udtages kort før udløbsdatoen, bør anbringes i kølebeholdere og straks sendes til laboratoriet med henblik på analyse. Oplagringstemperaturen og produkternes holdbarhed registreres på tidspunktet for prøveudtagningen, og oplysningerne medtages i de uddybende forklaringer, der ledsager undersøgelsesresultaterne.

Behandlingen på laboratoriet bør sikre, at alle ingredienser i prøven blandes grundigt.

Det anbefales at anvende den seneste udgave af EN/ISO 11290-1- og -2-standarderne til påvisning og tælling af *Listeria monocytogenes*. Laboratorierne bør dog selv kunne vælge, hvilken metode de vil anvende, under forudsætning af at resultaternes kvalitet svarer til de mål, der skal nås.

Det bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder at fastsætte det overordnede prøveudtagningsniveau.

Resultaterne af kontrollen bør registreres i skemaet i bilag II.

7. Sikkerheden ved samt kvaliteten og mærkningen af fjerkrækød for så vidt angår anvendelse af vandbindingsmidler

7.1. Anvendelsesområde for det koordinerede program for 2005

Prøveudtagninger i den senere tid i visse medlemsstater har afsløret et væsentligt antal produkter på markedet,

der er tilsat for meget vand/hydrolyseret protein anvendt som vandbindingsmiddel i fjerkrækød og tilberedninger heraf.

I henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 71/118/EØF af 15. februar 1971 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af fersk fjerkrækød⁽¹⁾ må fersk fjerkrækød ikke afsættes, hvis der er anvendt midler til vandbinding.

I et arbejdsdokument af nyere dato fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2004) 1130) påpeges det også over for medlemsstaterne, at selv om det er tilladt at anvende vandbindingsmidler i fjerkrækødtilberedninger og -produkter, skal sådanne anvendes i overensstemmelse med kodekser for god praksis, som er godkendt af medlemsstaterne, eller god fremstillingspraksis samt under hensyntagen til diverse bestemmelser vedrørende forbrugerbeskyttelse, herunder fødevarerlovgivningen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽²⁾.

Formålet med denne del af programmet er at kontrollere, at direktiv 71/118/EØF gennemføres korrekt på fællesskabsplan for så vidt angår anvendelse af vandbindingsmidler i kølet og frosset fjerkrækød (kyllingebryst) samt i frosne tilberedninger af fjerkræ (kyllingebryst) med henblik på at fremme forbrugerbeskyttelsen og efterprøve, at produkterne mærkes korrekt.

7.2. Prøveudtagnings- og analysemetoder

Ved prøveudtagning, analyser og beregning af resultater bør medlemsstaternes kompetente myndigheder følge den i bilag V beskrevne analyseprocedure.

Der bør ved prøveudtagningen fokuseres på partier af frosset kyllingebryst i engrosledet samt på kølet og frosset kyllingebryst i detailhandelen. Det bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder at fastsætte det overordnede prøveudtagningsniveau.

Resultaterne af kontrollen bør registreres i skemaet i bilag III.

⁽¹⁾ EFT L 55 af 8.3.1971, s. 23. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

8. Sikkerheden ved visse fødevarer til spædbørn og småbørn for så vidt angår indholdet af nitrat og patulin

8.1. Anvendelsesområde for det koordinerede program for 2005

Fødevarer, der indeholder forurenende stoffer i mængder, som overstiger de toksikologisk acceptable niveauer, kan potentielt udgøre en fare for folkesundheden, især for sårbare befolkningsgrupper såsom spædbørn og småbørn. Forekomsten af forurenende stoffer kan begrænses ved hjælp af god fremstillings- eller landbrugspraksis.

For at beskytte folkesundheden er der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 655/2004 af 7. april 2004 om ændring af forordning (EF) nr. 466/2001 for så vidt angår nitrat i levnedsmidler til spædbørn og småbørn⁽²⁾ fastsat særlige grænseværdier for indholdet af nitrat og patulin i fødevarer til spædbørn og småbørn.

