

Den Europæiske Unions Tidende

L 52



Dansk udgave

Retsforskrifter

53. årgang

3. marts 2010

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 175/2010 af 2. marts 2010 om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår foranstaltninger til bekæmpelse af øget dødelighed hos østers af arten *Crassostrea gigas* i tilfælde af påvisning af ostreid herpesvirus 1 µvar (OsHV-1 µvar) ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 176/2010 af 2. marts 2010 om ændring af bilag D til Rådets direktiv 92/65/EØF for så vidt angår sædopsamlingsstationer og sædbanker, embryoopsamlings- og embryoproduktionshold samt betingelser vedrørende donordyr af heste-, fåre- og gedearter og for håndtering af sæd, æg og embryoner fra disse arter ⁽¹⁾ 14
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 177/2010 af 2. marts 2010 om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks 28
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 178/2010 af 2. marts 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 401/2006 for så vidt angår jordnødder, andre oliefrø, trænødder, abrikoskerner, lakrids og vegetabilsk olie ⁽¹⁾ 32
- Kommissionens forordning (EU) nr. 179/2010 af 2. marts 2010 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 44

Pris: 4 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

Kommissionens forordning (EU) nr. 180/2010 af 2. marts 2010 om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 877/2009 for produktionsåret 2009/10	46
---	----

Kommissionens forordning (EU) nr. 181/2010 af 2. marts 2010 om udstedelse af importlicenser for hvidløg i delperioden 1. juni til 31. august 2010	48
---	----

AFGØRELSER

2010/131/EU:

- ★ Rådets afgørelse af 25. februar 2010 om nedsættelse af Den Stående Komité for det Operationelle Samarbejde om den Indre Sikkerhed

50

2010/132/EU:

- ★ Kommissionens afgørelse af 2. marts 2010 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af *Trichoderma asperelleum* (stamme T34) og isopyrazam i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette (meddelt under nummer K(2010) 1099) ⁽¹⁾

51

HENSTILLINGER

2010/133/EU:

- ★ Kommissionens henstilling af 2. marts 2010 om forebyggelse og reduktion af ethylcarbamatformurening i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter og om overvågning af ethylcarbamatniveauerne i disse drikkevarer ⁽¹⁾

53



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 175/2010

af 2. marts 2010

om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår foranstaltninger til bekæmpelse af øget dødelighed hos østers af arten *Crassostrea gigas* i tilfælde af påvisning af ostreid herpesvirus 1 μ var (OsHV-1 μ var)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr⁽¹⁾, særlig artikel 41, stk. 3, og artikel 61, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2006/88/EF er der fastsat dyresundhedsbestemmelser for markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf. Desuden fastsættes de minimumsforebyggelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved mistanke om eller udbrud af visse vanddyrssygdomme.
- (2) I direktivets artikel 41 hedder det, at medlemsstater skal træffe relevante foranstaltninger for at få situationer med nye sygdomme under kontrol og hindre sygdommen i at spredes. I tilfælde af en ny sygdomssituation underretter den berørte medlemsstat hurtigst muligt de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-landene herom, hvis oplysningerne har epidemiologisk betydning for en anden medlemsstat.
- (3) Øget dødelighed hos østers af arten *Crassostrea gigas* blev påvist i forskellige områder i Frankrig og Irland sidst på foråret og i sommeren 2008. Det blev tilskrevet en kombination af negative miljøfaktorer, forekomst af bakterier af slægten *Vibrio* og tilstedeværelse af ostreid herpesvirus 1 (OsHV-1), herunder OsHV-1 μ var, som er en nyligt beskrevet genotype af dette virus.
- (4) De franske myndigheder underrettede Kommissionen, medlemsstaterne og EFTA-landene om situationen og

de foranstaltninger, der blev truffet i august 2008, og i september 2008 blev Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed underrettet om sagen.

- (5) I foråret 2009 blev der i Frankrig, Irland og på Kanaløerne påvist øget dødelighed, som kunne henføres til den samme kombination af faktorer. Årsagen til dødeligheden er endnu usikker, men epidemiologiske undersøgelser, der i 2009 blev gennemført i Irland og Det Forenede Kongerige, tyder på, at OsHV-1 μ var spiller en vigtig rolle.
- (6) De kompetente myndigheder i disse medlemsstater og på Kanaløerne underrettede Kommissionen om situationen og de trufne foranstaltninger, og Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed blev underrettet om sagen flere gange.
- (7) De foranstaltninger mod spredning af sygdom, som de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater og på Kanaløerne traf for at bringe den nye sygdomssituation under kontrol, gik først og fremmest ud på at begrænse flytning af *Crassostrea gigas* ud af de områder, som var berørt af øget dødelighed.
- (8) På baggrund af fornyet forekomst af sygdommen i 2009 med risiko for, at den igen vil optræde og sprede sig yderligere i foråret og sommeren 2010, og i lyset af de hidtidige erfaringer er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at udvide de foranstaltninger, som de berørte medlemsstater allerede har truffet.
- (9) For at sikre ensartet gennemførelse af kravene i direktiv 2006/88/EF for så vidt angår nye sygdomme og for at sikre, at de trufne foranstaltninger giver tilstrækkelig sikkerhed mod yderligere spredning, samtidig med at der ikke indføres unødvendige restriktioner for flytning af *Crassostrea gigas*, er det nødvendigt at koordinere foranstaltningerne for så vidt angår denne nye sygdomssituation på EU-plan.

⁽¹⁾ EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.

- (10) Når de kompetente myndigheder modtager underretning om, at der er påvist øget dødelighed hos *Crassostrea gigas*, bør der udtages prøver og gennemføres test for at påvise eller udelukke forekomst af OsHV-1 µvar.
- (11) Når forekomst af virusgenotypen OsHV-1 µvar er blevet bekræftet, bør medlemsstaterne iværksætte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, herunder oprettelse af en afspærringszone. Ved fastlæggelsen af afspærringszonen bør der tages hensyn til visse faktorer, der er fastsat i denne forordning. Sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne bør fortsætte, indtil inspektioner har vist, at den øgede dødelighed er ophørt.
- (12) Der bør indføres restriktioner for flytning af *Crassostrea gigas* ud af afspærringszonerne for at begrænse risikoen for, at sygdommen spredes. Der bør imidlertid fastsættes visse undtagelser, hvis der er begrænset risiko for, at sygdommen spredes. Disse undtagelser berører flytning af visse *Crassostrea gigas*, som er bestemt til opdræt eller genudlægningsområder i en anden afspærringszone eller til konsum. For at sikre, at sendinger af *Crassostrea gigas* bestemt til opdræt eller genudlægningsområder kan spores, bør de ledsages af et dyresundhedscertifikat. Certifikatet bør udfærdiges i overensstemmelse med de forklarende bemærkninger i Kommissionens forordning (EF) nr. 1251/2008 af 12. december 2008 om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår betingelser og udstedelse af certifikat ved omsætning og import til Fællesskabet af akvakulturdyr og produkter deraf og om fastlæggelse af en liste over vektorarter⁽¹⁾.
- (13) For at opnå mere viden om status for denne nye sygdomssituation i EU og navnlig i medlemsstater og segmenter, der endnu ikke er berørt, og for at sikre tidlig påvisning af enhver forekomst af OsHV-1 µvar ønsker nogle medlemsstater måske at indføre programmer med målrettet prøveudtagning og undersøgelse med henblik på tidlig påvisning af OsHV-1 µvar. *Crassostrea gigas* med oprindelse i områder, som har været omfattet af foranstaltninger mod spredning af sygdom i 2009 i overensstemmelse med nationale foranstaltninger eller i 2010 i overensstemmelse med denne forordning, bør omfattes af yderligere dyresundhedskrav, hvis de tilføres medlemsstater eller segmenter med henblik på opdræt eller genudlægning, der er omfattet af et sådant program, så længe OsHV-1 µvar ikke er påvist i den pågældende medlemsstat eller i det pågældende segment.
- (14) For at kunne sammenligne de data, der indsamles i forskellige medlemsstater i forbindelse med programmer for målrettet prøveudtagning og testning med henblik på tidlig påvisning af OsHV-1 µvar, bør der fastsættes visse krav til indholdet af sådanne programmer.
- (15) Nøjagtige og rettidige oplysninger om situationen med hensyn til påvisning af OsHV-1 µvar i medlemsstaterne er væsentligt for sikringen af effektiv kontrol med den nye sygdomssituation. Derfor bør medlemsstaterne hurtigst muligt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om det første bekræftede tilfælde af OsHV-1 µvar virus på deres område i 2010.
- (16) Endvidere bør man udnytte de internetbaserede informationssider, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 10 i Kommissionens beslutning 2009/177/EF af 31. oktober 2008 om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår overvågnings- og udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for medlemsstater, zoner og segmenter⁽²⁾.
- (17) For at sikre gennemsigtighed og rettidig adgang til relevante oplysninger om den nye sygdomssituation bør medlemsstaterne give Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater adgang til oplysninger om afspærringszoner, områder, som tidligere har været omfattet af foranstaltninger mod spredning af sygdom, men hvor det er påvist, at OsHV-1 µvar ikke forekommer, og programmer, der er indført med henblik på tidlig påvisning af OsHV-1 µvar.
- (18) Da der stadig hersker stor usikkerhed med hensyn til den nye sygdomssituation, bør foranstaltningerne i denne forordning finde anvendelse indtil udgangen af december 2010.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definition

I denne forordning forstås ved OsHV-1 µvar en genotype af virusset Ostreid herpesvirus-1 (OsHV-1), som defineres på basis af partielle sekventeringsdata, der viser en systematisk deletion af 12 basepar i ORF 4 i genomet sammenlignet med OsHV-1 (GenBank # AY509253).

Artikel 2

Prøveudtagning, undersøgelse og oprettelse af afspærringszoner

1. Påvises der øget dødelighed hos østers af arten *Crassostrea gigas*, skal den kompetente myndighed:

- udtage prøver i overensstemmelse med del A i bilag I
- teste for forekomst af OsHV-1 µvar i overensstemmelse med diagnosemetoderne i del B i bilag I.

⁽¹⁾ EUT L 337 af 16.12.2008, s. 41.

⁽²⁾ EUT L 63 af 7.3.2009, s. 15.

2. Hvis resultaterne af testene som omhandlet i stk. 1, litra b), viser forekomst af OsHV-1 µvar, opretter den kompetente myndighed en afspærringszone. Denne zone defineres på grundlag af en analyse af de enkelte tilfælde under hensyntagen til de faktorer, der påvirker risikoen for spredning af sygdommen, jf. del C i bilag I.

3. Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige medlemsstater om den første afspærringszone, der oprettes på deres område i 2010.

Artikel 3

Bestemmelser vedrørende markedsføring af *Crassostrea gigas* med oprindelse i en afspærringszone, jf. artikel 2

1. *Crassostrea gigas* med oprindelse i afspærringszoner, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, må ikke flyttes ud af disse zoner.

2. Uanset stk. 1 kan sendinger af *Crassostrea gigas* flyttes ud af afspærringszonen, hvis:

- a) de er bestemt til en anden afspærringszone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2
- b) de har oprindelse i en del af afspærringszonen, herunder klækkerier, som ikke er berørt af øget dødelighed, og sendingen
 - i) har været underkastet prøveudtagning i overensstemmelse med del A i bilag I, og
 - ii) er blevet testet for forekomst af OsHV-1 µvar i overensstemmelse med diagnosemetoderne i del B i bilag I med negativt resultat
- c) de er bestemt til videreforarbejdning, renseanlæg, ekspeditionscentre eller forarbejdningsvirksomheder før konsum, som er udstyret med et system til spildevandsrensning, der er valideret af den kompetente myndighed, og som
 - i) inaktiverer kappebærende vira, eller
 - ii) nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau
- d) de er bestemt til konsum og emballeret og mærket til dette formål i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽¹⁾, og
 - i) ikke vil kunne overleve, hvis de genudsættes i det miljø, de blev taget fra, eller
 - ii) er bestemt til videreforarbejdning uden midlertidig oplagring på forarbejdningsstedet

e) sendingerne eller produkter heraf er bestemt til konsum uden videreforarbejdning, forudsat at de er emballeret i detailsalgsemballage, der opfylder kravene til sådan emballage i forordning (EF) nr. 853/2004.

3. De i stk. 2, litra a) og b), omhandlede sendinger, som er bestemt til opdræt eller genudlægningsområder, skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i overensstemmelse med modellen i bilag II til denne forordning og de forklarende bemærkninger i bilag V til Kommissionens forordning (EF) nr. 1251/2008.

Artikel 4

Ophævelse af foranstaltningerne i artikel 2 og 3

Den kompetente myndighed kan ophæve bekæmpelsesforanstaltningerne hvad angår de afspærringszoner, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, og de restriktioner for markedsføring, der er fastsat i artikel 3, efter at den har foretaget to på hinanden følgende inspektioner med 15 dages mellemrum, der viser, at den øgede dødelighed er ophørt.

Artikel 5

Bestemmelser vedrørende markedsføring af *Crassostrea gigas* med oprindelse i et segment, der tidligere har været omfattet af bekæmpelsesforanstaltninger på grund af øget dødelighed hos *Crassostrea gigas* i forbindelse med OsHV-1 µvar

1. *Crassostrea gigas*, der markedsføres, og som har oprindelse i et segment, der har været omfattet af foranstaltninger mod spredning af sygdom i 2009 eller 2010 på grund af øget dødelighed hos *Crassostrea gigas* i forbindelse med OsHV-1 µvar skal:

- a) ledsages af et dyresundhedscertifikat, der er udfærdiget i overensstemmelse med modellen i bilag II til denne forordning og de forklarende bemærkninger i bilag V til forordning (EF) nr. 1251/2008, hvis dyrene:
 - i) er bestemt til medlemsstater eller segmenter, som har indført et program for tidlig påvisning af OsHV-1 µvar, og hvor OsHV-1 µvar ikke er påvist, og
 - ii) er bestemt til opdræt eller genudlægningsområder
 - b) have oprindelse i et segment, hvor det ved prøveudtagning og testning, der er foretaget i overensstemmelse med del A i bilag I, er påvist, at OsHV-1 µvar ikke forekommer, og
 - c) opfylde de dyresundhedsmæssige krav i henhold til standardcertifikatet, jf. litra a).
2. Et program for tidlig påvisning af OsHV-1 µvar, jf. stk. 1, litra a), nr. i), skal opfylde følgende krav:
- a) Der skal forelægges en erklæring vedrørende programmet for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

- b) Denne erklæring skal være i overensstemmelse med punkt 1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, 5.9, 6 og 7 i blanketten i bilag II til beslutning 2009/177/EF.
- c) Programmet skal omfatte:
- i) prøveudtagning i overensstemmelse med del A i bilag I
 - ii) testning for forekomst af OsHV-1 µvar i overensstemmelse med diagnosemetoderne i del B i bilag I.
3. Stk. 1 finder anvendelse en uge fra datoen for det møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, hvor erklæringen vedrørende det i stk. 1, litra a), nr. i), omhandlede program blev forelagt.

