

Indhold

- I *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk*

FORORDNINGER

- ★ **Rådets forordning (EF) nr. 624/2008 af 23. juni 2008 om fastsættelse af de justeringskoefficienter, der finder anvendelse fra den 1. juli 2007 på vederlag til tjenestemænd, midlertidigt ansatte og kontraktansatte ved De Europæiske Fællesskaber, som gør tjeneste i tredjelande, samt på vederlag til en del af de tjenestemænd, der fortsat gør tjeneste i de to nye medlemsstater i en periode på højst nitten måneder efter tiltrædelsen** 1
- Kommissionens forordning (EF) nr. 625/2008 af 1. juli 2008 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 7

DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer ⁽¹⁾** 9

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 626/2008/EF af 30. juni 2008 om udvælgelse af og udstedelse af tilladelser til systemer, som leverer mobile satellittjenester (mobile satellite services, MSS) ⁽¹⁾** 15

- II Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

Kommissionen

2008/495/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 7. maj 2008 om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (meddelt under nummer K(2008) 1718) ⁽¹⁾** 25

2008/496/EF:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 1. juli 2008 om udnævnelse af medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme ⁽¹⁾** 28



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 624/2008

af 23. juni 2008

om fastsættelse af de justeringskoefficienter, der finder anvendelse fra den 1. juli 2007 på vederlag til tjenestemænd, midlertidigt ansatte og kontraktansatte ved De Europæiske Fællesskaber, som gør tjeneste i tredjelande, samt på vederlag til en del af de tjenestemænd, der fortsat gør tjeneste i de to nye medlemsstater i en periode på højst nitten måneder efter tiltrædelsen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber, som fastsat ved forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 1, i bilag X,

under henvisning til tiltrædelsesakten af 2005, særlig artikel 27, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør tages hensyn til udviklingen i leveomkostningerne i landene uden for Fællesskabet og fastsættes nye justeringskoefficienter med virkning fra den 1. juli 2007 for vederlag, som udbetales i tjenestestedets valuta til tjenestemænd, midlertidigt ansatte og kontraktansatte ved De Europæiske Fællesskaber, der gør tjeneste i tredjelande.

⁽¹⁾ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 420/2008 (EUT L 127 af 15.5.2008, s. 1).

- (2) Justeringskoefficienter, der er blevet udbetalt på basis af Rådets forordning (EF) nr. 453/2007 ⁽²⁾, kan medføre tilpasninger af vederlaget i opadgående eller nedadgående retning og med tilbagevirkende kraft.

- (3) Der bør foretages efterbetaling, hvis vederlagene forhøjes som følge af de nye justeringskoefficienter.

- (4) Der bør foretages tilbagesøgning af for meget udbetalte beløb, hvis vederlagene nedsættes som følge af de nye justeringskoefficienter, for perioden mellem den 1. juli 2007 og datoen for denne forordnings ikrafttræden.

- (5) En eventuel tilbagesøgning kan dog højst vedrøre de seneste seks måneder forud for datoen for denne forordnings ikrafttræden, og virkningerne af tilbagesøgningen bør fordeles over en periode på højst 12 måneder at regne fra nævnte dato i lighed med, hvad der gælder for justeringskoefficienterne inden for Fællesskabet for vederlag og pensioner til De Europæiske Fællesskabers tjenestemænd og øvrige ansatte —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De justeringskoefficienter, der gælder med virkning fra den 1. juli 2007 for vederlag til tjenestemænd, kontraktansatte og midlertidigt ansatte ved De Europæiske Fællesskaber, som gør tjeneste i tredjelande, og hvis vederlag udbetales i tjenestelandets valuta, er fastsat i bilaget.

⁽²⁾ EUT L 109 af 26.4.2007, s. 22.

De vekselkurser, der er anvendt til beregning af disse vederlag, er fastsat i overensstemmelse med gennemførelsesbestemmelserne til finansforordningen og svarer til den dato, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 2

1. Såfremt de justeringskoefficienter, der er fastsat i bilaget, medfører en forhøjelse af vederlagene, foretager institutionerne de nødvendige efterbetalinger.

2. Såfremt de justeringskoefficienter, der er fastsat i bilaget, medfører en nedsættelse af vederlagene, foretager institutionerne en tilpasning i nedadgående retning med tilbagevirkende kraft

for perioden mellem den 1. juli 2007 og datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Tilpasninger med tilbagevirkende kraft, som indebærer tilbagesøgning af for meget udbetalte beløb, omfatter dog højst de seneste seks måneder forud for datoen for denne forordnings ikrafttræden. Tilbagesøgningen vil foregå over en periode på højst 12 måneder at regne fra samme dato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. juni 2008.

På Rådets vegne

I. JARC

Formand

BILAG

Tjenestested	Justeringskoefficienter juli 2007 (*)
Afghanistan (**)	0
Albanien	80,2
Algeriet	88,7
Angola	130
Argentina	57,1
Armenien	123,5
Aserbajdsjan (**)	0
Australien	112,2
Bangladesh	48,2
Barbados	129,7
Belarus (**)	0
Benin	91,9
Bolivia	48
Bosnien-Hercegovina (Banja Luka)	0
Bosnien-Hercegovina (Sarajevo)	78,7
Botswana	56,4
Brasilien	93,2
Bulgarien	81,7
Burkina Faso	90,7
Burundi (**)	0
Cambodja	69,8
Cameroun	101,9
Canada	93
Chile	71,5
Colombia	82,1
Congo (Brazzaville)	130,2
Costa Rica	73,7
Côte d'Ivoire	100,2
Cuba	86,1
Den Centralafrikanske Republik	119,1
Den Demokratiske Republik Congo (Kinshasa)	129,5
Den Dominikanske Republik	69,3
Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien	71,7
Djibouti	94,3
Ecuador	64,8

Tjenestested	Justeringskoefficienter juli 2007 (*)
Egypten	49,6
El Salvador	76,1
Eritrea	51,3
Etiopien	88,3
Fijiøerne	73,5
Filippinerne	64,4
Gabon	123
Gambia	60,5
Georgien	96,6
Ghana	69,7
Guatemala	78,6
Guinea	73,3
Guinea-Bissau	100,7
Guyana	62,1
Haiti	118,8
Honduras	69,7
Hongkong	94,8
Indien	52,9
Indonesien (Banda Aceh)	53,9
Indonesien (Djakarta)	81,1
Irak	0
Israel	109,5
Jamaica	90,5
Japan (Naka)	101
Japan (Tokyo)	106,5
Jordan	77,7
Kap Verde	80,9
Kasakhstan (Almaty)	125,4
Kasakhstan (Astana)	71,6
Kenya	81,9
Kina	77,4
Kirgisistan	88,3
Kosovo	
Kroatien	106,8
Laos	74,2
Lesotho	62
Libanon	86