Formålet med denne del af programmet er at kontrollere, at indholdet af nitrat og patulin i fødevarer, der markedsføres med spædbørn og småbørn som målgruppe, ikke overstiger de grænseværdier, der er fastsat i EF-lovgivningen, for derigennem at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

8.2. Prøveudtagnings- og analysemetoder

Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør udtage repræsentative prøver af fødevarer til spædbørn og småbørn, navnlig fødevarer, der indeholder gulerødder, kartofler, bladgrøntsager og æbleprodukter, og fokus skal især være på detalledet — dog uden at produktions- og importleddet (hvis det er relevant) helt

undtages — med henblik på at undersøge for forekomst af nitrat (fødevarer, der indeholder gulerødder, kartofler og bladgrøntsager) og patulin (fødevarer, der indeholder æbleprodukter, bortset fra forarbejdede fødevarer baseret på cerealer).

De prøveudtagnings- og analysemetoder, der er beskrevet i følgende EF-retsakter, bør anvendes til offentlig kontrol af nitrat- og patulinniveauerne:

— Nitrat: Kommissionens direktiv 2002/63/EF af 11. juli 2002 om EF-metoder til prøveudtagning til officiel kontrol af pesticidrester i og på vegetabiliske og animalske produkter og om ophævelse af direktiv 79/700/EØF⁽³⁾.

— Patulin: Kommissionens direktiv 2003/78/EF af 11. august 2003 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler⁽⁴⁾.

Det bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder at fastsætte det overordnede prøveudtagningsniveau.

Resultaterne af kontrollen bør registreres i skemaet i bilag IV.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 208/2005 (EUT L 34 af 8.2.2005, s. 3).

⁽²⁾ EUT L 104 af 8.4.2004, s. 48.

⁽³⁾ EFT L 187 af 16.7.2002, s. 30.

⁽⁴⁾ EUT L 203 af 12.8.2003, s. 40.

BILAG I

DEN BAKTERIOLOGISKE SIKKERHED VED OSTE FREMSTILLET AF PASTEURISERET MÆLK

Medlemsstat: _____

Bakteriegrupper/ kriterier (1)	Prøveudtag- ningsled	Produktidenti- fikation	Antal stik- prøver	Analyseresultater (2)			Håndhævelses- foranstaltninger (antal og art) (3)
				T	A	I	
<i>Salmonella</i> spp. n = 5 c = 0 Ingen i 25 g	Produktion	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					
	Detail	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5 c = 2 m = 100 cfu/g M = 1 000 cfu/g	Produktion	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					
	Detail	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					
<i>Escherichia coli</i> n = 5 c = 2 m = 100 cfu/g M = 1 000 cfu/g	Produktion	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					
	Detail	umodnet blød (frisk) ost					
		modnet blød ost					
		fast ost					

Bakteriegrupper/ kriterier ⁽¹⁾	Prøveudtag- ningsled	Produktidenti- fikation	Antal stik- prøver	Analyseresultater ⁽²⁾				Håndhævelses- foranstaltninger (antal og art) ⁽³⁾
				T		A	I	
				I	F	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n = 5 c = 0 Absent in 25 g	Produktion	umodnet blød (frisk) ost						
		modnet blød ost						
		fast ost						
	Detail	umodnet blød (frisk) ost						
		modnet blød ost						
		fast ost						

⁽¹⁾ Der kan anvendes færre stikprøveenheder (n), når stikprøverne udtages i detailledet. Når der er udtaget et reduceret antal prøver, bør dette anføres i rapporten.

⁽²⁾ T = Tilfredsstillende, A = Acceptabel, I = Ikke tilfredsstillende. Hvad angår *Listeria monocytogenes*: I = Ingen, F = Forekomst. Hvad angår *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* er resultatet tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er < m, acceptabelt, hvis højst c antal værdier ligger mellem m og M, og utilfredsstillende, hvis der konstateres en eller flere værdier > M, eller mere end c antal værdier ligger mellem m og M.

⁽³⁾ Ved rapportering om håndhævelsesforanstaltninger bør følgende kategorier anvendes: mundtlig advarsel, skriftlig advarsel, krav om forbedret intern kontrol, krav om tilbagetrækning af produkt, administrativ sanktion, retsforfølgning, andet.