Artikel 6

Den internetbaserede informationsside

1. Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater adgang til:
- a) en liste over afspærringszoner og de faktorer, der er taget hensyn til ved fastlæggelsen af sådanne områder, med en beskrivelse af den geografiske afgrænsning af det relevante område, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2
 - b) en liste over segmenter med en beskrivelse af den geografiske afgrænsning af det relevante område
 - i) som har været omfattet af foranstaltninger mod spredning af sygdom på grund af øget dødelighed hos *Crasostrea gigas* i forbindelse med OsHV-1 µvar

- ii) hvor der ved testning foretaget i overensstemmelse med del A og B i bilag I af prøver, der er udtaget i afspærringszonen, ikke er påvist OsHV-1 µvar

- c) erklæringer vedrørende programmer, som er omhandlet i artikel 5, stk. 2, med en beskrivelse af det relevante områdes geografiske afgrænsning.

2. Oplysningerne omhandlet i stk. 1 skal ajourføres og gøres tilgængelige på de internetbaserede informationsider, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 10 i beslutning 2009/177/EF.

Artikel 7

Rapportering

Medlemsstaterne forelægger senest den 1. oktober 2010 Kommissionen en rapport om de programmer, der er forelagt erklæringer for, jf. artikel 5, stk. 2.

Rapporten skal være udformet i overensstemmelse med blanketten i bilag VI til beslutning 2009/177/EF.

Artikel 8

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 15. marts 2010 til den 31. december 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

DEL A

Prøveudtagning1. *Prøveudtagning med henblik på anvendelsen af artikel 2*

Prøveudtagning som omhandlet i artikel 2 omfatter mindst 12 *Crassostrea gigas*. Til prøverne udvælges svage dyr, dyr med åbne skaller eller nyligt døde dyr (som ikke er gået i opløsning), og de indsamles fra det segment, hvor dødeligheden er konstateret.

2. *Prøveudtagning med henblik på anvendelsen af artikel 3, stk. 2, litra b), artikel 5, stk. 1, litra b), og artikel 5, stk. 2*

a) Prøveudtagning med henblik på artikel 3, stk. 2, litra b), omfatter:

i) for så vidt angår larver, fem samleprøver på mindst 50 mg hele dyr indsamlet mellem 4 og 8 dage efter befrugtning, inklusive skaller, pr. sending

ii) for så vidt angår yngel under 6 mm, 30 samleprøver på 300 mg hele dyr, inklusive skaller, pr. sending

iii) for så vidt angår østers over 6 mm, 150 dyr pr. sending.

Ved udvælgelsen af disse dyr skal alle dele af sendingen være forholdsmæssigt repræsenteret i prøven. Hvis der forekommer svage dyr, dyr med åbne skaller eller nyligt døde dyr, udvælges først og fremmest disse dyr.

b) Prøveudtagning med henblik på anvendelsen af artikel 5, stk. 2, omfatter mindst 150 individer af *Crassostrea gigas* pr. prøveudtagningssted. Der udtages prøver fra alle akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr i medlemsstater eller segmenter, der er omfattet af programmet.

Prøveudtagning med henblik på anvendelsen af artikel 5, stk. 1, litra b), omfatter mindst 150 individer af *Crassostrea gigas* pr. segment.

Der tages ved udvælgelsen af disse dyr hensyn til følgende kriterier:

— Hvis der forekommer svage dyr, dyr med åbne skaller eller nyligt døde dyr, udvælges først og fremmest disse dyr. Forekommer der ikke sådanne dyr, udvælges sunde bløddyr under 12 måneder.

— Ved udtagning af prøver i akvakulturbrug, hvor der anvendes mere end én vandkilde til produktion, skal der indgå dyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af bruget er forholdsmæssigt repræsenteret i prøven.

— Ved udtagning af prøver fra områder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte dyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, mindst tre prøveudtagningssteder, således at alle dele af området med opdræt af bløddyr er repræsenteret i prøven, herunder naturlige voksesteder i området med opdræt af bløddyr. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er: tidligere påvisning af OsHV-1 µvar i området, populationstæthed, vandstrømme, vanddybde og driftspraksis.

c) Den i artikel 5, stk. 2, omhandlede prøveudtagning skal foretages i den periode af året, hvor forekomsten af OsHV-1 µvar i medlemsstaterne eller segmenterne vides at være størst. Foreligger der ingen sådanne data, skal prøveudtagningen foretages lige efter den periode, hvor vandtemperaturen overstiger 16 °C, eller på det tidspunkt af året, hvor temperaturen normalt når det årlige maksimum.

d) Den i artikel 5, stk. 1, litra b), omhandlede prøveudtagning skal helst foretages på den tid af året, der er beskrevet i litra c). Hvis prøver samles uden for denne periode af året, skal de indsamlede østers opbevares på betingelser, der svarer til dem, der er beskrevet i litra c), i en for påvisning af OsHV-1 µvar hensigtsmæssig periode, før de undersøges.

DEL B

Diagnosemetoder til påvisning af OsHV-1 µvar1. *Anvendelsesområde*

Denne procedure er en diagnostisk standardmetode, der anvendes til påvisning og identifikation af OsHV-1 µvar ved polymerasekædereaktion (i det følgende benævnt »PCR«). Den gør det muligt at skelne mellem OsHV-1 og OsHV-1 µvar.

Laboratorierne kan for at optimere reaktionsbetingelserne og tage hensyn til laboratoriets udstyr og de vilkår, der gør sig gældende dér, eventuelt tilpasse de metoder, der er beskrevet i dette bilag, forudsat at samme sensitivitet og specificitet kan påvises.

2. *Definition*

OsHV-1 µvar er defineret i artikel 1 i denne forordning.

3. *Udstyr og miljøbetingelser*

Den diagnostiske test, der anvendes til påvisning og identifikation af OsHV-1 ved PCR, kræver samme udstyr og miljøbetingelser, som normalt anvendes til PCR-analyser, dvs.:

- et lukket aftrækskab, der er udstyret med et system til udsending af uv-stråler for at eliminere eventuel kontamination ved tilberedning af PCR-blanding
- to komplette pipettesæt (2 µl, 20 µl, 200 µl og 1 000 µl), det første sæt er til dna-ekstraktion og det andet til tilberedning af PCR-blanding
- tre forskellige pipetter: en pipette (2 µl) til overførsel af prøver til PCR-blandingen, en pipette (20 µl) til EB-prøveudtagning og en pipette (20 µl) til loading af PCR-produkter på agarosegel
- pipettespidser med filter (2 µl, 20 µl, 200 µl og 1 000 µl) til dna-ekstraktion, tilberedning af PCR-blanding og overførsel af prøver
- pipettespidser (20 µl) til indsamling af EB og loading af amplifikationsprodukterne på agarosegel
- en termocykler til amplifikation
- et horisontalt elektroforesesystem til elektroforese af PCR-produkter
- et uv-bord til observation af PCR-produkter efter agarosegelelektroforese
- et system til billedtagning af gelen.

Personen, der udfører testen, skal bære en laboratoriekittel og handsker under alle de nedenfor beskrevne trin. Kittel og handsker skal helst skiftes efter hvert hovedtrin: dna-ekstraktion, tilberedning af PCR-blanding, overførsel af prøver, amplifikation og loading på gelen.

Det anbefales at gennemføre disse forskellige trin i forskellige rum. Navnlig bør gel-loading/elektroforese finde sted i et andet rum end dna-ekstraktion, tilberedning af PCR-blanding og overførsel af dna.

4. *Procedure*4.1. *Forberedelse af prøven*

Levende eller nyligt døde østers (som ikke er gået i opløsning), som eventuelt tidligere har været nedfrosset, klargøres med henblik på dna-ekstraktion.

Prøver behandles forskelligt afhængigt af størrelsen:

- a) for larver knuses samleprøver på 50 mg hele dyr (inklusive skal) med 200 µl destilleret vand og centrifugeres ved 1 000 g i 1 minut
- b) for yngel på højst 6 mm knuses samleprøver på 300 mg hele dyr (inklusive skal) med 1 200 µl destilleret vand og centrifugeres ved 1 000 g i 1 minut
- c) for yngel mellem 6 og 15 mm knuses alt blødt væv fra hvert enkelt dyr individuelt
- d) for dyr over 15 mm isoleres dele af gæller og kappe

Dna-ekstraktion foretages ved hjælp af QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) og ifølge instruktionerne for Tissue Test Protocol.

Den videre klargøring af prøverne foretages i følgende rækkefølge:

1. 100 µl supernatant for prøver som omhandlet i litra a) og b) eller 10 til 50 mg væv for prøver som omhandlet i litra c) og d) kommer i et 1,5 ml mikrocentrifugerør, og 180 µl buffer ATL tilsættes.
2. Der tilsættes 20 µl proteinase K, der vortexes og inkuberes ved 56 °C, indtil vævet er fuldstændigt lyseret (natten over). Der vortexes af og til under inkuberingen for at dispergere prøven. 1,5 ml mikrocentrifugerøret centrifugeres kort for at fjerne dråber fra låget.
3. 200 µl buffer AL tilsættes prøven, som pulsvortexes i 15 s. og inkuberes ved 70 °C i 10 minutter. 1,5 ml mikrocentrifugerøret centrifugeres kort for at fjerne dråber fra låget.
4. 200 µl ethanol (96-100 %) tilsættes prøven, og der pulsvortexes i 15 s. 1,5 ml mikrocentrifugerøret centrifugeres kort for at fjerne dråber fra låget.
5. Blandingen fra trin 4 overføres til QIAamp-spinkolonnen (i et 2 ml opsamlingsrør) uden at gøre kanten våd. Låget lukkes, og der centrifugeres ved 10 000 rpm i 1 min. QIAamp-spinkolonnen placeres i et rent 2 ml opsamlingsrør (følger med kittet), og røret med filtratet kasseres.
6. QIAamp-spinkolonnen åbnes forsigtigt, og 500 µl buffer AW1 tilsættes uden at gøre kanten våd. Låget lukkes, og der centrifugeres ved 10 000 rpm i 1 min. QIAamp-spinkolonnen placeres i et rent 2 ml opsamlingsrør (følger med kittet), og opsamlingsrøret med filtratet kasseres.
7. QIAamp-spinkolonnen åbnes forsigtigt, og 500 µl buffer AW2 tilsættes uden at gøre kanten våd. Låget lukkes, og der centrifugeres ved maksimal hastighed (14 000 rpm) i 3 min.
8. (Valgfrit) QIAamp-spinkolonnen placeres i et nyt 2 ml opsamlingsrør (følger ikke med kittet), og opsamlingsrøret med filtratet kasseres. Der centrifugeres ved maksimal hastighed (14 000 rpm) i 1 min.
9. QIAamp-spinkolonnen placeres i et rent 1,5 ml mikrocentrifugerør (følger ikke med kittet), og opsamlingsrøret med filtratet kasseres. QIAamp-spinkolonnen åbnes forsigtigt, og 100 µl destilleret vand tilsættes. Der inkuberes i 5 minutter ved rumtemperatur, og der centrifugeres ved 10 000 rpm i 1 min.
10. Ekstraktionens kvalitet og effektivitet kontrolleres (f.eks. ved at måle OD (260 nm) med spektrofotometer eller efter elektroforese i agarosegel).
11. Prøverne fortyndes for at få en endelig dna-koncentration på 50-100 ng/µl.
12. Dna-opløsninger opbevares ved 4 °C, indtil PCR-analyserne gennemføres.

Der kan anvendes andre kommercielle kit til dna-ekstraktion, forudsat at det er godtgjort, at de giver tilsvarende resultater.

4.2. Polymerasekædereaktion (PCR)

4.2.1. Reagenser

- 10 X buffer (leveres med Taq dna-polymerasen)
- MgCl₂ (leveres med dna-polymerasen) (25 mM)
- Taq dna-polymerase (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM) skal fortyndes 10 gange (til 2 mM) før brug
- d H₂O (destilleret H₂O frit for dna og rna)

4.2.2. Primere

Følgende primere ⁽¹⁾ skal anvendes:

CF (10 μM)

CR (10 μM)

4.2.3. PCR-blanding

PCR-blandingen til hvert rør indeholder:

	Volumen pr. rør	Slutkoncentration
Buffer (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CR (10 μM)	1 μl	0,2 μM
Taq-polymerase (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

- 49 μl af denne PCR-blanding fordeles i hvert PCR-rør
- 1 μl af ekstraheret dna (50-100 ng/μl) tilsættes hvert rør.

4.2.4. Kontrol

Der anvendes to typer kontroller:

- Negative kontroller består af dH₂O (1 μl til 49 μl PCR-blanding). De har til formål at påvise potentiel reaktiv forurening i arbejdsmiljøet. Efter hver 10. prøve eller efter hvert batch af prøver medtages én negativ kontrol.

⁽¹⁾ Disse primere eller beskrivelserne heraf fås hos EF-referencelaboratoriet for sygdomme hos bløddyr (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Frankrig).

- Positive kontroller består af plasmid-dna, som indeholder OsHV-1-målgenområdet CF-CR. De har til formål at kontrollere, hvor effektiv PCR-reaktionen er. For hver PCR-analyse medtages en positiv kontrol. Positive kontroller fås hos EF-referencelaboratoriet.

4.2.5. Amplifikation

Amplifikationscykler gennemføres i en termocykler

- initial denaturering: 2 min. ved 94 °C
- amplifikation: 35 cykler (1 min. ved 94 °C, 1 min. ved 50 °C og 1 min. ved 72 °C)
- final elongering: 5 min. ved 72 °C

4.3. Elektroforese

4.3.1. Reagenser

- 50 X TAE (kan købes brugsklart):

Tris-base (40 mM) 242 g

Iseddike (40 mM) 57,1 ml

Na₂EDTA.2H₂O (1 mM) 18,61 g

dH₂O til 1 liter

Ph justeres til 8

- Agarosegel 2,5 % i 1X TAE

Ethidiumbromid (EB) (0,5 µg/ml) tilsættes efter afkøling af gelen.

- Blå loadingbuffer:

Bromphenolblåt 0,25 %

Xylen cyanol FF 0,25 %

Saccharose 40 %

Opbevares ved 4 °C.

Fortyndes 6 gange før anvendelse (2 µl blå loadingbuffer til 10 µl PCR-produkter).

- Molekylvægtmarkør:

SmartLadder SF (Eurogentec): en brugsklar molekylvægtmarkør med 9 jævnt fordelte bånd fra 100 til 1 000 bp.

4.3.2. Fremstilling af agarosegel

1. 2,5 g agarose afvejes, 100 ml 1X TAE tilsættes, og der opvarmes, indtil blandingen er smeltet.

2. Efter afkøling tilsættes ethidiumbromid (5 µl til 100 ml agarosegel), og opløsningen hældes i en særlig form, der er udstyret med kamme (for at danne brønde).
3. Når gelen er polymeriseret, fjernes kammene, og gelen anbringes i et vandret elektroforesekar, der indeholder tilstrækkeligt 1X TAE til at dække agarosegelen.
4. 10 µl PCR-produkter blandes med 2 µl blå loadingbuffer (6X) og fyldes i brøndene.
5. En brønd er bestemt til molekylvægtmarkøren (5 µl).
6. Der køres ved 50 til 150 volt i 30 til 60 min. afhængigt af gelstørrelse og -tykkelse.
7. Gelen betragtes under uv.