Tjenestested	Justeringskoefficienter juli 2007 (*)
Liberia (**)	0
Madagaskar	86,6
Malawi	71,8
Malaysia	74,4
Mali	85
Marokko	89,5
Mauretanien	65,3
Mauritius	69,5
Mexico	74,4
Mikronesien (**)	0
Montenegro	69,7
Mozambique	77,7
Namibia	72,5
Nepal	82,5
New Zealand	109,6
Nicaragua	57
Niger	85
Nigeria	86,1
Norge	132
Ny Kaledonien	135,3
Pakistan	50,7
Panama	61
Papua-Ny Guinea	74,3
Paraguay	82,2
Peru	77,5
Moldova	59,6
Rumænien	73,9
Rusland	122,6
Rwanda	91,7
Salomonøerne	94,8
Samoa (**)	0
Saudi-Arabien	84,6
Schweiz (Bern)	109,7
Schweiz (Genève)	109,8
Senegal	87,7
Serbien	66,1
Sierra Leone	75,4

Tjenestested	Justeringskoefficienter juli 2007 (*)
Singapore	102,5
Somalia (**)	0
Sri Lanka	53,2
Sudan	56,2
Surinam	49,4
Swaziland	57
Sydafrika	60,2
Sydkorea	113,9
Sydsudan	0
Syrien	69,4
Tadsjikistan	66,9
Taiwan	83,7
Tanzania	61,9
Tchad	129,4
Thailand	67,7
Togo	89,4
Tonga (**)	0
Trinidad og Tobago	68,3
Tunesien	71,5
Tyrkiet	83,8
Uganda	77,1
Ukraine	108,2
Uruguay	69,8
USA (New York)	102,8
USA (Washington)	97,8
Usbekistan (**)	0
Vanuatu	122,6
Venezuela	65,2
Vestbredden og Gaza	92,1
Vietnam	51,5
Yemen	77,3
Zambia	64,8
Zimbabwe (**)	0
Østtimor	66,5

(*) Bruxelles = 100 %.

(**) Foreligger ikke.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 625/2008**af 1. juli 2008****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 Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1580/2007 af 21. december 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96, (EF) nr. 2201/96 og (EF) nr. 1182/2007 vedrørende frugt og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 138, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1580/2007 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 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 2. juli 2008.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 510/2008 (EUT L 149 af 7.6.2008, s. 61).

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 1. juli 2008 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	MA	39,1
	MK	32,3
	TR	76,3
	ZZ	49,2
0707 00 05	JO	156,8
	MK	11,6
	TR	47,5
	ZZ	72,0
0709 90 70	TR	99,1
	ZZ	99,1
0805 50 10	AR	94,2
	IL	116,0
	US	72,2
	ZA	107,5
	ZZ	97,5
0808 10 80	AR	80,8
	BR	91,3
	CL	94,5
	CN	89,1
	NZ	117,1
	US	105,8
	UY	88,5
	ZA	90,9
	ZZ	94,8
0809 10 00	TR	192,2
	ZZ	192,2
0809 20 95	TR	343,5
	US	354,9
	ZZ	349,2
0809 30	CL	244,7
	ZZ	244,7
0809 40 05	IL	162,8
	ZZ	162,8

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19).
Koden »ZZ« repræsenterer »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/69/EF

af 1. juli 2008

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og (EF) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv.

(2) Ved forordning (EF) nr. 1095/2007 blev der indsat en ny artikel 11b i forordning (EF) nr. 1490/2002 for at tillade, at et aktivstof, for hvilket der er klare indikationer for, at det kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, uden at der er indhentet en detaljeret videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerisikkerhedsautoritet (EFSA).

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2008/45/EF (EUT L 94 af 5.4.2008, s. 21).

⁽²⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1044/2003 (EUT L 151 af 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1095/2007 (EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19).

(3) For de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, har Kommissionen i henhold til artikel 11a i forordning (EF) nr. 1490/2002 undersøgt virkningerne på menneskers og dyrs sundhed, grundvandet og miljøet for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået, og har konkluderet, at de pågældende aktivstoffer opfylder kravene i artikel 11b i forordning (EF) nr. 1490/2002.

(4) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002 forelagt udkast til vurderingsrapporter om de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, til gennemgang i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 14. marts 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Ifølge artikel 12a i forordning (EF) nr. 1490/2002 skal Kommissionen anmode EFSA om at fremlægge sin vurdering af udkastene til reviderede vurderingsrapporter senest den 31. december 2010.

(5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. De aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(6) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.

- (7) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Kæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 366 af 15.12.1992 s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 416/2008 (EUT L 125 af 9.5.2008, s. 25).

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2009.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. juni 2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende de i bilaget opførte aktivstoffer er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktivstoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et af de i bilaget opførte aktivstoffer, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. december 2008, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende de i bilaget opførte aktivstoffer. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder et af de i bilaget opførte aktivstoffer som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2013, eller

- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder et af de i bilaget opførte aktivstoffer som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2013 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2009.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indskrives sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»177	Clofentezin CAS-nr. 74115-24-5 CIPAC-nr. 418	3,6-bis(2-chlorphenyl)-1,2,4,5-tetrazin	≥ 980 g/kg (tørstof)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som acaricid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om clofentezin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
178	Dicamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-dichlor-2-methoxybenzoesyre	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om dicamba, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
179	Difenoconazol CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-chlor-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorphenylether	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om difenoconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
180	Diflubenzuron CAS-nr. 35367-38-5 CIPAC-nr. 339	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl) urinstof	≥ 950 g/kg urenhed: højst 0,03 g/kg 4-chloranilin	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om diflubenzuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af landorganismer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter, herunder bier. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
181	Imazaquin CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolim-2-yl]quinolin-3-carboxylsyre	≥ 960 g/kg (racemisk blanding)	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om imazaquin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
182	Lenacil CAS-nr. 2164-08-1 CIPAC-nr. 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	≥ 975 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om lenacil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
183	Oxadiazon CAS-nr. 19666-30-9 CIPAC-nr. 213	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichlor-5-isopropoxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-on	≥ 940 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om oxadiazon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed.
184	Picloram CAS-nr. 1918-02-1 CIPAC-nr. 174	4-amino-3,5,6-trichlorpyridin-2-carboxylsyre	≥ 920 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om picloram, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed.
185	Pyriproxyfen CAS-nr. 95737-68-1 CIPAC-nr. 715	4-phenoxylphenyl (RS)-2-(2-pyridyl)oxypropyl-ether	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pyriproxyfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter, herunder bier. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.*

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING Nr. 626/2008/EF

af 30. juni 2008

om udvælgelse af og udstedelse af tilladelser til systemer, som leverer mobile satellittjenester (mobile satellite services, MSS)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Som Rådet bekræftede i sine konklusioner fra 3. december 2004, er en effektiv, sammenhængende udnyttelse af radiofrekvenser afgørende for udviklingen af elektroniske kommunikationstjenester og bidrager til at fremme vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse. Adgangen til radiofrekvenser skal lettes for at forbedre effektiviteten og fremme innovation, og der skal indføres større fleksibilitet for brugerne og større udvalg for forbrugerne, samtidig med at der skal tages hensyn til samfundets almene interesser.