BILAG II

DEN MIKROBIOLOGISKE SIKKERHED VED BLANDEDE SALATER

(med hensyn til *Listeria monocytogenes*)

Medlemsstat: _____

Bakteriepatogener	Produktidentifikation ⁽¹⁾	Antal stikprøver	Analyseresultater						Håndhævelsesforanstaltninger (antal og art) ⁽²⁾
			Påvisning i 25 g		Tælling (cfu/g)				
			Ingen	Forekomst	<10	10-99	100-999	≥1 000	
Listeria monocytogenes									

⁽¹⁾ Produktet bør identificeres efter dets hovedingredienser.⁽²⁾ Ved rapportering om håndhævelsesforanstaltninger bør følgende kategorier anvendes: mundtlig advarsel, skriftlig advarsel, krav om forbedret intern kontrol, krav om tilbagetrækning af produkt, administrativ sanktion, retsforfølgning, andet.

BILAG III

SIKKERHEDEN VED SAMT KVALITETEN OG MÆRKNINGEN AF FJERKRÆKØD FOR SÅ VIDT ANGÅR ANVENDELSE AF VANDBINDINGSMIDLER

Medlemsstat: _____

Prøvekode	Produktnavn og beskrivelse på mærkesedlen	Pakkeforarbejdningsvirksomhed og sundhedsmærke	Ingrediensliste	Indhold af kylling i henhold til mærkesedlen	% vandindhold	% fedt	% nitrogen	% protein	% aske	Hydroxyprolin (g/100 g)	Overskydende hydroxyprolin (g/100 g)	% kulhydrat	Beregnet indhold af kylling med faktor 3,85	Korrigeret indhold af kylling hvis hydroxyprolin over 0,08	Håndhævnelsesforanstaltninger (antal og art) (1)

(1) Ved rapportering om håndhævnelsesforanstaltninger bør følgende kategorier anvendes: mundtlig advarsel, skriftlig advarsel, krav om forbedret intern kontrol, krav om tilbageretning af produkt, administrativ sanktion, retsforfølgning, andet.

BILAG IV

**SIKKERHEDEN VED VISSE FØDEVARER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN FOR SÅ VIDT ANGÅR
INDHOLDET AF NITRAT OG PATULIN**

Medlemsstat: _____

1. NITRAT

Prøveudtag- ningsled	Produktidentifi- kation	Antal stikprøver	Analyseresultater (mg/kg)				Håndhævelsesforan- staltninger (antal og art) ⁽¹⁾
			<100	100-150	151-200	>200	
Detail							
Produktion							
Import (hvis relevant)							

2. PATULIN

Prøveudtag- ningsled	Produktidentifi- kation	Antal stikprøver	Analyseresultater (µg/kg)			Håndhævelsesforan- staltninger (antal og art) ⁽¹⁾
			<10	10-25	>25	
Detail						
Produktion						
Import (hvis relevant)						

⁽¹⁾ Ved rapportering om håndhævelsesforanstaltninger bør følgende kategorier anvendes: mundtlig advarsel, skriftlig advarsel, krav om forbedret intern kontrol, krav om tilbagetrækning af produkt, administrativ sanktion, retsforfølgning, andet.

BILAG V

ANALYSEPROCEDURE

Procedure til bestemmelse af indholdet af kylling eller tilsat vand og kollagenbaseret protein i produkter af kyllingebryst

FERSK KYLLINGEBRYST (KØLET ELLER FROSSET)

Hvis kyllingebrystet ikke er tilsat proteiner, stabilisatorer eller andre ingredienser, beregnes indholdet af tilsat vand ved hjælp af den officielle EF-metode til beregning af optaget vand (Kommissionens forordning (EØF) nr. 1538/91⁽¹⁾). Minimumsprøvestørrelsen i henhold til den officielle metode er fem kyllingebryster uden ben og skind. Indholdet af tilsat vand kan bestemmes ud fra en kurve, der viser sammenhængen mellem forholdet vand/protein og indholdet af optaget vand i kyllingebryst uden ben og skind (figur 1). Forholdet vand/protein er 3,28 for kyllingebryst uden ben og skind og uden tilsat vand; ved 2% optaget vand (grænsen for kyllingebryst uden ben og skind) er dette forhold 3,40.