4.4. Fortolkning

Forekomst af OsHV-1 µvar i en prøve påvises ved tilstedeværelse af et bånd i den rigtige størrelse (for OsHV-157 bp i stedet for 173 bp) på 2,5 % agarosegel, hvor alle negative kontroller er negative, og alle positive kontroller er positive.

DEL C

Fastlæggelse af afspærringszonen

Der skal tages hensyn til følgende faktorer, der påvirker risikoen for spredning af sygdommen, ved fastlæggelsen af afspærringszonen i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2:

- a) antal, procentdel og fordeling af bløddyr på det brug eller område med opdræt af bløddyr, der er inficeret
 - b) afstand til og tæthed af de nærmest liggende brug eller områder med opdræt af bløddyr
 - c) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktbrug eller kontaktområder med opdræt af bløddyr
 - d) arter på brugene eller områderne med opdræt af bløddyr
 - e) opdrætspraksis i de berørte og i de nærmest liggende brug eller områder med opdræt af bløddyr
 - f) hydrodynamiske betingelser og andre faktorer af epizootologisk signifikans.
-

BILAG II

Standarddyresundhedscertifikat for markedsføring af *Crassostrea gigas* bestemt til opdræt og genudlægningsområder

DEN EUROPÆISKE UNION

Certifikat til brug ved samhandel inden for Fællesskabet

Del I: Oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Postnr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a. Lokalt referencenummer		
			I.3. Central kompetent myndighed			
			I.4. Lokal kompetent myndighed			
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr.		I.6.			
			I.7.			
	I.8. Oprindelsesland	ISO-kode	I.9.	I.10. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.11.
	I.12. Oprindelsessted/fangstplads Navn Adresse Postnr.		Akvakulturbrug <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>	I.13. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr.		
			Godkendelsesnr.	Godkendelsesnr.		
	I.14. Indladningssted Postnr.		I.15. Dato og klokkeslæt for afgang			
	I.16. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation		I.17. Transportør Navn Adresse Postnr.			Godkendelsesnr. Medlemsstat
	I.18. Dyreart/produkter		I.19. Varekode (KN-kode) 03.07			
			I.20. Antal/bruttovægt			
	I.21.		I.22. Antal kolli			
I.23. Plombe nr. og container nr.		I.24. Kollitype				
I.25. Dyr attesteret som/ produkter attesteret til Avl <input type="checkbox"/> Udsætning <input type="checkbox"/>						
I.26. Transit gennem tredjeland <input type="checkbox"/> Tredjeland Udgangssted Indgangssted		ISO-kode Kode Grænsekontrolsted nr.	I.27. Transit gennem medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat Medlemsstat Medlemsstat			
		ISO-kode Kode	ISO-kode ISO-kode ISO-kode			
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjeland Udgangssted		ISO-kode Kode	I.29.			
I.30.						
I.31. Identifikation af dyr Art (videnskabeligt navn)		Mængde				

DEN EUROPÆISKE UNION

Til markedsføring af *Crassostrea gigas* bestemt til opdræt og genudlægningsområder

Del II: Attest	II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
	<p>(¹)(²)[II.1 Bestemmelser for <i>Crassostrea gigas</i>, som har oprindelse i en afspærringszone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 2 i forordning (EU) nr. 175/2010</p> <p>Undertegnede officielle inspektør bekræfter, at de <i>Crassostrea gigas</i>, der er nævnt i del I i dette certifikat:</p> <p>II.1.1 har oprindelse i et område, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende øget dødelighed hos <i>Crassostrea gigas</i> i forbindelse med OsHV-1 µvar</p> <p>(¹)[II.1.2 kan markedsføres i henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 175/2010</p> <p>(¹)[II.1.2 har oprindelse i en del af afspærringszonen, der ikke er berørt af den øgede dødelighed, og at der er udtaget prøver af sendingen, som er testet i overensstemmelse med bilag I til forordning (EU) nr. 175/2010 med negativt resultat]]</p> <p>(¹)(³)[II.2 Bestemmelser for <i>Crassostrea gigas</i>, som har oprindelse i en medlemsstat eller et segment, som tidligere har været omfattet af foranstaltninger mod spredning af sygdom på grund af øget dødelighed hos <i>Crassostrea gigas</i> i forbindelse med OsHV-1 µvar, og som er bestemt til medlemsstater eller segmenter, som har indført et program for tidlig påvisning af OsHV-1 µvar</p> <p>Undertegnede officielle inspektør bekræfter, at de <i>Crassostrea gigas</i>, der er nævnt i del I i dette certifikat:</p> <p>II.2.1 kommer fra et akvakulturbrug eller et område med opdræt af bløddyr, hvor der i henhold til fortegnelserne for det pågældende brug eller område ikke er tegn på øget dødelighed</p> <p>II.2.2 har oprindelse i et segment, hvor det ved prøveudtagning og testning, der er foretaget i overensstemmelse med bilag I til forordning (EU) nr. 175/2010 er påvist, at OsHV-1 µvar ikke forekommer i <i>Crassostrea gigas</i>.]</p> <p>II.3 Transportbetingelser og mærkningskrav</p> <p>Undertegnede officielle inspektør bekræfter følgende:</p> <p>II.3.1 De <i>Crassostrea gigas</i>, der er nævnt i del I i dette certifikat, er anbragt under forhold, herunder med hensyn til vandkvalitet, der ikke ændrer deres sundhedsstatus.</p> <p>II.3.2 Transportbeholderen er ved pålæsningen ren og desinficeret eller anvendes for første gang.</p> <p>II.3.3 Sendingen er identificeret med en læselig etiket, som er anbragt på ydersiden af beholderen eller, hvis sendingen transporteres med brøndbåd, i lagningsmanifestet, med de relevante oplysninger som angivet i rubrik I.8-I.13 i del I i nærværende certifikat samt følgende påtegning:</p> <p>enten (¹)[»<i>Crassostrea gigas</i> bestemt til opdræt/genudlægning i et område, der er omfattet af et program for tidlig påvisning af OsHV-1 µvar«]</p> <p>eller (¹)[»<i>Crassostrea gigas</i>, som er bestemt til opdræt/genudlægning i et område, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, og som har oprindelse i et område, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger«].</p>		
	<p>Bemærkninger</p> <p>Del I:</p> <p>— Rubrik I.12: Hvis et sådant findes, angives autorisationsnummeret for det pågældende akvakulturbrug/område med opdræt af bløddyr.</p> <p>— Rubrik I.13: Hvis et sådant findes, angives autorisationsnummeret for det pågældende akvakulturbrug/område med opdræt af bløddyr.</p> <p>— Rubrik I.20 og I.31: Mængden angives som det samlede antal.</p> <p>— Rubrik I.25: Sæt kryds i »Avl«, hvis dyrene er bestemt til opdræt, »Udsætning«, hvis de er bestemt til genudlægning.</p>		

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 176/2010

af 2. marts 2010

om ændring af bilag D til Rådets direktiv 92/65/EØF for så vidt angår sædopsamlingsstationer og sædbanker, embryoopsamlings- og embryoproduktionshold samt betingelser vedrørende donordyr af heste-, fåre- og gedearter og for håndtering af sæd, æg og embryoner fra disse arter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 92/65/EØF er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til EU af dyr samt sæd, æg og embryoner, der ikke er underlagt de dyresundhedsmæssige betingelser, som er fastsat i de i samme direktiv nævnte specifikke EU-retsakter.
- (2) Der er i direktivet fastsat betingelser vedrørende godkendelse af og tilsyn med faciliteter til opsamling af sæd fra dyr af hestefamilien, får og geder (sædopsamlingsstationer).
- (3) Visse sædopsamlingsstationer beskæftiger sig udelukkende med opbevaring af sæd opsamlet fra dyr af disse arter. Der bør af samme grund fastsættes særskilte betingelser for officiel godkendelse af og tilsyn med sådanne stationer.
- (4) Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf ⁽²⁾ indeholder en definition af sædbank. Af hensyn til sammenhængen i EU-lovgivningen bør faciliteter til opbevaring af sæd fra dyr, der er omfattet af denne forordning, benævnes »sædbanker« i overensstemmelse med nævnte definition.
- (5) Ved direktiv 88/407/EØF er der desuden fastsat betingelser for godkendelse af og tilsyn med sædbanker til tyresæd. Disse betingelser bør anvendes som rettesnor for betingelserne for godkendelse af og tilsyn med sædbanker til opbevaring af sæd fra dyr af hestefamilien, får og geder i henhold til denne forordning. Kapitel I, afsnit I og II, i bilag D til direktiv 92/65/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Direktiv 92/65/EØF, som ændret ved direktiv 2008/73/EF ⁽³⁾, foreskriver, at æg og embryoner fra får, geder, dyr af hestefamilien og svin skal være opsamlet af et opsamlingshold eller være fremstillet af et produktionshold, der er godkendt af en medlemsstats kompetente myndighed.

(7) Der bør derfor i bilag D til direktiv 92/65/EØF fastsættes betingelser for godkendelse af sådanne hold. Terrestriske dyrs sundhedskodeks fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), 18. udgave, 2009 (i det følgende benævnt »sundhedskodeksen«), beskriver de aktuelle teknologiske muligheder og internationale standarder for opsamling og behandling af embryoner. Kapitel 4.7, 4.8 og 4.9 i sundhedskodeksen indeholder anbefalinger vedrørende opsamling og behandling af in vivo-producerede embryoner, opsamling og behandling af in vitro-producerede embryoner samt opsamling og behandling af mikromanipulerede embryoner. Der bør tages hensyn til disse anbefalinger i kapitel III i bilag D til direktiv 92/65/EØF. De pågældende afsnit bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Det Internationale Selskab for Overførsel af Embryoner (IETS) er en international organisation og et fagligt forum, der blandt andet virker til fremme af videnskabelige tiltag inden for embryoproduktion, og som koordinerer arbejdet med at standardisere procedurerne for håndtering og registrering af embryoner på internationalt plan. IETS har i mange år arbejdet med udarbejdelsen af praktisk anvendelige, videnskabeligt baserede protokoller, der forebygger risikoen for overførsel af sygdom i forbindelse med overførsel af embryoner fra donordyr til recipienter. Disse protokoller bygger i vid udstrækning på de sundhedsmæssigt korrekte embryohåndteringsmetoder, der er beskrevet i 3. udgave af IETS-håndbogen og videreudviklet i sundhedskodeksen. De metoder til håndtering af embryoner, der anbefales af IETS, kan for visse sygdommes vedkommende erstatte de traditionelle forebyggelsesforanstaltninger, såsom diagnostisk testning af donordyr, mens de anbefalede metoder for visse andre foranstaltningers vedkommende kun bør anvendes til at styrke og supplere de traditionelle foranstaltninger.

(9) Det følger også af direktiv 92/65/EØF, at sæd fra donordyr af heste-, fåre- og gedearter skal være opsamlet fra dyr, der opfylder betingelserne i kapitel II i bilag D til samme direktiv. De pågældende betingelser bør revideres med hensyn til donorhingste-, -væddere og -bukke under hensyntagen til de internationale standarder i sundhedskodeksens kapitel 4.5. Kapitel II, del A og B, i bilag D bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 219 af 14.8.2008, s. 40.

- (10) For så vidt angår donordyr af fåre- og gedearter bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser⁽¹⁾, Kommissionens forordning (EF) nr. 546/2006 af 31. marts 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår nationale scrapiebekæmpelsesprogrammer og supplerende garantier, om dispensation fra visse krav i beslutning 2003/100/EF og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1874/2003⁽²⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007 af 26. oktober 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue⁽³⁾.
- (11) Med hensyn til brugen af antibiotika i sæd eller i de medier, der anvendes til opsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽⁴⁾.
- (12) Hvad angår donorsøer bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Kommissionens beslutning 2008/185/EF af 21. februar 2008 om supplerende garantier med hensyn til Aujeszky's sygdom i medlemsstaternes samhandel med svin og om kriterier for de oplysninger, der skal gives om sygdommen⁽⁵⁾.
- (13) I henhold til direktiv 92/65/EØF må der kun handles med sæd, æg og embryoner, der opfylder visse betingelser som fastsat i samme direktiv. Direktivet foreskriver blandt andet, at hingste, der benyttes til opsamling af sæd, skal underkastes visse prøver eller undersøgelser, herunder testning for equin infektiøs anæmi og kontagøs equin metritis. Også donorchopper, der skal anvendes til opsamling af æg og embryoner, skal i henhold til direktiv 92/65/EØF opfylde bestemte betingelser. Det er imidlertid ikke i dag et krav, at donorchopper skal testes for equin infektiøs anæmi og kontagøs equin metritis. Da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for, at risiciene i forbindelse med overførsel af embryoner opsamlet fra et inficeret hundonordyr skulle kunne elimineres via behandling af embryonerne, bør de dyresundhedsmæssige betingelser for handel med æg og embryoner fra dyr af hestefamilien udvides til også at omfatte testning af donorchopper for equin infektiøs anæmi og kontagøs equin metritis. Kapitel II, del C, i bilag D bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Bilag D til direktiv 92/65/EØF bør således ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag D til direktiv 92/65/EØF ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. september 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 94 af 1.4.2006, s. 28.

⁽³⁾ EUT L 283 af 27.10.2007, s. 37.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 59 af 4.3.2008, s. 19.

BILAG

Bilag D til direktiv 92/65/EØF affattes således:

»BILAG D

KAPITEL I

Betingelser vedrørende sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold*I. Betingelser vedrørende godkendelse af sædopsamlingsstationer og sædbanker*

1. En sædopsamlingsstation skal, for at blive godkendt og få tildelt det i artikel 11, stk. 4, omhandlede veterinærregistreringsnummer:
 - 1.1. til stadighed være under tilsyn af opsamlingsstationens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
 - 1.2. mindst have:
 - a) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet til dyr af hestefamilien, et motionsareal, som er fysisk adskilt fra opsamlingsfaciliteterne samt behandlings- og opbevaringsrummene
 - b) isolationsfaciliteter, der ikke står i direkte forbindelse med de normale faciliteter til opstaldning
 - c) sædopsamlingsfaciliteter, eventuelt udendørsfaciliteter beskyttet mod ugunstige vejrforhold, med skridsikert underlag, der beskytter mod alvorlige skader i tilfælde af styr, på og rundt om sædopsamlingsstedet, jf. dog punkt 1.4
 - d) et separat lokale til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - e) et sædbehandlingsrum, der er adskilt fra opsamlingsfaciliteterne og det i litra d) omhandlede lokale til rengøring af udstyr, og som ikke nødvendigvis skal befinde sig samme sted
 - f) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted
 - 1.3. være bygget eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås
 - 1.4. være bygget således, at hele sædopsamlingsstationen, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.
2. En sædbank skal, for at blive godkendt:
 - a) tildeles et særskilt veterinærregistreringsnummer som omhandlet i artikel 11, stk. 4, for hver af de arter, hvorfra der opbevares sæd i sædbanken, såfremt opbevaringsaktiviteterne ikke er begrænset til sæd fra en enkelt art, der er opsamlet på sædopsamlingsstationer godkendt i henhold til dette direktiv, eller hvis der opbevares embryoner i sædbanken i henhold til dette direktiv
 - b) til stadighed være under tilsyn af sædbankens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
 - c) have et sædopbevaringsrum, der er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af sæden og/eller embryonerne, og som er konstrueret således, at disse produkter og installationerne er beskyttet mod ugunstige vejrforhold og miljøpåvirkninger
 - d) være konstrueret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr eller andre dyr udenfor undgås
 - e) være bygget på en sådan måde, at hele sædbanken, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres
 - f) være bygget på en sådan måde, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædbanken.