(2) Europa-Parlamentet understregede i sin beslutning af 14. februar 2007 om en europæisk frekvenspolitik ⁽³⁾

kommunikationens betydning for landdistrikter og mindre udviklede regioner, for hvilke spredningen af bredbånd, mobilkommunikationstjenester med lavere frekvens og nye trådløse teknologier kunne være effektive løsninger med henblik på at opnå en universel dækning i de 27 medlemsstater for at sikre en bæredygtig udvikling af de forskellige områder. Europa-Parlamentet bemærkede også, at medlemsstaternes ordninger for allokering og udnyttelse af frekvenser er meget forskellige, og at disse forskelle udgør alvorlige hindringer for at opnå et velfungerende indre marked.

(3) Kommissionen har ligeledes i sin meddelelse af 26. april 2007 om europæisk rumpolitik fastlagt en målsætning om at lette indførelsen af innovative satellitkommunikationstjenester, især ved at samle efterspørgslen i fjerntliggende områder og landdistrikter, idet den samtidig understreger behovet for fælleseuropæiske licensaftaler om satellittjenester og frekvenser.

(4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (rammedirektivet) ⁽⁴⁾ sigter mod at tilskynde til en effektiv udnyttelse og sikre en effektiv forvaltning af radiofrekvenser og nummerressourcer, fjerne tilbageværende hindringer for udbud af elektroniske kommunikationsnet og -tjenester, sikre, at der ikke sker forskelsbehandling, og anspore til etablering og udvikling af transeuropæiske net og paneuropæiske tjenesters interoperabilitet.

(5) Indførelsen af nye systemer, som leverer mobile satellittjenester (MSS), vil bidrage til at udvikle det indre marked og styrke konkurrencen ved at øge adgangen til paneuropæiske tjenester og end-to-end-forbindelse og tilskynde til effektive investeringer. MSS er en innovativ, alternativ platform for forskellige former for paneuropæisk telekommunikation og radio/tv/multidistributionstjenester, uanset hvor slutbrugerne befinder sig, f.eks. inden for højhastighedsadgang til internet/intranet, mobile medier samt civilbeskyttelse og katastrofehjælp. MSS

⁽¹⁾ EUT C 44 af 16.2.2008, s. 50.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.5.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EUT C 287 E af 29.11.2007, s. 364.

⁽⁴⁾ EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33. Ændret ved forordning (EF) nr. 717/2007 (EUT L 171 af 29.6.2007, s. 32).

kunne bl.a. forbedre dækningen i Fællesskabets landdistrikter og bidrage til at mindske den del af den digitale kløft, som skyldes geografisk beliggenhed, samt til at styrke den kulturelle mangfoldighed og mediepluralisme, som er vigtige målsætninger for EU, og samtidig bidrage til at fremme europæiske informations- og kommunikationsteknologiindustriens konkurrenceevne i overensstemmelse med målsætningerne i den fornyede Lissabon-strategi. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 89/552/EØF af 3. oktober 1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) ⁽¹⁾ bør i påkommende tilfælde også gælde for audiovisuelle medietjenester sendt ved hjælp af MSS-systemer.

- (6) Satellitkommunikation overskrider i sagens natur de nationale grænser og er derfor ud over national lovgivning omfattet af international eller regional lovgivning. Paneuropæiske satellittjenester er et vigtigt led i det indre marked og kan yde et stort bidrag til at virkeliggøre EU's målsætninger såsom udvidelsen af den geografiske bredbåndsdækning i overensstemmelse med i2010-initiativet ⁽²⁾. Nye anvendelser af mobile satellitsystemer vil se dagens lys i de kommende år.
- (7) Kommissionens beslutning 2007/98/EF af 14. februar 2007 om samordnet anvendelse af frekvensressourcer i 2 GHz-båndet med sigte på indførelse af systemer, som leverer mobile satellittjenester ⁽³⁾, foreskriver, at medlemsstaterne skal stille disse frekvensressourcer til rådighed for systemer, som leverer MSS i Fællesskabet pr. 1. juli 2007.
- (8) Den tekniske forvaltning af radiofrekvenser, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF af 7. marts 2002 om et frekvenspolitisk regelsæt i Det Europæiske Fællesskab (frekvenspolitikbeslutningen) ⁽⁴⁾ generelt og navnlig beslutning 2007/98/EF dækker ikke procedurer for tildeling af frekvensområder og rettigheder til anvendelse af radiofrekvenser.
- (9) Med undtagelse af artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/20/EF af 7. marts 2002 om tilladelser til elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (tilladelsesdirektivet) ⁽⁵⁾ sker udvælgelsen af og udsted-

delsen af tilladelser til operatører af mobile satellitsystemer på nationalt plan i overensstemmelse med Fællesskabets rammebestemmelser for elektronisk kommunikation.

- (10) Den Internationale Telekommunikationsunions (ITU) regulativer omfatter procedurer for samordning af satellitradiofrekvenser som et værktøj til at styre skadelig interferens, men dækker ikke udvælgelse eller udstedelse af tilladelser.
- (11) For at hindre medlemsstaterne i at træffe beslutninger, som kan føre til en opsplitning af det indre marked og underminere målsætningerne i artikel 8 i direktiv 2002/21/EF, bør udvælgelseskriterierne for mobile satellitsystemer undtagelsesvist harmoniseres, så udvælgelsesproceduren munder ud i adgang til samme sæt af MSS i hele Europa. De høje startinvesteringer, der er nødvendige for at udvikle mobile satellitsystemer, og de dermed forbundne høje teknologiske og finansielle risici forudsætter stordriftsfordele for sådanne systemer i form af en bred europæisk dækning, hvis de fortsat skal være økonomisk levedygtige.
- (12) En vellykket lancering af MSS kræver desuden, at medlemsstaterne samordner deres administrative initiativer. Forskelle i de nationale udvælgelsesprocedurer kan stadig skabe et opsplittet indre marked på grund af den forskellige måde at anvende udvælgelseskriterier på, herunder vægtningen af kriterierne eller de forskellige tidsplaner for udvælgelsesprocedurerne. Dette ville medføre en broget skare af ansøgere, som udvælges i strid med den paneuropæiske natur af MSS. Hvis forskellige medlemsstater udvælger forskellige operatører af mobile satellitsystemer, kan det skabe komplekse, skadelige interferenssituationer eller endog betyde, at en udvalgt operatør hindres i at levere en paneuropæisk satellittjeneste, f.eks. hvis operatøren tildeles forskellige radiofrekvenser i forskellige medlemsstater. Harmoniseringen af udvælgelseskriterierne bør derfor suppleres med en fælles udvælgelsesmekanisme, således at der kan opnås et samordnet resultat af udvælgelserne for alle medlemsstater.
- (13) Eftersom der til de tilladelser, der udstedes til de udvalgte operatører af mobile satellitsystemer, er knyttet forskellige betingelser, og da der skal tages hensyn til en bred vifte af nationale bestemmelser for elektronisk kommunikation, bør tilladelsespørgsmålene behandles af medlemsstaternes kompetente myndigheder. For at sikre konsekvens i medlemsstaternes tilladelsessystemer bør der dog på fællesskabsplan indføres bestemmelser vedrørende synkroniseret tildeling af frekvensområder og harmoniserede tilladelsesbetingelser, som ikke berører specifikke nationale vilkår, der er forenelige med fællesskabsretten.