FROSNE TILBEREDNINGER AF KYLLINGEBRYST

1. Modtagelse og opbevaring af prøver

- 1.1. I engrosledet består hver enkelt stikprøve normalt af en 10-kg's-kasse frosne produkter af kyllingebryst uden ben og skind. I detailledet bør der udtages mindst fem kyllingebryster uden ben og skind med samme holdbarhedsdato eller samme lotmærkning.
- 1.2. Stikprøverne bør kontrolleres ved modtagelsen for at sikre, at emballagen er ubeskadiget, og at prøven (hvis produkterne er frosne) er behørigt nedfrosset.
- 1.3. Efter modtagelsen bør prøverne opbevares nedfrosset ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$), indtil de skal analyseres.

2. Formål og anvendelse

- 2.1. Denne metode anvendes til at bestemme indholdet af kylling (samt efter »forskelsmetoden« mængden af tilsat vand) og kollagenbaseret protein i produkter af kyllingebryst uden ben og skind. Metoden omfatter bestemmelse af indholdet af proteinnitrogen, vand, aske, fedt og hydroxyprolin.

3. Princip

- 3.1. Indholdet (det apparente indhold) af fedtfri kylling beregnes ud fra indholdet af proteinnitrogen og med en nitrogenfaktor for kyllingebryst uden ben og skind (afsnit 9). Hvis kyllingebrystet er blevet tilsat kollagenbaserede proteiner, skal andelen af disse proteiner først trækkes fra den samlede mængde proteinnitrogen. Det samlede indhold af kylling beregnes ved at lægge indholdet af fedt sammen med indholdet af fedtfri kylling. Mængden af tilsat vand kan beregnes ved at trække alle kyllingebestanddele (indhold af kylling, aske og kulhydrat) fra 100.

4. Sundhed og sikkerhed

- 4.1. Metoden omfatter brug af potentielt farligt udstyr, blandt andet en kraftig kødhakker og en blender, og der bør træffes passende sikkerhedsforholdsregler.

5. Grundlæggende undervisning

- 5.1. Oplæring i brugen af slagteudstyr i industristørrelse er påkrævet.

6. Apparatur

- 6.1. Vægt til vejning med en større nøjagtighed end $\pm 0,1$ g.
- 6.2. Kraftig kødhakker og/eller blender, som kan homogenisere frosne kyllingebryster.

NB: Der anbefales ikke noget bestemt mærke kødhakker, men den anvendte hakker skal være tilstrækkeligt kraftig til at kunne hakke frosset eller dybfrosset kyllingekød, så der fremkommer en homogen blanding svarende til den, der fås fra en hakker med en skive med huller på 4 mm.

⁽¹⁾ EFT L 143 af 7.6.1991, s. 11. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 814/2004 (EUT L 153 af 30.4.2004, s. 1).