II. Betingelser vedrørende tilsyn med sædopsamlingsstationer og sædbanker

1. Sædopsamlingsstationer skal opfylde følgende betingelser:

1.1. De skal være under tilsyn for at sikre følgende:

- a) De rummer kun dyr af de arter, hvis sæd skal opsamles.

Der kan dog også indsættes andre husdyr, hvis de ikke udgør nogen smittefare for de arter, hvis sæd skal opsamles, og hvis de opfylder de betingelser, der er fastsat af sædopsamlingsstationens dyrlæge.

Hvis sædopsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger samme sted som en station for kunstig sædovertøring eller bedækning, kan hundyr af hestefamilien (i det følgende benævnt »hopper«) og ukastrede hingste (i det følgende benævnt »hingste«) til brug som prøvehingste eller bedækning indsættes, hvis de opfylder kravene i kapitel II, afsnit I, punkt 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4.

- b) Uvedkommende har ikke adgang til sædopsamlingsstationen, og besøg kan kun finde sted efter tilladelse fra stationens dyrlæge og på de af denne fastlagte betingelser.
- c) Stationerne råder kun over kompetent personale, der har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.

1.2. Der skal føres kontrol med dem for at sikre følgende:

- a) De fører en fortegnelse over:

- i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert dyr, der befinder sig på stationen
- ii) eventuel flytning af dyr, der indsættes på eller forlader stationen
- iii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på dyrene på stationen
- iv) dato for opsamling og behandling af sæd
- v) sædens bestemmelsessted
- vi) sædens opbevaring.

- b) Ingen af dyrene på stationen anvendes til bedækning mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling eller i opsamlingsperioden.
- c) Opsamling, behandling og opbevaring af sæd finder kun sted i lokaler, der er afsat til disse formål.
- d) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter, der kasseres efter brugen (i det følgende benævnt »engangsinstrumenter«).

Hvis opsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger samme sted som en station for kunstig sædovertøring eller bedækning, er der skarp adskillelse mellem sæden og instrumenter og udstyr til kunstig sædovertøring eller bedækning og instrumenter og udstyr, der kommer i kontakt med donordyr eller andre dyr på opsamlingsstationen.

- e) Animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder fortyndingsmidler, tilsætningsstoffer og fyldstoffer, tages fra kilder, der ikke udgør nogen dyresundhedsmæssig risiko eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.
- f) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.
- g) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangsbeholdere, der kasseres efter brugen (i det følgende benævnt »engangsbeholdere«).
- h) Hver enkelt sædportion/hvert enkelt ejakulat af frisk sæd bestemt til videre behandling mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås.

1.3. En embedsdyrlæge skal i avlssæsonen mindst én gang hvert kalenderår, når det gælder dyr i sæsonavl, og ellers to gange hvert kalenderår aflægge kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at tage stilling til og efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsyns/kontrolbetingelserne.

2. Sædbanker skal opfylde følgende betingelser:

2.1. De skal være under tilsyn for at sikre følgende:

- a) Status for de donordyr, hvis sæd opbevares i sædbanken, opfylder kravene i dette direktiv.
- b) Kravene i punkt 1.1, litra b) og c), er opfyldt.
- c) Der føres en fortegnelse over al sæd, der til- og fragår sædbanken.

2.2. Der skal føres kontrol med dem for at sikre følgende:

- a) Kun sæd, der er opsamlet i og stammer fra godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker, og som transporteres under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, og ikke kommer i kontakt med sæd, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, indføres i en godkendt sædbank.
- b) Der opbevares kun sæd i lokaler, der er afsat til dette formål, og under iagttagelse af strenge hygiejnekrav.
- c) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.
- d) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere.
- e) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.
- f) Hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås; de enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed.

2.3. Uanset punkt 2.2, litra a), er opbevaring af embryoner i den godkendte sædbank tilladt, forudsat at de opfylder kravene i dette direktiv og opbevares i separate opbevaringsbeholdere.

2.4. En embedsdyrlæge skal mindst to gange hvert kalenderår aflægge kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at tage stilling til og efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsyns/kontrolbetingelserne.

III. Betingelser vedrørende godkendelse af og tilsyn med embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold

1. Et embryoopsamlingshold skal, for at blive godkendt, opfylde følgende betingelser:

1.1. Opsamling, behandling og opbevaring af embryoner foretages af en teamdyrlæge eller på dennes ansvar af en eller flere kompetente teknikere, der af teamdyrlægen er oplært i hygiejnemetoder og -teknikker og i sygdoms-kontrolteknikker og -principper.

1.2. Teamdyrlægen er ansvarlig for alle holdets aktiviteter, herunder blandt andet:

- a) kontrol af donordyrets identitet og sundhedsstatus
- b) sundhedsmæssigt korrekt(e) håndtering af og operative indgreb på donordyr
- c) desinfektions- og hygiejneprocedurer
- d) registrering af:
 - i) hvert donordyrs art, race, fødselsdato og identifikation
 - ii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på donordyr

- iii) sted og dato for opsamling, behandling og opbevaring af oocytter, æg og embryoner
 - iv) bestemmelse af embryoner og nærmere oplysninger om deres bestemmelsessted, hvis dette er kendt.
- 1.3. Holdet er underlagt embedsdyrlægens generelle tilsyn, idet embedsdyrlægen mindst én gang hvert kalenderår aflægger kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at de sundhedsmæssige betingelser vedrørende opsamling, behandling og opbevaring af embryoner er opfyldt, og for at efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsynsbetingelserne.
- 1.4. Holdet råder over et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, hvor embryoner kan undersøges, behandles og pakkes, og som består af mindst en arbejdsoverflade, et optisk eller et stereoskopisk mikroskop og om nødvendigt kryogent udstyr.
- 1.5. Hvis der er tale om et laboratorium med fast placering, råder det over:
- a) et lokale, hvor embryoner kan behandles, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under opsamlingen
 - b) et lokale eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, undtagen hvis der anvendes engangsudstyr
 - c) et lokale til opbevaring af embryoner.
- 1.6. Hvis der er tale om et mobilt laboratorium, opfylder det følgende krav:
- a) En særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig:
 - i) en til undersøgelse og behandling af embryoner, som skal være en ren afdeling, og
 - ii) en til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene.
 - b) Der anvendes udelukkende engangsudstyr i laboratoriet, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for opsamlingen og behandlingen af embryoner, kan sikres via kontakt med et laboratorium med fast placering.
- 1.7. Bygninger og laboratorier er udformet og indrettet med henblik på at sikre, at der ikke sker krydskontaminering af embryoner, og holdet udfører sit arbejde med samme mål for øje.
- 1.8. Holdet råder over opbevaringsfaciliteter, som:
- a) omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af æg og embryoner
 - b) er lette at rengøre og desinficere
 - c) har permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af æg/embryoner
 - d) omfatter beholdere til opbevaring af æg og embryoner, anbragt på et sted, som er under tilsyn af teamdyrlægen, og som jævnligt inspiceres af en embedsdyrlæge.
- 1.9. Den kompetente myndighed kan give tilladelse til opbevaring af sæd i de i punkt 1.8 omhandlede opbevaringsfaciliteter, forudsat at sæden:
- a) opfylder kravene i dette direktiv, for så vidt angår enten får og geder eller dyr af hestefamilien, eller i Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf⁽¹⁾, hvad angår svin
 - b) opbevares til brug i holdets arbejde i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendte embryoner.
2. Et embryoproduktionshold skal, for at blive godkendt, desuden opfylde følgende supplerende betingelser:
- 2.1. Holdets medlemmer har den relevante uddannelse i sygdomskontrol- og laboratorietechnikker, navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62.

2.2. Holdet råder over et laboratorium med fast placering, som:

- a) har passende udstyr og faciliteter, herunder særskilte lokaler til:
 - udtagning af oocytter fra ovarier
 - behandling af oocytter, æg og embryoner
 - opbevaring af embryoner
- b) har laminar flow-faciliteter eller andre passende faciliteter, hvor alle tekniske arbejdsopgaver, der nødvendiggør specifikke sterile forhold (behandling af æg, embryoner og sæd), udføres.

Centrifugeringen af sæd kan dog foretages uden for laminar flow-faciliteterne eller de andre faciliteter, såfremt der træffes fyldestgørende hygiejniske sikkerhedsforanstaltninger.

2.3. Hvis æg og andet væv skal opsamles på et slagteri, har holdet passende udstyr til rådighed til hygiejnisk og risikofri opsamling og transport af ovarier og andet væv til behandlingslaboratoriet.

KAPITEL II

Betingelser vedrørende donordyr

I. Betingelser vedrørende donorhingste

1. Der må til opsamling af sæd kun benyttes donorhingste, for hvis vedkommende stationens dyrlæge finder det godtgjort, at følgende krav er opfyldt:

- 1.1. De udviser ikke kliniske tegn på infektiøse eller smitsomme sygdomme på indsættelsestidspunktet og den dag, hvor sæden opsamles.
- 1.2. De kommer fra en medlemsstats eller et tredjelands område eller, hvis der er tale om regionalisering, fra en del af en medlemsstats eller et tredjelands område og fra en bedrift under veterinærtilsyn, og området og bedriften opfylder kravene i direktiv 90/426/EØF.
- 1.3. De har i 30 dage inden datoen for sædopsamlingen opholdt sig på bedrifter, hvor ingen dyr af hestefamilien har vist kliniske tegn på equin viral arteritis eller kontagiøs equin metritis i den pågældende periode.
- 1.4. De er ikke blevet anvendt til bedækning i 30 dage inden den første sædopsamling og i opsamlingsperioden.
- 1.5. De underkastes følgende undersøgelser, der gennemføres og attesteres i et laboratorium, som er anerkendt af den kompetente myndighed, i henhold til programmet i punkt 1.6:
 - a) en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat
 - b) enten en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat ved en serumfortynding på 1:4 eller en virusisolationsprøve for equin viral arteritis, udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd
 - c) en prøve for kontagiøs equin metritis, udført ved to lejligheder med syv dages mellemrum på prøver indsamlet fra donorhingsten ved isolering af *Taylorella equigenitalis* fra præejakulationsvæske eller en sædprøve og fra genitalsvaberprøver, der som et minimum er udtaget fra forhuden, urinrøret og divertikulum fossa glandis, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde.

1.6. De underkastes et af følgende prøveprogrammer:

- a) Hvis donorhingsten til stadighed opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og i opsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten inden den første sædopsamling og mindst 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage.

- b) Hvis donorhingsten opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling og i opsamlingsperioden, men lejlighedsvis kan forlade opsamlingsstationen under stationens dyrlæges ansvar i en sammenhængende periode på under 14 dage, og/eller andre dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten som følger:
- i) mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første sædopsamling og mindst 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage og
 - ii) i sædopsamlingsperioden med følgende hyppighed:
 - mindst hver 90. dag for den i punkt 1.5, litra a), foreskrevne prøve
 - mindst hver 30. dag for den i punkt 1.5, litra b), foreskrevne prøve, medmindre det ved en virusisolationsprøve, der gennemføres to gange om året, bekræftes, at en hingst, der er seropositiv over for equin viral arteritis, ikke er virusudskiller
 - mindst hver 60. dag for den i punkt 1.5, litra c), foreskrevne prøve.
- c) Hvis donorhingsten ikke opfylder betingelserne i litra a) og b), og/eller sæden opsamles med henblik på handel med frossen sæd, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten som følger:
- i) mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse
 - ii) i løbet af den i kapitel III, afsnit I, punkt 1.3, litra b), fastsatte opbevaringsperiode, og inden sæden fjernes fra stationen eller anvendes, på prøver indsamlet højst 14 dage og senest 90 dage efter datoen for opsamling af sæden.

Uanset nr. ii) er prøveudtagning efter sædopsamlingen og testning for equin viral arteritis som omhandlet i punkt 1.5, litra b), ikke påkrævet, såfremt det ved en virusisolationsprøve, der gennemføres to gange om året, bekræftes, at en hingst, der er seropositiv over for equin viral arteritis, ikke er virusudskiller.

- 1.7. Reagerer en donorhingst positivt på nogen af de i punkt 1.5 omhandlede undersøgelser, isoleres den, og den sæd, der er opsamlet fra den efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke gøres til genstand for handel, undtagen — for så vidt angår equin viral arteritis — sæd fra ejakulater, der er blevet underkastet en virusisolationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat.

Sæd opsamlet fra andre hingste på sædopsamlingsstationen siden datoen for indsamling af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 1.5 omhandlede undersøgelser, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 1.5 nævnte sygdomme.

- 1.8. Sæd opsamlet fra hingste på en sædopsamlingsstation, der er omfattet af et forbud i henhold til artikel 4 eller 5 i direktiv 90/426/EØF, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet af embedsdyrlægen i overensstemmelse med direktiv 90/426/EØF, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i bilag A til direktiv 90/426/EØF nævnte sygdomme.

II. Betingelser vedrørende donorvæddere og donorbukke

1. For alle får og geder, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:

- 1.1. De har været holdt i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus (i det følgende benævnt »karantænefaciliteter«).
- 1.2. De har inden deres ophold i karantænefaciliteterne tilhørt en fåre- eller gedebedrift, der officielt er fri for brucellose efter betydningen i artikel 2 i direktiv 91/68/EØF, og har ikke tidligere været holdt på en bedrift med en lavere sundhedsstatus med hensyn til brucellose.

- 1.3. De kommer fra en bedrift, hvor de inden for 60 dage inden deres anbringelse i karantænefaciliteterne er blevet underkastet en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.
- 1.4. De er blevet underkastet følgende undersøgelser udført på en blodprøve, der er taget højest 28 dage inden den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiodes begyndelse, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i litra c), nr. ii), omhandlede undersøgelse for Border disease:
- a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - c) for Border disease:
 - i) en virusisolationsprøve eller en virusantigentest og
 - ii) en serologisk undersøgelse for antistoffer (i det følgende benævnt »antistoftest«).

Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette punkt nævnte undersøgelser udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteterne. Hvor en sådan tilladelse gives, begynder den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode først på datoen for prøveudtagningen. Såfremt et dyr reagerer positivt på en af de i dette punkt omhandlede undersøgelser, skal det imidlertid straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, begynder den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode først for de øvrige dyr, efter at det dyr, der har reageret positivt, er blevet fjernet.

- 1.5. De er med negativt resultat blevet underkastet følgende undersøgelser, udført på prøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne:
- a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.
- 1.6. De er blevet underkastet de i punkt 1.4, litra c), nr. i) og ii), omhandlede undersøgelser for Border disease, udført på blodprøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før datoen for indsættelsen i karantænefaciliteterne, må der indsættes dyr (seronegative eller seropositive) på sædopsamlingsstationen.