⁽¹⁾ EFT L 298 af 17.10.1989, s. 23. Senest ændret ved direktiv 2007/65/EF (EUT L 332 af 18.12.2007, s. 27).

⁽²⁾ Meddelelse fra Kommissionen af 1.6.2005 om »2010 — Et europæisk informationsfund som middel til vækst og beskæftigelse».

⁽³⁾ EUT L 43 af 15.2.2007, s. 32.

⁽⁴⁾ EFT L 108 af 24.4.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 108 af 24.4.2002, s. 21.

- (14) MSS kan generelt nå ud til geografiske områder, der er dårligt dækket af andre elektroniske kommunikationstjenester, især landdistrikter. Den koordinerede udvælgelse af og udstedelse af tilladelser til nye systemer, som leverer MSS, kan derfor spille en vigtig rolle med hensyn til at slå bro over it-kløften ved at forbedre adgangen til og hastigheden og kvaliteten af elektroniske kommunikationstjenester i disse områder og således bidrage til social samhørighed. Derfor er det foreslåede dækningsområde for MSS og tidsrammen for levering af MSS i alle medlemsstaterne vigtige elementer, der i relevant omfang bør tages højde for under udvælgelsesproceduren.
- (15) Hvis der tages hensyn til, at det tager forholdsmæssigt lang tid og kræver en kompleks teknisk udvikling at lancere MSS, bør den tekniske og kommercielle udvikling af mobile satellitsystemer bedømmes som led i udvælgelsesproceduren.
- (16) Samordning af satellitradiofrekvenser er af afgørende betydning for effektiv levering af MSS i medlemsstaterne og bør derfor tages i betragtning, når ansøgeres troværdighed og de foreslåede mobile satellitsystemers levedygtighed bedømmes under udvælgelsesproceduren.
- (17) Den sammenlignende udvælgelsesprocedure bør sigte mod at tage mobile satellitsystemer i 2 GHz-frekvensbåndet i brug så hurtigt som muligt under hensyntagen til ansørgernes ret til at deltage på rimelige vilkår og uden forskelsbehandling.
- (18) Supplerende jordbaserede komponenter udgør en integrerende del af et mobilt satellitsystem og anvendes typisk til at forbedre de tjenester, der leveres via satellitten i områder, hvor det måske ikke er muligt at få en ubrudt sigtelinje til satellitten på grund af forhindringer som bygninger og terræn. I overensstemmelse med beslutning 2007/98/EF bruger supplerende jordbaserede komponenter de samme frekvensbånd som MSS (1 980 til 2 010 MHz og 2 170 til 2 200 MHz). En tilladelse til sådanne supplerende jordbaserede komponenter vil derfor hovedsagelig afhænge af lokale forhold. De bør derfor udvælgelse og godkendes på nationalt plan i overensstemmelse med de betingelser, der er fastlagt i Fællesskabsretten. Dette berører ikke kompetente nationale myndigheders specifikke krav til de udvalgte ansøgere om at fremlægge tekniske oplysninger om, hvordan specifikke supplerende jordbaserede komponenter kan forbedre adgangen til de foreslåede MSS i geografiske områder, hvor kommunikationen med en eller flere rumstationer ikke kan sikres i den nødvendige kvalitet, for så vidt som sådanne tekniske oplysninger ikke allerede er fremlagt i overensstemmelse med afsnit II.
- (19) De begrænsede frekvensressourcer betyder, at antallet af virksomheder, som kan udvælgelse og tildeles en tilladelse, nødvendigvis også vil være begrænset. Hvis udvælgelsesproceduren imidlertid resulterer i, at der ikke er mangel på radiofrekvenser, bør alle egnede ansøgere udvælgelse. De begrænsede tilgængelige frekvensressourcer kan betyde, at enhver sammenslutning af operatører, som leverer MSS, eller en sådan operatørs overtagelse af en anden operatør kan begrænse konkurrencen i betydelig grad og derfor vil blive undersøgt i henhold til konkurrencelovgivningen.
- (20) Brugsretten til de specifikke radiofrekvenser bør gives til de udvalgte ansøgere hurtigst muligt efter udvælgelsen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i direktiv 2002/20/EF.
- (21) Afgørelser om ophævelse — som følge af manglende opfyldelse af forpligtelser — af tilladelser meddelt i forbindelse med MSS eller supplerende jordbaserede komponenter bør håndhæves på nationalt plan.
- (22) Mens overvågningen af de udvalgte og godkendte mobilsatellitsystemoperatørers udnyttelse af radiofrekvenserne og eventuelle sanktioner sker på nationalt plan, bør det være muligt for Kommissionen at fastlægge betingelserne for en samordnet overvågnings- og/eller håndhævelsesprocedure. Kommissionen bør have ret til om nødvendigt at tage spørgsmål om håndhævelse op i forbindelse med operatørers opfyldelse af fælles tilladelsesbetingelser, især krav vedrørende dækning.
- (23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne beslutning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾. Beslutninger om udvælgelse af ansøgere bør vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren i betragtning af fællesskabsprocedurens betydning for alle yderligere nationale tilladelsesprocedurer.
- (24) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at fastlægge vilkårene for en samordnet anvendelse af håndhævelsesbestemmelserne. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne beslutning ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

(25) Målet for denne beslutning, nemlig at sikre fælles rammer for udvælgelsen af og udstedelsen af tilladelser til operatører af mobile satellitsystemer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne beslutning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

AFSNIT I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med denne beslutning er at lette udviklingen af et konkurrencedygtigt indre marked for mobile satellittjenester (mobile satellite services, »MSS«) over hele Fællesskabet og efterhånden sikre geografisk dækning i alle medlemsstaterne.

Denne beslutning indfører en fællesskabsprocedure for fælles udvælgelse af operatører af mobile satellitsystemer, som bruger 2 GHz-frekvensbåndet, som omfatter frekvenserne fra 1 980 til 2 010 MHz for jord-til-rum-kommunikation og fra 2 170 til 2 200 MHz for rum-til-jord-kommunikation, i overensstemmelse med beslutning 2007/98/EF. Den fastlægger desuden bestemmelserne for medlemsstaternes samordnede udstedelse af tilladelser til udvalgte operatører til at anvende de tildelte radiofrekvenser inden for dette bånd til drift af mobile satellitsystemer.

2. Operatører af mobile satellitsystemer udvælges gennem en fællesskabsprocedure i overensstemmelse med afsnit II.

3. Medlemsstaterne godkender de udvalgte operatører af mobile satellitsystemer i overensstemmelse med afsnit III.

4. Operatører af supplerende jordbaserede komponenter til mobile satellitsystemer godkendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med afsnit III.

Artikel 2

Definitioner

1. Med henblik på denne beslutning finder definitionerne i direktiv 2002/21/EF og direktiv 2002/20/EF anvendelse.

2. Desuden gælder følgende definitioner:

a) »mobile satellitsystemer«: elektroniske kommunikationsnet og tilhørende faciliteter, der kan levere radiokommunikationstjenester mellem en mobil jordstation og en eller flere rumstationer eller mellem mobile jordstationer ved hjælp af en eller flere rumstationer eller mellem en mobil jordstation og en eller flere supplerende jordbaserede komponenter, der bruges på faste steder. Et sådant system skal omfatte mindst en rumstation

b) »supplerende jordbaserede komponenter« til mobile satellitsystemer: jordbaserede stationer, der anvendes på faste steder for at forbedre tilgængeligheden af MSS i geografiske områder inden for satellitsystemets/satellitsystemernes dækningsområde, hvor man ikke kan sikre kommunikation med en eller flere rumstationer i den nødvendige kvalitet.

AFSNIT II

UDVÆLGELSESPROCEDURE

Artikel 3

Sammenlignende udvælgelsesprocedure

1. Kommissionen gennemfører en sammenlignende udvælgelsesprocedure med henblik på at udvælge operatører af mobile satellitsystemer. Kommissionen bistås af det kommunikationsudvalg, der er nævnt i artikel 10, stk. 1.

2. Ansøgerne skal have en rimelig mulighed for uden forskelsbehandling at deltage i den sammenlignende udvælgelsesprocedure, som skal være gennemskuelig.

Indkaldelsen af ansøgninger offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Der gives aktindsigt i forbindelse med den sammenlignende udvælgelsesprocedure, herunder ansøgninger, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾.

4. Kommissionen kan bistås af eksterne eksperter i sin analyse og/eller bedømmelse af ansøgningerne. Disse eksterne eksperter udvælges på grundlag af deres ekspertise og store grad af uafhængighed og upartiskhed.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Artikel 4

Ansøgningernes antagelighed

1. Følgende krav til antagelighed finder anvendelse:
 - a) Ansøgerne skal være etableret i Fællesskabet.
 - b) Ansøgerne skal i ansøgningen angive de ønskede frekvensressourcer, som ikke må være over 15 MHz for jord-til-rum og 15 MHz for rum-til-jord i forhold til en enkelt ansøger, og vedlægge udtalelser og dokumentation vedrørende de ønskede radiofrekvenser, de påkrævede milepæle og udvælgelseskriterier.
 - c) Ansøgerne skal i ansøgningen forpligte sig til følgende:
 - i) Det foreslåede mobile satellitsystem skal fra starttidspunktet for leveringen af MSS dække mindst 60 % af medlemsstaternes samlede landområde.
 - ii) MSS skal være tilgængeligt i alle medlemsstaterne og til mindst 50 % af befolkningen og over mindst 60 % af hver enkelt medlemsstats samlede landområde senest på det tidspunkt, der er angivet af ansøgeren, men under alle omstændigheder ikke senere end syv år fra datoen for offentliggørelsen af Kommissionens beslutning, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3.

2. Ansøgninger indsendes til Kommissionen. Kommissionen kan anmode ansøgerne om at fremsende yderligere oplysninger om opfyldelsen af kravene til antagelighed inden for en bestemt tidsramme på 5-20 hverdage. Ansøgningen betragtes som uantagelig, hvis disse oplysninger ikke fremsendes inden for den anførte tidsramme.

3. Kommissionen træffer beslutning om ansøgningernes antagelighed. Kommissionens eventuelle beslutning om en ansøgnings uantagelighed begrundes og træffes efter rådgivningsproceduren i artikel 10, stk. 2.

4. Kommissionen informerer straks ansøgerne om, hvorvidt deres ansøgninger kan antages, og offentliggør listen over godkendte ansøgere.

Artikel 5

Første udvælgelsesfase

1. Kommissionen vurderer inden 40 hverdage efter offentliggørelse af listen over godkendte ansøgere, om ansøgerne har godtgjort, at deres mobile satellitsystemer har gennemgået den

påkrævede tekniske og kommercielle udvikling. Denne vurdering baseres på, om milepæl 1-5 i bilaget er tilfredsstillende gennemført. Der skal i hele første udvælgelsesfase tages hensyn til ansøgernes troværdighed og de foreslåede mobile satellitsystemers levedygtighed.

2. Hvis de i henhold til denne artikels stk. 1 godkendte ansøgere samlede efterspørgsel efter radiofrekvenser ikke overstiger de tilgængelige frekvensressourcer som fastlagt i artikel 1, stk. 1, bestemmer Kommissionen ved en begrundet beslutning efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 3, at alle godkendte ansøgere udvælges, og fastlægger de respektive frekvenser, som hver udvalgt ansøger skal have tilladelse til at anvende i hver medlemsstat i overensstemmelse med afsnit III.

3. Kommissionen informerer straks ansøgerne om, hvorvidt deres ansøgninger kan gå videre til anden udvælgelsesfase eller er blevet udvalgt i overensstemmelse med stk. 2. Kommissionen offentliggør listen over godkendte eller udvalgte ansøgere. Inden for 30 hverdage efter offentliggørelsen informerer godkendte ansøgere, som ikke har til hensigt at fortsætte i udvælgelsesproceduren, og udvalgte ansøgere, som ikke har til hensigt at anvende radiofrekvenserne, skriftligt Kommissionen herom.

Artikel 6

Anden udvælgelsesfase

1. Hvis den samlede efterspørgsel fra de ansøgere, der godkendes under første udvælgelsesfase, overstiger de tilgængelige frekvensressourcer som fastlagt i artikel 1, stk. 1, udvælger Kommissionen godkendte ansøgere ved at bedømme, i hvilket omfang de godkendte ansøgers foreslåede mobile satellitsystemer opfylder følgende vægtede udvælgelseskriterier:

- a) fordele for forbrugerne og konkurrencemæssige fordele (20 % vægtning) indeholdende følgende to delkriterier:
 - i) antallet af slutbrugere og de MSS, der skal leveres, på startdatoen for den kontinuerlige levering af kommercielle MSS
 - ii) startdatoen for den kontinuerlige levering af kommercielle MSS
- b) frekvensanvendelsens effektivitet (20 % vægtning) indeholdende følgende to delkriterier:
 - i) det samlede antal ønskede frekvenser
 - ii) den samlede datastrømskapacitet

c) dækning af hele EU's område (40 % vægtning) indeholdende følgende tre delkriterier:

- i) antallet af medlemsstater, hvor mindst 50 % af befolkningen bor inden for det område, tjenesterne leveres til, på startdatoen for den kontinuerlige levering af kommercielle MSS
- ii) graden af geografisk dækning baseret på dækningsområdet i medlemsstaternes samlede landområde på startdatoen for den kontinuerlige levering af kommercielle MSS
- iii) det tidspunkt, hvor ansøgeren angiver, at MSS vil være til rådighed i alle medlemsstaterne for mindst 50 % af befolkningen og på mindst 60 % af hver enkelt medlemsstats samlede landområde

d) gennemførelsen af målsætninger for public service, der ikke er omfattet af kriterierne i litra a), b) og c), (20 % vægtning) i overensstemmelse med følgende tre delkriterier med samme vægtning

- i) levering af vitale forsyningspligtigheder, der bidrager til beskyttelse af sundhed og sikkerhed for borgerne generelt eller for specifikke grupper af borgere
- ii) ydelseernes integritet og sikkerhed
- iii) ydelser til forbrugere i landdistrikter og fjernliggende områder.

2. Kommissionen vedtager eventuelle gennemførelsesbestemmelser for denne artikel i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 3. Der skal i hele anden udvælgelsesfase tages hensyn til ansøgernes troværdighed og de foreslåede mobile satellitsystemers levedygtighed.

3. Kommissionen træffer inden 80 hverdage efter offentliggørelse af listen over de ansøgere, der godkendes i første udvælgelsesfase, eventuelt på grundlag af det eksterne ekspertpanels rapport og efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 3, beslutning om udvælgelsen af ansøgere. I beslutningen angiver Kommissionen de udvalgte ansøgere rangeret efter, i hvor høj grad de opfylder udvælgelseskriterierne, de grunde, som beslutningen er baseret på, og de frekvenser, som hver udvalgt ansøger af medlemsstaterne skal have tilladelse til at udnytte, i overensstemmelse med afsnit III.

4. Kommissionen offentliggør beslutninger, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3, i *Den Europæiske Unions Tidende* inden en måned efter vedtagelsen.

AFSNIT III

TILLADELSER

Artikel 7

Udstedelse af tilladelser til de udvalgte ansøgere

1. Medlemsstaterne sikrer, at de udvalgte ansøgere i overensstemmelse med den tidsramme og det dækningsområde, som de har forpligtet sig til, i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra c), og i overensstemmelse med national lovgivning og Fællesskabsretten, har ret til at anvende den specifikke radiofrekvens, som Kommissionen har fastlagt i sin beslutning, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3, samt ret til at drive et mobilt satellitsystem. De informerer de udvalgte ansøgere om disse rettigheder i overensstemmelse hermed.

2. De rettigheder, som er omfattet af stk. 1, tildeles på følgende fælles betingelser:

- a) Ansøgerne skal anvende de tildelte radiofrekvenser til at levere MSS.
- b) Ansøgerne gennemfører de i bilaget fastlagte milepæle 6 til 9 senest 24 måneder efter udvælgelsesbeslutningen, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3.
- c) Ansøgerne skal opfylde alle forpligtelser, de måtte indgå i deres ansøgninger eller under den sammenlignende udvælgelsesprocedure, uanset om den samlede efterspørgsel efter radiofrekvenser overstiger det disponible antal.
- d) Ansøgerne tilstiller de kompetente myndigheder i alle medlemsstater en årsrapport, hvor de gør status over udviklingen af deres foreslåede mobile satellitsystem.
- e) Al nødvendig brugsret og alle nødvendige tilladelser udstedes for en periode på 18 år fra datoen for udvælgelsesbeslutningen, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3.

3. Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med beslutning 2007/98/EF tildele brugsret til de frekvenser, der er fastsat i artikel 1, stk. 1, i denne beslutning, for det tidsrum og i det omfang, de ligger uden for det dækningsområde, som de udvalgte ansøgere har forpligtet sig til i henhold til denne beslutning.

4. Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med Fællesskabsretten, herunder direktiv 2002/20/EF, stille objektivt begrundede, ikke-diskriminerende, rimelige og gennemskuelige krav med henblik på at sikre kommunikation mellem nødtjenester og myndigheder i forbindelse med større katastrofer.

Artikel 8

Supplerende jordbaserede komponenter

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med national lovgivning og Fællesskabsretten, at deres kompetente myndigheder til de ansøgere, der er udvalgt i overensstemmelse med afsnit II og har fået tilladelse til at anvende frekvenserne i medfør af artikel 7, udsteder de tilladelser, der måtte være nødvendige for at levere supplerende jordbaserede komponenter til mobile satellitsystemer på deres område.

2. Medlemsstaterne udvælger og udsteder først tilladelse til operatører af supplerende jordbaserede komponenter til mobile satellitsystemer, når den i afsnit II fastlagte udvælgelsesprocedure er afsluttet ved en kommissionsbeslutning, vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, eller artikel 6, stk. 3. Dette påvirker ikke anvendelsen af 2 GHz-frekvensen af andre systemer end de systemer, som leverer MSS i overensstemmelse med beslutning 2007/98/EF.

3. Alle nationale tilladelser til drift af supplerende jordbaserede komponenter til mobile satellitsystemer i 2 GHz-frekvensbåndet udstedes på følgende fælles betingelser:

- a) Ansøgerne skal anvende de tildelte radiofrekvenser til at levere supplerende jordbaserede komponenter til mobile satellitsystemer.
- b) Supplerende jordbaserede komponenter udgør en integrerende del af et mobilt satellitsystem og skal styres af satellitressource- og netforvaltningsmekanismen. De skal anvende samme senderetning og samme del af frekvensbåndet som de tilhørende satellitkomponenter og må ikke øge det tilhørende mobile satellitsystems frekvensbehov.
- c) Uafhængig drift af supplerende jordbaserede komponenter i tilfælde af svigt i satellitkomponenten i det tilhørende mobile satellitsystem må ikke overstige 18 måneder.
- d) Brugsret og tilladelser udstedes for en periode, der udløber senest ved udløbet af tilladelsen for det tilhørende mobile satellitsystem.

Artikel 9

Overvågning og håndhævelse

1. Udvalgte operatører er ansvarlige for at overholde alle betingelser i tilknytning til deres tilladelse og for at afholde udgifter til alle relevante afgifter og gebyrer til tilladelser og/eller anvendelse i overensstemmelse med medlemsstaternes lovgivning.

2. Medlemsstaterne sikrer, at håndhævelsesbestemmelser, herunder bestemmelser om pålæggelse af sanktioner i tilfælde af overtrædelse af de fælles betingelser i artikel 7, stk. 2, er i overensstemmelse med Fællesskabsretten, særlig artikel 10 i direktiv 2002/20/EF. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne sikrer overvågning af, at disse fælles betingelser overholdes, og træffer i modsat fald relevante foranstaltninger. Medlemsstaterne informerer årligt Kommissionen om resultaterne af denne overvågning, hvis der er fælles betingelser, der ikke er overholdt, og hvis der er truffet håndhævelsesforanstaltninger.

Kommissionen kan med bistand fra det Kommunikationsudvalg, der er nævnt i artikel 10, stk. 1, undersøge eventuelle påståede specifikke overtrædelser af de fælles betingelser. Hvis en medlemsstat informerer Kommissionen om en specifik overtrædelse, undersøger Kommissionen denne påståede overtrædelse med bistand fra Kommunikationsudvalget.

3. De foranstaltninger, der fastlægger alle hensigtsmæssige vilkår for samordnet anvendelse af de i stk. 2 nævnte håndhævelsesbestemmelser, herunder bestemmelserne for samordnet suspension eller ophævelse af tilladelser i forbindelse med overtrædelser af de fælles betingelser i artikel 7, stk. 2, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne beslutning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 4.

AFSNIT IV

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 10

Udvalg

1. Kommissionen bistås af det Kommunikationsudvalg, der blev nedsat ved artikel 22 i direktiv 2002/21/EF.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5b og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

Artikel 11

Ikrafttræden

Denne beslutning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 12

Adressater

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juni 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

M. KUCLER DOLINAR

Formand

BILAG

MILEPÆLE

1. Indsendelse af ITU-anmodning (International Telecommunications Union (ITU)) om samordning

Ansøgeren skal klart dokumentere, at den administration, der er ansvarlig for ITU-anmodningen vedrørende et mobilt satellitsystem, der skal bruges til levering af kommercielle MSS inden for medlemsstaternes områder, har fremsendt de relevante ITU RR (radioregulativ) tillæg 4-oplysninger.

2. Fremstilling af satellitter

Ansøgeren skal klart dokumentere, at der er indgået en bindende aftale om fremstilling af de satellitter, der er nødvendige for levering af kommercielle MSS inden for medlemsstaternes område. Det relevante dokument skal præcisere de konstruktionsmilepæle, der skal føre til afslutning af fremstillingen af de satellitter, der er nødvendige for leveringen af kommercielle MSS. Det skal underskrives af ansøgeren og det selskab, der fremstiller satellitterne.

3. Aftale om opsætning af satellit

Ansøgeren skal klart dokumentere, at der er indgået en bindende aftale om opsendelse af det mindste antal satellitter, der er nødvendige for den kontinuerlige levering af MSS på medlemsstaternes område. Det relevante dokument skal angive opsendelsesdatoerne og - tjenesterne og kontraktbetingelserne vedrørende erstatning. Det skal underskrives af operatøren af det mobile satellitsystem og det selskab, der opsender satellitterne.

4. Gateway-stationer på jord

Ansøgeren skal klart dokumentere, at der er indgået en bindende aftale om opførelse og installation af gateway-stationer på jorden, som vil blive brugt til levering af kommercielle MSS på medlemsstaternes område.

5. Færdiggørelse af den såkaldte Critical Design Review

Critical Design Review er den fase i rumfartøjsimplementeringsprocessen, hvor design- og udviklingsfasen slutter, og fremstillingsfasen begynder.

Ansøgeren skal senest 80 hverdage efter fremsendelsen af ansøgningen klart dokumentere, at Critical Design Review er afsluttet i overensstemmelse med de konstruktionsmilepæle, der er angivet i aftalen om fremstilling af satellitterne. Det relevante dokument skal underskrives af det selskab, der fremstiller satellitterne, og skal angive datoen for afslutningen af Critical Design Review.

6. Satellite mating

Mating er den fase i rumfartøjsimplementeringsprocessen, hvor kommunikationsmodul integreres i servicemodul.

Ansøgeren skal klart dokumentere, at der har fundet en klar-til-test-review sted for servicemodul-/kommunikationsmodul-mating i overensstemmelse med de konstruktionsmilepæle, der er angivet i aftalen om fremstilling af satellitterne. Det relevante dokument skal underskrives af det selskab, der fremstiller satellitterne, og angive datoen for afslutningen af satellite mating.

7. Opsendelse af satellitter

Ansøgeren skal klart dokumentere, at det antal satellitter, der er nødvendige for den kontinuerlige levering af kommercielle MSS på medlemsstaternes område, med held er sendt op og sat i kredsløb.

8. Samordning af frekvenser

Ansøgeren skal klart dokumentere, at der er sket en vellykket samordning af systemets frekvenser i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i ITU-radioregulatoriverne. Imidlertid er et system, der kan dokumentere opfyldelse af milepæle 1 til 7 inkl., ikke forpligtet til i denne fase at dokumentere, at der er sket en vellykket samordning af frekvenser med de mobile satellitsystemer, der ikke i tilstrækkelig grad opfylder milepæle 1 til 7 inkl.

9. Levering af MSS på medlemsstaternes område

Ansøgeren skal klart dokumentere, at han rent faktisk leverer de kontinuerlige kommercielle MSS på medlemsstaternes område med anvendelse af det antal satellitter, han tidligere har angivet under milepæl 3 til dækning af det geografiske område, som han har forpligtet sig til i ansøgningen på startdatoen for leveringen af MSS.

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 7. maj 2008

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

(meddelt under nummer K(2008) 1718)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2008/495/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

produktet, dvs. import, forarbejdning til fødevarer og foder samt dyrkning.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF⁽²⁾ besluttet at give tilladelse til markedsføring af dette produkt.

(2) Den 3. august 1998 udstedte de franske myndigheder en sådan tilladelse. Tilladelsen omfatter alle anvendelser af

(3) I medfør af artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, som har afløst Rådets direktiv 90/220/EØF⁽³⁾, er procedurer for anmeldelse af markedsføring af genetisk modificerede organismer, som ikke er afsluttet senest den 17. oktober 2002, omfattet af bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF.

(4) Østrig underrettede den 2. juni 1999 Kommissionen om sin beslutning om midlertidigt at forbyde brug og salg af *Zea mays* L. linje MON810 til alle anvendelser og angav årsagerne hertil i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF.

(5) Afledte produkter af *Zea mays* L. linje MON810 (fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af majs mel, majs gluten, majssemulje, majsstivelse, majs glucose og majsolie fremstillet af *Zea mays* L. linje MON810) er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1829/2003⁽⁵⁾. Disse anvendelser er ikke omfattet af Østrigs meddelelse om beskyttelses klausulen.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2008/27/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 45).

⁽²⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.

⁽³⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

⁽⁴⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 298/2008 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 64).

- (6) Den Videnskabelige Komité for Planter konkluderede den 24. september 1999, at der med de af Østrig forelagte oplysninger ikke var tale om nyt relevant videnskabeligt materiale, som der ikke var taget hensyn til ved den oprindelige vurdering af dossieret, og som ville indebære, at komitéens oprindelige udtalelse om produktet blev taget op til revision.
- (7) Den 9. januar og den 9. og 17. februar 2004 forelagde Østrig Kommissionen supplerende oplysninger til støtte for sine nationale foranstaltninger vedrørende majslinje MON810.
- (8) Kommissionen har i medfør af artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF hørt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾, hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer.
- (9) EFSA konkluderede den 8. juli 2004 ⁽²⁾, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje MON810 og dermed berettigede et forbud mod brug og salg af produktet i Østrig.
- (10) Da der under disse omstændigheder ikke var grund til at tro, at produktet udgjorde nogen risiko for menneskers sundhed eller miljøet, forelagde Kommissionen den 29. november 2004 et udkast til beslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin nationale beskyttelsesklausul til drøftelse i udvalget i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2.
- (11) Udvalget afgav imidlertid ikke udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾, forelagde Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.
- (12) Den 24. juni 2005 forkastede Rådet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF dette forslag med kvalificeret flertal.
- (13) Rådet fremførte i sin erklæring, at »der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majs-sort [...] MON810« og opfordrede Kommissionen til »at indhente yderligere oplysninger om den pågældende genetisk modificerede organisme og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt den foranstaltning, [Østrig] har truffet for som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning at suspendere markedsføringen heraf er berettiget, og om godkendelsen af [denne] organisme stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF«.
- (14) I november 2005 blev EFSA igen hørt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af MON810-majs på tilladelsens betingelser ville kunne skade menneskers sundhed og miljøet. EFSA blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af denne GMO's sikkerhed.
- (15) I sin udtalelse af 29. marts 2006 ⁽⁴⁾ konkluderede EFSA, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat markedsføring af MON810-majs på tilladelsens vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.
- (16) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et forslag for Rådet om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin beskyttelsesklausulforanstaltning.
- (17) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF tilkendegav Rådet (miljø) den 18. december 2006, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.
- (18) Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der ved miljørisikovurderingen mere systematisk burde tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk i EU.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen som følge af Østrigs påberåbelse af artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, *The EFSA Journal* (2004) 78, 1.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽⁴⁾ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen angående genetisk modificerede afgrøder (Bt176 majs, MON810 majs, T25 majs, Topas 19/2 raps og Ms1xRf1 raps), omfattet af beskyttelsesklausuler i medfør af artikel 16 i direktiv 90/220/EØF, *The EFSA Journal* (2006) 338, 1.

- (19) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF har Kommissionen forelagt et ændret forslag, hvori der tages hensyn til Rådets afgørelse af 18. december 2006, som kun henviser til miljøaspekterne af Østrigs beskyttelsesklause, nemlig dyrkning.
- (20) Østrig har indledt arbejdet med at indsamle alt relevant videnskabeligt materiale herom, hvilket efter Østrigs opfattelse berettiger, at beskyttelsesklausulen midlertidigt opretholdes, især med henvisning til »de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk« som omhandlet i betragtning 3 i førnævnte rådsafgørelse. Med henvisning til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF opfordres Østrig til at forelægge Kommissionen alt det videnskabelige materiale, der er indsamlet, og en eventuel ny risikovurdering, når den foreligger, og underrette alle medlemsstaterne herom.
- (21) På grundlag af materialet fra Østrig og Østrigs videnskabelige vurdering træffer Kommissionen afgørelse efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF om disse aspekter af Østrigs foranstaltning.
- (22) De aspekter af fødevarer- og fodersikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON810, som er omhandlet i den godkendelse, der er meddelt efter direktiv 90/220/EØF (herunder import og forarbejdning), er ens over hele Europa og er vurderet af EFSA, som nåede frem til, at produktet formentlig ikke vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed.
- (23) Kommissionens forslag omhandler kun fødevarer- og foderaspektet af Østrigs forbud, nemlig forbuddet mod import og forarbejdning af uforarbejdede kerner, dels som udgangsmateriale til videreforarbejdning, dels til direkte anvendelse som fødevarer eller foder.
- (24) På den baggrund bør Østrig tilbagekalde sine beskyttelsesforanstaltninger, i hvert fald for så vidt angår import og forarbejdning til fødevarer og foder af *Zea mays* L. linje MON810.
- (25) Foranstaltningerne i denne beslutning er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Eftersom Rådet ved udløbet af fristen i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det er imod dem, jf. artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, bør Kommissionen træffe de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De foranstaltninger, Østrig har truffet til at forbyde import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af genetisk modificeret majs, *Zea mays* L. linje MON810, som er godkendt til markedsføring ved beslutning 294/98/EF, kan ikke begrundes efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Østrig træffer de nødvendige foranstaltninger til at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af *Zea mays* L. linje MON810 til ophør senest 20 dage efter meddelelsen af denne beslutning.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. maj 2008.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 1. juli 2008

om udnævnelse af medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

(EØS-relevant tekst)

(2008/496/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 3,

under henvisning til Det Europæiske Lægemiddelagenturs indstilling af 19. december 2007, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved afgørelse 2006/286/EF af 12. april 2006 ⁽²⁾ og efter indstilling fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udnævnte Kommissionen tre medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, i det følgende benævnt »udvalget«, for en periode på tre år med virkning fra den 16. april 2006.
- (2) To af disse medlemmers mandatperiode udløb henholdsvis i december 2006 (Gianmartino Benzi) og august 2007 (Julia Dunne). Det er derfor nødvendigt at udnævne to nye medlemmer af udvalget.

(3) Det Europæiske Lægemiddelagentur har indstillet to personer til udnævnelse.

(4) Medlemmerne af udvalget skal udnævnes for en periode på tre år med virkning fra den 2. juli 2008 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Efter indstilling fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udnævnes følgende personer til medlemmer af udvalget for en periode på tre år med virkning fra den 2. juli 2008:

János BORVENDÉG

Bruno SEPODES

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2008.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 104 af 13.4.2006, s. 54.