- 6.3. Til bestemmelse af vandindhold: det i ISO 1442:1997 (BS 4401 — 3:1997) foreskrevne apparatur.
 - 6.4. Til bestemmelse af proteinindhold: det i ISO 937:1978 (BS 4401 — 2:1980) foreskrevne apparatur eller tilsvarende.
 - 6.5. Til bestemmelse af det samlede askeindhold: det i ISO 936:1998 (BS 4401 — 1:1998) foreskrevne apparatur.
 - 6.6. Til bestemmelse af det samlede fedtindhold: det i BS 4401 — 4:1970 foreskrevne apparatur.
 - 6.7. Til bestemmelse af hydroxyprolinindhold: det i ISO 3496:1994 (BS 4401 — 11:1995) foreskrevne apparatur.
7. *Procedure*
- NB: Stikprøven opbevares nedfrosset, indtil den under punkt 7.1 til 7.10 (nedenfor) beskrives påbegyndes.
- 7.1. Prøven tages ud af emballagen og placeres i en stor, ren plastbakke, som dækkes med folie for at undgå vandtab.
 - 7.2. Portioner af prøven hakkes eller homogeniseres og lægges tilbage i plastbakken. Processen gentages, indtil hele prøven er hakket/homogeniseret.
 - 7.3. Det hakkede prøvemateriale røres sammen med en stor, ren plasticske, idet det sikres, at alt materiale, der spildes, reintegreres i prøven.
 - 7.4. 2 kg af prøven, hvis denne er udtaget i engrosleddet, eller hele prøven, hvis denne er udtaget i detailleddet og vejer mindre end 2 kg, **homogeniseres fint** i en blender/foodprocessor.
- NB: De resterende 8 kg prøvemateriale fra engrosleddet kan kasseres.
- 7.5. To delprøver a 50 g (om nødvendigt til DNA) af de 2 kg overføres til en beholder af passende størrelse. Resten af prøvematerialet overføres til en ren, mærket plastpose eller opdeles i delprøver a 200 g. Prøver, der ikke skal analyseres med det samme, bør opbevares nedfrosset.
 - 7.6. Der udtages en prøve af det homogeniserede materiale, og vandindholdet bestemmes efter ISO 1442-metoden.
 - 7.7. Der udtages en prøve af det homogeniserede materiale, og nitrogenindholdet bestemmes efter ISO 937-metoden (eller tilsvarende).
 - 7.8. Der udtages en prøve af det homogeniserede materiale, og askeindholdet bestemmes efter ISO 936-metoden.
 - 7.9. Der udtages en prøve af det homogeniserede materiale, og fedtindholdet bestemmes efter BS 4401—4-metoden.
 - 7.10. Der udtages en prøve af det homogeniserede materiale, og hydroxyprolinindholdet bestemmes efter ISO 3496-metoden.
8. *Analyse kvalitetskontrol*
- 8.1. Alle laboratorier bør som kvalitetskontrol for hvert parti foretage to analyser af et passende referenceprøvemateriale, for hvilket der er angivet nitrogen-, vand-, fedt-, aske- og hydroxyprolinindhold. **For at et parti skal være acceptabelt, skal målingerne ligge inden for to standardafvigelser fra den angivne værdi. De to analyser skal ligge inden for de repeterbarhedsparametre, der er fastsat for metoden.**

9. *Beregning af resultater*

Proceduren for beregning af resultaterne stammer fra det britiske Food Standards Agencys faktablad nr. 20/01 fra december 2001, som kan konsulteres på agenturets websted på følgende adresse:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1. Indholdet af kylling — beregning med nitrogenfaktoren

Prøven analyseres for nitrogen, vand, fedt og aske efter Stubbs and More (The Analyst, 1919, 44, 125).

Resultaterne af analysen anvendes først til at beregne det apparente indhold af fedtfrit kød efter følgende ligning:

$$\text{Apparent indhold af fedtfrit kød} = \text{samlet nitrogen/NF} \times 100$$

NF = nitrogenfaktoren i forbindelse med det analyserede produkt

(3,85 for magert kød af kyllingebryst, som anbefalet af AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359-1366)). Det skal bemærkes, at denne faktor har vist sig at gælde for kyllinger fra tredjelande.

Det målte fedtindhold lægges derefter sammen med dette tal, hvorved man får det apparente samlede indhold af kylling.

$$\text{Apparent samlet indhold af kylling} = \text{apparent indhold af fedtfri kylling} + \text{fedt}$$

9.2. Tilsat kollagenprotein

En prøve vurderes at indeholde hydrolyseret protein af kollagen, hvis det bestemte indhold af hydroxyprolin overstiger den mængde, der normalt forbindes med magert kyllingebryst (AMC-data: 0,08 g/100 g — The Analyst, 2000, 125, 1359-1366).

Ved ovenfor beskrevne beregning af det apparente samlede indhold af kylling forudsættes det, at hele den bestemte mængde nitrogen stammer fra kyllingens muskelkød. Hvis der er overskydende hydroxyprolin til stede, er det nødvendigt at korrigere.