Hvis der indtræder serokonversion, holdes alle de dyr, der forbliver seronegative, i karantæne i længere tid, indtil der ikke er forekommet serokonversion i gruppen i tre uger regnet fra den dato, hvor serokonversion sidst er konstateret.

Serologisk positive dyr kan indsættes på sædopsamlingsstationen, såfremt de er blevet underkastet den i punkt 1.4, litra c), nr. i), omhandlede prøve med negativt resultat.

2. Der må kun indsættes dyr på sædopsamlingsstationen, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr til og fra sædopsamlingsstationen registreres.

3. Dyr, der indsættes på en sædopsamlingsstation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdatoen.

Alle dyr kommer fra karantænefaciliteter, som på datoen for afsendelse af dyrene til sædopsamlingsstationen opfylder følgende betingelser, jf. dog punkt 4:

- a) Faciliteterne ligger i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
- b) De har i de seneste tre måneder været frie for mund- og klovesyge og brucellose.
- c) De har i de seneste 30 dage være frie for anmeldelsespligtige sygdomme som defineret i artikel 2, litra b), nr. 6), i direktiv 91/68/EØF.

4. Såfremt betingelserne i punkt 3 er opfyldt, og de i punkt 5 omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget inden for 12 måneder inden flytningen af dyrene, kan dyr flyttes fra én godkendt sædopsamlingsstation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller testning, hvis der er tale om en direkte overflytning. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, desinficeres inden brugen. Hvis et dyr flyttes fra én sædopsamlingsstation til en anden sædopsamlingsstation i en anden medlemsstat, skal flytningen ske i overensstemmelse med direktiv 91/68/EØF.
5. Alle får og geder, der holdes på en godkendt sædopsamlingsstation, skal mindst én gang hvert kalenderår underkastes følgende undersøgelser med negativt resultat:
 - a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - c) den i punkt 1.4, litra c), nr. ii), omhandlede antistoftest for Border disease, der kun foretages på seronegative dyr.
6. Alle de i dette afsnit nævnte undersøgelser udføres af et godkendt laboratorium.
7. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 5 omhandlede undersøgelser, isoleres det, og den sæd, der er opsamlet fra dyret efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke gøres til genstand for handel.

Dyr som omhandlet i første afsnit i dette punkt fjernes fra stationen, undtagen hvis der er tale om Border disease, i hvilket tilfælde dyret skal underkastes og reagere negativt på en undersøgelse nævnt i punkt 1.4, litra c), nr. i).

Sæd opsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for indsamling af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 5 omhandlede undersøgelser, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 5 nævnte sygdomme.

8. Sæden kommer fra dyr, som:
 - a) ikke udviser kliniske sygdomstegn på datoen for opsamling af sæden
 - b) i en periode på mindst 12 måneder inden datoen for opsamling af sæden:
 - i) enten ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge eller
 - ii) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge mindst 30 dage før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativt resultat
 - c) har været holdt på en godkendt sædopsamlingsstation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage inden datoen for opsamling af sæden, når der er tale om opsamling af frisk sæd
 - d) opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 4, 5 og 6 i direktiv 91/68/EØF
 - e) hvis de holdes på bedrifter som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, inden for 30 dage inden datoen for opsamling af sæden med negativt resultat er blevet underkastet:
 - i) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - ii) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - iii) en undersøgelse for Border disease-virus
 - f) ikke anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og fra datoen for den første undersøgelse som omhandlet i punkt 1.5 og 1.6 eller i litra e) til slutningen af opsamlingsperioden.

9. Sæd opsamlet fra donorvæddere og donorbukke på en sædopsamlingsstation eller en bedrift som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, der er omfattet af et forbud af dyresundhedsmæssige grunde i henhold til artikel 4 i direktiv 91/68/EØF, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens eller bedriftens sundhedsstatus er genoprettet af embedsdyrlægen i overensstemmelse med direktiv 91/68/EØF, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i bilag B, punkt I, til direktiv 91/68/EØF nævnte sygdomme.

KAPITEL III

Krav vedrørende sæd, æg og embryoner

I. Betingelser vedrørende opsamling, behandling, konservering, opbevaring og transport af sæd

- 1.1. Tilsættes der, uden at dette berører bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, antibiotika eller antibiotikablandinger med en bakteriedræbende aktivitet, der mindst svarer til aktiviteten i en ml sæd af gentamicin (250 µg) blandet med tylosin (50 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) blandet med streptomycin (500 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg) eller amikacin (75 µg) blandet med divekacin (25 µg), angives navnene på de tilsatte antibiotika og koncentrationen heraf i det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat.
- 1.2. Alle instrumenter, der anvendes til opsamling, behandling, konservering eller nedfrysning af sæd, desinficeres eller steriliseres inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.
- 1.3. Frossen sæd:
- a) anbringes og opbevares i opbevaringsbeholdere:
- i) som er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere
- ii) med en kryogen væske, der ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
- b) opbevares inden afsendelsen eller brugen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter opsamlingsdatoen.
- 1.4. Sæd bestemt til handel:
- a) transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i transportbeholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker
- b) mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene eller andre pakninger stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

II. Betingelser vedrørende æg og embryoner

1. Opsamling og behandling af *in vivo*-producerede embryoner

In vivo-producerede embryoner skal være befrugtet ved kunstig insemination med sæd, der opfylder kravene i dette direktiv, og opsamles, behandles og konserveres som beskrevet i det følgende:

- 1.1. Embryonerne opsamles og behandles af et godkendt embryoopsamlingshold uden at komme i kontakt med andre batcher af embryoner, som ikke opfylder dette direktivs krav.
- 1.2. Embryoner opsamles på et sted, der er adskilt fra andre dele af lokalerne eller bedriften, hvor embryonerne opsamles, og som skal være i god vedligeholdelsestilstand og være fremstillet i sådanne materialer, at det er let at rengøre og desinficere effektivt.
- 1.3. Embryonerne forarbejdes (undersøges, vaskes, behandles og anbringes i identificerede og sterile strå, ampuller eller lignende) i enten et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, som, når der er tale om modtagelige arter, er placeret i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
- 1.4. Alt udstyr, der anvendes til opsamling, håndtering, vask, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal enten steriliseres eller rengøres og desinficeres grundigt inden brugen i overensstemmelse med IETS-håndbogen⁽²⁾, eller det skal være engangsudstyr.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, udgivet af International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes i medier og opløsninger til opsamling, behandling, vask eller opbevaring af embryoner, skal være frie for patogene mikroorganismer. Medier og opløsninger, der anvendes til opsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal være steriliseret efter godkendte metoder i overensstemmelse med IETS-håndbogen og håndteres på en sådan måde, at de forbliver sterile. Medier til opsamling, behandling, vask og opbevaring kan om nødvendigt tilsættes antibiotika i overensstemmelse med IETS-håndbogen.
 - 1.6. De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af embryoner, må ikke tidligere være blevet anvendt til andre animalske produkter.
 - 1.7. Hver(t) strå, ampul eller anden pakning med embryoner skal være entydigt identificeret med etiketter i overensstemmelse med det standardsystem, der er beskrevet i IETS-håndbogen.
 - 1.8. Embryoner vaskes i overensstemmelse med IETS-håndbogen, idet deres *zona pellucida* skal være intakt før og umiddelbart efter vask. Standardvaskeproceduren ændres, så den omfatter yderligere vaskninger med enzymet trypsin, jf. IETS-håndbogen, når det er nødvendigt at inaktivere eller fjerne bestemte virus.
 - 1.9. Embryoner fra forskellige donordyr må ikke vaskes sammen.
 - 1.10. Hele overfladen af hvert embryons *zona pellucida* undersøges i en forstørrelse på mindst 40 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.
 - 1.11. Embryoner i en batch, der har opnået et tilfredsstillende resultat i den i punkt 1.10 omhandlede undersøgelse, anbringes i et sterilt strå eller en steril ampul eller anden steril pakning, der er mærket i overensstemmelse med punkt 1.7, og som straks forsegles.
 - 1.12. Hvert embryon nedfryses om nødvendigt hurtigst muligt og opbevares på et sted, der er under tilsyn af teamdyrlægen.
 - 1.13. Hvert embryoopsamlingshold indsender rutinemæssige prøver af ikke-levedygtige embryoner og æg, skyllevæsker og vaskevæsker i forbindelse med teamets arbejde i henhold til IETS-håndbogen med henblik på officiel undersøgelse for bakteriel og viral forurening.
 - 1.14. Hvert embryoopsamlingshold opbevarer en fortegnelse over sit embryoopsamlingsarbejde i to år, efter at embryonerne enten har været genstand for handel eller er blevet importeret, med angivelse af:
 - a) de pågældende donordyrers race, alder og individuelle identifikation
 - b) opsamlings-, behandlings- og opbevaringssted for de embryoner, der er opsamlet af holdet
 - c) embryonerens bestemmelse tillige med nærmere oplysninger om sendingens modtager.
2. Opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv med henblik på in vitro-produktion af embryoner
- Betingelserne i punkt 1.1-1.14 finder tilsvarende anvendelse på opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv til brug ved in vitro-befrugtning og/eller in vitro-dyrkning. Endvidere gælder følgende:
- 2.1. Den kompetente myndighed skal have kendskab til og myndighed over donordyrenes oprindelsesbedrift(er).
 - 2.2. Opsamles ovarier og andet væv på et slagteri, enten fra individuelle dyr eller fra batcher af donordyr (»batchopsamling«), skal slagteriet være officielt godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ⁽¹⁾ og være under tilsyn af en dyrlæge, der er ansvarlig for at sikre, at potentielle donordyr undersøges før og efter slagtning, samt at attestere, at dyrene ikke udviser tegn på de relevante smitsomme sygdomme, der kan overføres til dyr. Slagteriet skal, når der er tale om modtagelige arter, være beliggende i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
 - 2.3. Batcher af ovarier må ikke komme ind på behandlingslaboratoriet, før undersøgelsen efter slagtning af donordyrene er fuldført.
 - 2.4. Udstyr til udtagning og transport af ovarier og andet væv skal rengøres og desinficeres eller steriliseres inden brugen og udelukkende anvendes til disse formål.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

3. Behandling af in vitro-producerede embryoner

Betingelserne i punkt 1.1-1.14 finder tilsvarende anvendelse på behandling af in vitro-producerede embryoner. Endvidere gælder følgende:

- 3.1. In vitro-producerede embryoner skal være befrugtet ved in vitro-befrugtning med sæd, der opfylder kravene i dette direktiv.
- 3.2. Efter at in vitro-dyrkningsperioden er afsluttet, men inden nedfrysning, opbevaring og transport af embryonerne, vaskes disse og behandles i overensstemmelse med punkt 1.8, 1.10 og 1.11.
- 3.3. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke vaskes sammen.
- 3.4. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke opbevares i samme strå, ampul eller pakning.

4. Behandling af mikromanipulerede embryoner

Forud for enhver mikromanipulering, der indvirker på *zona pellucida*, opsamles og behandles alle embryoner eller æg i henhold til de i punkt 1, 2 og 3 fastsatte sundhedsmæssige betingelser. Endvidere gælder følgende:

- 4.1. Hvis der foretages mikromanipulering af embryonet, som indebærer gennemtrængning af *zona pellucida*, skal dette gøres i passende laboratoriefaciliteter under tilsyn af en godkendt teamdyrlæge.
- 4.2. Hvert embryoopsamlingshold fører en fortegnelse over holdets aktiviteter, jf. punkt 1.14, herunder detaljerede oplysninger om mikromanipuleringsteknikker, der indebærer gennemtrængning af *zona pellucida*, og som er blevet foretaget på embryoner. Hvis der er tale om embryoner befrugtet in vitro, kan identificeringen af embryonerne ske på grundlag af en batch, men den skal omfatte detaljerede oplysninger om dato og sted for opsamling af ovarierne og/eller æggene. Det skal også være muligt at identificere donordyrenes oprindelsesbedrift.

5. Opbevaring af embryoner

- 5.1. Hvert embryoopsamlingshold og hvert embryoproduktionshold sørger for, at embryonerne opbevares ved passende temperaturer i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i kapitel I, afsnit III, punkt 1.8.
- 5.2. Frosne embryoner opbevares inden afsendelsen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter datoen for deres opsamling eller produktion.

6. Transport af embryoner

- 6.1. Embryoner bestemt til handel transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forsegleet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
- 6.2. Strå, ampuller eller andre pakninger mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene, ampullerne eller pakningerne stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 3, tredje led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

KAPITEL IV

Krav vedrørende hundonordyr

1. Hundonordyr må kun anvendes til opsamling af embryoner og æg, hvis embedsdyrlægen finder det godtgjort, at de og de bedrifter, som de stammer fra, opfylder kravene i de relevante direktiver vedrørende samhandelen inden for EU med levende avls- og brugsdyr af de pågældende arter.
2. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 64/432/EØF, gælder det, at donorsøer, medmindre der er tale om in vivo-producerede embryoner, der er blevet underkastet en trypsinbehandling, skal opfylde kravene vedrørende Aujeszkys sygdom i samme direktivs artikel 9 eller 10.
3. Bestemmelserne i direktiv 91/68/EØF finder anvendelse på hundonorfår og -geder.

-
4. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 90/426/EØF, gælder det, at donorhopper:
- 4.1. ikke må anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for opsamling af æg eller embryoner og fra datoen for den første prøve som omhandlet i punkt 4.2 og 4.3 til datoen for opsamling af æg og embryoner
 - 4.2. med negativt resultat skal underkastes en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi på blodprøver, der er taget først inden for 30 dage inden datoen for den første opsamling af æg eller embryoner og derefter hver 90. dag i opsamlingsperioden
 - 4.3. skal underkastes en prøve for kontagøs equin metritis ved isolering af *Taylorella equigenitalis*, udført på prøver udtaget fra slimhinden af fossa clitoridis og sinus clitoridis i to på hinanden følgende brunstperioder samt en supplerende dyrkningsprøve udtaget fra cervix uteri i en af brunstperioderne, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde efter dyrkning i 7-14 dage.«
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 177/2010

af 2. marts 2010

om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾, særlig artikel 247, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Af hensyn til klarheden bør artikel 313 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽²⁾ om de tilfælde, hvor varer anses som fællesskabsvarer omstruktureres.

(2) Med henblik på at etablere det europæiske søtransportområde uden barrierer, der er omhandlet i Kommissionens meddelelse og handlingsplan om etablering af et europæisk søtransportområde uden barrierer ⁽³⁾, bør arbejdet for både erhvervsdrivende og toldmyndigheder, hvad angår varer, der transporteres med skib mellem havne i Fællesskabets toldområde forenkles.

(3) Navnlig bør der fastsættes en procedure for bevillinger til fast rutefart og registrering af skibe, der benytter det elektroniske informations- og kommunikationssystem til udstedelse af AEO-certifikater som omhandlet i artikel 14x i forordning (EØF) nr. 2454/93.

(4) For at reducere brugen af papirdokumenter bør forelægelse af en udskrift af et dataoverførselsmanifest, jf. artikel 324e i forordning (EØF) nr. 2454/93, ikke være påkrævet, hvis toldmyndighederne har adgang til det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der indeholder dataoverførselsmanifestet.

(5) Artikel 324c, stk. 1, bør ændres således, at bestemmelsen omfatter den korrekte henvisning til de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes for så vidt angår stempler. Det er nødvendigt at ændre de fejlagtige henvisninger til Bilag 37c til forordning (EØF) nr. 2454/93 i oplysningerne på den forsendelsesangivelse, der er anført i bilag 37a til den forordning, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1192/2008 ⁽⁴⁾.

(6) Forordning (EØF) nr. 2454/93 bør derfor ændres.

(7) For at beskytte de erhvervsdrivendes legitime forventninger bør de bevillinger til fast rutefart, der er meddelt før anvendelsesdatoen for denne forordning, betragtes som bevillinger, som er meddelt i henhold til denne forordning. For at sikre, at alle bevillinger er tilgængelige i det samme elektroniske system, bør allerede udstedte bevillinger lagres i det elektroniske informations- og kommunikationssystem til udstedelse af AEO-certifikater.

(8) Medlemsstaterne og toldmyndighederne bør have tilstrækkelig tid til at oprette et fuldt funktionelt elektronisk informations- og kommunikationssystem.

(9) Henset til, at de nærmere bestemmelser om de data, der angives i forsendelsesangivelsen, i bilag 37a til forordning (EØF) nr. 2454/93 som ændret ved forordning (EF) nr. 1192/2008 finder anvendelse fra den 1. juli 2008, bør det fastsættes, at ændringerne af disse bestemmelser også finder anvendelse fra den dato.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EØF) nr. 2454/93 foretages følgende ændringer:

1. Artikel 313 affattes således:

»Artikel 313

1. Med forbehold af kodeksens artikel 180 og de i stk. 2 anførte undtagelser anses alle varer, der befinder sig i Fællesskabets toldområde, for at være fællesskabsvarer, medmindre det fastslås, at de ikke har status som sådanne.

2. Følgende varer anses for at være ikke-fællesskabsvarer, medmindre det fastslås i overensstemmelse med artikel 314-323 i denne forordning, at de har status som fællesskabsvarer:

a) varer, der føres ind i Fællesskabets toldområde i overensstemmelse med artikel 37 i kodeksen

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ KOM(2009) 10 endelig.

⁽⁴⁾ EUT L 329 af 6.12.2008, s. 1.

b) varer, der befinder sig under midlertidig opbevaring eller i en frizone af kontroltype I som defineret i artikel 799 i denne forordning eller i et frilager

c) varer, der er henført under en suspensionsprocedure eller i en frizone af kontroltype II som defineret i artikel 799 i denne forordning.

3. Uanset stk. 2, litra a), anses varer, der er ført ind i Fællesskabets toldområde, som fællesskabsvarer, medmindre det fastslås, at de ikke har status som sådanne:

a) når de i tilfælde af lufttransport i en lufthavn i Fællesskabets toldområde er blevet indladet eller omladet til en anden lufthavn i Fællesskabets toldområde, såfremt forsendelsen foregår på grundlag af et gennemgående transportdokument udstedt i en medlemsstat, eller

b) når de i tilfælde af søtransport mellem havne i Fællesskabets toldområde transporteres med skib i fast rutefart, og der er meddelt bevilling til denne rutefart i overensstemmelse med artikel 313b.«

2. Artikel 313a og 313b affattes således:

»Artikel 313a

Ved fast rutefart forstås rutefart, hvor skibe kun transporterer varer mellem havne i Fællesskabets toldområde og ikke kan komme fra, sejle til eller anløbe steder uden for dette område eller i en frizone af kontroltype I som omhandlet i artikel 799 i en havn i Fællesskabets toldområde.

Artikel 313b

1. Et rederi kan, efter at det har indsendt ansøgning til toldmyndighederne i den medlemsstat, hvor rederiet er etableret, eller i givet fald hvor det har et regionalt kontor, få tildelt bevilling til fast rutefart, hvis betingelserne i denne artikel og artikel 313c er opfyldt.

2. Der meddeles kun bevillinger til rederier:

a) som er etableret i Fællesskabets toldområde eller har et regionalt kontor i dette område, og hvis regnskaber stilles til rådighed for de kompetente toldmyndigheder

b) som opfylder betingelserne i artikel 14h

c) bestemmer, hvilket eller hvilke skibe der skal benyttes til den faste rutefart, og angiver, hvilke anløbshavne bevillingen meddeles for

d) som erklærer, at der for ruter med fast rutefart ikke vil ske anløb i en havn uden for Fællesskabets toldområde eller i en frizone af kontroltype I i en havn i Fællesskabets toldområde, og at der ikke vil blive omladet varer på havet

e) som erklærer, at det vil registrere navnene på de skibe, der benyttes til fast rutefart, og anløbshavnen hos bevillingstoldmyndigheden.

3. I ansøgningen om bevilling til fast rutefart angives det, hvilke medlemsstater der berøres af rutefarten. Toldmyndighederne i den medlemsstat, som ansøgningen indsendes til (bevillingstoldmyndigheden), underretter toldmyndighederne i de andre medlemsstater, som berøres af rutefarten (de underrettede toldmyndigheder) gennem det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x.

Uanset stk. 4 kan de underrettede toldmyndigheder senest 45 dage efter modtagelsen af ansøgningen afvise ansøgningen med den begrundelse, at betingelsen i stk. 2, litra b), ikke er opfyldt, og de meddeler deres afslag gennem det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x. Den underrettede toldmyndighed skal angive begrundelsen for afslaget og oplyse, hvilke retlige bestemmelser overtrædelserne vedrører. I så fald meddeler bevillingstoldmyndigheden ikke bevilling, og den underretter ansøgeren om afslaget og begrundelsen herfor.

Hvis de underrettede toldmyndigheder ikke afviser ansøgningen eller ikke afgiver svar, meddeler de bevillingstoldmyndigheder, der har undersøgt, om betingelserne for godkendelsen er opfyldt, en bevilling, som skal accepteres af de øvrige medlemsstater, som berøres af rutefarten. Det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x, benyttes til at opbevare bevillingen og meddele de underrettede toldmyndigheder, at der er meddelt bevilling.

4. Er rederiet indehaver af et AEO-certifikat, jf. artikel 14a, stk. 1, litra a) eller c), anses kravene i stk. 2, litra a) og b), i nærværende artikel, som omhandlet i nærværende artikels stk. 3, for opfyldt.«

3. Som artikel 313c til 313f indsættes:

»Artikel 313c

1. Når der er meddelt bevilling til en fast rutefart i overensstemmelse med artikel 313b, skal det pågældende rederi benytte bevillingen til de skibe, der er registreret til dette formål.

2. Rederiet skal underrette bevillingstoldmyndigheden om forhold, der måtte opstå efter meddelelse af bevillingen, og som kan påvirke videreførelsen eller indholdet af bevillingen.

Hvis bevillingstoldmyndigheden tilbagekalder en bevilling, eller hvis rederiet anmoder herom, skal bevillingstoldmyndigheden underrette de underrettede toldmyndigheder herom, idet den benytter det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x.

3. Proceduren i artikel 313b, stk. 3, anvendes, hvis bevillingen ændres til at omfatte medlemsstater, som ikke var omfattet af den oprindelige eller en tidligere bevilling. Bestemmelserne i artikel 313b, stk. 4, anvendes med de fornødne tillem্পninger.

Artikel 313d

1. Et rederi med bevilling til fast rutefart skal meddele bevillingstoldmyndigheden følgende oplysninger:

- a) navnene på de skibe, der indsættes i den faste rutefart
- b) den havn, hvor skibet begynder den faste rutefart
- c) anløbshavnene
- d) eventuelle ændringer af de oplysninger, der er omhandlet i litra a), b) og c)
- e) det tidspunkt (dato og tid), som ændringerne i litra d) anvendes fra.

2. De oplysninger, der er meddelt efter stk. 1, registreres af bevillingstoldmyndigheden i det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x, senest én arbejdsdag efter den dag, hvor oplysningerne meddeles. De skal være tilgængelige for toldmyndighederne i de havne, der befinder sig på Fællesskabets toldområde.

Registreringen får virkning fra den første arbejdsdag efter registreringsdatoen.

Artikel 313e

Hvis et skib, der er registreret til fast rutefart, under omstændigheder, som skibets kaptajn ikke er herre over, er nødt til at omlade varer på havet eller midlertidigt anløbe en havn, som ikke indgår i den faste rutefart, herunder havne uden for Fællesskabets toldområde eller en frizone af kontroltype I i en havn i Fællesskabets toldområde, underretter rederiet straks toldmyndighederne i de efterfølgende havne, herunder havnene på skibets planlagte rute. Varer, der læsses eller losses i disse havne, anses ikke for at være fællesskabsvarer.

Artikel 313f

1. Toldmyndighederne kan kræve, at rederiet fører bevis for, at bestemmelserne i artikel 313b til 313e er blevet overholdt.

2. Hvis toldmyndighederne fastslår, at rederiet ikke har overholdt de i stk. 1 omhandlede bestemmelser, skal de straks underrette alle af den faste rutefart berørte toldmyndigheder, idet de benytter det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x, så at de pågældende myndigheder kan træffe de nødvendige foranstaltninger.»

4. Artikel 324c, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Bilag 37d, punkt 27, anvendes med de fornødne tillem্পninger.«

5. Artikel 324e, stk. 4, litra c) og d), affattes således:

»c) det manifest, der er fremsendt ved hjælp af et elektronisk dataoverførselssystem (dataoverførselsmanifest), forelægges for toldmyndighederne i afgangshavnen senest på arbejdsdagen efter den dag, skibet har forladt havnen, og i alle tilfælde før skibets ankomst til bestemmelseshavnen. Toldmyndighederne kan kræve, at der forelægges et udskrift af dataoverførselsmanifestet, hvis de ikke har adgang til et af toldmyndighederne godkendt informationssystem, der indeholder dataoverførselsmanifestet

d) dataoverførselsmanifestet forelægges toldmyndighederne i bestemmelseshavnen. Toldmyndighederne kan kræve, at der forelægges et udskrift af dataoverførselsmanifestet, hvis de ikke har adgang til et af toldmyndighederne godkendt informationssystem, der indeholder dataoverførselsmanifestet.«

6. I bilag 37a, afsnit II, punkt B »Angivelser på forsendelsesangivelsen«, ændres datagruppen »KOLLI« som følger:

a) attributten »Kolli — mærke og antal« affattes således:

»Kolli — mærke og antal

(rubrik 31)

Type/Længde: an ..42

Attributten anvendes, hvis attributten »Kolli — art« indeholder andre koder som anført i bilag 38 end dem, der gælder for massegoods (VQ, VG, VL, VY, VR eller VO) eller for upakkede varer (NE, NF, NG). Den er ikke obligatorisk, hvis attributten »Kolli — art« indeholder en af ovenstående koder.«

b) attributten »Kolli — antal« affattes således:

»Kolli — antal

(rubrik 31)

Type/Længde: an ..5

Attributten anvendes, hvis attributten »**Kolli — art**« indeholder andre koder som vist i bilag 38 end dem, der gælder for masse gods (VQ, VG, VL, VY, VR eller VO) eller for upakkede varer (NE, NF, NG). Den kan ikke anvendes, hvis attributten »**Kolli — art**« indeholder en af ovenstående koder.»

Artikel 2

Bevillinger til fast rutefart, der er meddelt før anvendelsesdatoen som omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 2, betragtes som bevillinger, der er meddelt i overensstemmelse med forord-

ning (EØF) nr. 2454/93 som ændret ved nærværende forordning.

Bevillingstoldmyndigheden lagrer disse bevillinger i det elektroniske informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 14x i forordning (EØF) nr. 2454/93, senest en måned efter den ansøgningsdato, som er omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 2.

Artikel 3

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

Artikel 1, stk. 2 og 3, anvendes fra den 1. januar 2012.

Artikel 1, stk. 4 og 6, anvendes fra den 1. juli 2008.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 178/2010

af 2. marts 2010

om ændring af forordning (EF) nr. 401/2006 for så vidt angår jordnødder, andre oliefrø, træ nødder, abrikoskerner, lakrids og vegetabilsk olie

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for visse mykotoksiner i visse fødevarer.
- (2) Prøveudtagningen er afgørende for præcisionen af bestemmelsen af indholdet af mykotoksiner, som er meget uensartet fordelt i et parti. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle kriterier, som prøveudtagningsmetoden bør opfylde.
- (3) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer ⁽³⁾ er der fastsat kriterier for prøveudtagning med henblik på kontrol af indholdet af mykotoksiner.
- (4) Det er nødvendigt at ændre visse bestemmelser om prøveudtagning til kontrol af indholdet af aflatoxiner i bestemte fødevarer for at tage hensyn til udviklingen i Codex Alimentarius og de nyligt fastsatte grænseværdier for mykotoksiner i nye kategorier af fødevarer.

(5) I Codex Alimentarius er der fastsat en ny prøveudtagningsplan for jordnødder, mandler, hasselnødder og pistacienødder bestemt til videreforarbejdning samt en ny prøveudtagningsplan for »spiseklare« mandler, hasselnødder og pistacienødder ⁽⁴⁾.

(6) For at lette håndhævelsen af grænseværdierne for aflatoxiner bør Codex Alimentarius' prøveudtagningsbestemmelser for jordnødder, mandler, hasselnødder og pistacienødder bestemt til videreforarbejdning også anvendes på andre træ nødder bestemt til videreforarbejdning, og Codex' prøveudtagningsbestemmelser for »spiseklare« mandler, hasselnødder og pistacienødder bør også anvendes på andre »spiseklare« træ nødder og jordnødder. Prøveudtagningsproceduren for træ nødder bør også anvendes på abrikoskerner. Del D i bilag I til forordning (EF) nr. 401/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed og kun indeholde prøveudtagningsproceduren for tørrede figner, som bør forblive uændret, mens den nye prøveudtagningsprocedure for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og træ nødder bør fastsættes i en særskilt del af bilaget.

(7) Der er fastsat grænseværdier for aflatoxiner i andre oliefrø end jordnødder ⁽⁵⁾, og for ochratoksin A i krydderier, lakridsrod og lakridsekstrakt ⁽⁶⁾. Der bør fastsættes specifikke prøveudtagningsbestemmelser for disse nye kategorier af fødevarer, og der bør, når det er relevant, henvises til de eksisterende bestemmelser.

(8) Prøveudtagningen af vegetabiliske olier til kontrol af indholdet af mykotoksiner er kendetegnet ved særlige forhold, og der bør derfor fastsættes specifikke bestemmelser herom.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

⁽⁴⁾ Codex General Standard for Contaminants and toxins in foods (CODEX STAN 193-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 165/2010 af 26. februar 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer, for så vidt angår aflatoxiner (EUT L 50 af 27.2.2010, s. 8).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 105/2010 af 5. februar 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer, for så vidt angår ochratoksin A (EUT L 35 af 6.2.2010, s. 7).

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag I til forordning (EF) nr. 401/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) Del D erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Del E, første punktum, affattes således:

»Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A, aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i krydderier.«

3) Del G erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

4) Teksten i bilag III til denne forordning indsættes som del K.

Artikel 2

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

Den anvendes fra ikrafttrædelsesdatoen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

»D.1. Metode til udtagning af prøver af tørrede figner

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin B1 og samlet aflatoxinindhold i tørrede figner.

D.1.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 300 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del D.1 i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 300 gram, giver dette samlede prøver på over 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 300 gram, tages 300 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltp prøver end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1, 2 og 3.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 300 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltp prøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 300 gram, består en enkeltp prøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltp prøvens vægt ligger så tæt på 300 gram som muligt.

D.1.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede figner

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltp prøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørrede figner	≥ 15	15-30 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del (D.1) af dette bilag.

D.1.3. Prøveudtagningsmetode for tørrede figner (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.
- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltp prøver: 100.
- Den samlede prøve på 30 kg skal blandes og opdeles i tre lige store laboratorieprøver på 10 kg inden formaling (denne opdeling i tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder tørrede figner, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).
- Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.1.4. *Prøveudtagningsmetode for tørrede figner (partier < 15 tons)*

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100 enkeltprøver.

Tallene i følgende tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages, og den efterfølgende opdeling af den samlede prøve.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet og antallet af dele af den samlede prøve

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg) (når der er tale om detailsalgspakninger, kan vægten af den samlede prøve variere — se punkt D.1.1)	Antal laboratorieprøver af den samlede prøve
≤ 0,1	10	3	1 (ingen opdeling)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen opdeling)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (ingen opdeling)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

— Den samlede prøve på ≤ 30 kg skal blandes og opdeles i to eller tre lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to eller tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder tørrede figner, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).

Hvis den samlede prøve vejer under 30 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

— < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver

— ≥ 12 - < 24 kg: opdeling i 2 laboratorieprøver

— ≥ 24 kg: opdeling i 3 laboratorieprøver.

— Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.1.5. *Prøveudtagningsmetode for afledte produkter og sammensatte fødevarer*D.1.5.1. *Afledte produkter med meget lille partikelvægt (homogen fordeling af aflatoxinsforureningen)*

— Antal enkeltprøver: 100; for partier på under 50 tons udtages 10-100 enkeltprøver afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- Enkeltprøven skal veje ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.
- Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

D.1.5.2. Andre afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling af aflatoksinforureningen)

Samme metode for prøveudtagning og godkendelse som for tørrede figner (D.1.3 og D.1.4)

D.1.6. Prøveudtagning i detailleddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg (*).

D.1.7. Særlig prøveudtagningsmetode for tørrede figner og afledte produkter, der forhandles i vakuumpakninger

D.1.7.1 Tørrede figner

Der udtages mindst 50 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 30 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.1.7.2 Produkter afledt af tørrede figner med lille partikelstørrelse

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 50 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 3, af partier på under 50 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 3).

D.1.8. Godkendelse af et parti eller delparti

For tørrede figner, der undergår sortering eller anden fysisk behandling:

- godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

For tørrede figner til direkte konsum:

- godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis en eller flere af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Hvis den samlede prøve er på 12 kg eller derunder:

- godkendelse, laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

D.2. Metode til udtagning af prøver af jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin B1 og samlet aflatoxinindhold i jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder.

D.2.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 200 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del D.2 i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 200 gram, giver dette samlede prøver på over 20 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 200 gram, tages 200 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprobe. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprober end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1, 2 og 3.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 200 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprobe, hvorved den samlede prøves vægt er på under 20 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 200 gram, består en enkeltprobe af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 200 gram som muligt.

D.2.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprober	Den samlede prøves vægt (kg)
Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder	≥ 500	100 tons	100	20
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	20
	≥ 15 og ≤ 125	25 tons	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del (D.2) af dette bilag.

D.2.3. Prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.
- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltprober: 100.

- Den samlede prøve på 20 kg skal blandes og opdeles i to lige store laboratorieprøver på 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 20 kg).
- Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.2.4. Prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (partier < 15 tons)

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100 enkeltprøver.

Tallene i følgende tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages, og den efterfølgende opdeling af den samlede prøve.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet og antallet af dele af den samlede prøve

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg) (når der er tale om detailsalgspakninger, kan vægten af den samlede prøve variere — se punkt D.2.1)	Antal laboratorieprøver af den samlede prøve
≤ 0,1	10	2	1 (ingen opdeling)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (ingen opdeling)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (ingen opdeling)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (ingen opdeling)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- Den samlede prøve på ≤ 20 kg skal blandes og om nødvendigt opdeles i to lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 20 kg).

Hvis den samlede prøve vejer under 20 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

- < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver
- ≥ 12 kg: opdeling i 2 laboratorieprøver.
- Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.2.5. Prøveudtagningsmetode for afledte produkter, undtagen vegetabilsk olie og sammensatte fødevarer

D.2.5.1. Afledte produkter (undtagen vegetabilsk olie) med meget lille partikelstørrelse, f.eks. mel og jordnøddesmør (homogen fordeling af aflatoksinforureningen)

- Antal enkeltprøver: 100. For partier på under 50 tons udtages 10-100 enkeltprøver afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- Enkeltprøven skal veje ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

- Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

D.2.5.2. Afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling af aflatoksinforureningen)

Samme prøveudtagningsmetode som for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (D.2.3 og D.2.4)

D.2.6. Prøveudtagning i detaileddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detaileddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detaileddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg (*).

D.2.7. Særlig prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner, trænødder og afledte produkter, der forhandles i vakuumpakninger

D.2.7.1. Pistacienødder, jordnødder og paranødder

Der udtages mindst 50 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 20 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.2.7.2. Abrikoskerner, andre trænødder end pistacienødder og paranødder samt andre oliefrø

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 20 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.2.7.3. Produkter afledt af trænødder, abrikoskerner og jordnødder med lille partikelstørrelse

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 50 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 3, af partier på under 50 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 3).

D.2.8. Godkendelse af et parti eller delparti

Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår sortering eller anden fysisk behandling:

- godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder til direkte konsum:

- godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis en eller begge laboratorieprøver uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Hvis den samlede prøve er på 12 kg eller derunder:

- godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

(*) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.«

BILAG II

»G. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KAFFE, KAFFEPRODUKTER, LAKRIDSROD OG LAKRIDSEKSTRAKT

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A i ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt.

G.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del G i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

G.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, kaffepulver, lakridsrod og lakridsekstrakt	≥ 15	15-30 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

G.3. Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt (partier ≥ 15 tons)

— hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %

— prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti

— antal enkeltprøver: 100

— den samlede prøves vægt = 10 kg

— vis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

G.4. Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt (partier < 15 tons)

For partier af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

G.5. Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt, der forhandles i vakuumpakninger

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

G.6. Prøveudtagning i detaileddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detaileddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detaileddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg (*).

G.7. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden.

(*) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.«

BILAG III

»K. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF VEGETABILSKER OLIER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for mykotoksiner, særlig aflatoxin B1, samlet aflatoxinindhold og zearalenon, i vegetabilsker olier.

K.1. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilsker olier**

- enkeltprøvens vægt skal være mindst ca. 100 gram (ml) (der skal, afhængigt af sendingens art, f.eks. vegetabilsk olie i bulk, udtages mindst 3 enkeltprøver a ca. 350 ml), så den samlede prøve er på mindst 1 kg (liter)
- mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Partiet skal blandes så grundigt som muligt enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at aflatoxinet er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets vægt (kg) Partiets rumfang (liter)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
Bulk (*)	—	3
Pakninger	≤ 50	3
Pakninger	> 50 til 500	5
Pakninger	> 500	10

(*) Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal store bulksendinger/partier af vegetabilsker olier opdeles i delpartier efter tabel 2 i denne del.

Tabel 2

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Mindsteantal enkeltprøver	Den samlede prøves minimumsvægt (kg)
Vegetabilsker olier	≥ 1 500	500 tons	3	1
	> 300 og < 1 500	3 delpartier	3	1
	≥ 50 og ≤ 300	100 tons	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilsker olier i detailledet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailledet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg (*).

K.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

- godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

(*) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 179/2010**af 2. marts 2010****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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⁾, og

ud fra følgende betragtning:

Ved forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes der, på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XV til nævnte forordning —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 3. marts 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

*For Kommissionen
På formandens vegne*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 180/2010**af 2. marts 2010****om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 877/2009 for produktionsåret 2009/10**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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. 951/2006 af 30. juni 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 318/2006 for så vidt angår handel med tredjelande inden for sukkersektoren ⁽²⁾, særlig artikel 36, stk. 2, andet afsnit, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De repræsentative priser og tillægsimporttolden for hvidt sukker, råsukker og visse sirupper for produktionsåret

2009/10 er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 877/2009 ⁽³⁾. Disse repræsentative priser og denne tillægstold er senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 160/2010 ⁽⁴⁾.

- (2) De oplysninger, som Kommissionen for tiden råder over, medfører, at de pågældende priser og beløb skal ændres efter bestemmelserne og reglerne i forordning (EF) nr. 951/2006 —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De repræsentative priser og tillægsimporttolden for de produkter, der er omhandlet i artikel 36 i forordning (EF) nr. 951/2006, og fastsat ved forordning (EF) nr. 877/2009 for produktionsåret 2009/10, ændres og er anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 3. marts 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

*For Kommissionen
På formandens vegne*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 178 af 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 253 af 25.9.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 49 af 26.2.2010, s. 18.

BILAG

De ændrede repræsentative priser og den ændrede tillægsimporttold for hvidt sukker, rå sukker og produkter i KN-kode 1702 90 95, der er gældende fra den 3. marts 2010

(EUR)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt III, til forordning (EF) nr. 1234/2007.

⁽²⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt II, til forordning (EF) nr. 1234/2007.

⁽³⁾ Fastsættelse pr. 1 % af indhold af saccharose.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 181/2010**af 2. marts 2010****om udstedelse af importlicenser for hvidløg i delperioden 1. juni til 31. august 2010**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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. 1301/2006 af 31. august 2006 om fælles regler for administration af toldkontingenter for import af landbrugsprodukter på grundlag af en importlicensordning ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 341/2007 ⁽³⁾ omhandler åbning og forvaltning af toldkontingenter og indførelse af en ordning med importlicenser og oprindelsescertifikater for hvidløg og visse andre landbrugsprodukter importeret fra tredjelande.
- (2) De mængder, som traditionelle importører og nye importører har ansøgt om A-licenser for i de fem første

arbejdsdage efter den 15. februar 2010 henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 341/2007, overstiger de disponible mængder for produkter med oprindelse i Kina, og alle andre tredjelande, ekskl. Kina.

- (3) Derfor bør det i henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1301/2006 fastsættes, i hvilket omfang de A-licensansøgninger, der er sendt til Kommissionen senest ved udgangen af februar 2010, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 341/2007, kan imødekommes —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De A-licensansøgninger, der er indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 341/2007 i løbet af de fem første arbejdsdage efter den 15. februar 2010 og sendt til Kommissionen senest ved udgangen af februar 2010, imødekommes kun delvis, jf. de procentdele af de ønskede mængder, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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 Bruxelles, den 2. marts 2010.

For Kommissionen
På formandens vegne
Jean-Luc DEMARTY
Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238 af 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 90 af 30.3.2007, s. 12.

BILAG

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient
Argentina		
— Traditionelle importører	09.4104	X
— Nye importører	09.4099	X
Kina		
— Traditionelle importører	09.4105	17,875957 %
— Nye importører	09.4100	0,387100 %
Andre tredjelande		
— Traditionelle importører	09.4106	100 %
— Nye importører	09.4102	31,057336 %

»X: For denne oprindelse er der intet kontingent for den pågældende delperiode.«

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE

af 25. februar 2010

om nedsættelse af Den Stående Komité for det Operationelle Samarbejde om den Indre Sikkerhed

(2010/131/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 240, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det fremgår af artikel 71 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, at der nedsættes en stående komité i Rådet, der skal sikre, at det operationelle samarbejde om den indre sikkerhed fremmes og styrkes i Unionen.
- (2) Der bør derfor vedtages en afgørelse om nedsættelse af en sådan komité, og dens opgaver bør fastlægges —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den Stående Komité for det Operationelle Samarbejde om den Indre Sikkerhed (i det følgende benævnt »den stående komité«), som er omhandlet i traktatens artikel 71, nedsættes hermed i Rådet.

Artikel 2

Den stående komité letter, fremmer og styrker koordineringen af operationelle aktioner, der gennemføres af de myndigheder i medlemsstaterne, der er kompetente på området indre sikkerhed.

Artikel 3

1. Uden at dette berører mandatene for de organer, der er omhandlet i artikel 5, letter og sikrer den stående komité et effektivt operationelt samarbejde og en effektiv operationel koordinering i henhold til traktatens tredje del, afsnit V, herunder på områder, der er omfattet af politi- og toldsamarbejde og henhører under myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med og beskyttelsen af de ydre grænser. Omfattet er desuden, hvor det er hensigtsmæssigt, retligt samarbejde i straffesager med relevans for det operationelle samarbejde om den indre sikkerhed.

2. Den stående komité vurderer også effektiviteten af det operationelle samarbejde og dets generelle retning; den identi-

cerer eventuelle mangler eller fejl og vedtager passende konkrete henstillinger til afhjælpning heraf.

3. Den stående komité bistår Rådet i overensstemmelse med bestemmelserne i traktatens artikel 222.

Artikel 4

1. Den stående komité inddrages ikke i gennemførelsen af operationer, som forbliver medlemsstaternes opgave.
2. Den stående komité inddrages ikke i forberedelsen af lovgivningsmæssige retsakter.

Artikel 5

1. Repræsentanter for Eurojust, Europol, Det Europæiske Agentur for Forvaltning af det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (Frontex) og andre relevante organer indbydes, hvor det er hensigtsmæssigt, til som observatører at overvære møderne i den stående komité.
2. Den stående komité medvirker til at sikre sammenhæng i disse organers indsats.

Artikel 6

1. Den stående komité forelægger regelmæssigt Rådet en rapport om sine aktiviteter.
2. Rådet holder Europa-Parlamentet og de nationale parlamenter orienteret om den stående komité's arbejde.

Artikel 7

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2010.

På Rådets vegne

A. PÉREZ RUBALCABA

Formand

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 2. marts 2010

om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af *Trichoderma asperellum* (stamme T34) og isopyrazam i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette

(meddelt under nummer K(2010) 1099)

(EØS-relevant tekst)

(2010/132/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 91/414/EØF skal der udarbejdes en EF-liste over aktivstoffer, der må blandes i plantebeskyttelsesmidler.
- (2) Biocontrol Technologies S.L. indgav den 22. april 2009 et dossier om aktivstoffet *Trichoderma asperellum* (stamme T34) til Det Forenede Kongeriges myndigheder med en ansøgning om at få stoffet optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Den 25. november 2008 indgav Syngenta Crop Protection AG et dossier om isopyrazam til Det Forenede Kongeriges myndigheder med en ansøgning om at få stoffet optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (3) De britiske myndigheder har over for Kommissionen tilkendegivet, at dossiererne om de pågældende aktivstoffer efter den indledende undersøgelse synes at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag II til direktiv 91/414/EØF. De indgivne dossierer synes også at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag III til direktiv 91/414/EØF med hensyn til ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof. De respektive ansøgere sendte derefter i medfør af artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF dossiererne til Kommissionen og de andre medlemsstater, og dossiererne blev forelagt for Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed.

- (4) Der bør ved denne afgørelse gives en officiel EU-bekræftelse af, at dossiererne anses for i princippet at opfylde data- og informationskravene i bilag II og for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF.

- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De dossierer om de i bilaget til denne afgørelse anførte aktivstoffer, der er forelagt for Kommissionen og medlemsstaterne for at få stofferne optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, opfylder i princippet de krav til data og oplysninger, der er fastsat i bilag II til direktivet.

Dossiererne opfylder også kravene til data og oplysninger i direktivets bilag III med hensyn til ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, under hensyntagen til de foreslåede anvendelsesformål.

Artikel 2

Den rapporterende medlemsstat fortsætter den detaljerede gennemgang af de i artikel 1 omhandlede dossierer og rapporterer konklusionerne af gennemgangen sammen med en henstilling om, hvorvidt de i artikel 1 omhandlede aktivstoffer skal optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF eller ej, og eventuelle betingelser herfor til Kommissionen så hurtigt som muligt og senest et år efter datoen for offentliggørelsen af denne afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

BILAG

AKTIVSTOFFER, DER ER OMFATTET AF DENNE AFGØRELSE

Nr.	Almindeligt anvendt navn, CIPAC-identifikationsnr.	Ansøger	Ansøgningsdato	Rapporterende medlemsstat
1	<i>Trichoderma asperelleum</i> (stamme T34) CIPAC-nr.: ikke relevant	Biocontrol Technologies S.L.	22.4.2009	UK
2	Isopyrazam CIPAC-nr.: Syn-isomer: 683777-13-1 Anti-isomer: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	UK

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 2. marts 2010

om forebyggelse og reduktion af ethylcarbamatformuring i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter og om overvågning af ethylcarbamattiveauerne i disse drikkevarer

(EØS-relevant tekst)

(2010/133/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

Ifølge denne forordning må indholdet af cyanbrinte i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter ikke overstige 7 g/hl alkohol (100 % vol.) (70 mg/l).

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets Ekspertpanel for Forurenende Stoffe i Fødevarekæden (EFSA) vedtog den 20. september 2007 en videnskabelig udtalelse om ethylcarbamate og cyanbrinte i fødevarer og drikkevarer⁽¹⁾. I denne udtalelse opstillede panelet eksponeringsmargener (MOE) for ethylcarbamate for forskellige scenarier af fødevarer og drikkevarerforbrug. Ud fra disse MOE konkluderede panelet, at ethylcarbamate i alkoholholdige drikkevarer udgør et sundhedsproblem, navnlig for så vidt angår brændevin af stenfrugter, og anbefalede at iværksætte reducerende foranstaltninger for at nedbringe niveauerne af ethylcarbamate i disse drikkevarer. Da cyanbrinte er en vigtig prækursor for dannelsen af ethylcarbamate i brændevin af stenfrugter og presserester af stenfrugter, konkluderede panelet, at sådanne foranstaltninger burde sætte fokus på cyanbrinte og andre prækursorer for ethylcarbamate for at forebygge dannelsen af ethylcarbamate i disse varers holdbarhedstid.

(2) Maksimumsindholdet af cyanbrinte i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter er blevet fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 15. januar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89⁽²⁾.

- (3) »Retningslinjer for god praksis med henblik på forebyggelse og reduktion af ethylcarbamattiveauet i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter« betragtes som et velegnet værktøj til at håndtere EFSA's anbefalinger. I disse retningslinjer anbefales god fremstillingspraksis, for hvilken der er dokumentation for, at der kan opnås lavere ethylcarbamattiveauer, når den anvendes. Et ethylcarbamattiveau på 1 mg/l i den drikkeklare brændevin er realistisk og opnåelig, når man anvender en god fremstillingspraksis.
- (4) Ethylcarbamattiveauerne i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter bør overvåges i en tidsperiode på tre år, og resultaterne bør anvendes til at vurdere virkningerne af retningslinjerne tre år efter gennemførelsen. Endvidere bør muligheden af at fastsætte et maksimumsniveau vurderes —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

Det anbefales, at medlemsstaterne

1. træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at »Retningslinjer for god praksis med henblik på forebyggelse og reduktion af ethylcarbamattiveauet i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter«, jf. bilaget til denne henstilling, gennemføres af alle aktører, der beskæftiger sig med fremstilling, emballering, transport, opbevaring og lagring af brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter

2. sikrer, at alle passende foranstaltninger er truffet med henblik på at opnå ethylcarbamattiveauer i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter, der er så lave som muligt, og hvor målniveaulet er 1 mg/l

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on ethyl carbamate and hydrocyanic acid in food and beverages, *The EFSA Journal* (2007) Journal number, 551, p. 1 http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1.3.pdf

⁽²⁾ EUT L 39 af 13.2.2008, s. 16.

3. overvåger ethylcarbamatniveauerne i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter i 2010, 2011 og 2012 for at vurdere virkningerne af retningslinjerne i bilaget til denne henstilling
4. indberetter overvågningsdataene for det foregående år til EFSA senest 1. juni hvert år med de oplysninger og i det format, som EFSA har fastsat
5. følger de prøveudtagningsmetoder i forbindelse med overvågningsprogrammet, der er fastlagt i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og benzo(a)pyren i fødevarer ⁽¹⁾
6. gennemfører ethylcarbamatanalyserne i overensstemmelse med kriterierne i punkt 1 og 2 i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽²⁾.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 165 af 3.4.2004, s. 1.

BILAG

Retningslinjer for god praksis med henblik på forebyggelse og reduktion af ethylcarbamatformering i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter

INDLEDNING

1. Ethylcarbamate er en forbindelse, der optræder naturligt i gærede fødevarer og alkoholholdige drikkevarer som f.eks. brød, yoghurt, sojasauce, vin, øl og navnlig i brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter, især dem på basis af kirsebær, blommer, mirabeller og abrikoser.
2. Ethylcarbamate kan dannes ud fra en række forskellige stoffer i føde- og drikkevarer, herunder cyanbrinte (eller hydrogencyanidsyre), urinstof, citrullin og andre N-carbamylforbindelser. Cyanat er sandsynligvis den ultimative prækursor i de fleste tilfælde, som reagerer med ethanol og danner ethylcarbamate.
3. I destillater af stenfrugter (brændevin af stenfrugter og brændevin af presserester af stenfrugter) kan ethylcarbamate dannes ud fra cyanogene glycosider, der er naturlige bestanddele i stenene. Når frugten knuses, kan stenene gå i stykker, og cyanogene glycosider fra stenene kan komme i kontakt med enzymer i den knuste frugt. De cyanogene glycosider nedbrydes derefter til cyanbrinte/cyanider. Cyanbrinte kan også frigives fra intakte sten ved længere opbevaring af den gærede mæsk. Under destillationsprocessen kan cyanbrinte blive beriget i alle fraktioner. Under indflydelse af lys oxideres cyanid til cyanat, der reagerer med ethanol og danner ethylcarbamate. Når først reaktionen er blevet igangsat, kan den ikke stoppes.
4. En større reduktion i koncentrationen af ethylcarbamate kunne opnås ved anvendelse af to forskellige tilgange: for det første ved at reducere koncentrationen af de vigtigste prækursorer, for det andet ved at reducere disse stoffers tendens til at reagere og danne cyanat. De faktorer, som har størst betydning, er koncentrationen af prækursorer (f.eks. cyanbrinte og cyanider) og lagringsforhold som f.eks. lyseksposering og temperatur.
5. Skønt der ikke hidtil er blevet påvist nogen stærk sammenhæng mellem niveauet af cyanbrinte og ethylcarbamate, er det klart, at under bestemte forhold fører høje koncentrationer af cyanbrinte til højere niveauer af ethylcarbamate. En potentiel stigning i dannelsen af ethylcarbamate er blevet kædet sammen med niveauer på eller over 1 mg/l cyanbrinte i det endelige destillat ⁽¹⁾ ⁽²⁾.
6. I del I gives en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen. Del II indeholder specifikke henstillinger på grundlag af god fremstillingspraksis.

I. BESKRIVELSE AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

7. Fremstillingsprocessen for brændevin af frugter og brændevin af presserester af frugter omfatter knusning og gæring af hele frugten efterfulgt af destillation. Processen forløber typisk i nedenstående etaper:

— knusning af hele den modne frugt

— gæring af mæsken i tanke af rustfrit stål eller andre egnede gæringsbeholdere

— omstikning af den gærede mæsk til destillationsapparatet, ofte et kobberkar

— opvarmning af den gærede mæsk ved hjælp af en passende opvarmningsmetode for langsomt at inddampe alkoholen

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I), Kleinbrennerei 1998; 11: 9-13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I), Kleinbrennerei 1999; 1: 5-13.

— afkøling af alkoholdampene i en passende kolonne (f.eks. af rustfrit stål), hvor de kondenserer og opsamles

— adskillelse af tre forskellige alkoholfraktioner: »hoved«, »hjerter« og »hale«.

8. Det første destillat, der opsamles, er hovedet. Det kan normalt genkendes på sin lugt af opløsningsmiddel eller lak. Denne fraktion er normalt udrikkelig og bør kasseres.
9. Det andet destillat (»hjerter«) indeholder den vigtigste alkohol i al spiritus ethylalkohol (ethanol). Dette destillat, hvori indholdet af flygtige stoffer — bortset fra ethanol — er lavest, og hvori de reneste frugtaromakomponenter findes, gemmes altid.
10. Det næste destillat er »halen«, og det indeholder eddikesyre og fuselolier, som ofte kan genkendes på deres ubehagelige eddikeagtige og vegetabiliske aromaer. De kasseres også, men kan udsættes for en ekstra destillation, fordi der uvægerligt er en del ethanol tilbage i halen.

II. ANBEFALET PRAKSIS PÅ GRUNDLAG AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS

Råvarer og fremstilling af frugtmæsk

11. Råvarerne og fremstillingen af frugtmæsk bør være af en sådan art, at man undgår, at der frigives cyanbrinte.
12. Stenfrugterne bør være af høj kvalitet, ikke mekanisk beskadiget og ikke mikrobiologisk fordærvet.
13. Frugten skal helst udstenes.
14. Hvis frugten ikke er udstenet, skal den knuses forsigtigt for at undgå, at stenene går i stykker.

Gæring

15. Udvalgte gærstammer til fremstilling af alkohol tilsættes den knuste frugt ifølge brugervejledningen.
16. Der skal anvendes høje hygiejnestandarder i forbindelse med knust, gæret frugt, og lyseksposeringen skal minimeres. Gæret frugtmæsk bør opbevares så kort som muligt før destillation, da intakte sten også kan afgive cyanbrinte ved længere opbevaring af mæsk.

Destillationsudstyr

17. Destillationsudstyret og destillationsprocessen skal være af en sådan art, at de sikrer, at cyanbrinte ikke finder vej til destillatet.
18. Destillationsudstyret bør omfatte automatiske skylleanordninger og kobberkatalysatorer. De automatiske skylleanordninger holder klarepanderne rene, mens kobberkatalysatorerne binder cyanbrintene for at undgå, at de finder vej til destillatet.
19. Automatiske skylleanordninger er ikke nødvendige ved diskontinuerlig destillation. Destillationsudstyret bør rengøres ved systematiske og grundige rengøringsprocedurer.
20. I tilfælde af at der ikke anvendes kobberkatalysatorer eller andre specifikke cyanidseparatorer, bør der tilsættes kobberagenser til den gærede frugtmæsk før destillation. Formålet med at tilsætte kobberagenser er, at de binder cyanbrinte. Kobberagenser sælges i specialforretninger og bør anvendes med omhu, jf. fabrikantens anvisninger.

Destillationsproces

21. Sten, der har bundfældet sig i den gærede mæsk, bør ikke pumpes ind i destillationsapparatet.
22. Destillationen bør foregå på en sådan måde, at alkoholen inddampes langsomt (f.eks. ved at bruge damp i stedet for en direkte flamme til opvarmning).
23. De første fraktioner af destillatet (»hovedet«) bør omhyggeligt udskilles.
24. Den midterste fraktion (»hjertet«) bør derefter indsamles og lagres mørkt. Når alkoholindholdet når op på 50 % vol. i beholderen, bør indsamlingen af »halen« indledes, således at ethylcarbammat, som måtte være opstået, udskilles i halefraktionen.
25. Halen, der kan indeholde ethylcarbammat, bør indsamles, og hvis den anvendes til gendestillation, bør den gendestilles separat.

Kontrol af destillatet, gendestillation og lagring*Cyanbrinte*

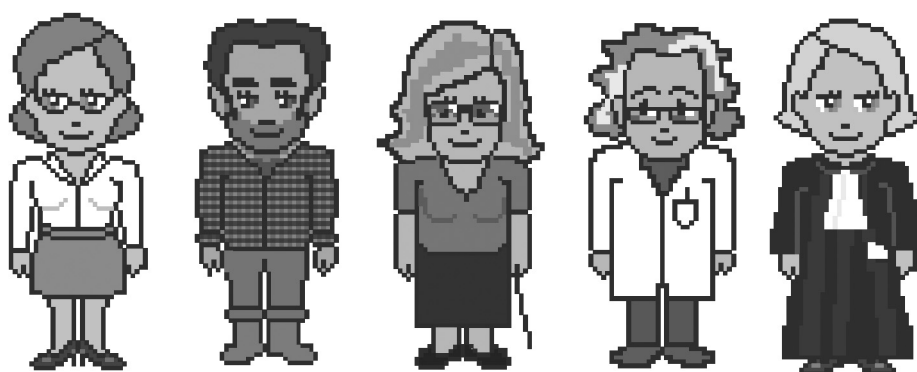
26. Destillaterne bør jævnligt kontrolleres for deres indhold af cyanbrinte. Bestemmelsen bør foretages ved hjælp af egnede test, enten med udstyr til hurtig test af niveauet af cyanbrinte eller af et speciallaboratorium.
27. Hvis koncentrationen af cyanbrinte i destillatet ligger over et niveau på 1 mg/l, anbefales i givet fald gendestillation med katalysatorer eller kobberagenser (jf. punkt 18 og 20).
28. Destillater med et niveau af cyanbrinte tæt på 1 mg/l burde ideelt set også gendestilles eller, hvis dette ikke er muligt, lagres i lystætte flasker eller kasser så kort tid som muligt for at undgå dannelse af ethylcarbammat.

Ethylcarbammat

29. Ethylcarbammattest anbefales for destillater, hvori forbindelsen allerede kan være opstået (f.eks. destillater med uvis oprindelse, høje cyanidniveauer, lagring i lys). Ethylcarbammatniveauet kan kun testes i et speciallaboratorium.
 30. Hvis ethylcarbammatkoncentrationen i destillatet ligger over målniveauet på 1 mg/l, bør destillatet i givet fald gendestilles.
-

EU Book shop

Alle de EU-publikationer,
DU står og mangler!



bookshop.europa.eu

ABONNEMENTSPRISER 2010 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

I løbet af 2010 vil cd-rom-formatet blive erstattet af dvd-formater.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>