Den procentdel nitrogen i en prøve, der hidrører fra kollagen, beregnes ud fra hydroxyprolinet efter følgende ligning:

$$\text{KOLLAGENNITROGEN} = \text{OVERSKYDENDE HYDROXYPROLIN} \times 1,28$$

Den procentuelle andel af kollagennitrogen trækkes derefter fra den samlede nitrogenprocent, og det apparente samlede indhold af kylling beregnes som angivet ovenfor.

9.3. Tilsat vand

Mængden af tilsat vand kan beregnes omtrentligt ved at trække indholdet af kylling samt alle tilsatte ingredienser fra 100 efter følgende ligning:

$$\% \text{ tilsat vand} = 100 - (\text{apparent samlet indhold af kylling} + \text{aske} + \text{kulhydrat} + \text{andre ingredienser})$$

$$\text{Kulhydrat} = 100 - (\text{protein} + \text{fedt} + \text{aske} + \text{vand})$$

$$\text{Hvor samlet protein} = \text{samlet nitrogen} \times \text{omregningsfaktor (6,25)}$$

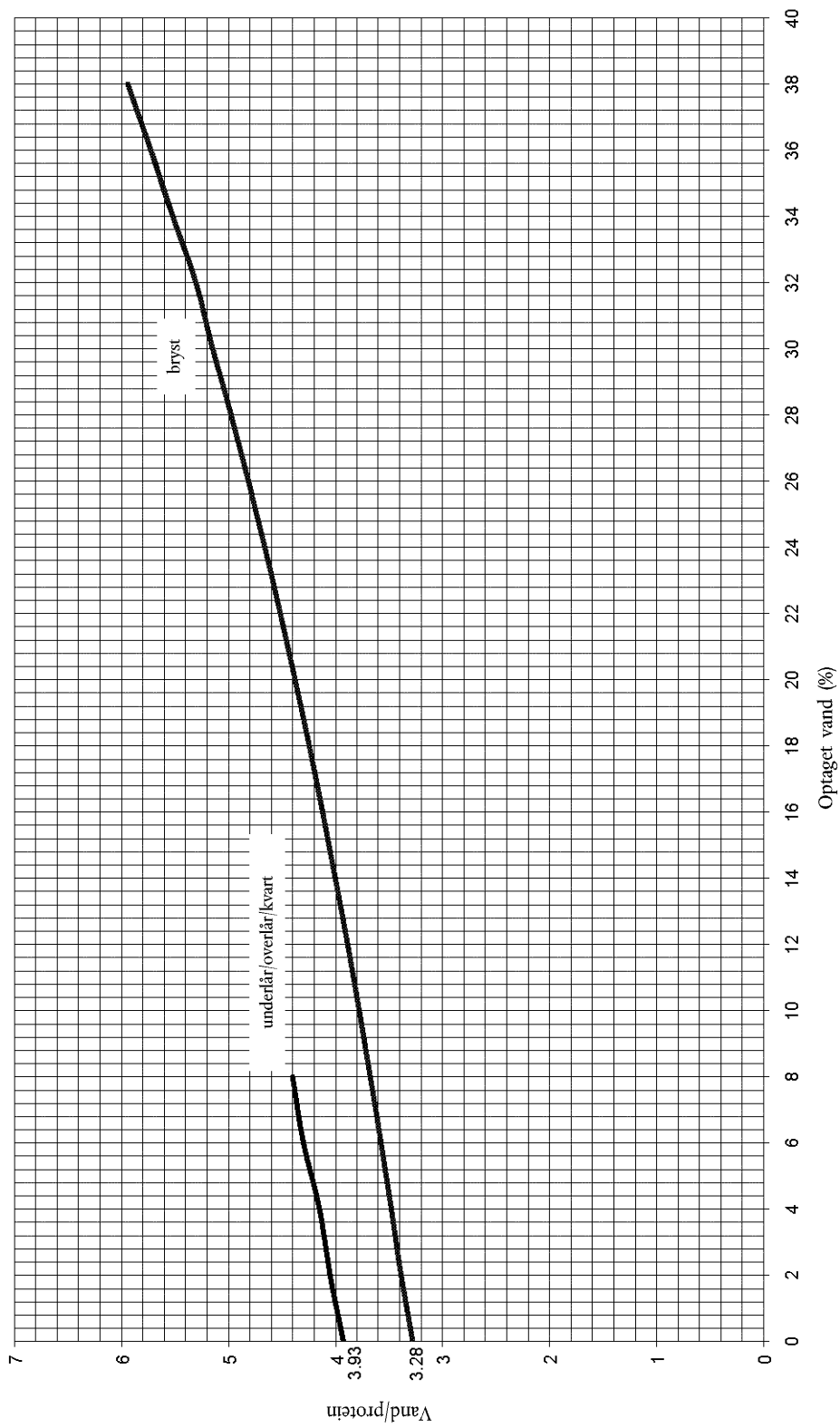
På grundlag af ovenstående kan mængden af tilsat vand beregnes efter følgende ligning:

$$\% \text{ tilsat vand} = 100 - (\text{apparent samlet indhold af kylling} + \text{aske} + \text{kulhydrat})$$

9.4. Måleusikkerhed

Den gennemsnitlige måleusikkerhed ved bestemmelse af indhold af kylling vurderes til knap 3 % indhold af kylling med en konfidensgrænse på 95 %. Prøver kan således betragtes som værende fejlbeskrevet, hvis det bestemte kødindhold ligger 5 % under den angivne mængde.

Figur 1 — Optaget vand (%) i forhold til grænseværdierne for vand/protein



KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 1. marts 2005

om fastsættelse af kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF

(meddelt under nummer K(2004) 993)

(EØS-relevant tekst)

(2005/176/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til traktaten om Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til akten vedrørende Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 57,

under henvisning til Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet⁽¹⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 82/894/EØF indeholder en liste over de dyresygdomme, hvis forekomst skal anmeldes til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

(2) Ved Kommissionens beslutning 2000/807/EF⁽²⁾ fastsættes kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til direktiv 82/894/EØF.

(3) De lande, der om kort tid tiltræder Den Europæiske Union, har uformelt anvendt systemet for anmeldelse af dyresygdomme (ADNS), men deres deltagelse bør nu formaliseres.

(4) Adskillige medlemsstater har justeret en række koder, der henviser til deres områder, og der bør nu foretages tilsvarende justeringer af de relevante EF-bestemmelser.

(5) I de relevante EF-bestemmelser bør der indsættes kort over de forskellige lande for at tydeliggøre de oplysninger, som sendes til Kommissionen, og de lande, der deltager i ADNS.

(6) Visse hestesygdomme og sygdomme hos bier er for nylig blevet tilføjet i bilag I til direktiv 82/894/EØF. I overensstemmelse hermed bør de pågældende sygdomme indsættes i sygdomslisten i bestemmelserne om kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme.

(7) Af hensyn til klarheden og forenklingen bør beslutning 2000/807/EF ophæves og erstattes.

(8) For at sikre en fortrolig behandling af de fremsendte oplysninger bør bilagene til denne beslutning ikke offentliggøres.

(9) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I forbindelse med anmeldelse af dyresygdomme fremsendes oplysninger om udbrud af sygdomme, jf. direktiv 82/894/EØF, ved anvendelse af den kodeform, der er fastsat i bilag I, II og III til denne beslutning.

Artikel 2

I forbindelse med anmeldelse af dyresygdomme fremsendes oplysninger om udbrud af sygdomme, jf. direktiv 82/894/EØF, ved anvendelse af de koder, der er fastsat i bilag IV-X til denne beslutning.

Artikel 3

Beslutning 2000/807/EF ophæves.

⁽¹⁾ EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/216/EF (EUT L 67 af 5.3.2004, s. 27).

⁽²⁾ EFT L 326 af 22.12.2000, s. 80. Senest ændret ved beslutning 2004/67/EF (EUT L 13 af 20.1.2004, s. 43).

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen
