

Den Europæiske Unions Tidende

L 279



Dansk udgave

Retsforskrifter

53. årgang
23. oktober 2010

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

2010/631/EU:

- ★ Rådets afgørelse af 13. september 2010 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af protokollen om integreret kystzoneforvaltning i Middelhavet til konventionen om beskyttelse af Middelhavets havmiljø og kystområder 1

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 955/2010 af 22. oktober 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 798/2008 for så vidt angår brugen af vacciner mod Newcastle disease ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 956/2010 af 22. oktober 2010 om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår listen over hurtige test ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 957/2010 af 22. oktober 2010 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed ⁽¹⁾ 13

Pris: 4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

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. 958/2010 af 22. oktober 2010 om afvisning af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed ⁽¹⁾** 18

Kommissionens forordning (EU) nr. 959/2010 af 22. oktober 2010 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 20

DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens direktiv 2010/69/EU af 22. oktober 2010 om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽¹⁾** 22

AFGØRELSER

2010/632/EU:

- ★ **Rådets afgørelse af 15. oktober 2010 om beskikkelse af et rumænsk medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2010 til den 20. september 2015** 32

2010/633/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 22. oktober 2010 om ændring af beslutning 93/152/EØF om kriterier for vacciner til brug mod Newcastle disease i forbindelse med rutinevaccinationsprogrammer (meddelt under nummer K(2010) 7109) ⁽¹⁾**..... 33

2010/634/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 22. oktober 2010 om tilpasning af den samlede EU-kvotemængde, der skal udstedes i henhold til EU's emissionshandelsordning for 2013, og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2010/384/EU (meddelt under nummer K(2010) 7180)**..... 34

HENSTILLINGER

2010/635/Euratom:

- ★ **Kommissionens henstilling af 11. oktober 2010 om anvendelse af Euratom-traktatens artikel 37** 36



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE

af 13. september 2010

om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af protokollen om integreret kystzoneforvaltning i Middelhavet til konventionen om beskyttelse af Middelhavets havmiljø og kystområder

(2010/631/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Konventionen om beskyttelse af Middelhavet mod forurening, hvis navn senere blev ændret til konventionen om beskyttelse af Middelhavets havmiljø og kystområder (i det følgende benævnt »Barcelonakonventionen«), blev indgået af Rådet på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved afgørelserne 77/585/EØF⁽¹⁾ og 1999/802/EF⁽²⁾.
- (2) Ifølge Barcelonakonventionens artikel 4, stk. 3, litra e), skal parterne fremme integreret kystzoneforvaltning og beskytte områder af økologisk eller landskabsmæssig interesse samt sikre en rationel udnyttelse af naturressourcerne.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets henstilling af 30. maj 2002 om gennemførelse af integreret kystzoneforvalt-

ning i Europa⁽³⁾, særlig kapitel V, tilskynder medlemsstaterne til integreret kystzoneforvaltning på basis af eksisterende konventioner med nabolande, herunder tredjelande omkring samme regionale hav.

- (4) Den Europæiske Union fremmer integreret forvaltning i en bredere sammenhæng ved hjælp af horisontale instrumenter, herunder på miljøbeskyttelsesområdet, og ved gennem sine forskningsprogrammer at udvikle et solidt videnskabeligt grundlag herfor. Disse aktiviteter bidrager derfor til den integrerede kystzoneforvaltning.
- (5) Integreret kystzoneforvaltning er en af komponenterne i EU's integrerede havpolitik, som Det Europæiske Råd tilsluttede sig på sit møde i Lissabon den 13. og 14. december 2007, og som er beskrevet nærmere i Kommissionens meddelelse »En integreret havpolitik for en bedre forvaltning i Middelhavsområdet« og senere hilst med tilfredshed af Rådet (almindelige anliggender) i dets konklusioner af 16. november 2009 om integreret havpolitik.
- (6) Ved afgørelse 2009/89/EF af 4. december 2008⁽⁴⁾ blev protokollen om integreret kystzoneforvaltning i Middelhavet til Barcelonakonventionen (i det følgende benævnt »protokollen«) undertegnet af Rådet på Fællesskabets vegne med forbehold af senere indgåelse af protokollen.
- (7) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden den 1. december 2009 afgav Den Europæiske Union en notifikation til den spanske regering om, at Den Europæiske Union er trådt i stedet for og har efterfulgt Det Europæiske Fællesskab.

⁽¹⁾ EFT L 240 af 19.9.1977, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 322 af 14.12.1999, s. 32.

⁽³⁾ EFT L 148 af 6.6.2002, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 34 af 4.2.2009, s. 17.

- (8) Kystzonerne i Middelhavet er fortsat udsat for en stærk miljøbelastning og er præget af en forringelse af kystressourcerne. Protokollen kan tjene som ramme for en tættere koordineret og integreret tilgang, som involverer offentlige og private aktører, herunder civilsamfundet og erhvervslivet. En sådan inkluderende tilgang, baseret på de bedste tilgængelige videnskabelige observationer og data, er nødvendig for at løse disse problemer på en mere effektiv måde og sikre en mere bæredygtig udvikling af kystzonerne i Middelhavet.
- (9) Protokollen indeholder en lang række bestemmelser, som under hensyn til nærheds- og proportionalitetsprincippet skal anvendes på forskellige forvaltningsniveauer. Unionen bør støtte integreret kystzoneforvaltning, bl.a. fordi størstedelen af miljøproblemerne er af grænseoverskridende karakter, mens medlemsstaterne og deres kompetente myndigheder skal have ansvaret for at udforme og gennemføre visse detaljerede foranstaltninger, som er omhandlet i protokollen, og som berører deres kystområde, f.eks. udstikning af zoner, hvor bebyggelse ikke er tilladt.
- (10) Protokollen bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Protokollen om integreret kystzoneforvaltning i Middelhavet til konventionen om beskyttelse af Middelhavets havmiljø og kyst-

områder (i det følgende benævnt »protokollen») godkendes hermed på den Europæiske Unions vegne ⁽¹⁾.

Artikel 2

Formanden for Rådet udpeger den eller de personer, som på Unionens vegne er beføjet til at deponere det i protokollens artikel 37 omhandlede godkendelsesinstrument hos Spaniens regering, der fungerer som depositar, med henblik på at udtrykke Unionens samtykke til at blive bundet af protokollen.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Datoen for protokollens ikrafttræden offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2010.

På Rådets vegne

S. VANACKERE

Formand

⁽¹⁾ Protokollen er offentliggjort i EUT L 34 af 4.2.2009, s. 19, sammen med afgørelsen om undertegnelse.

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 955/2010

af 22. oktober 2010

om ændring af forordning (EF) nr. 798/2008 for så vidt angår brugen af vacciner mod Newcastle disease

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande⁽¹⁾, særlig artikel 25, stk. 1, litra b), og artikel 2, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 af 8. august 2008 om fastlæggelse af en liste over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra fjerkræ og fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Fællesskabet, og krav vedrørende udstedelse af veterinærtilladelse⁽²⁾ er der fastsat krav vedrørende udstedelse af veterinærtilladelse for disse varer. Disse krav tager hensyn til, om der kræves supplerende garantier eller særlige betingelser som følge af status for Newcastle disease i disse tredjelande, områder, zoner eller segmenter.

(2) I forordning (EF) nr. 798/2008 er der også fastsat betingelser for bestemmelse af, om et tredjeland, et område, en zone eller et segment kan betragtes som frit/fri for Newcastle disease. Et af kriterierne er, at der ikke er foretaget vaccination mod denne sygdom med vacciner, der ikke opfylder kriterierne for anerkendte Newcastle disease-vacciner som angivet i del I i bilag VI til nævnte forordning. I del II, punkt 2, i nævnte bilag er der fastsat særlige kriterier for Newcastle disease-vacciner, herunder for inaktiverede vacciner.

(3) I »Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (i det følgende benævnt »OIE's manual«) er der fastsat krav til vacciner mod Newcastle disease, herunder krav om sikkerhedskontrol på forskellige trin i fremstillingsprocessen.

(4) For at beskytte fjerkræs sundhedsstatus i Unionen og fremme handelen med fjerkræ og fjerkrækød bør kravene til vacciner mod Newcastle disease og deres brug i tredjelande, hvorfra fjerkræ og fjerkrækød kan importeres, tage hensyn til de krav til sådanne vacciner, der er fastsat i OIE's manual.

(5) Derfor bør de generelle kriterier for anerkendte vacciner mod Newcastle disease, der er fastsat i del I i bilag VI til forordning (EF) nr. 798/2008, indeholde en dynamisk reference til kravene i OIE's manual for at tage hensyn til de løbende opdateringer af manualen som følge af udviklingen på det videnskabelige område.

(6) På baggrund af de tekniske fremskridt, der er sket med hensyn til fremstilling af vacciner mod Newcastle disease, navnlig hvad angår inaktiveringsteknikker, samt kravene i OIE's manual, bør de særlige kriterier for inaktiverede Newcastle disease-vacciner i del II, punkt 2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 798/2008 desuden udgå.

(7) Det er nødvendigt at ændre visse bestemmelser for fjerkrækød, der er fastsat i bilag VII til forordning (EF) nr. 798/2008, og det tilsvarende standardveterinærtilladelse for fjerkrækød (POU) i bilag I for at tage hensyn til ændringerne i bilag VI til nævnte forordning.

(8) Forordning (EF) nr. 798/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74.

⁽²⁾ EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1.

(9) Der bør fastsættes en anvendelsesdato for denne forordning for at bringe den i overensstemmelse med anvendelsesdatoen for Kommissionens beslutning 93/152/EØF ⁽¹⁾ som ændret ved afgørelse 2010/633/EU ⁽²⁾, i hvilken der indføres tilsvarende ændringer for kriterier for inaktiverede Newcastle disease-vacciner.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, VI og VII til forordning (EF) nr. 798/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. december 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 59 af 12.3.1993, s. 35.

⁽²⁾ Se side 33 i denne EUT.

BILAG

I bilag I, VI og VII til forordning (EF) nr. 798/2008 foretages følgende ændringer:

- a) I bilag I, del 2, affattes standardveterinærcertifikatet for fjerkrækød (POU) således:

»Standardveterinærcertifikat for fjerkrækød (POU)

LAND:

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a.			
			I.3. Central kompetent myndighed				
			I.4. Lokal kompetent myndighed				
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tlf.		I.6.				
	I.7. Oprindelsesland	ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmel-sesland	ISO-kode	I.10.
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse		Godkendelsesnr.		I.12.		
	I.13. Indladningssted		I.14. Afsendelsesdato				
	I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreference		I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU				
			I.17.				
	I.18. Varebeskrivelse			I.19. Varekode (HS-kode)		I.20. Mængde	
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>			I.22. Antal kolli				
I.23. Plombenr./containernr.			I.24. Kollitype				
I.25. Varer attesteret til: Konsum <input type="checkbox"/>							
I.26.			I.27. Ved import eller midlertidig indførsel til EU <input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikation af varerne Virksomhedens autorisationsnr. Art Varens art Type behandling Slagteri Opskæringsvirksomhed Køle/ frysehus Antal kolli Nettovægt (vidensk. navn)							

LAND

POU (fjerkrækød)

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
-----	---------------------	----------------------------------	-------

II.1. **Folkesundhedserklæring**

Undertegnede embedsdyrlæge erklærer at have kendskab til de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 og bekræfter, at det fjerkrækød⁽¹⁾, der er beskrevet i dette certifikat, er fremstillet i overensstemmelse med disse krav, og særlig at:

- a) det kommer fra en virksomhed/virksomheder, der anvender et program baseret på HACCP-principperne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004
- b) det er fremstillet i overensstemmelse med betingelserne i afsnit II og V i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004
- c) det er blevet fundet egnet til konsum efter inspektion før og efter slagting, der er foretaget i henhold til afsnit IV, kapitel V, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004
- d) det er mærket med et identifikationsmærke, jf. afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004
- e) det opfylder de relevante kriterier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer
- f) garantierne for levende dyr og produkter heraf i de restkoncentrationsplaner, der er blevet forelagt i henhold til direktiv 96/23/EF, særlig artikel 29, er opfyldt

⁽²⁾ [g] det opfylder kravene i Kommissionens forordning (EF) nr. 1688/2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 for så vidt angår særlige garantier vedrørende salmonella for sendinger til Finland og Sverige af visse typer kød og æg.]

II.2. **Dyresundhedserklæring**

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det fjerkrækød, der er beskrevet i dette certifikat:

II.2.1. kommer fra:

⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾ *enten* [området med områdekode;]

⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ *eller* [segmentet/segmenterne ;]

som på datoen for certifikatets udstedelse var frit/frie for:

højpatogen aviær influenza, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 798/2008, og Newcastle disease, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 798/2008

II.2.2. er fremstillet af fjerkræ, der:

⁽⁴⁾ *enten* [ikke er blevet vaccineret mod aviær influenza]

⁽⁴⁾ *eller* [er blevet vaccineret mod aviær influenza i overensstemmelse med en vaccinationsplan i henhold til forordning (EF) nr. 798/2008 med:

.....
(vaccinens/vaccinernes navn og type)

i en alder af uger]

II.2.3. er fremstillet af fjerkræ, der har været holdt i:

⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁹⁾ *enten* [området/områderne med områdekode;]

⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁹⁾ *eller* [segmentet/segmenterne ;]

siden klækningen eller er importeret som daggamle kyllinger eller slagtefjerkræ fra et tredjeland/tredjelands, der er opført i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 for denne vare, på betingelser, der mindst svarer til betingelserne i samme forordning

II.2.4. er fremstillet af fjerkræ, der kommer fra virksomheder:

a) som ikke er pålagt dyresundhedsmæssige restriktioner

b) omkring hvilke der inden for en radius af 10 km, i givet fald indbefattet et nabolands område, ikke har været udbrud af højpatogen aviær influenza eller Newcastle disease i mindst de foregående 30 dage

II.2.5. er fremstillet af fjerkræ, der:

Del II: Attest

LAND	POU (fjerkrækød)	
II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.
	<p>(⁷) a) er blevet slagtet den (dd/mm/åååå) eller mellem den (dd/mm/åååå) og den (dd/mm/åååå)</p> <p>b) ikke er blevet slagtet som led i et dyresundhedsprogram for bekæmpelse eller udryddelse af fjerkræsygdomme</p> <p>c) under transporten til slagteriet ikke har været i kontakt med fjerkræ, der var inficeret med højpatogen aviær influenza eller Newcastle disease</p>	II.b.
II.2.6.	<p>a) kommer fra godkendte slagterier, der på slagtetidspunktet ikke var omfattet af restriktioner på grund af mistanke om eller et bekræftet udbrud af højpatogen aviær influenza eller Newcastle disease, og omkring hvilke der i en radius af 10 km ikke har været udbrud af højpatogen aviær influenza eller Newcastle disease i mindst de foregående 30 dage</p> <p>b) ikke på noget tidspunkt under slagtning, opskæring, opbevaring eller transport har været i kontakt med fjerkræ eller kød med lavere sundhedsstatus</p>	
(⁸) II.2.7.	<p>kommer fra slagtefjerkræ, som:</p> <p>a) ikke er blevet vaccineret med levende svækkede vacciner, der er fremstillet af Newcastle disease-master seed-virus, der har højere patogenicitet end virussets lentogene stammer</p> <p>b) på slagtetidspunktet ved stikprøve af kloaksvaberprøver fra mindst 60 fugle i hver flok har været underkastet en virusisolationsprøve for Newcastle disease foretaget af et officielt laboratorium, uden at der er fundet aviær paramyxovirus med et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på over 0,4</p> <p>c) i de sidste 30 dage inden slagtning ikke har været i kontakt med fjerkræ, der ikke opfylder betingelserne i litra a) og b).]</p>	
II.3.	<p>Dyrevelfærdserklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter at have læst og forstået direktiv 93/119/EF, og at det kød, der er beskrevet i dette certifikat, stammer fra fjerkræ, der før og under slagtningen eller aflivningen på slagteriet er blevet behandlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktiv 93/119/EF.</p>	
Bemærkninger		
Del I:		
— Rubrik I.8: Anfør oprindelseszonens eller oprindelsessegmentets kode (om nødvendigt) som fastlagt under kode i kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008.		
— Rubrik I.11: Afsendervirksomhedens navn, adresse og godkendelsesnummer.		
— Rubrik I.15: For jernbanevogne og lastbiler anføres registreringsnummer, for skibe navnet og for flyrutenummeret, hvis det er bekendt. Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i rubrik I.23.		
— Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode fra Verdenstoldorganisationen: 02.07 eller 02.08.90.		
Del II:		
(1) Ved »fjerkrækød« forstås spiselige dele af opdrættet fjerkræ, herunder fjerkræ, der ikke betragtes som tamfjerkræ, men som opdrættes som tamfjerkræ, med undtagelse af strudsefugle, og kødet har ikke været underkastet nogen anden behandling, der forlænger holdbarheden, end kuldebehandling; vakuumpakket kød eller kød pakket i kontrolleret atmosfære skal også ledsages af et certifikat efter denne model.		
(2) Overstreges, hvis sendingen ikke skal importeres til Sverige eller Finland.		
(3) Områdekod, jf. kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008.		
(4) Det ikke relevante overstreges.		
(5) Indsæt navnet på segmentet/segmenterne.		
(6) Dette betyder for lande eller områder med angivelsen »N« i kolonne 6 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 (udelukkende for fjerkrækød (POU)), at landets eller områdets kode i tilfælde af et udbrud af Newcastle disease, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 798/2008, fortsat skal anvendes; udelukket er dog ethvert område, for hvilket det pågældende tredjeland på tidspunktet for udstedelse af dette certifikat har indført officielle restriktioner på grund af Newcastle disease.		

LAND		POU (fjerkrækød)	
II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
<p>(⁷) Angiv slagtedato eller -datoer. Det er ikke tilladt at importere dette kød, hvis det stammer fra fjerkræ, der er slagtet i de(t) i punkt II.2.1 omhandlede område eller segment(er) i en periode, hvor EU har indført restriktioner over for import af dette kød fra det pågældende område eller de(t) pågældende segment(er).</p> <p>(⁸) Gælder kun for lande med angivelsen »VI« i kolonne 5 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008.</p> <p>(⁹) Hvis kødet kommer fra slagtefjerkræ med oprindelse i et andet tredjeland/andre tredjelands, der er opført i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 for import af denne vare til EU, angives koden/koderne for tredjelandet/tredjelandsene eller for området/områderne i de(t) pågældende tredjeland(e) og for det tredjeland, hvor fjerkræet er slagtet.</p>			
<p>Embedsdyrlæge</p> <p>Navn (med blokbogstaver):</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel:</p> <p>Stilling og titel:</p> <p>Underskrift:«</p>			

b) Bilag VI affattes således:

»BILAG VI

(jf. artikel 12, stk. 1, litra b), artikel 12, stk. 2, litra c), nr. ii), og artikel 13, stk. 1, litra a))

KRITERIER FOR ANERKENDTE VACCINER MOD NEWCASTLE DISEASE

I. Generelle kriterier

- Vacciner skal opfylde de standarder, der er fastsat i »Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) i kapitlet om Newcastle disease.
- Vacciner skal være registreret af det pågældende tredjelands kompetente myndigheder, før de må distribueres og anvendes. Ved registreringen skal de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland basere sig på et komplet dokumentationsmateriale, der omfatter oplysninger om vaccins effektivitet og uskadelighed. For indførte vacciners vedkommende kan de kompetente myndigheder basere sig på data, som er kontrolleret af de kompetente myndigheder i det land, hvor vaccinen er fremstillet, såfremt en sådan kontrol er foretaget i henhold til OIE-standarder.
- Desuden skal import eller fremstilling og distribution af vacciner kontrolleres af det pågældende tredjelands kompetente myndigheder.
- Inden der gives tilladelse til distribution, skal hver vaccinebatch på de kompetente myndigheders vegne afprøves for uskadelighed, navnlig med hensyn til svækkelse eller inaktivering og fravær af uønskede, forurenende agenser, samt for effektivitet.

II. Særlige kriterier

Levende svækkede Newcastle disease-vacciner skal fremstilles af en Newcastle disease-virusstamme, hvor master seed er blevet testet og har vist at have et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på:

- mindre end 0,4, såfremt ikke mindre end 10^7 EID₅₀ indgives hvert dyr, der indgår i ICPI-testen, eller
- mindre end 0,5, såfremt ikke mindre end 10^8 EID₅₀ indgives hvert dyr, der indgår i ICPI-testen«

c) I bilag VII, del II, affattes litra a) således:

- i de sidste 30 dage inden slagtning ikke er blevet vaccineret med levende svækkede vacciner, der er fremstillet af Newcastle disease master seed virus, der har højere patogenicitet end virussets lentogene stammer«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 956/2010**af 22. oktober 2010****om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår listen over hurtige test****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 1, og artikel 23a, hovedet og litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatiser (TSE) hos dyr. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.
- (2) I kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat en liste over hurtige test, der er godkendt til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE) hos kvæg og til TSE-overvågning af får og geder.
- (3) Den 18. december 2009 og den 29. april 2010 offentliggjorde Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) to videnskabelige udtalelser om godkendte TSE-hurtigttests analytiske sensitivitet. Disse udtalelser er baseret på undersøgelser foretaget af EU's referencelaboratorium (EURL) for TSE. EURL-undersøgelsesernes formål var at evaluere alle de nuværende godkendte TSE-hurtigttests analytiske sensitivitet for at frembringe solide data om analytisk sensitivitet og evaluere hver enkelt test på baggrund af de samme prøvesæt for de tre hovedtyper TSE hos drøvtyggere: BSE, klassisk scrapie og atypisk scrapie.

- (4) Hvad angår scrapie, konkluderede EFSA i sin udtalelse af 18. december 2009, at det kan forekomme, at testene »Enfer TSE v2«, »Enfer TSE v3«, »Prionics®-Check LIA SR« og »Prionics®-WB Check Western SR« ikke konstaterer atypiske scrapietilfælde, som andre test ville påvise, og i henhold til EFSA's protokol for evaluering af hurtige post mortem-test til påvisning af TSE hos mindre drøvtyggere (EFSA, 2007b), kunne disse ikke anbefales med henblik på overvågning af TSE på det område. Derfor bør disse testprocedurer fjernes fra listen over hurtige test til TSE-overvågning hos får og geder i kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.
- (5) Den 2. juli 2009 meddelte Idexx-laboratorierne Kommissionen, at deres kombi-test »IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA«, som er udviklet både til TSE-overvågning hos små drøvtyggere og BSE-overvågning hos kvæg, aldrig er blevet indsat i listen over hurtige test til BSE-overvågning i Unionen, skønt testen er blevet officielt godkendt af EURL med henblik herpå. Nævnte test bør derfor indsættes i listen over hurtige test til BSE- og TSE-overvågning i kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001.
- (6) Af praktiske årsager bør ændringer, der fremgår af denne forordning, træde i kraft den 1. januar 2011, da medlemsstaterne skal have rimelig tid til at rette deres overvågningsprocedurer for TSE hos får og geder ind efter den nye liste over hurtige test.
- (7) Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 bør således ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Kapitel C, punkt 4, i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 affattes således:

»4. **Hurtige test**

Som hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

- immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test)
- kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test og Enfer TSE Kit version 2.0, automatiseret prøveforberedelse)
- mikrotiterplade-baseret immunassay til påvisning af PrPSc (Enfer TSE Version 3)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentring (Bio-Rad TeSeE SAP hurtigtest)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrPRes med monoclonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoclonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)
- immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoclonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)
- sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoclonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrP^{Sc} hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)
- sandwich-ELISA til påvisning af proteinase K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, kun følgende testprocedurer:

- sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes (kort assay-protokol) udført efter denaturering og koncentring (Bio-Rad TeSeE SAP hurtigtest)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrPRes med et TeSeE Sheep/Goat-påvisningskit udført efter denaturering og koncentring med TeSeE Sheep/Goat-oprensningskit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)
- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoclonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

For alle hurtige test gælder det, at den vævsprøve, testen anvendes på, skal være i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Producenterne af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenterne skal forelægge forsøgsprotokollerne for EU-referencelaboratoriet.

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EU-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EU-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke påvirker testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.»

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 957/2010

af 22. oktober 2010

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) To af de udtalelser, der henvises til i denne forordning, vedrører ansøgninger om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og tre udtalelser vedrører ansøgninger om sundhedsanprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en

sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af jod på børns normale vækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Jod er nødvendigt for barnets vækst«.

(7) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 20. november 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af jod og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(8) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af jern på børns kognitive udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Jern er nødvendigt for barnets kognitive udvikling«.

(9) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 20. november 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af jern og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(10) Artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at en positiv udtalelse, hvorefter en sundhedsanprisning kan godkendes, skal indeholde bestemte oplysninger. Disse oplysninger bør således angives i bilag I til nærværende forordning for de anprisninger, der godkendes, og de bør alt efter tilfældet omfatte en ændret formulering af anprisningerne, særlige betingelser for anvendelsen af anprisningerne og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning. Anprisninger, der i kraft af deres formulering har samme betydning for forbrugere som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor også være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser, jf. bilag I.
- (12) Som opfølgning på en ansøgning, som GP International Holding B.V. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af OPC PremiumTM på reduktion af kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »OPC har vist sig at reducere kolesterolindholdet i blodet og kan derfor mindske risikoen for hjertekarsygdomme«.
- (13) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 26. oktober 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af OPC PremiumTM og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (14) Som opfølgning på en ansøgning, som Valosun A.S. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Uroval® på urinvejsinfektioner (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tranebærekstrakt og D-mannose, som er de vigtigste aktive ingredienser i kosttilskuddet Uroval®, forhindrer skadelige bakterier i at klæbe sig fast på blærevæggen. Fastklæbning af skadelige bakterier på blærevæggen er den væsentligste risikofaktor med hensyn til udvikling af urinvejsinfektioner.«
- (15) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 22. december 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Uroval® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (16) Som opfølgning på en ansøgning, som Töpfer GmbH indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af en kombination af bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis* og *Bifidobacterium longum*) på nedbringelse af potentielt patogene mikroorganismer i tarmen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Probiotiske bifidobakterier giver en sund tarmflora, som kan sammenlignes med sammensætningen af tarmfloraen hos spædbørn, der ammes«.
- (17) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 22. december 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af kombinationen af bifidobakterier og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (18) De bemærkninger fra ansøgerne og medlemmer af offentligheden, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i nærværende forordning.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fødevarer på EU-markedet kan gøres til genstand for sundhedsanprisninger i bilag I i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

Sundhedsanprisningerne optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

De i bilag II til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, der er opført i bilag II til nærværende forordning, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Tilladte sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrig	Jod	Jod bidrager til barnets normale vækst	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til jod i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-324
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrig	Jern	Jern bidrager til en normal kognitiv udvikling hos barnet	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til jern i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-325

BILAG II

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	OPC Premium™	OPC har vist sig at reducere kolesterolindholdet i blodet og kan derfor mindske risikoen for hjertekarsygdomme	Q-2009-00454
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Uroval®	Tranebærekstrakt og D-mannose, som er de vigtigste aktive ingredienser i kosttilskuddet Uroval®, forhindrer skadelige bakterier i at klæbe sig fast på blærevæggen. Fastklæbning af skadelige bakterier på blærevæggen er den væsentligste risikofaktor med hensyn til udvikling af urinvejsinfektioner	Q-2009-00600
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Kombination af bifidobakterier (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> og <i>Bifidobacterium longum</i>)	Probiotiske bifidobakterier giver en sund tarmflora, som kan sammenlignes med sammensætningen af tarmfloraen hos spædbørn, der ammes	Q-2009-00224

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 958/2010

af 22. oktober 2010

om afvisning af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.
- (2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarer virksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.
- (3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Rudolf Wild GmbH & Co. KG indgav den 10. juni 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Immune Balance Drink på styrkelse af kroppens forsvar (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00517) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Immune Balance Drink aktiverer kroppens forsvar«.

- (6) Den 4. november 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Immune Balance Drink og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) De bemærkninger fra ansøgeren og medlemmer af offentligheden, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i nærværende forordning.
- (8) Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 er kun omfattet af de i samme forordnings artikel 28, stk. 5, fastsatte overgangsforanstaltninger, hvis de opfylder de samsteds angivne betingelser, hvilket blandt andet indebærer, at de skal være i overensstemmelse med forordningen. Eftersom autoriteten for den anprisning, der er genstand for nærværende forordning, konkluderede, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af den pågældende fødevarer og den anpriste virkning, og anprisningen derfor ikke er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006, kan den ikke omfattes af den i artikel 28, stk. 5, i samme forordning fastsatte overgangsperiode. Der fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarer virksomheder tid til at tilpasse sig kravene i nærværende forordning.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyr Sundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisning optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Den kan dog fortsat anvendes i seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 7 (11):1357.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

*BILAG***Afvist sundhedsanprisning**

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Immune Balance Drink	Immune Balance Drink aktiverer kroppens forsvar	Q-2009-00517

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 959/2010**af 22. oktober 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 23. oktober 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

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	MA	78,7
	MK	74,3
	XS	73,2
	ZZ	75,4
0707 00 05	MK	87,5
	TR	158,2
	ZZ	122,9
0709 90 70	TR	149,0
	ZZ	149,0
0805 50 10	AR	62,3
	BR	68,9
	CL	67,2
	IL	91,2
	TR	92,5
	UY	61,0
	ZA	60,4
	ZZ	71,9
0806 10 10	BR	214,6
	TR	133,8
	US	155,2
	ZA	64,2
	ZZ	142,0
0808 10 80	AR	77,6
	BR	59,6
	CL	103,4
	CN	64,2
	NZ	91,5
	US	82,6
	ZA	88,4
	ZZ	81,0
0808 20 50	CN	72,2
	ZA	88,6
	ZZ	80,4

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

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/69/EU

af 22. oktober 2010

om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 31,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed ⁽²⁾, særlig artikel 53,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽³⁾ indeholder en liste over fødevaretilsætningsstoffer, som det er tilladt at anvende i Den Europæiske Union, og betingelserne for deres anvendelse.
- (2) Siden direktiv 95/2/EF blev vedtaget, er der sket en teknisk udvikling inden for fødevaretilsætningsstoffer. Direktiv 95/2/EF bør tilpasses for at tage hensyn til denne udvikling.
- (3) I henhold til artikel 31 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal bilagene til direktiv 95/2/EF, indtil EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer som omhandlet i samme forordnings artikel 30 er fastlagt, ændres om nødvendigt ved foranstaltninger vedtaget af Kommissionen.
- (4) Stabilisatorerne agar (E 406), carrageenan (E 407), johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), xanthan gummi (E 415), pectiner (E 440), cellulose (E 460), carboxymethylcellulose (E 466), oxideret stivelse (E 1404), monostivelsephosphat (E 1410), distivelsephosphat (E 1412), phosphateret distivelsephosphat (E 1413),

acetyleret distivelsephosphat (E 1414), acetyleret stivelse (E 1420), acetyleret distivelseadipat (E 1422), hydroxypropylstivelse (E 1440), hydroxypropylidistivelsephosphat (E 1442), stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) og acetyleret oxideret stivelse (E 1451) samt emulgatoren mono- og diglycerider af fedtsyrer (E 471) er i dag tilladt til en række anvendelser i henhold til direktiv 95/2/EF. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har kategoriseret disse fødevaretilsætningsstoffer i gruppen af stoffer med et »ikke specificeret« acceptabelt dagligt indtag (ADI), og stofferne udgør således ikke nogen fare for forbrugernes sundhed. Af teknologiske grunde bør anvendelsen af stofferne udvides til også at omfatte ikke-aromatiserede, syrnede flødeprodukter med levende mikroorganismer og substitutionsprodukter med et fedtindhold på under 20 % med henblik på at sikre en stabil og ensartet emulsion. Dette ville komme forbrugerne til gode, idet de ville få adgang til fedtreducerede syrnede flødeprodukter med egenskaber svarende til dem, der frembydes af de varer, der fremstilles i dag. Denne udvidede anvendelse bør derfor tillades.

- (5) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler vurderede i 1990 natrium- og kaliumsalte af lactat (E 325 og E 326), kaliumacetat (E 261), natriumacetat (E 262i) og natriumhydrogenacetat (E 262ii) og konkluderede, at de alle forekommer naturligt i fødevarer, og at indtaget af stofferne kan forventes at ville være ubetydeligt sammenholdt med indtaget via naturlige kilder. Stofferne blev af samme grund alle klassificeret som »ADI ikke specificeret«. Som følge heraf er det generelt tilladt at anvende de pågældende tilsætningsstoffer i alle fødevarer, bortset fra dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 3, i direktiv 95/2/EF. Det er blevet foreslået at udvide tilladelsen for disse fødevaretilsætningsstoffer, så de også kan anvendes i færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød som middel til at holde væksten af mikrobielle patogener såsom listeria og *E. coli* O157 nede. På grundlag af disse teknologiske argumenter, og i betragtning af at denne anvendelse ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, bør det tillades, at de pågældende fødevaretilsætningsstoffer også anvendes i færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød.
- (6) Det er i dag tilladt at anvende sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) som fødevaretilsætningsstoffer i henhold til direktiv 95/2/EF. Det er blevet foreslået at tillade udvidet anvendelse af disse fødevaretilsætningsstoffer som

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

konserveringsmidler, nemlig i tangbaserede fiskevareliggende produkter (kaviarlignende produkter fremstillet af tang) som topping på diverse fødevarer, for at forhindre vækst af skimmel- og gærsvampe og dannelse af mykotoxiner. Der er for disse salte fastsat en ADI på henholdsvis 0-25 mg/kg legemsvægt og 0-5 mg/kg legemsvægt. I det værste tænkelige scenario, hvor det ville være de højeste tilladte koncentrationer, der blev anvendt, ville det skønsmæssige indtag stadig være meget lavt i forhold til ADI. Forbrugernes eksponering som følge af denne anvendelse giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Det bør derfor, under hensyntagen til de teknologiske argumenter og det forhold, at dette nye produkt udgør et nichemarked, være tilladt også at anvende sorbater og benzoater i tangbaserede fiskevareliggende produkter.

- (7) Der er ansøgt om tilladelse til at anvende sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) i øl på fad, der er tilsat over 0,5 % gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat, og som serveres direkte fra fad. Sådant fadøl kan være tilsluttet ølhanen i længere tid. Eftersom det ikke er muligt at forbinde fustagen med ølhanen under sterile betingelser, er der en risiko for mikrobiologisk kontaminering af fustagen. Dette er et problem, når der er tale om øl, der stadig indeholder gæringsdygtigt sukker, fordi dette kan være årsag til vækst af farlige mikroorganismer. Der er derfor behov for antimikrobielle stoffer i fadøl, der er tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat. Forbruget af denne type frugtøl på fad er stadig ubetydeligt, og det skønsmæssige indtag af sorbater og benzoater burde selv i det værste tænkelige scenario ligge under de respektive ADI'er. Det bør derfor være tilladt også at anvende sorbater og benzoater i øl på fad med et indhold af tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat på over 0,5 %.
- (8) Det er tilladt at behandle citrusfrugter med pesticider såsom imazalil og thiabendazol efter høst for at forhindre udvikling af skimmelsvampe på frugterne. Behandlingen af citrusfrugter med disse pesticider kunne helt eller delvist erstattes af behandling med sorbater (E 200, E 202 og E 203). Sorbater kan påføres overfladen af de uskrællede citrusfrugter ved hjælp af de godkendte vokser, dvs. bivoks, candelillavoks, carnaubavoks og shellak (henholdsvis E 901, E 902, E 903 og E 904). Forbrugernes eksponering for disse tilsætningsstoffer som følge af denne anvendelse giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Denne udvidede anvendelse bør derfor tillades.
- (9) Forbrugerne kan vælge at supplere deres indtag af visse næringsstoffer med kosttilskud. Til det formål kan kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽¹⁾ tilsættes vitamin A samt kombinationer af vitamin A og D. Af hensyn til en sikker håndtering skal vitamin A og kombinationer af vitamin A og D formuleres i præparater, der kan kræve en høj fremstillingsfugtighed og -temperatur i tilstedevæ-

relse af stivelse og sukker. En sådan behandling kan virke befordrende på udvikling af mikroorganismer. For at forhindre vækst af disse mikroorganismer bør det være tilladt at tilsætte sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) til vitamin A og til kombinationer af vitamin A og D, når disse anvendes i kosttilskud, der sælges i tør form.

- (10) Svovldioxid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) er fødevareretsætningsstoffer, som er tilladt i henhold til direktiv 95/2/EF, og som primært anvendes som antimikrobielle stoffer og til at bremse fordærvelse som følge af kemiske processer. Transport af frisk frugt har i dag udviklet sig til en meget vigtig aktivitet, navnlig fragt ad søvejen. Sådanne transporter kan vare flere uger. Brug af svovldioxid og sulfitter vil beskytte friske blåbær mod svampevækst. Udvidet anvendelse af svovldioxid og sulfitter bør være tilladt som middel til at beskytte friske blåbær mod svampevækst, under hensyntagen til at dette kan formodes at ville udgøre et nichemarked. Når man ydermere betænker de solide teknologiske argumenter for at medtage disse nye tilladelser, behovet for at fremme verdenshandelen samt de ubetydelige konsekvenser med hensyn til indtaget af svovl og sulfitter, bør det således tillades, at svovldioxid også anvendes til blåbær i de koncentrationer, der er angivet i bilaget til dette direktiv.
- (11) Til fremstilling af kanelstænger (udelukkende *Cinnamomum zeylanicum*) anvendes friske, afskrællede stykker af kaneltræets inderbark. Disse stykker udsættes for mikrobiel kontaminering og insektangreb, især under tropiske og fugtige vejrforhold, i producentlandet. Gasning med svovldioxid er en hensigtsmæssig behandling mod mikrobiel kontaminering og insektangreb. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 1994 en ADI på 0-0,7 mg/kg legemsvægt og konkluderede, at brugen af svovldioxid og andre sulfitter bør begrænses for at nedbringe antallet af alvorlige astmatiske reaktioner. Om end brugen af svovldioxid og sulfitter bør begrænses, bidrager den beskrevne anvendelse kun i ubetydeligt omfang til indtaget af svovldioxid og sulfitter. Denne udvidede anvendelse af svovldioxid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) bør derfor tillades for dette specifikke kanelprodukt.
- (12) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af nisin i yderligere en fødevarerkategori (flydende æg) og om sikkerheden ved nisin produceret ved en modificeret fremstillingsproces. EFSA bekræftede i sin udtalelse af 26. januar 2006⁽²⁾ den tidligere fastsatte ADI på 0-0,13 mg/kg for nisin produceret ved en ny fremstillings- og ekstraktionsproces baseret på et suktersubstrats gæring som alternativ til

(1) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

(2) Videnskabelig udtalelse om anvendelse af nisin (E 234) som fødevareretsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

det traditionelle, mælkebaserede substrat. EFSA bekræftede i denne udtalelse ligeledes, at anvendelse af nisin i fødevarer ikke kan forventes at ville resultere i udvikling af antibiotikaresistens. Ifølge EFSA er der ikke rapporteret om forekomst af nisinresistente bakteriemutanter, der udviser krydsresistens over for terapeutiske antibiotika. EFSA vurderede, at dette formodentlig kan tilskrives forskellene på henholdsvis terapeutiske antibiotikas og nisins antimikrobielle virkning. I sin udtalelse af 20. oktober 2006 ⁽¹⁾ bekræftede EFSA ydermere, at udvidet anvendelse af nisin i pasteuriserede flydende æg under de påtænkte anvendelsesbetingelser (med en maksimumsgrænse på 6,25 mg/l) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder og kan retfærdiggøres ud fra et teknologisk synspunkt som middel til at forlænge produktets holdbarhed og også til at forhindre vækst af sporedannende arter, der kan forårsage fødevarerforgiftning, såsom *Bacillus cereus*, som i visse tilfælde kan overleve pasteurisering. Denne udvidede anvendelse af nisin i pasteuriserede flydende æg bør derfor tillades.

- (13) Dimethyldicarbonat (DMDC, E 242) er et fødevaretilsætningsstof tilladt i henhold til direktiv 95/2/EF og virker som konserveringsmiddel i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer, alkoholfri vin og flydende tekonzentrat. Beslutningen om at tillade dette tilsætningsstof blev truffet på grundlag af en positiv udtalelse, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler afgav i 1990 og bekræftede i 1996. Komitéen kunne ikke fastsætte en ADI, idet DMDC hurtigt nedbrydes til carbondioxid og methanol. I 2001 fik Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i opdrag at undersøge sikkerheden ved anvendelse af DMDC i vin. Komitéen vurderede på det tidspunkt, at dannelsen af methanol og andre reaktionsprodukter såsom methylcarbammat ved anvendelse af DMDC til behandling af alkoholholdige drikkevarer/vin svarer til, hvad der dannes i ikke-alkoholholdige drikkevarer, og at methanol og methylcarbammat ikke ville udgøre nogen fare selv ved et stort forbrug af vin. Der er ansøgt om tilladelse til at anvende DMDC som middel til at forhindre fordærvelse som følge af gæring i uåbnede, ikke-sterile fyldte flasker med æble- og pære cider og frugtvin, vin med reduceret alkoholindhold, vinbaserede drikkevarer og alle andre produkter, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 ⁽²⁾. Disse udvidede anvendelser vurderes ikke at give anledning til betænkeligheder vedrørende forbrugernes sikkerhed. Dertil kommer, at anvendelsen af DMDC kunne bidrage til at reducere eksponeringen for svovldioxid. Det bør derfor være tilladt også at anvende DMDC i æble- og pærecider og frugtvin, vin med reduceret alkoholindhold, vinbaserede drikkevarer og alle andre produkter, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 1601/91.

⁽¹⁾ Videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved anvendelse af nisin som fødevaretilsætningsstof i en supplerende kategori (flydende æg) og om sikkerheden ved nisin produceret ved en modificeret fremstillingsproces som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1.

- (14) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden i forbindelse med anvendelse af ekstrakter af rosmarin som antioxidant i fødevarer. Ekstrakter af rosmarin udvindes af *Rosmarinus officinalis* L. og indeholder flere forskellige forbindelser med antioxidant virkning (især phenolsyrer, flavonoider, diterpenoider og triterpener). De toksikologiske data om ekstrakter af rosmarin var ikke tilstrækkelige som grundlag for EFSA til at fastsætte en numerisk ADI, men EFSA vurderede i sin udtalelse af 7. marts 2008 ⁽³⁾, at sikkerhedsmargenen var tilstrækkeligt høj til at konkludere, at eksponeringen via kosten som følge af de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Ekstrakter af rosmarin kan derfor tillades, i det omfang der er en teknologisk begrundelse for deres anvendelse. Der bør gives tilladelse til de foreslåede anvendelser af ekstrakter af rosmarin som antioxidant, og disse ekstrakter bør tildeles E-nummeret E 392.

- (15) Valle er et biprodukt, der fremkommer ved fremstilling af ost. Der er udviklet visse drikkevarer indeholdende valleprotein med henblik på at sikre en tilstrækkeligt proteinrig kost. For at proteinerne skal kunne holdes i opløsning under varmebehandlingen af sådanne drikkevarer, er det nødvendigt, at produktet har et større phosphatindhold end almindelige ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer. Phosphater bør være tilladt i sportsdrikkevarer, der indeholder valleprotein.

- (16) Det er i dag tilladt at anvende bivoks (E 901) som overfladebehandlingsmiddel til finere bagværk af begrænset størrelse med chokoladeovertræk. Denne tilladelse omfatter ikke isvafles uden chokoladeovertræk. Ud over at bivoks kan betragtes som et alternativ til chokolade i færdigpakke isvafles, ville overfladebehandling af vaflerne med bivoks forhindre migration af vand til vaflen og sikre, at denne holder sig sprød, samt forlænge produktets holdbarhed, hvilket berettiger en sådan tilladelse ud fra et teknologisk synspunkt. Bivoks bør derfor tillades som overfladebehandlingsmiddel til erstatning — helt eller delvist — af chokoladeovertræk i færdigpakke vafles med fyld af konsumis.

- (17) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af bivoks under hensyntagen til den udvidede anvendelse af bivoks som bærestof for aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer. De tilgængelige data om bivoks var ikke i sig selv tilstrækkelige som grundlag for at fastsætte en ADI, men EFSA konkluderede — på baggrund af bivoksens gode toksicitetsprofil — at de nuværende anvendelser af bivoks i fødevarer og den foreslåede nye anvendelse ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Der bør derfor gives tilladelse til denne udvidede anvendelse af bivoks som bærestof for aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer.

⁽³⁾ Videnskabelig udtalelse om anvendelse af ekstrakter af rosmarin som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.

- (18) Triethylcitrat (E 1505) er i dag tilladt i EU som bærestof i aromaer og i tørret æggehvide i henhold til direktiv 95/2/EF. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 1990 en ADI for stoffet på 0-20 mg/kg. Der foreligger forslag om at tillade, at triethylcitrat også kan anvendes som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudstabletter. Triethylcitrat ville gøre den film, som overfladebehandlingen giver, mere modstandsdygtig, ligesom stoffet ville beskytte tabletten udadtil og desuden forlænge det tidsrum, produktet frigives i. Selv i det værst tænkelige scenario ville denne yderligere kilde til indtag af triethylcitrat være ubetydelig (0,25 % af ADI) i forhold til den samlede ADI. Der bør derfor gives tilladelse til den udvidede anvendelse af triethylcitrat som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudstabletter i EU.
- (19) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af polyvinylalkohol (PVA) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud og afgav udtalelse herom den 5. december 2005⁽¹⁾. EFSA vurderede, at anvendelse af PVA til dragering af kosttilskud i kapsel- eller tabletform ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. EFSA vurderede, at menneskers potentielle eksponering for PVA under de påtænkte anvendelsesbetingelser kan forventes at ville være lav. Der foreligger oplysninger om, at PVA kun i minimalt omfang optages i kroppen efter indgivelse gennem munden. Maksimumskoncentrationen ved anvendelse af stoffet er blevet fastsat til 18 g/kg med udgangspunkt i det værst tænkelige scenario, og EFSA har gennemført sin risikovurdering med udgangspunkt heri. På grund af polyvinylalkohols gode klæbeevne og filmstyrke forventes dette nye fødevaretilsætningsstof at ville spille en teknologisk rolle som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud, især til produkter, hvor der er behov for en fugtbarriere og fugtbeskyttende egenskaber. Denne anvendelse bør derfor tillades i EU. Det nye fødevaretilsætningsstof bør tildeles E-nummeret E 1203.
- (20) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af seks polyethylenglycolprodukter (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 og PEG 8000) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudsprodukter og afgav udtalelse herom den 28. november 2006⁽²⁾. EFSA vurderede, at anvendelse af disse polyethylenglycolprodukter i overfladebehandlingsformuleringer til dragering af kosttilskud i kapsel- eller tabletform ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder under de påtænkte anvendelsesbetingelser. EFSA tog i sin risikovurdering også hensyn til den udvidede eksponering for disse PEG'er, som forbrugerne udsættes for i forbindelse med brug af farmaceutiske produkter, og vurderede, at den allerede godkendte anvendelse af PEG 6000 som bærestof for sødestoffer samt anvendelsen af PEG i materialer bestemt til kontakt med fødevarer kun vil kunne resultere i en begrænset forøgelse af indtaget. Denne nye anvendelse bør derfor tillades i EU. På baggrund af det begrænsede indtag i form af PEG 6000 som bærestof for sødestoffer samt stoffets toksikologiske profil, som svarer til de øvrige PEG-produkters profil (der er fastsat en samlet tolerabel daglig indtagelse (TDI) for de seks PEG'er), bør det også tillades at anvende de PEG'er, EFSA har vurderet, som alternativer til PEG 6000 som bærestof for sødestoffer. Alle disse PEG'er bør tildeles E-nummeret E 1521.
- (21) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af cassiagummi som et nyt fødevaretilsætningsstof, anvendt som geleringsmiddel og fortykningsmiddel, og afgav udtalelse herom den 26. september 2006⁽³⁾. EFSA vurderede, at anvendelse af cassiagummi under de angivne betingelser ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. De foreliggende toksikologiske data om cassiagummi var ifølge EFSA's vurdering ikke tilstrækkelige som grundlag for at fastsætte en ADI, men EFSA mente ikke, at disse data gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. EFSA fremhævede især, at den specifikke optagelse af cassiagummi er lav, og at cassiagummi — hvis gummiet underkastes hydrolyse af den ene eller den anden art — vil nedbrydes til bestanddele, som vil indgå i de almindelige stofskifteprocesser. Der er teknologiske argumenter for at anvende cassiagummi på grund af de synergetiske geleringsegenskaber, dette gummi har, når det tilsættes til andre typer gummi, der anvendes i fødevarer. Disse anvendelser bør derfor tillades i EU, og cassiagummi bør tildeles E-nummeret E 427.
- (22) EFSA vurderede sikkerheden ved neotam som smagsforstærker og afgav udtalelse herom den 27. september 2007⁽⁴⁾. EFSA konkluderede, at neotam ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for så vidt angår de foreslåede anvendelser som smagsforstærker, og fastsatte en ADI på 0-2 mg/kg legemsvægt pr. dag. Neotam bør derfor tillades anvendt som smagsforstærker.
- (23) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af L-cystein (E 920) i visse fødevarer til spædbørn og småbørn. EFSA konkluderede i sin udtalelse af

⁽¹⁾ Videnskabelig udtalelse om anvendelse af polyvinylalkohol som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.

⁽²⁾ Videnskabelig udtalelse om anvendelse af polyethylenglycol som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudsprodukter fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.

⁽³⁾ Videnskabelig udtalelse om en ansøgning om anvendelse af cassiagummi som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.

⁽⁴⁾ Videnskabelig udtalelse om neotam som sødemiddel og smagsforstærker fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

26. september 2006 ⁽¹⁾, at den foreslåede anvendelse i forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og fødevarer til spædbørn og småbørn (især babykiks) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Kiks til spædbørn og småbørn skal have en hensigtsmæssig sammensætning, blandt andet et begrænset indhold af sukker og fedt. Fedtfattige kiks er imidlertid mere sprøde/skøre, hvilket giver en større risiko for kvælning, ved at kiksen brækker over i barnets mund. L-Cystein bruges til at opnå en bedre dej og dermed give det endelige produkt en hensigtsmæssig konsistens. Det bør derfor tillades at anvende L-cystein i kiks til spædbørn og småbørn i EU.

- (24) EFSA vurderede sikkerheden ved anvendelse af et thrombinbaseret enzympræparat med fibrinogen fremstillet af kvæg og/eller svin som fødevaretilsætningsstof til rekonstituering af fødevarer og konkluderede i sin udtalelse af 26. april 2005, at denne anvendelse af enzympræparatet, når det fremstilles som beskrevet i udtalelsen, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder ⁽²⁾. Europa-Parlamentet vurderede imidlertid i sin beslutning af 19. maj 2010 om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer, at det ikke var foreneligt med formålet med og indholdet af forordning (EF) nr. 1333/2008 at tilføje dette enzympræparat som et fødevaretilsætningsstof, der anvendes som bindemiddel til at samle fødevarer, i bilag IV til direktiv 95/2/EF, idet det ikke opfylder de generelle kriterier i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1333/2008, især artikel 6, stk. 1, litra c).
- (25) Ved Kommissionens beslutning 2004/374/EF ⁽³⁾ suspenderedes markedsføringen og importen af minibægre med gelé, der indeholder geldannende fødevaretilsætningsstoffer fremstillet af tang og visse typer gummi (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 og E 418), på grund af den kvælningsrisiko, disse produkter er forbundet med. Direktiv 95/2/EF blev ændret i overensstemmelse hermed ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF ⁽⁴⁾. Beslutning 2004/374/EF bør derfor ophæves, idet beslutningens bestemmelser er blevet indarbejdet i direktiv 95/2/EF.

- (26) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II-VI til direktiv 95/2/EF ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. marts 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1 i dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra senest den 1. april 2011.

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

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Beslutning 2004/374/EF ophæves.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Videnskabelig udtalelse om anvendelse af L-cystein i fødevarer til spædbørn og småbørn fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

⁽²⁾ Videnskabelig udtalelse om anvendelse af et enzympræparat baseret på thrombin og fibrinogen fremstillet af kvæg og/eller svin som fødevaretilsætningsstof til rekonstituering af fødevarer fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 118 af 23.4.2004, s. 70.

⁽⁴⁾ EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10.

BILAG

I bilag II-VI til direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Oplysningerne vedrørende »Færdigpakke tilberedninger af fersk hakket kød« affattes således:

»Færdigpakke tilberedninger af fersk hakket kød	E 261	Kaliumacetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natriumacetat	
	E 262ii	Natriumhydrogenacetat	
	E 300	Ascorbinsyre	
	E 301	Natriumascorbat	
	E 302	Calciumascorbat	
	E 325	Natriumlactat	
	E 326	Kaliumlactat	
	E 330	Citronsyre	
	E 331	Natriumcitrat	
	E 332	Kaliumcitrat	
	E 333	Calciumcitrat	

b) I slutningen af bilaget indsættes følgende række:

»Ikke-aromatiserede, syrnede flødeprodukter med levende mikroorganismer og substitutionsprodukter med et fedtindhold på under 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Carrageenan	
	E 410	Johannesbrødkernemel	
	E 412	Guargummi	
	E 415	Xanthangummi	
	E 440	Pectiner	
	E 460	Cellulose	
	E 466	Carboxymethylcellulose	
	E 471	Mono- og diglycerider af fedtsyrer	
	E 1404	Oxideret stivelse	
	E 1410	Monostivelsephosphat	
	E 1412	Distivelsephosphat	
	E 1413	Phosphateret distivelsephosphat	
	E 1414	Acetyleret distivelsephosphat	
	E 1420	Acetyleret stivelse	
	E 1422	Acetyleret distivelseadipat	
	E 1440	Hydroxypropylstivelse	

E 1442	Hydroxypropyl-distivelsesphosphat	
E 1450	Stivelsenatriumoctenylsuccinat	
E 1451	Acetyleret stivelse	oxideret

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I slutningen af del A indsættes følgende rækker:

»Tangbaserede fiskevareliggende produkter	1 000	500				
Øl på fad med et indhold af tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat på over 0,5 %	200	200		400		
Friske citrusfrugter med skræl (kun overfladebehandling)	20					
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, der sælges i tør form, og som indeholder præparater af vitamin A samt kombinationer af vitamin A og D				1 000 i det spiseklare produkt«		

b) I slutningen af del B indsættes følgende rækker:

»Blåbær (kun <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Kanel (kun <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150«

c) I del C foretages følgende ændringer:

i) Oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 234 affattes således:

»E 234	Nisin (*)	Semulje- og tapiocabudding og lignende produkter	3 mg/kg
		Modnet ost og smelteost	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasteuriseret flydende æg (æggehvide, æggeblomme eller helæg)	6,25 mg/l

(*) Dette stof kan være til stede i visse oste som følge af fermenteringsprocessen.«

ii) Oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 242 affattes således:

»E 242	Dimethyldicarbonat	Ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer	250 mg/l tilsat mængde, restmængder ikke påviselige
		Alkoholfri vin Flydende tekonzentrat	
		Æble- og pæreceder og frugtvin Vin med reduceret alkoholindhold Vinbaserede drikkevarer og produkter, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 1601/91	250 mg/l tilsat mængde, restmængder ikke påviselige«

d) I del D indsættes følgende række efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 316:

»E 392	Ekstrakter af rosmarin	Vegetabiliske olier (undtagen jomfruolie og olivenolie) og fedtstoffer med et indhold af flerumættede fedtsyrer på over 15 % w/w af det samlede fedtsyreindhold, til anvendelse i ikke-varmebehandlede fødevarer	30 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Fiskeolier og algeolie	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Svinefedt, oksekød, fjerkræ, fedt fra får og svinefedtfraktioner udvundet ved forarbejdning Fedt og olie til erhvervmæssig fremstilling af varmebehandlede fødevarer Stegeolie og stegefedt, undtagen olivenolie og olie af olivenpresserester Snacks (snacks baseret på cerealier, kartofler eller stivelse)	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Saucer	100 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Finere bagværk	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	400 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Tørrede kartofler Ægprodukter Tyggegummi	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Mælkepulver til brug i drikkevareautomater Smagspræparater Forarbejdede nødder	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Suppe og bouillon, tørret	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Tørret kød	150 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Kød- og fiskeprodukter, undtagen tørret kød og tørret pølse	150 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Tørret pølse	100 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Aromaer	1 000 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Mælkepulver til fremstilling af konsumis	30 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)*

3) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) I oplysningerne vedrørende tilsætningsstofferne E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 og E 452 indsættes følgende efter rækken vedrørende »Drikkevarer af vegetabiliske proteiner«:

		»Sportsdrikkevarer, der indeholder valleprotein	4 g/kg«
--	--	---	---------

b) Følgende indsættes inden oplysningerne vedrørende tilsætningsstofferne E 432, E 433, E 434, E 435 og E 436:

»E 427	Cassiagummi	Konsumis	2 500 mg/kg
		Syrnede mælkeprodukter, undtagen ikke-aromatiserede, syrnede mælkeprodukter med levende mikroorganismer	
		Desserter på basis af mejeriprodukter og lignende produkter	
		Fyld, pynt og overtræk til finere bagværk og desserter	
		Smelteost	
		Saucer og salatdressing	
		Suppe og bouillon, tørret	
		Varmebehandlede kødprodukter	1 500 mg/kg«

c) Følgende indsættes i rækken vedrørende E 901, E 902 og E 904, tredje kolonne, under »Kun til overfladebehandling af«:

		— færdigpakkede vafler med fyld af konsumis (gælder kun E 901)	<i>quantum satis</i> «
--	--	--	------------------------

d) Følgende indsættes i rækken vedrørende E 901, E 902 og E 904, tredje kolonne, under »Ferskner og ananas (kun overfladebehandling)«:

		»Aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer (gælder kun E 901)	0,2 g/kg i den aromatiserede drikkevarer«
--	--	--	---

e) Følgende indsættes efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 959:

»E 961	Neotam	Aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	2 mg/l som smagsforstærker
		Drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker	2 mg/l som smagsforstærker
		»Snacks«: Tørre, krydrede snacks på basis af stivelse og coatede nødder, spiseklare, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer	2 mg/kg som smagsforstærker
		Konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Tyggegummi, tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret	2 mg/kg som smagsforstærker

		Saucer	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i flydende form	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i fast form	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF baseret på vitaminer og/eller mineraler som sirup eller i ikke-tygbar form	2 mg/kg som smagsforstærker

f) Følgende indsættes efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 1202:

»E 1203	Polyvinylalkohol	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	18 g/kg«
---------	------------------	--	----------

g) Efter oplysningerne vedrørende E 1202 affattes rækken udelukkende vedrørende fødevarerilsætningsstoffet E 1505 således:

»E 1505	Triethylcitrat	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	3,5 g/kg
		Tørret æggehvite	<i>quantum satis</i> «

h) Følgende indsættes efter rækken vedrørende tilsætningsstoffet E 1452:

»E 1521	Polyethylenglycol	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	10 g/kg«
---------	-------------------	--	----------

4) I bilag V affattes rækken vedrørende tilsætningsstoffet »Polyethylenglycol 6000« således:

»E 1521	Polyethylenglycol	Sødestoffer«
---------	-------------------	--------------

5) I bilag VI, del 3, indsættes følgende række efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 526:

»E 920	L-Cystein	Kiks til spædbørn og småbørn	1 g/kg«
--------	-----------	------------------------------	---------

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE

af 15. oktober 2010

om beskikkelse af et rumænsk medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2010 til den 20. september 2015

(2010/632/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 300, stk. 2, og artikel 302, sammenholdt med artikel 7 i protokollen om overgangsbestemmelser, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,

under henvisning til indstilling fra Rumænien,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Mandatet for medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg udløber den 20. september 2010.
- (2) Rådet vedtog den 13. september 2010 afgørelse 2010/570/EU, Euratom om beskikkelse af medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2010 til den 20. september 2015 ⁽¹⁾ med undtagelse af et rumænsk medlem, som de rumænske myndigheder forbeholdt sig ret til at indstille på et senere tidspunkt.

- (3) Ved skrivelse modtaget af Rådet den 28. september 2010 foreslog de rumænske myndigheder Rådet navnet på en kandidat til beskikkelse som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for den nævnte periode for at fuldende listen over de medlemmer, Rumænien tildeles ved traktaten —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Eugen LUCAN beskikkes som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2010 til den 20. september 2015.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 15. oktober 2010.

På Rådets vegne

E. SCHOUPPE

Formand

⁽¹⁾ EUT L 251 af 25.9.2010, s. 8.

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 22. oktober 2010

om ændring af beslutning 93/152/EØF om kriterier for vacciner til brug mod Newcastle disease i forbindelse med rutinevaccinationsprogrammer

(meddelt under nummer K(2010) 7109)

(EØS-relevant tekst)

(2010/633/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande ⁽¹⁾, særlig bilag III, punkt 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 93/152/EØF ⁽²⁾ er der fastsat visse regler vedrørende vacciner til brug mod Newcastle disease i forbindelse med rutinevaccinationsprogrammer.
- (2) I beslutningen er det navnlig fastsat, hvilke kriterier der skal opfyldes for det intracerebrale patogenicitetsindeks (ICPI) med hensyn til den Newcastle disease-virusstamme, der anvendes i levende, svækkede og inaktiverede vacciner mod denne sygdom.
- (3) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽³⁾ er der fastsat visse krav til immunologiske lægemidler, herunder krav til sikkerhedsundersøgelser.
- (4) På baggrund af den tekniske udvikling inden for fremstilling af vacciner, navnlig med hensyn til inaktiverings-teknikker og kravene i direktiv 2001/82/EF og i den europæiske farmakopé, bør den særlige betingelse for

det intercerebrale patogenicitetsindeks (ICPI) med hensyn til den Newcastle disease-virusstamme, der anvendes i inaktiverede vacciner, som i øjeblikket er fastsat i artikel 1, litra b), i beslutning 93/152/EØF, udgå.

- (5) Beslutning 93/152/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Der bør fastsættes en anvendelsesdato for denne afgørelse for at bringe den i overensstemmelse med anvendelsesdatoen for Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 ⁽⁴⁾ som ændret ved forordning (EU) nr. 955/2010 ⁽⁵⁾, i hvilken der indføres tilsvarende ændringer for kriterier for inaktiverede vacciner mod Newcastle disease, der bruges i tredjelande —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Artikel 1, litra b), i beslutning 93/152/EØF udgår.

Artikel 2

Denne afgørelse anvendes fra den 1. december 2010.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74.

⁽²⁾ EFT L 59 af 12.3.1993, s. 35.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Se side 3 i denne EUT.

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 22. oktober 2010

om tilpasning af den samlede EU-kvotemængde, der skal udstedes i henhold til EU's emissionshandelsordning for 2013, og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2010/384/EU

(meddelt under nummer K(2010) 7180)

(2010/634/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF af 13. oktober 2003 om en ordning for handel med kvoter for drivhusgasemissioner i Fællesskabet og om ændring af Rådets direktiv 96/61/EF⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 9a i direktiv 2003/87/EF bør den samlede EU-kvotemængde tilpasses den mængde kvoter, der udstedes til anlæg, som var omfattet af EU's emissionshandelsordning i perioden fra 2008 til 2012 i henhold til artikel 24, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF. Den samlede EU-kvotemængde bør også tilpasses under hensyntagen til anlæg, der udfører aktiviteter opført i direktivets bilag I, som først omfattes af EU-ordningen fra 2013.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9 i direktiv 2003/87/EF blev den absolutte EU-kvotemængde for 2013 ifølge Kommissionens afgørelse af 9. juli 2010 om den samlede EU-kvotemængde, der skal udstedes i henhold til EU's emissionshandelsordning for 2013⁽²⁾ baseret på den samlede mængde kvoter, som medlemsstaterne har udstedt eller vil udstede i henhold til Kommissionens afgørelser om deres nationale tildelingsplaner for perioden 2008-2012. Da der siden vedtagelsen af nævnte afgørelse er fremkommet yderligere oplysninger, bør den ophæves og erstattes.
- (3) Efter anmodninger fra medlemsstaterne om ensidig medtagelse af yderligere aktiviteter og gasser i EU-

ordningen, jf. artikel 24, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF, blev aktiviteter, som ikke tidligere var omfattet af ordningen, medtaget i denne ved Kommissionens beslutning K(2008) 7867, K(2009) 3032 og K(2009) 9849. I forbindelse med nærværende afgørelse bør anmodninger fremsat i medfør af artikel 24, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF tages i betragtning, hvis de er godkendt af Kommissionen inden den 31. august 2010. Medtagelser, der godkendes af Kommissionen efter denne dato, vil fortsat kunne tages i betragtning i forbindelse med fremtidige tilpasninger af den samlede EU-kvotemængde for 2013. I medfør af artikel 9a, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF skal den samlede EU-kvotemængde fra 2010 og fremover justeres med den lineære faktor, der er omhandlet i direktivets artikel 9.

- (4) I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/29/EF af 23. april 2009 om ændring af direktiv 2003/87/EF med henblik på at forbedre og udvide ordningen for handel med kvoter for drivhusgasemissioner i Fællesskabet⁽³⁾ har medlemsstaterne sat love og administrative bestemmelser i kraft for at sikre, at driftsledere af anlæg, der udfører aktiviteter opført i bilag I til direktiv 2003/87/EF, som først omfattes af EU-ordningen fra 2013, kan forelægge den relevante kompetente myndighed behørigt dokumenterede og uafhængigt verificerede emissionsdata, således at der kan tages hensyn til dem i forbindelse med tilpasningen af den samlede EU-kvotemængde. Medlemsstaterne skulle underrette Kommissionen om behørigt dokumenterede data inden den 30. juni 2010.
- (5) For at skabe lige vilkår for alle anlæg bør de emissionsdata, som medlemsstaterne meddeler Kommissionen, tilpasses for at tage hensyn til den emissionsreduktionsindsats, som ville kunne ventes af anlæg, der først omfattes af EU-ordningen fra 2013, såfremt de havde været omfattet af ordningen fra 2005. I medfør af direktivets artikel 9a, stk. 2, skal den samlede EU-kvotemængde fra 2010 og fremover også tilpasses med den i direktivets artikel 9 omhandlede lineære faktor. Tilslutter nye medlemsstater sig EU, vil yderligere oplysninger fortsat kunne tages i betragtning i forbindelse med fremtidige tilpasninger af den samlede EU-kvotemængde.

(1) EUT L 275 af 25.10.2003, s. 32.

(2) EUT L 175 af 10.7.2010, s. 36.

(3) EUT L 140 af 5.6.2009, s. 63.

- (6) Hvor medlemsstater har indberettet emissioner fra anlæg, der fremstiller ammoniak eller natriumkarbonat, som først vil blive inddraget i EU-ordningen fra 2013, er de emissioner, der tjener som grundlag for beregning af tilpasningen af den samlede EU-kvotemængde som fastlagt i denne afgørelse, taget i betragtning som værende emissioner som omhandlet i artikel 3, litra b), i direktiv 2003/87/EF. For at sikre overensstemmelse mellem den samlede kvotemængde i EU-ordningen og de emissioner, for hvilke der skal returneres kvoter, vil det fortsat være muligt at revidere den samlede EU-kvotemængde, hvis den forordning, der skal vedtages i medfør af artikel 14, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF, afviger fra denne tilgang.
- (7) For at undgå dobbelttælling bør kun indberettede emissioner fra aktiviteter, der er opført i bilag I til direktiv 2003/87/EF og omfattet af EU-ordningen fra 2013, tages i betragtning med henblik på tilpasningen af den samlede EU-kvotemængde.
- (8) I medfør af artikel 27 i direktiv 2003/87/EF kan medlemsstaterne udelukke visse anlæg fra EU-ordningen, forudsat at de giver Kommissionen meddelelse om hvert af disse anlæg senest den 30. september 2011, og forudsat at Kommissionen ikke fremsætter indvendinger herimod. Kommissionen har til dato ikke modtaget meddelelser desangående fra medlemsstaterne. Det vil fortsat være muligt at tage sådanne udelukkelse i betragtning i forbindelse med fremtidige tilpasninger af den samlede EU-kvotemængde for 2013.
- (9) Det kan blive nødvendigt at tage hensyn til yderligere oplysninger, der måtte fremkomme vedrørende den samlede EU-kvotemængde i medfør af artikel 9 i direktiv 2003/87/EF, som fastlagt ved afgørelse 2010/384/EU. Det vil fortsat være muligt at tage hensyn til sådanne yderligere oplysninger i forbindelse med fremtidige tilpasninger af den samlede EU-kvotemængde for 2013.
- (10) På grundlag af oplysninger fremkommet siden vedtagelsen af afgørelse 2010/384/EU er den gennemsnitlige samlede årlige mængde kvoter, som medlemsstaterne har udstedt eller vil udstede i henhold til Kommissionens afgørelser om deres nationale tildelingsplaner for perioden fra 2008 til 2012, og som er taget i betragtning ved beregningen af den samlede EU-kvotemængde i henhold til artikel 9 i direktiv 2003/87/EF, på 2 037 227 209.
- (11) For 2013 er den absolutte EU-kvotemængde, jf. artikel 9 i direktiv 2003/87/EF, på 1 930 883 949.
- (12) For 2013 er mængden af kvoter udstedt for anlæg, som var omfattet af EU-ordningen i perioden fra 2008 til 2012 i medfør af artikel 24, stk. 1, i direktiv 2003/87/EF, og tilpasset med den i direktivets artikel 9 omhandlede lineære faktor på 1 328 218.
- (13) For 2013 er mængden af kvoter udstedt for anlæg, som omfattes af EU-ordningen fra 2013 og fremover, og tilpasset med den i direktivets artikel 9 omhandlede lineære faktor på 106 940 715.
- (14) På grundlag af artikel 9 og artikel 9a skal den samlede kvotemængde, der skal udstedes fra 2013 og fremover, hvert år nedsættes med en lineær faktor på 1,74 % svarende til 37 435 387 kvoter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

For 2013 er den absolutte EU-kvotemængde, jf. artikel 9 i direktiv 2003/87/EF, på 2 039 152 882.

Artikel 2

Afgørelse 2010/384/EU ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
Connie HEDEGAARD
Medlem af Kommissionen

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 11. oktober 2010

om anvendelse af Euratom-traktatens artikel 37

(2010/635/Euratom)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 37, sammenholdt med artikel 106a, der henviser til artikel 292 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

efter høring af den gruppe af personer, som i medfør af Euratom-traktatens artikel 31 er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 37 skal hver medlemsstat forsyne Kommissionen med alle almindelige oplysninger vedrørende planer om bortskaffelse af radioaktivt spild i enhver form, for at det derved kan afgøres, om iværksættelsen af denne plan kan antages at medføre en radioaktiv kontaminering af en anden medlemsstats vande, jord eller luftrum. Efter høring af den i artikel 31 omhandlede ekspertgruppe afgiver Kommissionen sin udtalelse inden for en frist på seks måneder.
- (2) Erfaringerne med anvendelsen af Kommissionens henstilling af 16. november 1960⁽¹⁾, henstilling 82/181/Euratom⁽²⁾, henstilling 91/4/Euratom⁽³⁾ og henstilling 99/829/Euratom⁽⁴⁾ vedrørende anvendelse af traktatens artikel 37 bør lægges til grund.
- (3) Den Europæiske Unions Domstol har i dom af 22. september 1988 i sag 187/87⁽⁵⁾ fastslået, at artikel 37 i Euratom-traktaten skal fortolkes således, at en medlemsstat skal forsyne Kommissionen med alle almindelige oplysninger vedrørende en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild, inden medlemsstatens myndigheder meddeler tilladelse til bortskaffelse, med henblik på at give Kommissionen mulighed for at afgive sin udtalelse, inden der meddeles tilladelse til bortskaffelse, så Kommissionens udtalelse kan tages i betragtning.

(4) Artikel 37 har som målsætning at foregribe ethvert muligt tilfælde af radioaktiv kontaminering af en anden medlemsstat. Kommissionen har efter høring af ovennævnte ekspertgruppe skønnet, at bortskaffelse af radioaktivt spild i forbindelse med visse aktiviteter ikke vil medføre radioaktiv kontaminering af en anden medlemsstat.

(5) Kommissionen kan i særlige tilfælde på basis af modtagne oplysninger anmode om at få fremsendt almindelige oplysninger vedrørende planer om bortskaffelse af radioaktivt spild, som i medfør af nærværende henstilling ellers ikke skønnes at kunne medføre radioaktiv kontaminering af en anden medlemsstat. Kommissionens udtalelse kan således komme til at berøre en tilladelse, som er givet på et tidligere tidspunkt.

(6) For at kunne vurdere planer om bortskaffelse konsekvent er det nødvendigt at specificere, hvilke typer aktiviteter der kan medføre bortskaffelse af radioaktivt spild i den i traktatens artikel 37 omhandlede forstand, og for de forskellige typer aktiviteter at specificere, hvilke oplysninger der skal fremsendes i forbindelse med de almindelige oplysninger.

(7) I anlæg til fremstilling af brændsel af blandede oxider behandles store mængder plutoniumoxid. Der bør stilles krav om indgivelse af almindelige oplysninger vedrørende demontering af sådanne anlæg, således som det allerede er tilfældet for demontering af nukleare reaktorer og oparbejdningsanlæg.

(8) Kommissionen bør ikke forsynes med oplysninger om ubetydelige aktiviteter, som ikke har nogen nævneværdig eller slet ikke har nogen strålingsmæssig indvirkning i andre medlemsstater.

(9) Medlemsstaterne kan indgive integrerede oplysninger om en kompleks anlægsplads, hvor der er planer om at foretage væsentlige ændringer over en længere periode, som indebærer flere etaper og omfatter drift af nye faciliteter, og fuldstændigheden af de oplysninger, der er indeholdt i de oprindeligt indgivne almindelige oplysninger, bør give Kommissionen mulighed for at opfylde dens forpligtelser i henhold til Euratom-traktatens artikel 37 og afgive en fornuftig udtalelse.

⁽¹⁾ EFT 81 af 21.12.1960, s. 1893/60.

⁽²⁾ EFT L 83 af 29.3.1982, s. 15.

⁽³⁾ EFT L 6 af 9.1.1991, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 324 af 16.12.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ Samling af Afgørelser 1988, s. 5013.

- (10) I lyset af antallet af eksisterende nukleare kraftværker, om hvilke der endnu ikke er afgivet udtalelse i henhold til traktatens artikel 37, og som måtte være genstand for ændringer eller demonteringsaktiviteter, er det nødvendigt at angive, hvilke oplysninger der skal indgives som almindelige oplysninger, for at Kommissionen kan opfylde sin forpligtelse uden at krænke princippet om lighed mellem de anlæg, der underkastes ændringer, og dem, der ikke gør.
- (11) I tilfælde, hvor den del af befolkningen, der bor tæt på den pågældende anlægsplads, udsættes for en meget lav stråling, kan disse oplysninger være tilstrækkelige til at vurdere indvirkningen i andre medlemsstater.
- (12) For at kunne vurdere den strålingsmæssige indvirkning i andre medlemsstater i forbindelse med havarier konsekvent, bør de oplysninger, der anmodes om i de almindelige oplysninger om uforudsete udslip fra nukleare reaktorer og oparbejdningsanlæg, ud over referencehavarierne udvides til også at omfatte de havarier, der tages hensyn til i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale beredskabsplan for de enkelte anlæg.
- (13) Denne henstilling omfatter to nye bilag med henblik på at klarlægge og begrænse de oplysninger, Kommissionen skal forsynes med vedrørende håndtering af radioaktivt spild inden bortskaffelse og ændring af en plan, om hvilken Kommissionen endnu ikke har afgivet udtalelse.
- (14) Alle medlemsstater har nu erklæret at ville afholde sig fra at dumpe affald i havet, og ingen medlemsstater agter at grave radioaktivt spild ned i havbunden —
- 6) lagring af anvendt reaktorbrændsel⁽¹⁾ i dedikerede anlæg (bortset fra lagring af anvendt reaktorbrændsel i beholdere, der er godkendt til transport eller lagring, på eksisterende nukleare anlægspladser)
- 7) industriel håndtering og behandling af kunstigt fremstillede radioaktive stoffer
- 8) håndtering inden bortskaffelse⁽²⁾ af radioaktivt spild fremkommet ved aktiviteter henhørende under kategori 1 til 7 samt 9
- 9) demontering⁽³⁾ af nukleare reaktorer, anlæg til fremstilling af brændsel af blandede oxider⁽⁴⁾ og oparbejdningsanlæg (bortset fra forskningsreaktorer, hvis maksimumskapacitet ikke overstiger 50 MW vedvarende termisk ydelse)
- 10) placering af radioaktivt spild over eller under jorden, uden at det er hensigten at tage det tilbage
- 11) industriel behandling af naturligt forekommende radioaktive materialer, der er omfattet af en tilladelse til bortskaffelse
- 12) alle andre relevante aktiviteter.

2. Ved »almindelige oplysninger« forstås i traktatens artikel 37:

- for aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 1 til 7: de oplysninger, der er anført i bilag I
- for aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 8: de oplysninger, der er anført i bilag II
- for aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 9: de oplysninger, der er anført i bilag III
- for aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 10: de oplysninger, der er anført i bilag IV
- for aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 11: de relevante dele af de oplysninger, der er anført i bilag I (kapitel 6 og 7 i bilag I finder i de fleste tilfælde ikke anvendelse).

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. Ved »bortskaffelse af radioaktivt spild« forstås i henhold til traktatens artikel 37 enhver form for planlagt udledning eller uforudset udslip af radioaktive stoffer i luftformig, flydende eller fast form i eller til omgivelserne i forbindelse med nedennævnte aktiviteter:

- 1) drift af nukleare reaktorer (bortset fra forskningsreaktorer, hvis maksimumskapacitet ikke overstiger 1 MW vedvarende termisk ydelse)
- 2) oparbejdning af anvendt reaktorbrændsel
- 3) udvinding, koncentration og omdannelse af uran og thorium
- 4) berigning af U-235 indeholdt i uran
- 5) fremstilling af reaktorbrændsel

⁽¹⁾ Forudsat at aktiviteten ikke er indeholdt i en plan, der er fremsendt under en anden overskrift.

⁽²⁾ Begrebet »håndtering inden bortskaffelse« omfatter lagring af radioaktivt spild.

⁽³⁾ Nedlukning omfatter alle tekniske og administrative procedurer, aktiviteter og foranstaltninger, der iværksættes efter den endelige lukning af et anlæg, og frem til anlægspladsen frigives til ubegrænset eller anden godkendt brug. I forbindelse med disse aktiviteter omfatter demontering adskillelse, opskæring og nedrivning af kontaminerede eller aktive komponenter, systemer og strukturer, herunder deres emballering og overførsel væk fra anlægspladsen.

⁽⁴⁾ Uran- og plutoniumoxider.

3. Aktiviteter, der henhører under anvendelsesområdet for punkt 1, kategori 12, anses ikke for at kunne medføre sådan radioaktiv kontaminering af en anden medlemsstat, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt, medmindre Kommissionen i det specifikke tilfælde forlanger at få forelagt almindelige oplysninger.
4. For aktiviteter henhørende under anvendelsesområdet for punkt 1, kategori 9 skal indgivelsen af almindelige oplysninger ske i henhold til nedenstående betingelser:
- a) Der skal indgives almindelige oplysninger:
- såfremt medlemsstaten påtænker at udstede en ny licens eller tilladelse til en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild i enhver form i forbindelse med demontering, eller
 - såfremt demonteringen af de kontaminerede eller aktive dele af anlægget vil blive indledt.
- b) Såfremt en medlemsstat påtænker at demontere et anlæg af den type, der henvises til i punkt 1, kategori 9, om hvilket der endnu ikke er afgivet udtalelse i henhold til artikel 37, skal de i bilag III anførte almindelige oplysninger indgives.
- c) Såfremt en medlemsstat påtænker at demontere et anlæg af den type, der henvises til i punkt 1, kategori 9, om hvilket der allerede er afgivet udtalelse i henhold til artikel 37, skal de i bilag III anførte almindelige oplysninger indgives. For så vidt angår beskrivelsen af anlægspladsen og dens omgivelser, beredskabsplanerne og målingerne i det omgivende miljø, er det imidlertid tilstrækkeligt at henviser til de almindelige oplysninger, der er indgivet i forbindelse med den tidligere procedure, hvis alle relevante supplerende oplysninger om eventuelle ændringer indgives.
5. En medlemsstat skal, såfremt den påtænker at ændre ⁽¹⁾ en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild, forelægge almindelige oplysninger på grundlag af nedenstående betingelser:
- a) Såfremt en medlemsstat påtænker at ændre en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild, om hvilken der allerede er afgivet udtalelse i henhold til artikel 37, er det nødvendigt at fremsende sådanne almindelige oplysninger, som i det mindste svarer til, hvad der skal anføres i standardformularen i bilag V, hvis de godkendte grænser eller dermed forbundne krav til bortskaffelse af radioaktivt spild er mindre restriktive end i den eksisterende plan, eller hvis de mulige konsekvenser af de uforudsete udslip, som det eller de havarier, der er vurderet inden for rammerne af licensproceduren, forøges.
- b) Medmindre Kommissionen anmoder om forelæggelse af almindelige oplysninger, er det ikke nødvendigt at fremsende almindelige oplysninger, hvis en ny tilladelse eller licens ikke er påkrævet.
- c) Medmindre Kommissionen anmoder om forelæggelse af almindelige oplysninger, er det ikke nødvendigt at fremsende almindelige oplysninger:
- hvis det med ændringen af planen om bortskaffelse af radioaktivt spild er hensigten at indføre uændrede eller mere restriktive grænser for tilladelse og dermed forbundne krav end den eksisterende plan, og
 - hvis de mulige konsekvenser af de uforudsete udslip, som det eller de referencehavarier, der er vurderet inden for rammerne af licensproceduren, er uændrede eller reducerede.
- d) For en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild, om hvilken der endnu ikke er afgivet udtalelse i henhold til artikel 37, er det nødvendigt at fremsende de almindelige oplysninger, medmindre medlemsstaten tilstiller Kommissionen en redegørelse, der viser, at de i litra b) og c) indeholdte betingelser er opfyldt. Hvis nogle af disse betingelser ikke er opfyldt, skal de almindelige oplysninger indeholde de relevante oplysninger, der er anført i bilag VI.
6. De almindelige oplysninger fremsendes til Kommissionen:
- a) når planen om bortskaffelse af radioaktivt spild er fast etableret, og så vidt muligt et år, men ikke mindre end seks måneder
- før de kompetente myndigheder giver tilladelse til bortskaffelse af radioaktivt spild, og
 - før de aktiviteter, for hvilke der ikke kræves tilladelse til bortskaffelse af radioaktivt spild, igangsættes.
- b) i tilfælde af at Kommissionen har anmodet om almindelige oplysninger i henhold til punkt 3, ikke senere end seks måneder efter fremsættelse af anmodningen, uden at dette dog berører en tilladelse, der måtte være behørigt meddelt af de kompetente myndigheder i afventning af Kommissionens anmodning. Enhver tilladelse, meddelt inden Kommissionen anmodede om almindelige oplysninger, skal revurderes i lyset af Kommissionens efterfølgende udtalelse.

⁽¹⁾ Ændringer af en plan kan også omfatte forberedende arbejde med henblik på de aktiviteter, der henvises til i punkt 1, kategori 9.

7. Når medlemsstaterne fremsender integrerede almindelige oplysninger om en kompleks anlægsplads, hvor der er planer om at foretage væsentlige ændringer over længere perioder, som indebærer flere etaper og bl.a. omfatter drift af nye faciliteter, skal de oprindeligt fremsendte oplysninger indeholde en fuldstændig og detaljeret oversigt over de planlagte aktiviteter, som ajourføres med efterfølgende oplysninger, såfremt den eksisterende plan ændres. For så vidt angår havarisecenarierne i de oprindeligt fremsendte oplysninger, skal de almindelige oplysninger som et minimum omfatte oplysninger om anslåede mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider, der forefindes i hvert enkelt anlæg på anlægspladsen, samt de mængder, der forventes at blive udledt, hvis havariet opstår, for hvert enkelt af disse anlæg. De almindelige oplysninger kan indeholde baggrundsuplysninger om tidligere og aktuelle aktiviteter på anlægspladsen, idet det skal fastslås, at Kommissionens udtalelser kun vedrører fremtidige aktiviteter.
8. Eftersom ansvaret for forelæggelsen af en plan om bortskaffelse af radioaktivt spild påhviler vedkommende medlemsstat, påtager denne medlemsstat sig ansvaret for samtlige oplysninger, der meddeles Kommissionen vedrørende en sådan plan.
9. Når medlemsstaten har modtaget en udtalelse, underretter den Kommissionen om de foranstaltninger, den påtænker at gennemføre for at efterkomme henstillinger indeholdt i Kommissionens udtalelse vedrørende en plan om bortskaffelse.
10. Når medlemsstaten har modtaget en udtalelse, tilstiller den Kommissionen tilladelsen til bortskaffelse samt alle senere ændringer, der skal sammenholdes med de almindelige oplysninger, som Kommissionen baserede sin udtalelse på.

Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Den erstatter henstilling 99/829/Euratom.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

Günther OETTINGER

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Almindelige oplysninger vedrørende aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 1 til 7

Indledning

- Generel præsentation af planen.
- Status for licensproceduren, planlagte etaper for ibrugtagning.

1. ANLÆGSPLADSEN OG DENS OMGIVELSER

1.1. **Pladsens og områdets geografiske, topografiske og geologiske karakteristika med**

- et kort over området med angivelse af pladsens placering og geografiske koordinater (grader, minutter)
- områdets relevante karakteristika, herunder geologiske karakteristika
- angivelse af placeringen af anlægget i forhold til andre anlæg, hvis udslip kan have betydning for udslip fra det pågældende anlæg
- angivelse af anlæggets afstand fra andre medlemsstaters landegrænser og fra de nærmeste bymæssige bebyggelser samt deres befolkninger.

1.2. **Seismologi**

- Omfanget af den seismiske aktivitet i området, den sandsynlige maksimale seismiske aktivitet og anlæggets forudsete reaktion herpå.

1.3. **Hydrologi**

For et anlæg beliggende ved et vandløb, som udgør en potentiel forureningskilde for en anden medlemsstat, en kortfattet beskrivelse af de hydrologiske karakteristika, der strækker sig til den/de anden/andre medlemsstat/medlemsstater, f.eks.:

- kortfattet beskrivelse af de vigtigste forløb, tilløb, udmundinger i havet, afledninger, flodsletter osv.
- højeste og laveste vandstrømning samt gennemsnitsvandstrømningen med angivelse af hyppighed
- grundvandsspejl, niveauer og strømme
- kort beskrivelse af kystområderne
- retning og styrke af såvel lokale som regionale havstrømme, tidevande og strømforhold
- risiko for oversvømmelse og beskyttelse af anlægget.

1.4. **Meteorologi**

Lokale klimatiske forhold med hyppighedsfordeling af:

- vindretninger og -styrker
- intensitet og varighed af nedbør
- atmosfæriske spredningsforhold og varighed af temperaturinversioner for hver vindretning
- ekstreme vejrfænomener (f.eks. tornadoer, voldsomme storme, voldsom regn, tørke).

1.5. **Naturrigdomme og levnedsmidler**

En kortfattet beskrivelse af:

- anvendelse af områdets vandressourcer og i givet fald i de tilstødende medlemsstater
- de vigtigste levnedsmiddelressourcer i området og i givet fald i andre medlemsstater: afgrøder, husdyravl, fiskeri og i tilfælde af udslip til havet, oplysninger om fiskeri i territorialfarvande og uden for disse
- fordelingsystem for levnedsmidler, især eksport til andre medlemsstater fra de omhandlede områder, for så vidt de har betydning for risikoen for stråleudsættelse fra udslip ad væsentlige eksponeringsveje.

1.6. **Andre aktiviteter i nærheden af anlægspladsen**

- i givet fald andre nukleare anlæg og farlige industrielle eller militære aktiviteter, trafik til lands og i luften, rørledninger, lagerpladser samt andre faktorer, der kan påvirke anlæggets sikkerhed
- beskyttelsesforanstaltninger.

2. ANLÆGGET
 - 2.1. **Anlæggets vigtigste karakteristika**
 - en kortfattet beskrivelse af anlægget
 - art, formål og de vigtigste karakteristika ved processerne
 - oversigtsplan over anlægget
 - sikkerhedsforskrifter.
 - 2.2. **Ventilationssystemer og behandling af luftformigt og luftbåret spild**

Beskrivelse af ventilations-, nedbrydnings-, filtrerings- og udledningssystemer, såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari, herunder rutediagrammer.
 - 2.3. **Behandling af flydende spild**

Beskrivelse af faciliteter til behandling af flydende spild, oplagingskapacitet og udledningssystemer, herunder rutediagrammer.
 - 2.4. **Behandling af fast spild**

Beskrivelse af faciliteter til behandling af fast spild samt oplagingskapacitet.
 - 2.5. **Indeslutninger**

Beskrivelse af systemer til og forskrifter om indeslutning af radioaktive stoffer.
 - 2.6. **Nedlæggelse og demontering**
 - angivelse af anlæggets planlagte driftsperiode
 - beskrivelse af de overvejelser, der er gjort med hensyn til nedlæggelse og demontering
 - oversigt over lovmæssige og administrative forskrifter for nedlæggelse og demontering.
3. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF LUFTBÅRNE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD
 - 3.1. **Gældende tilladelsesprocedure**
 - oversigt over gældende procedure
 - de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.
 - 3.2. **Tekniske aspekter**
 - anslåede årlige udslip
 - de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
 - behandling af disse stoffer, metoder og udslipsveje.
 - 3.3. **Overvågning af udslip**
 - prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
 - hovedtrækkene i overvågningsudstyret
 - for aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 skal de centrale radionuklider og de dermed forbundne detektionsgrænser mindst opfylde specifikationerne i Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom ⁽¹⁾
 - alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).
 - 3.4. **Vurdering af overførsel til mennesker**

Bortset fra aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 og såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 µSv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede ⁽²⁾ medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling af 18. december 2003 om standardiserede oplysninger vedrørende radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift, EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36.

⁽²⁾ De påvirkede medlemsstater udvælges under hensyntagen til afstanden fra anlægget, vindretningen i forbindelse med luftformige udslip og vandløbenes strømretning i forbindelse med flydende udslip.

- 3.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:
- atmosfærisk spredning af stofferne
 - deposition og resuspension i jordhøjde
 - fødekæder, inhalation, ekstern stråleudsættelse osv.
 - levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
 - andre anvendte parametre i beregningerne.
- 3.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 3.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:
- årlige gennemsnitskoncentrationer af aktivitet i luften i jordhøjde og forureningsniveauer for overfladen i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
 - for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater, de hermed forbundne årlige bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.
- 3.5. **Radioaktive udslip til atmosfæren fra andre anlæg**
- Fremgangsmåder for samordning med radioaktive udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.
4. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF FLYDENDE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD
- 4.1. **Gældende tilladelsesprocedure**
- oversigt over gældende procedure
 - de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.
- 4.2. **Tekniske aspekter**
- anslåede årlige udslip
 - de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
 - behandling af stofferne, metoder og udslipsveje.
- 4.3. **Overvågning af udslip**
- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
 - hovedtrækkene i overvågningsudstyret
 - for aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 skal de centrale radionuklider og de dermed forbundne detektionsgrænser mindst opfylde specifikationerne i Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom
 - alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).
- 4.4. **Vurdering af overførsel til mennesker**
- Bortset fra aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 og såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 µSv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.*
- 4.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:
- akvatisk spredning af stofferne
 - stoffernes overførsel ved sedimentation og ionbytning
 - fødekæder, inhalation af skumsprøjt, ekstern stråleudsættelse osv.
 - levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
 - andre anvendte parametre i beregningerne.

- 4.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålningsniveauer i forbindelse med de under 4.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:
- årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentrationer i overfladevand på de punkter, hvor sådanne koncentrationer er højest, i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
 - for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.
- 4.5. **Radioaktive udslip til samme recipientvande fra andre anlæg**
- Fremgangsmåder for samordning med udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.
5. BORTSKAFFELSE FRA ANLÆGGET AF FAST RADIOAKTIVT SPILD
- 5.1. **Fast radioaktivt spild**
- kategorier af fast radioaktivt spild samt skønnede mængder
 - behandling og emballering
 - oplagingsarrangementer på stedet.
- 5.2. **Strålmæssige miljørisici**
- vurdering af miljørisici
 - trufne forholdsregler.
- 5.3. **Arrangementer for overførsel af spild uden for anlægspladsen**
- 5.4. **Fritagelse af materiale for kravene i de grundlæggende sikkerhedsnormer**
- national strategi samt nationale kriterier og procedurer for fritagelse af forurenede og aktive materialer
 - de af de kompetente myndigheder fastsatte krav for godkendelse af bortskaffelse, genvinding og genanvendelse
 - overvejede typer og mængder fritaget materiale.
6. UTILSIGTEDE UDSLIP AF RADIOAKTIVE STOFFER
- 6.1. **Oversigt over havarier af intern og ekstern oprindelse, som kunne føre til utilsigtede udslip af radioaktive stoffer**
- Fortegnelse over de havarier, som er gennemgået i sikkerhedsrapporten.
- 6.2. **Referencehvari(-er) benyttet af de kompetente nationale myndigheder til at bedømme de eventuelle strålmæssige konsekvenser i tilfælde af utilsigtede udslip**
- For aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 de havarier, som de kompetente myndigheder tager hensyn til i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale beredskabsplan for de enkelte anlæg.*
- Oversigt over det/de overvejede havarier og begrundelse for dette valg.
- 6.3. **Vurdering af referencehvariets/-hvariernes strålmæssige konsekvenser og for aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 de havarier, som de kompetente myndigheder tager hensyn til i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale beredskabsplan for de enkelte anlæg**
- 6.3.1. Havarier med resulterende udslip til atmosfæren
- Bortset fra aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 og såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehvariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålningsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålningsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.*
- antagelser med henblik på at beregne udslippene til atmosfæren
 - udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
 - mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
 - modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes atmosfæriske spredning, deres deposition, resuspension og overførsel via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålningsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater

- maksimale tidsintegrerede radioaktivitetskoncentrationer i luften i jordhøjde og maksimale forureningsniveauer for overfladen (i regn- og tørvejr) i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i berørte områder i andre påvirkede medlemsstater
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

6.3.2. Havarier med resulterende udslip til et vandområde

Bortset fra aktiviteter henhørende under kategori 1 og 2 og såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig tæt på anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne flydende udslip
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes akvatiske spredning, deres overførsel ved sedimentation og ionbytning samt via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

7. BEREDSKABSPLANER, AFTALER MED ANDRE MEDLEMSSTATER

Ved radiologiske nødsituationer, som ville kunne berøre andre medlemsstater, og med henblik på at lette organiseringen af strålebeskyttelsen i disse stater:

En kortfattet beskrivelse af:

- iværksættelsestidspunktet for de forskellige typer modforholdsregler
- beredskabsplanlægning, herunder beredskabsplanlægningsområder for anlægget
- aftaler om tidlig udveksling af oplysninger med andre medlemsstater, to- eller flersidede aftaler om kommunikation over landegrænserne, samordning af beredskabsplaner og gennemførelsen heraf samt gensidig bistand
- beredskabsøvelser med særlig vægt på andre medlemsstaters deltagelse.

8. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

- måling af eksterne strålingsniveauer
- måling af radioaktive stoffer i luft, vand, jord og fødekæder, uanset om denne udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder.

Under henvisning til punkt 3.1 og 4.1 ovenfor, måleprogrammer godkendt af de kompetente nationale myndigheder, organisation, hyppighed og typer af prøvetagning, typer af måleinstrumenter benyttet under normale forhold og i tilfælde af havari. I givet fald samarbejdsarrangementer med tilgrænsende medlemsstater til dette formål.

BILAG II

Almindelige oplysninger vedrørende aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 8**Håndtering inden bortskaffelse af radioaktivt spild fremkommet ved aktiviteterne henhørende under punkt 1, kategori 1 til 7 samt 9**

Indledning

- generel præsentation af planen
- status for licensproceduren
- planlagte etaper for ibrugtagning.

1. ANLÆGSPLADSEN OG DENS OMGIVELSER

1.1. **Pladsens og områdets geografiske, topografiske og geologiske karakteristika med**

- et kort over området med angivelse af pladsens placering og geografiske koordinater (grader, minutter)
- områdets relevante karakteristika, herunder geologiske karakteristika
- angivelse af placeringen af anlægget i forhold til andre anlæg, hvis udslip kan have betydning for udslip fra det pågældende anlæg
- angivelse af anlæggets afstand fra andre medlemsstaters landegrænser og fra de nærmeste bymæssige bebyggelser samt deres befolkninger.

1.2. **Seismologi**

- omfanget af den seismiske aktivitet i området, den sandsynlige maksimale seismiske aktivitet og anlæggets forudsete reaktion herpå.

1.3. **Hydrologi**

For et anlæg beliggende ved et vandløb, som udgør en potentiel forureningskilde for en anden medlemsstat, en kortfattet beskrivelse af de hydrologiske karakteristika, der strækker sig til den/de anden/andre medlemsstat/medlemsstater, f.eks.:

- kortfattet beskrivelse af de vigtigste forløb, tilløb, udmundinger i havet, afledninger, flodsletter osv.
- højeste og laveste vandstrømning samt gennemsnitsvandstrømningen med angivelse af hyppighed
- grundvandsspejl, niveauer og strømme
- kort beskrivelse af kystområderne
- retning og styrke af såvel lokale som regionale havstrømme, tidevande og strømforhold
- risiko for oversvømmelse og beskyttelse af anlægget.

1.4. **Meteorologi**

Lokale klimatiske forhold med hyppighedsfordeling af:

- vindretninger og -styrker
- intensitet og varighed af nedbør
- atmosfæriske spredningsforhold og varighed af temperaturinversioner for hver vindretning
- ekstreme vejrfænomener (f.eks. tornadoer, voldsomme storme, voldsom regn, tørke).

1.5. **Naturrigdomme og levnedsmidler**

Kortfattet beskrivelse af:

- anvendelse af områdets vandressourcer og i givet fald i de tilstødende medlemsstater
- de vigtigste levnedsmiddelressourcer i området og i givet fald i andre medlemsstater: afgrøder, husdyravl, fiskeri og i tilfælde af udslip til havet, oplysninger om fiskeri i territorialfarvande og uden for disse

- fordelingsystem for levnedsmidler, især eksport til andre medlemsstater fra de omhandlede områder, for så vidt de har betydning for risikoen for stråleudsættelse fra udslip ad væsentlige eksponeringsveje.

1.6. Andre aktiviteter i nærheden af anlægspladsen

- i givet fald andre nukleare anlæg og farlige industrielle eller militære aktiviteter, trafik til lands og i luften, rørledninger, lagerpladser samt andre faktorer, der kan påvirke anlæggets sikkerhed
- beskyttelsesforanstaltninger.

2. ANLÆGGET

2.1. Anlæggets vigtigste karakteristika

- en kortfattet beskrivelse af anlægget
- art, formål og de vigtigste karakteristika ved processerne
- beskrivelse af radioaktivt spild, der modtages til oplagring og behandling, faciliteter og oplagringsskapaciteter, kategorier og typer af radioaktivt spild (f.eks. lavt niveau eller mellemniveau, metal, brændbart spild), der skal oplagres og behandles, herunder mængder og radionuklidindhold
- oversigtsplan over anlægget
- sikkerhedsforskrifter.

2.2. Ventilationssystemer og behandling af luftformigt og luftbårent spild

Beskrivelse af ventilations-, nedbrydnings-, filtrerings- og udledningssystemer, såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari, herunder rutediagrammer.

2.3. Behandling af flydende spild

Beskrivelse af sekundære faciliteter til behandling af flydende spild, oplagringsskapacitet og udledningssystemer, herunder rutediagrammer.

2.4. Behandling af fast spild

Beskrivelse af sekundære faciliteter til behandling af fast spild samt oplagringsskapacitet.

2.5. Indeslutninger

Beskrivelse af systemer til og forskrifter om indeslutning af radioaktive stoffer.

2.6. Nedlæggelse og demontering

- angivelse af anlæggets planlagte driftsperiode
- beskrivelse af de overvejelser, der er gjort med hensyn til nedlæggelse og demontering
- oversigt over lovmæssige og administrative forskrifter for nedlæggelse og demontering.

3. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF LUFTBÅRNE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

3.1. Gældende tilladelsesprocedure

- oversigt over gældende procedure
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.

3.2. Tekniske aspekter

- anslåede årlige udslip
- de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af disse stoffer, metoder og udslipsveje.

3.3. Overvågning af udslip

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder

- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

3.4. Vurdering af overførsel til mennesker

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede⁽¹⁾ medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

3.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:

- atmosfærisk spredning af stofferne
- deposition og resuspension i jordhøjde
- fødekæder, inhalation, ekstern stråleudsættelse, ...
- levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
- andre anvendte parametre i beregningerne.

3.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 3.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:

- årlige gennemsnitskoncentrationer af aktivitet i luften i jordhøjde og forureningsniveauer for overfladen i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
- for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater, de hermed forbundne årlige bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

3.5. Radioaktive udslip til atmosfæren fra andre anlæg

Fremgangsmåder for samordning med radioaktive udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.

4. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF FLYDENDE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

4.1. Gældende tilladelsesprocedure

- oversigt over gældende procedure
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.

4.2. Tekniske aspekter

- anslåede årlige udslip
- de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af stofferne, metoder og udslipsveje.

4.3. Overvågning af udslip

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

4.4. Vurdering af overførsel til mennesker

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

⁽¹⁾ De påvirkede medlemsstater udvælges under hensyntagen til afstanden fra anlægget, vindretningen i forbindelse med luftformige udslip og vandløbenes strømretning i forbindelse med flydende udslip.

- 4.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:
- akvatisk spredning af stofferne
 - stoffernes overførsel ved sedimentation og ionbytning
 - fødekæder, inhalation af skumsprøjt, ekstern stråleudsættelse, ...
 - levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
 - andre anvendte parametre i beregningerne.
- 4.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 4.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:
- årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentrationer i overfladevand på de punkter, hvor sådanne koncentrationer er højest, i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
 - for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.
- 4.5. **Radioaktive udslip til samme recipientvande fra andre anlæg**
- Fremgangsmåder for samordning med udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.
5. BORTSKAFFELSE FRA ANLÆGGET AF FAST RADIOAKTIVT SPILD
- 5.1. **Fast radioaktivt spild**
- kategorier af fast radioaktivt spild samt skønnede mængder
 - behandling og emballering
 - oplagingsarrangementer på stedet.
- 5.2. **Strålingsmæssige miljørisici**
- vurdering af miljørisici
 - trufne forholdsregler.
- 5.3. **Arrangementer for overførsel af spild uden for anlægspladsen**
- 5.4. **Fritagelse af materiale for kravene i de grundlæggende sikkerhedsnormer**
- national strategi samt nationale kriterier og procedurer for fritagelse af forurenede og aktive materialer
 - de af de kompetente myndigheder fastsatte krav for godkendelse af bortskaffelse, genvinding og genanvendelse
 - overvejede typer og mængder fritaget materiale.
6. UTILSIGTEDE UDSLIP AF RADIOAKTIVE STOFFER
- 6.1. **Oversigt over havarier af intern og ekstern oprindelse, som kunne føre til utilsigtede udslip af radioaktive stoffer**
- Fortegnelse over de havarier, som er gennemgået i sikkerhedsrapporten.
- 6.2. **Referencehavari(-er) benyttet af de kompetente nationale myndigheder til at bedømme de eventuelle strålingsmæssige konsekvenser i tilfælde af utilsigtede udslip**
- Oversigt over det/de overvejede havarier og begrundelse for dette valg.
- 6.3. **Vurdering af de strålingsmæssige konsekvenser af referencehavariet/-havarierne**
- 6.3.1. Havarier med resulterende udslip til atmosfæren
- Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.*
- antagelser med henblik på at beregne udslippene til atmosfæren
 - udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb

- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes atmosfæriske spredning, deres deposition, resuspension og overførsel via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater
- maksimale tidsintegrerede radioaktivitetskoncentrationer i luften i jordhøjde og maksimale forureningsniveauer for overfladen (i regn- og tørvej) i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i berørte områder i andre påvirkede medlemsstater
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

6.3.2. Havarier med resulterende udslip til et vandområde

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavarier af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig tæt på anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne flydende udslip
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes akvatiske spredning, deres overførsel ved sedimentation og ionbytning samt via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

7. BEREDSKABSPLANER, AFTALER MED ANDRE MEDLEMSSTATER

Ved radiologiske nødsituationer, som ville kunne berøre andre medlemsstater, og med henblik på at lette organiseringen af strålebeskyttelsen i disse stater:

En kortfattet beskrivelse af:

- iværksættelsestidspunktet for de forskellige typer modforholdsregler
- beredskabsplanlægning, herunder beredskabsplanlægningsområder for anlægget
- aftaler om tidlig udveksling af oplysninger med andre medlemsstater, to- eller flersidede aftaler om kommunikation over landegrænserne, samordning af beredskabsplaner og gennemførelsen heraf samt gensidig bistand
- beredskabsøvelser med særlig vægt på andre medlemsstaters deltagelse.

8. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

- måling af eksterne strålingsniveauer
- måling af radioaktive stoffer i luft, vand, jord og fødekæder, uanset om denne udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder.

Under henvisning til punkt 3.1 og 4.1 ovenfor, måleprogrammer godkendt af de kompetente nationale myndigheder, organisation, hyppighed og typer af prøvetagning, typer af måleinstrumenter benyttet under normale forhold og i tilfælde af havari. I givet fald samarbejdsarrangementer med tilgrænsende medlemsstater til dette formål.

BILAG III

Almindelige oplysninger vedrørende aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 9**Demontering af nukleare reaktorer, anlæg til fremstilling af brændsel af blandede oxider og oparbejdningsanlæg (bortset fra forskningsreaktorer, hvis maksimumskapacitet ikke overstiger 50 MW vedvarende termisk ydelse)**

Indledning

- generel præsentation af planen
- beskrivelse af de forskellige nedlæggelses- og demonteringsfaser
- licensprocedurer i forbindelse med nedlæggelse og demontering.

1. ANLÆGSPLADSEN OG DENS OMGIVELSER

1.1. **Pladsens og områdets geografiske, topografiske og geologiske karakteristika med**

- et kort over området med angivelse af pladsens placering og geografiske koordinater (grader, minutter)
- områdets relevante karakteristika, herunder geologiske karakteristika
- angivelse af placeringen af anlægget i forhold til andre anlæg, hvis udslip kan have betydning for udslip fra det pågældende anlæg
- angivelse af anlæggets afstand fra andre medlemsstaters landegrænser og fra de nærmeste bymæssige bebyggelser samt deres befolkninger.

1.2. **Hydrologi**

For et anlæg beliggende ved et vandløb, som udgør en potentiel forureningskilde for en anden medlemsstat, en kortfattet beskrivelse af de hydrologiske karakteristika, der strækker sig til den/de anden/andre medlemsstat/medlemsstater, f.eks.:

- kortfattet beskrivelse af de vigtigste forløb, tilløb, udmundinger i havet, afledninger, flodsletter osv.
- højeste og laveste vandstrømning samt gennemsnitsvandstrømningen med angivelse af hyppighed
- grundvandsspejl, niveauer og strømme
- kort beskrivelse af kystområderne
- retning og styrke af såvel lokale som regionale havstrømme, tidevande og strømforhold
- risiko for oversvømmelse og beskyttelse af anlægget.

1.3. **Meteorologi**

Lokale klimatiske forhold med hyppighedsfordeling af:

- vindretninger og -styrker
- intensitet og varighed af nedbør
- atmosfæriske spredningsforhold og varighed af temperaturinversioner for hver vindretning
- ekstreme vejrfænomener (f.eks. tornadoer, voldsomme storme, voldsom regn, tørke).

1.4. **Naturrigdomme og levnedsmidler**

Kortfattet beskrivelse af:

- anvendelse af områdets vandressourcer og i givet fald i de tilstødende medlemsstater
- de vigtigste levnedsmiddelressourcer i området og i givet fald i andre medlemsstater: afgrøder, husdyravl, fiskeri og i tilfælde af udslip til havet, oplysninger om fiskeri i territorialfarvande og uden for disse
- fordelingsystem for levnedsmidler, især eksport til andre medlemsstater fra de omhandlede områder, for så vidt de har betydning for risikoen for stråleudsættelse fra udslip ad væsentlige eksponeringsveje.

2. ANLÆGGET

2.1. Kortfattet beskrivelse af og historisk tilbageblik på det anlæg, der skal demonteres

2.2. Ventilationssystemer og behandling af luftformigt og luftbåret spild

Beskrivelse af ventilations-, nedbrydnings-, filtrerings- og udledningssystemer under demontering, såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari, herunder rutediagrammer.

2.3. Behandling af flydende spild

Beskrivelse af faciliteter til behandling af flydende spild under demontering, oplagingskapacitet og udledningssystemer, herunder rutediagrammer.

2.4. Behandling af fast spild

Beskrivelse af faciliteter til behandling af fast spild samt oplagingskapacitet på anlægspladsen under demontering.

2.5. Indeslutninger

Beskrivelse af systemer til og forskrifter om indeslutning af radioaktive stoffer.

3. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF LUFTBÅRNE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

3.1. Gældende tilladelsesprocedure

- oversigt over gældende procedure
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav i forbindelse med demonteringsaktiviteterne, herunder den anslåede radionuklide sammensætning
- til sammenligning: grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, som fandt anvendelse i tiden forud for de planlagte demonteringsaktiviteter, herunder den radionuklide sammensætning.

3.2. Tekniske aspekter

- anslåede årlige udslip under demontering
- de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af disse stoffer, metoder og udslipsveje.

3.3. Overvågning af udslip

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

3.4. Vurdering af overførsel til mennesker

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede⁽¹⁾ medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

3.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:

- atmosfærisk spredning af stofferne
- deposition og resuspension i jordhøjde
- fødekæder, inhalation, ekstern stråleudsættelse osv.
- levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
- andre anvendte parametre i beregningerne.

⁽¹⁾ De påvirkede medlemsstater udvælges under hensyntagen til afstanden fra anlægget, vindretningen i forbindelse med luftformige udslip og vandløbenes strømretning i forbindelse med flydende udslip.

3.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 3.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip i forbindelse med demonteringsaktiviteterne:

- årlige gennemsnitskoncentrationer af aktivitet i luften i jordhøjde og forureningsniveauer for overfladen i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
- for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater, de hermed forbundne årlige bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

4. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF FLYDENDE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

4.1. **Gældende tilladelsesprocedure**

- oversigt over gældende procedure
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav i forbindelse med demonteringsaktiviteterne, herunder den anslåede radionuklide sammensætning
- til sammenligning: grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, som fandt anvendelse forud for de planlagte demonteringsaktiviteter, herunder den radionuklide sammensætning.

4.2. **Tekniske aspekter**

- anslåede årlige udslip under demontering
- de radioaktive stoffers oprindelse, sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af stofferne, metoder og udslipsveje.

4.3. **Overvågning af udslip**

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

4.4. **Vurdering af overførsel til mennesker**

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

4.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:

- akvatisk spredning af stofferne
- stoffernes overførsel ved sedimentation og ionbytning
- fødekæder, inhalation af skumsprøjt, ekstern stråleudsættelse osv.
- levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
- andre anvendte parametre i beregningerne.

4.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 4.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip i forbindelse med demonteringsaktiviteterne:

- årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentrationer i overfladevand på de punkter, hvor sådanne koncentrationer er højest, i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
- for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater, de hermed forbundne årlige bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

5. BORTSKAFFELSE FRA ANLÆGGET AF FAST RADIOAKTIVT SPILD
 - 5.1. **Fast radioaktivt spild**
 - kategorier af fast radioaktivt spild samt skønnede mængder
 - behandling og emballering
 - oplagingsarrangementer på stedet.
 - 5.2. **Strålingsmæssige miljørisici**
 - vurdering af miljørisici
 - trufne forholdsregler.
 - 5.3. **Arrangementer for overførsel af spild uden for anlægspladsen**
 - 5.4. **Fritagelse af materiale for kravene i de grundlæggende sikkerhedsnormer**
 - national strategi samt nationale kriterier og procedurer for fritagelse af forurenede og aktive materialer
 - de af de kompetente myndigheder fastsatte krav for godkendelse af bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse
 - overvejede typer og mængder fritaget materiale.
6. UTILSIGTEDE UDSLIP AF RADIOAKTIVE STOFFER
 - 6.1. **Oversigt over havarier af intern og ekstern oprindelse, som kunne føre til utilsigtede udslip af radioaktive stoffer**

Fortegnelse over de havarier, som er gennemgået i sikkerhedsrapporten.
 - 6.2. **Referencehavari(-er) benyttet af de kompetente nationale myndigheder til at bedømme de eventuelle strålingsmæssige konsekvenser i tilfælde af utilsigtede udslip**

Oversigt over det/de overvejede havarier og begrundelse for dette valg.
 - 6.3. **Vurdering af de strålingsmæssige konsekvenser af referencehavariet/-havarierne**
 - 6.3.1. Havari med resulterende udslip til atmosfæren

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

 - antagelser med henblik på at beregne udslippene til atmosfæren
 - udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
 - mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
 - modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes atmosfæriske spredning, deres deposition, resuspension og overførsel via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater
 - maksimale tidsintegrerede radioaktivitetskoncentrationer i luften i jordhøjde og maksimale forureningsniveauer for overfladen (i regn- og tørvejr) i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i berørte områder i andre påvirkede medlemsstater
 - forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
 - de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som befinder sig i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.
 - 6.3.2. Havarier med resulterende udslip til et vandområde

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig tæt på anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne flydende udslip
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes akvatiske spredning, deres overførsel ved sedimentation og ionbytning samt via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålningsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålningsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

7. BEREDSKABSPLANER, AFTALER MED ANDRE MEDLEMSSTATER

Ved radiologiske nødsituationer, som ville kunne berøre andre medlemsstater, og med henblik på at lette organiseringen af strålebeskyttelsen i disse stater:

En kortfattet beskrivelse af:

- iværksættelsestidspunktet for de forskellige typer modforholdsregler
- beredskabsplanlægning, herunder beredskabsplanlægningsområder for anlægget
- aftaler om tidlig udveksling af oplysninger med andre medlemsstater, to- eller flersidede aftaler om kommunikation over landegrænserne, samordning af beredskabsplaner og gennemførelsen heraf samt gensidig bistand
- beredskabsøvelser med særlig vægt på andre medlemsstaters deltagelse.

I forbindelse med reaktorer stilles der ingen krav om oplysninger, såfremt alt reaktorbrændsel er blevet overført fra anlægget til en godkendt facilitet eller til et lager på anlægspladsen, om hvilket der allerede er afgivet udtalelse i henhold til artikel 37.

8. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

- måling af eksterne strålningsniveauer
- måling af radioaktive stoffer i luft, vand, jord og fødekæder, uanset om denne udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder.

Under henvisning til punkt 3.1 og 4.1 ovenfor, måleprogrammer godkendt af de kompetente nationale myndigheder, organisation, hyppighed og typer af prøvetagning, typer af måleinstrumenter benyttet under normale forhold og i tilfælde af havari. I givet fald samarbejdsarrangementer med tilgrænsende medlemsstater til dette formål.

BILAG IV

Almindelige oplysninger vedrørende aktiviteter henhørende under punkt 1, kategori 10
Placering af radioaktivt spild over eller under jorden, uden at det er hensigten at tage det tilbage

Indledning

- generel præsentation af planen for placering af spild
- generel præsentation af deponeringsstedet samt spildets type og klasse
- status for projektet og licensproceduren, planlagte etaper for ibrugtagning og licensudstedelse
- tidsmæssigt forløb, planlagt startdato, driftsperiode og nedlukningsdato.

1. ANLÆGSPLADSEN OG DENS OMGIVELSER

1.1. **Pladsens og områdets geografiske, topografiske og geologiske karakteristika med**

- et kort over området med angivelse af pladsens placering og geografiske koordinater (grader, minutter)
- områdets relevante karakteristika, herunder geologiske karakteristika
- angivelse af placeringen af deponeringsstedet i forhold til andre anlæg, hvis udslip kan have betydning for udslip fra det pågældende anlæg
- angivelse af anlæggets afstand fra andre medlemsstaters landegrænser og fra de nærmeste bymæssige bebyggelser samt deres befolkninger
- forudsete geografiske og topografiske ændringer i den periode, som vurderingen af indvirkningen efter nedlukning vedrører.

1.2. **Geologi og seismologi**

- geologisk placering
- aktive tektoniske processer, tidligere jordskælv, omfanget af den seismiske aktivitet i området, den sandsynlige maksimale seismiske aktivitet
- strukturelle og geotekniske jordegenskaber, jordens likvefaktion (*efter behov*)
- overfladeprocesser (jordskred og erosion) ⁽⁴⁾
- forudsete geologiske ændringer i den periode, som vurderingen af indvirkningen efter nedlukning vedrører.

1.3. **Hydrologi og hydrogeologi**

En kortfattet beskrivelse af de hydrologiske karakteristika, som udgør en potentiel forureningskilde for en anden medlemsstat:

- regionale og lokale grundvandspejl og deres sæsonvariationer
- grundvandets strømretning og -hastighed, vandudledning og ekstraktionspunkter
- eksisterende og projekterede storforbrugere af vand, placering af deponeringsstedet med hensyn til potentielle drikkevandsmagasiner
- kortfattet beskrivelse af overfladevandområder (floder, søer, udmundinger i havet, afledninger, flodsletter osv.) og kystområder (*efter behov*)
- højeste og laveste vandstrømning samt gennemsnitsvandstrømningen med angivelse af hyppighed (*efter behov*)
- grundvandets kemiske sammensætning
- risiko for oversvømmelse og beskyttelse af anlægget (*efter behov*)
- forudsete hydrologiske og hydrogeologiske ændringer i den periode, som vurderingen af indvirkningen efter nedlukning vedrører.

1.4. Meteorologi og klima

En kortfattet beskrivelse af klima og meteorologiske karakteristika:

- vindretninger og -styrker
- intensitet og varighed af nedbør (regn og sne)
- temperatur (gennemsnit, minimum og maksimum)
- atmosfæriske spredningsbetingelser
- ekstreme vejrphænomener (f.eks. tornadoer, voldsomme storme, voldsom regn, tørke) ^(a)
- forudsete klimaændringer (f.eks. glaciale effekter, den globale opvarmnings potentielle indvirkning) og for kystområder ændringer i havoverfladen og kysterosion i den periode, som vurderingen af indvirkningen efter nedlukning vedrører.

1.5. Naturrigdomme og levnedsmidler

En kortfattet beskrivelse af:

- anvendelse af områdets vandressourcer og i givet fald i de tilstødende medlemsstater
- de vigtigste levnedsmiddelressourcer i området og i givet fald i andre medlemsstater: afgrøder, husdyravl, fiskeri og i tilfælde af udslip til havet, oplysninger om fiskeri i territorialfarvande og uden for disse
- fordelingsystem for levnedsmidler, især eksport til andre medlemsstater fra de omhandlede områder, for så vidt de har betydning for risikoen for stråleudsættelse fra udslip ad væsentlige eksponeringsveje
- antagelser vedrørende fremtidige befolkningsmønstre, vaner og kilder til levnedsmidler.

1.6. Andre aktiviteter i nærheden af anlægspladsen

- i givet fald andre nukleare anlæg og farlige industrielle eller militære aktiviteter, trafik til lands og i luften, rørledninger, lagerpladser samt andre faktorer, der kan påvirke anlæggets sikkerhed
- beskyttelsesforanstaltninger *(efter behov)*
- forudset udvikling af aktiviteterne i den periode, som vurderingen af indvirkningen efter nedlukning vedrører.

2. DEPONERINGSSTEDET

2.1. Konceptuel tilgang og udformning

- bortskaffelseskoncept
- dybde og beliggenhed i relation til geologiske lag *(efter behov)* ^(b)
- udformningskriterier for naturfænomener
- metoder til opbevaring af spild, strategi og metoder for opfyldning og forsegling
- sikkerhedsmæssig tilgang: de geologiske og kunstige beskyttelsesbarrierers rolle
- lukning af deponeringsstedet
- strategi for genanvendelse af spild *(efter behov)*
- sekundær behandling af spild, emballering og bufferoplageringskapacitet, som skal opføres på deponeringsstedet.

2.2. Spild på deponeringsstedet

- typer af spild
- spildets form, anvendte emballeringsmetoder og karakteristika for brugt emballage (efter behov)
- fortegnelse over spild: mængder og radionuklide aktiviteter
- potentiel varmeproduktion, potentiel gasproduktion, potentiel sikkerhedsrisiko (efter behov)
- krav/kriterier for accept af spild, procedure for kontrol af brugt emballage og teknikker til sikring af overholdelsen af fastlagte kriterier for accept af spild.

2.3. Ventilationssystemer og behandling af luftformigt og luftbårent spild

Beskrivelse af ventilations-, filtrerings- og udledningssystemer, såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari (efter behov).

2.4. Dræningssystem og behandling af flydende spild

Beskrivelse af potentielt forurenede vandopsamlings-, drænings- og udledningssystemer, såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari (efter behov).

2.5. Håndtering af sekundært fast og flydende spild såvel under normale driftsforhold som i tilfælde af havari

- kategorier af sekundært flydende og fast radioaktivt spild samt skønnede mængder
- oplagring og transport af spild
- behandling af spild.

3. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF LUFTBÅRNE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

Under normal drift af anlæg til bortskaffelse af spild forventes kun meget små eller slet ingen udslip af radioaktive stoffer, og det forventes ikke, at offentligheden udsættes for nogen væsentlig stråling. Dette kapitel finder således ikke anvendelse, hvis ikke der er meddelt tilladelse til bortskaffelse af radioaktivt spild. Såfremt der er fastsat grænser for radionuklide udslip, og der er indført et system til overvågning af udslip, skal der imidlertid indgives almindelige oplysninger i henhold til kravene i kapitel 3 i bilag II.

4. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF FLYDENDE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

Under normal drift af anlæg til bortskaffelse af spild forventes kun meget små eller slet ingen udslip af radioaktive stoffer, og det forventes ikke, at offentligheden udsættes for nogen væsentlig stråling. Dette kapitel finder således ikke anvendelse, hvis ikke der er meddelt tilladelse til bortskaffelse af radioaktivt spild. Såfremt der er fastsat grænser for radionuklide udslip, og der er indført et system til overvågning af udslip, skal der imidlertid indgives almindelige oplysninger i henhold til kravene i kapitel 4 i bilag II.

5. BORTSKAFFELSE FRA ANLÆGGET AF FAST RADIOAKTIVT SPILD

Dette kapitel finder normalt ikke anvendelse.

6. UTILSIGTEDE UDSLIP AF RADIOAKTIVE STOFFER

6.1. Oversigt over havari af intern og ekstern oprindelse, som kunne føre til utilsigtede udslip af radioaktive stoffer, havarier taget i betragtning i sikkerhedsevalueringsrapporten og bedømte strålingsmæssige konsekvenser i tilfælde af utilsigtede udslip

6.2. Vurdering af de strålingsmæssige konsekvenser af udslip til atmosfæren

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede (!) medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne udslippene til atmosfæren
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt

(!) De påvirkede medlemsstater udvælges under hensyntagen til afstanden fra anlægget, vindretningen i forbindelse med luftformige udslip og vandløbenes strømretning i forbindelse med flydende udslip.

- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes atmosfæriske spredning, deres deposition, resuspension og overførsel via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater
- maksimale tidsintegrerede radioaktivitetskoncentrationer i luften i jordhøjde og maksimale forureningsniveauer for overfladen (i regn- og tørvejr) i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i berørte områder i andre påvirkede medlemsstater
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

6.3. Vurdering af de strålmæssige konsekvenser af udslip til et vandområde

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavariet af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig tæt på anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne flydende udslip
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes akvatiske spredning, deres overførsel ved sedimentation og ionbytning samt via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

7. BEREDSKABSPLANER, AFTALER MED ANDRE MEDLEMSSTATER

Ved radiologiske nødsituationer, som ville kunne berøre andre medlemsstater, og med henblik på at lette organiseringen af strålebeskyttelsen i disse stater:

en kortfattet beskrivelse af:

- iværksættelsestidspunktet for de forskellige typer modforholdsregler
- beredskabsplanlægning, herunder beredskabsplanlægningsområder for anlægget
- aftaler om tidlig udveksling af oplysninger med andre medlemsstater, to- eller flersidede aftaler om kommunikation over landegrænserne, samordning af beredskabsplaner og gennemførelsen heraf samt gensidig bistand
- beredskabsøvelser med særlig vægt på andre medlemsstaters deltagelse.

8. PERIODEN EFTER NEDLUKNING

De forskellige faser efter nedlukning (f.eks. faser med aktiv og passiv institutionel kontrol) tages i betragtning efter behov.

8.1. Lovmæssige og administrative bestemmelser:

- planer for nedlukning af deponeringsstedet
- tidsforløb (perioder med aktiv og passiv institutionel kontrol)
- beskrivelse af planlagte foranstaltninger i perioden med aktiv institutionel kontrol
- beskrivelse af planlagte foranstaltninger i perioden med passiv institutionel kontrol

- registrering
- nedlukningsprogram for sekundære anlæg
- periodiske sikkerhedsoversigter før nedlukning.

8.2. Radiologisk indvirkning i perioden efter nedlukning

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, resulterende af den normale udvikling og tidlige nedbrydelse af barrierer ligger under 1 mSv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

- barrierernes redundans og ydeevne (efter behov)
- tidsforløb
- analyserede karakteristika, begivenheder og processer, beskrivelse af de tænkte scenarier (kortfattede beskrivelser af det normale udviklingsscenarie, de mest relevante udviklingsscenarier for nedbrydelse og scenarier for menneskelig indgriben)
- metoder og teknikker anvendt til vurdering af den radiologiske indvirkning
- parametre og antagelser
- primære eksponeringsveje i nærheden af deponeringsanlægget og andre berørte medlemsstater resulterende af den normale udvikling og tidlige nedbrydelse af barriererne
- aktivitet og tidspunkter for radionuklide udslip
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til og/eller vurderede risici for voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje
- vurdering af unøjagtigheder.

9. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

- operationel måling af ekstern bestråling og radioaktive stoffer i luft, vand, jord og fødekæder, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder (typer og hyppighed af prøvetagning, typer af måleinstrumenter benyttet under normale forhold og i tilfælde af havari)
- retningslinjer for måling efter nedlukning af radioaktive stoffer i luft, vand, jord og fødekæder, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder ^(a)
- i givet fald samarbejdsarrangementer med tilgrænsende medlemsstater i forbindelse med målinger i det omgivende miljø.

Bemærk:

^(a) Gælder kun for deponeringssteder med ny overflade.

^(b) Gælder kun for geologiske deponeringssteder.

BILAG V

Almindelige oplysninger gældende for ændringer af en eksisterende plan, om hvilken der allerede er afgivet udtalelse

STANDARDFORMULAR

1. Anlæggets navn og placering:
 2. Dato for Kommissionens udtalelse:
 3. Kortfattet beskrivelse af de planlagte ændringer:
 4. Tilladte grænseværdier for udslip under den eksisterende plan samt andre relevante forhold:
 - 4.1. Luftformige stoffer:
 - 4.2. Flydende stoffer:
 - 4.3. Fast spild:
 5. Nye grænseværdier for udslip fastsat af myndighederne, herunder ændringer i den skønnede radionuklide sammensætning, samt andre relevante forhold:
 - 5.1. Luftformige stoffer:
 - 5.2. Flydende stoffer:
 - 5.3. Fast spild:
 6. Konsekvenser af de nye grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav (luftformige og/eller flydende stoffer) sammenholdt med vurderingen af bestrålingen af befolkningen i andre medlemsstater:
 7. Konsekvenser af ændringerne i forhold til bortskaffelsen af fast spild:
 8. Konsekvenser af ændringerne i forhold til det(de) referencehavari(-er), der er medtaget i den tidligere udtalelse:
 9. I tilfælde af nyt(nye) referencehavari(-er): beskrivelse og vurdering af de strålingsmæssige konsekvenser:
 10. Virkninger af ændringerne i forhold til de nuværende beredskabsplaner og den nuværende overvågning af omgivelserne:
-

BILAG VI

Almindelige oplysninger gældende for ændringer af en eksisterende plan, om hvilken der endnu ikke er afgivet udtalelse

Indledning

- generel præsentation af planen
- status for licensproceduren.

1. ANLÆGSPLADSEN OG DENS OMGIVELSER

1.1. **Pladsens og områdets geografiske, topografiske og geologiske karakteristika med**

- et kort over området med angivelse af pladsens placering og geografiske koordinater (grader, minutter)
- områdets relevante karakteristika, herunder geologiske karakteristika
- angivelse af placeringen af anlægget i forhold til andre anlæg, hvis udslip kan have betydning for udslip fra det pågældende anlæg
- angivelse af anlæggets afstand fra andre medlemsstaters landegrænser og fra de nærmeste bymæssige bebyggelser samt deres befolkninger.

1.2. **Hydrologi**

Oplysningerne i dette kapitel 1.2 er kun nødvendige, hvis ændringen af udslippene af flydende radioaktive stoffer fra anlægget under normale forhold er omfattet af mindre restriktive godkendte grænser eller dermed forbundne krav end i den eksisterende plan, eller hvis de mulige konsekvenser af udslip til et vandområde som følge af referencehavariet/-havarierne forøges.

For et anlæg beliggende ved et vandløb, som udgør en potentiel forureningskilde for en anden medlemsstat, en kortfattet beskrivelse af de hydrologiske karakteristika, der strækker sig til den/de anden/andre medlemsstat/medlemsstater, f.eks.:

- kortfattet beskrivelse af de vigtigste forløb, tilløb, udmundinger i havet, afledninger, flodsletter osv.
- højeste og laveste vandstrømning samt gennemsnitsvandstrømningen med angivelse af hyppighed
- kort beskrivelse af kystområderne
- retning og styrke af såvel lokale som regionale havstrømme, tidevande og strømforhold.

1.3. **Meteorologi**

Oplysningerne i dette kapitel 1.3 er kun nødvendige, hvis ændringen af udslippene af luftformige radioaktive stoffer fra anlægget under normale forhold er omfattet af mindre restriktive godkendte grænser eller dermed forbundne krav end i den eksisterende plan, eller hvis de mulige konsekvenser af udslip til atmosfæren som følge af referencehavariet/-havarierne forøges.

Lokale klimatiske forhold med hyppighedsfordeling af:

- vindretninger og -styrker
- intensitet og varighed af nedbør
- atmosfæriske spredningsforhold og varighed af temperaturinversioner for hver vindretning
- ekstreme vejrphenomener (f.eks. tornadoer, voldsomme storme, voldsom regn, tørke).

1.4. **Naturrigdomme og levnedsmidler**

Kortfattet beskrivelse af:

- anvendelse af områdets vandressourcer og i givet fald i de tilstødende medlemsstater
- de vigtigste levnedsmiddelressourcer i området og i givet fald i andre medlemsstater: afgrøder, husdyravl, fiskeri, jagt og i tilfælde af udslip til havet, oplysninger om fiskeri i territorialfarvande og uden for disse
- fordelingsystem for levnedsmidler, især eksport til andre medlemsstater fra de omhandlede områder, for så vidt de har betydning for risikoen for stråleudsættelse fra udslip ad væsentlige eksponeringsveje.

2. **ANLÆGGET**

- en kortfattet beskrivelse af anlægget
- art, formål og de vigtigste karakteristika ved processerne
- oversigtsplan over anlægget
- sikkerhedsforskrifter
- behandling af spild
- relevante detaljer om ændringen.

3. **UDSLIP FRA ANLÆGGET AF LUFTBÅRNE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD**

Oplysningerne i dette kapitel 3 er kun nødvendige, hvis ændringen af udslippene af luftformige radioaktive stoffer fra anlægget under normale forhold er omfattet af mindre restriktive godkendte grænser eller dermed forbundne krav end i den eksisterende plan.

3.1. **Gældende tilladelsesprocedure**

- oversigt over gældende procedure
- aktuelle tilladelsesgrænser
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.

3.2. **Tekniske aspekter**

- anslåede årlige udslip
- de radioaktive stoffers sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af disse stoffer, metoder og udslipsveje.

3.3. **Overvågning af udslip**

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

3.4. Vurdering af overførsel til mennesker

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

3.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede ⁽¹⁾ medlemsstater:

- atmosfærisk spredning af stofferne
- deposition og resuspension i jordhøjde
- fødekæder, inhalation, ekstern stråleudsættelse, ...
- levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
- andre anvendte parametre i beregningerne.

3.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålningsniveauer i forbindelse med de under 3.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:

- årlige gennemsnitskoncentrationer af aktivitet i luften i jordhøjde og forureningsniveauer for overfladen i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
- for referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater, de hermed forbundne årlige bestrålningsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

3.5. Radioaktive udslip til atmosfæren fra andre anlæg

Fremgangsmåder for samordning med radioaktive udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.

4. UDSLIP FRA ANLÆGGET AF FLYDENDE RADIOAKTIVE STOFFER UNDER NORMALE DRIFTSFORHOLD

Oplysningerne i dette kapitel 4 er kun nødvendige, hvis ændringen af udslippene af flydende radioaktive stoffer fra anlægget under normale forhold er omfattet af mindre restriktive godkendte grænser eller dermed forbundne krav end i den eksisterende plan.

4.1. Gældende tilladelsesprocedure

- oversigt over gældende procedure
- aktuelle tilladelsesgrænser
- de af myndighederne fastsatte grænseværdier for udslip og dermed forbundne krav, herunder den anslåede radionuklide sammensætning.

4.2. Tekniske aspekter

- anslåede årlige udslip
- de radioaktive stoffers sammensætning og fysisk-kemiske form
- behandling af stofferne, metoder og udslipsveje.

⁽¹⁾ De påvirkede medlemsstater udvælges under hensyntagen til afstanden fra anlægget, vindretningen i forbindelse med luftformige udslip og vandløbenes strømretning i forbindelse med flydende udslip.

4.3. **Overvågning af udslip**

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

4.4. **Vurdering af overførsel til mennesker**

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, under normale forhold ligger under 10 μ Sv pr. år, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om de effektive doser i andre påvirkede medlemsstater, hvis doserne for referencegrupperne i nærheden af anlægget oplyses.

4.4.1. Modeller, herunder eventuelt generiske modeller, og parameterværdier benyttet ved beregning af konsekvenserne af udslip i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater:

- akvatisk spredning af stofferne
- stoffernes overførsel ved sedimentation og ionbytning
- fødekæder, inhalation af skumsprøjt, ekstern stråleudsættelse osv.
- levevilkår (kost, eksponeringstid osv.)
- andre anvendte parametre i beregningerne.

4.4.2. Vurdering af koncentrations- og bestrålingsniveauer i forbindelse med de under 4.1 ovenfor nævnte grænseværdier for udslip:

- årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentrationer i overfladevand på de punkter, hvor sådanne koncentrationer er højest, i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater
- dor referencegruppen(-erne) i nærheden af anlægget og i andre påvirkede medlemsstater: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

4.5. **Radioaktive udslip til samme recipientvande fra andre anlæg**

Fremgangsmåder for samordning med udslip fra andre under 1.1, tredje led, nævnte anlæg.

5. **BORTSKAFFELSE FRA ANLÆGGET AF FAST RADIOAKTIVT SPILD**

Oplysningerne i dette kapitel 5 er kun nødvendige, hvis ændringen vedrørende bortskaffelsen af fast radioaktivt spild fra anlægget under normale forhold er omfattet af mindre restriktive godkendte grænser eller dermed forbundne krav end i den eksisterende plan.

5.1. **Fast radioaktivt spild**

- kategorier af fast radioaktivt spild samt skønnede mængder
- behandling og emballering
- oplagingsarrangementer på stedet.

5.2. **Strålingsmæssige miljørisici**

- vurdering af miljørisici
- trufne forholdsregler.

5.3. Arrangementer for overførsel af spild uden for anlægspladsen**5.4. Fritagelse af materiale for kravene i de grundlæggende sikkerhedsnormer**

- national strategi samt nationale kriterier og procedurer for fritagelse af forurenede eller aktive materialer

- de af de kompetente myndigheder fastsatte krav for godkendelse af bortskaffelse, genvinding og genanvendelse

- overvejede typer og mængder fritaget materiale.

6. UTILSIGTEDE UDSLIP AF RADIOAKTIVE STOFFER

Oplysningerne i dette kapitel 6 er kun nødvendige, hvis de mulige konsekvenser af referencehavarier/-havarierne forøges.

6.1. Oversigt over havarier af intern og ekstern oprindelse, som kunne føre til utilsigtede udslip af radioaktive stoffer

Fortegnelse over de havarier, som er gennemgået i sikkerhedsrapporten.

6.2. Referencehvari(-er) benyttet af de kompetente nationale myndigheder til at bedømme de eventuelle strålmæssige konsekvenser i tilfælde af utilsigtede udslip

Oversigt over det/de overvejede havarier og begrundelse for dette valg.

Ændringens indvirkning på referencehavarier/-havarierne.

6.3. Vurdering af de strålmæssige konsekvenser af referencehavarier/-havarierne**6.3.1. Havarier med resulterende udslip til atmosfæren**

Oplysningerne i dette kapitel 6.3.1 er kun nødvendige, hvis de mulige konsekvenser af udslip til atmosfæren som følge af referencehavarier/-havarierne forøges.

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavarier af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig i nærheden af anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne udslippene til atmosfæren

- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb

- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt

- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes atmosfæriske spredning, deres deposition, resuspension og overførsel via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje i nærheden af anlægget og for andre påvirkede medlemsstater

- maksimale tidsintegrerede radioaktivitetskoncentrationer i luften i jordhøjde og maksimale forureningsniveauer for overfladen (i regn- og tørvejr) i de mest udsatte områder i nærheden af anlægget og i berørte områder i andre påvirkede medlemsstater

- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater

- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

Såfremt oplysningerne ikke allerede er fremsendt under overskrift 3.3:

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

6.3.2. Havarier med resulterende udslip til et vandområde

Oplysningerne i dette kapitel 6.3.2 er kun nødvendige, hvis de mulige konsekvenser af udslip til et vandområde som følge af referencehavarier/-havarierne forøges.

Såfremt de vurderede maksimumsniveauer for eksponering som følge af referencehavarier af voksne, børn og spædbørn, der befinder sig tæt på anlægget, ligger under 1 mSv, og der ikke findes andre exceptionelle eksponeringsveje, som f.eks. involverer eksport af levnedsmidler, stilles der ikke krav om oplysninger om bestrålingsniveauerne i andre påvirkede medlemsstater, hvis bestrålingsniveauerne i nærheden af anlægget oplyses.

- antagelser med henblik på at beregne flydende udslip
- udslipsveje, udslippenes tidsmæssige forløb
- mængder og fysisk-kemiske former af de radionuklider i udslippet, som er af betydning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt
- modeller og parametre benyttet ved beregningen af udslippenes akvatiske spredning, deres overførsel ved sedimentation og ionbytning samt via fødekæder, og ved vurderingen af de maksimale bestrålingsniveauer fra væsentlige eksponeringsveje
- forventede niveauer for den radioaktive kontaminering af levnedsmidler, som eventuelt eksporteres til andre påvirkede medlemsstater
- de hermed forbundne maksimale bestrålingsniveauer: effektiv dosis til voksne, børn og spædbørn, som bor i nærheden af anlægget og i relevante områder af andre påvirkede medlemsstater, under hensyntagen til alle væsentlige eksponeringsveje.

Såfremt oplysningerne ikke allerede er fremsendt under overskrift 4.3:

- prøvetagning, målinger og analyse af udslip, uanset om disse udføres af operatøren eller af de kompetente myndigheder
- hovedtrækkene i overvågningsudstyret
- alarmeringsniveauer, modforholdsregler (manuelle og automatiske).

7. BEREDSKABSPLANER, AFTALER MED ANDRE MEDLEMSSTATER

Ved radiologiske nødsituationer, som ville kunne berøre andre medlemsstater, og med henblik på at lette organiseringen af strålebeskyttelsen i disse stater:

en kortfattet beskrivelse af:

- iværksættelsestidspunktet for de forskellige typer modforholdsregler

- beredskabsplanlægning, herunder beredskabsplanlægningsområder for anlægget
- aftaler om tidlig udveksling af oplysninger med andre medlemsstater, to- eller flersidede aftaler om kommunikation over landegrænserne, samordning af beredskabsplaner og gennemførelsen heraf samt gensidig bistand
- beredskabsøvelser med særlig vægt på andre medlemsstaters deltagelse.

8. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

Relevante oplysninger i forbindelse med ændringen.

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

STABILISERINGS- OG ASSOCIERINGSRÅDET EU-KROATIENS AFGØRELSE Nr. 1/2010

af 25. maj 2010

om Kroatiens deltagelse som observatør i arbejdet i Den Europæiske Unions Agentur for
Grundlæggende Rettigheder og de nærmere retningslinjer herfor

(2010/636/EU)

STABILISERINGS- OG ASSOCIERINGSRÅDET EU-KROATIEN HAR —

under henvisning til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Kroatien på den anden side ⁽¹⁾,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 168/2007 af 15. februar 2007 om oprettelse af Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder ⁽²⁾, særlig artikel 28, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Råd besluttede på sit møde i Luxembourg i december 1997, at deltagelse i EU-agenturer skulle være et middel til at fremskynde førtiltrædelsesstrategien. Det Europæiske Råd fastslår i sine konklusioner, at det fra sag til sag vil blive afgjort, hvilke EU-agenturer ansøgerlandene kan deltage i.
- (2) Kroatien tilslutter sig målsætningerne for Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder (agenturet) såvel som de beføjelser og den opgavebeskrivelse, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 168/2007.
- (3) Det er hensigtsmæssigt at gøre det muligt for Kroatien at deltage som observatør i agenturets arbejde og at fastlægge retningslinjer for en sådan deltagelse, herunder bestemmelser om deltagelse i initiativer, der iværksættes af agenturet, og om det finansielle bidrag og personale.
- (4) Det er også hensigtsmæssigt, at agenturet beskæftiger sig med spørgsmål om grundlæggende rettigheder inden for rammerne af forordning (EF) nr. 168/2007 i Kroatien i det omfang, det er nødvendigt for landets gradvise tilpasning til EU-retten —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kroatien deltager som kandidatland som observatør i arbejdet i Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 268/2007.

⁽¹⁾ EUT L 26 af 28.1.2005, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 53 af 22.2.2007, s. 1.

Artikel 2

1. Agenturet kan beskæftige sig med spørgsmål om grundlæggende rettigheder inden for rammerne af artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 268/2007 i Kroatien i det omfang, det er nødvendigt for landets gradvise tilpasning til EU-retten.

2. Med henblik herpå skal agenturet være i stand til i Kroatien at udføre de opgaver, der er omhandlet i forordningens artikel 4 og 5 i forordning (EF) nr. 168/2007.

Artikel 3

Kroatien yder et finansielt bidrag til agenturets aktiviteter, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 168/2007, i medfør af bestemmelserne i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

1. Kroatien udpeger personer, som opfylder kriterierne i artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 168/2007 som henholdsvis observatør og suppleant. De kan deltage i bestyrelsens arbejde på lige fod med de medlemmer og suppleanter, som medlemsstaterne udpeger, men uden stemmeret.

2. Kroatien udpeger en embedsmand som national forbindelsesofficer som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 168/2007.

3. Senest fire måneder efter denne afgørelses ikrafttræden meddeler Kroatien Kommissionen navnet på de i stk. 1 og 2 nævnte personer sammen med deres kvalifikationer og kontaktoplysninger.

Artikel 5

Data, der modtages eller leveres af agenturet, kan offentliggøres og bliver offentligt tilgængelige, forudsat at der ydes fortrolig information samme beskyttelse i Kroatien som den, der ydes i Fællesskabet.

Artikel 6

Agenturet har i Kroatien samme rets- og handleevne som den, der tillægges retlige enheder i henhold til kroatisk lov.

Artikel 7

Kroatien indrømmer agenturet og dets personale med henblik på udførelsen af deres opgaver samme privilegier og immuniteter, som er omhandlet i artikel 1 til 4, 6, 7, 11 til 14, 16, 18 og 19 i protokollen (nr. 36) vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, der er knyttet til traktaterne om oprettelse af De Europæiske Fællesskaber og Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Artikel 8

Uanset artikel 12, stk. 2, litra a), om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne som omhandlet i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 ⁽¹⁾, kan kroatiske statsborgere, som nyder alle deres borgerrettigheder, ansættes på kontrakt af agenturets direktør.

Artikel 9

Parterne træffer alle almindelige og specifikke foranstaltninger til at indfri deres forpligtelser i henhold til denne afgørelse og underretter stabiliserings- og associeringsrådet herom.

Artikel 10

Denne afgørelse træder i kraft på den første dag i den anden måned efter datoen for dens vedtagelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. maj 2010.

På stabiliserings- og associeringsrådet
EU-Kroatiens vegne
G. JANDROKOVIĆ
Formand

⁽¹⁾ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1. Den danske specialudgave: serie I kapitel 1968(I) s. 30.

BILAG

KROATIENS FINANSIELLE BIDRAG TIL DEN EUROPÆISKE UNIONS AGENTUR FOR GRUNDLÆGGENDE RETTIGHEDER

1. Kroatiens finansielle bidrag til Den Europæiske Unions almindelige budget for deltagelse i Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder (agenturet) som fastsat i punkt 2, udgør de fulde omkostninger forbundet med Kroatiens deltagelse heri.
2. Kroatien skal betale følgende bidrag til Den Europæiske Unions budget:

År 1:	180 020 EUR
År 2:	180 020 EUR
År 3:	180 020 EUR
År 4:	205 020 EUR
År 5:	205 020 EUR

3. Eventuel finansiel støtte fra Fællesskabets bistandsprogrammer aftales særskilt i overensstemmelse med det relevante fællesskabsprogramms regler.
4. Kroatiens bidrag forvaltes i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.
5. Rejse- og opholdsudgifter for repræsentanter og eksperter fra Kroatien med henblik på deltagelse i agenturets aktiviteter eller møder vedrørende gennemførelse af agenturets arbejdsprogram dækkes af agenturet på samme grundlag som og i overensstemmelse med gældende procedurer for Den Europæiske Unions medlemsstater.
6. Efter denne afgørelses ikrafttræden og ved begyndelsen af hvert af de følgende år sender Kommissionen Kroatien en indkaldelse af midler svarende til landets bidrag til agenturet i henhold til denne afgørelse. For det første kalenderårs vedkommende beregnes Kroatiens bidrag pro rata i forhold til perioden fra deltagelsesdatoen til årets udgang. Bidragene for de følgende år er anført i denne afgørelse.
7. Bidraget udtrykkes i EUR og indbetales på en bankkonto i EUR tilhørende Kommissionen.
8. Kroatien indbetaler sit bidrag ifølge indkaldelsen af midler for sin egen del senest 30 dage efter Kommissionens indkaldelse.
9. For sen betaling af bidraget medfører, at Kroatien skal betale renter af det udestående beløb fra forfaldsdagen. Der anvendes den rentesats, som Den Europæiske Centralbank anvender på forfaldsdagen for transaktioner i EUR, forhøjet med 1,5 procentpoint.

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

DET BLANDEDE TOLDSAMARBEJDSUDVALGS AFGØRELSE Nr. 1/2010

af 24. juni 2010

i medfør af artikel 21 i aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Japans regering om samarbejde og gensidig administrativ bistand i toldspørgsmål

om gensidig anerkendelse af programmer for autoriserede økonomiske operatører i EU og Japan

(2010/637/EU)

DET BLANDEDE TOLDSAMARBEJDSUDVALG (i det følgende benævnt »Toldsamarbejdsudvalget«),

som henviser til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Japans regering om samarbejde og gensidig administrativ bistand i toldspørgsmål, der blev undertegnet den 30. januar 2008 (i det følgende benævnt »toldsamarbejdsaftalen«), særlig artikel 21,

som tager i betragtning, at en fælles vurdering har bekræftet, at programmer for autoriserede økonomiske operatører (i det følgende benævnt »AEO«) i Den Europæiske Union (i det følgende benævnt »EU«) og Japan er sikkerheds- og efterlevelsesinitiativer og har vist, at de standarder, de hver især lægger til grund for medlemskab, er forenelige og fører til ækvivalente resultater,

som tager i betragtning, at programmerne anvender de internationalt anerkendte sikkerhedsstandarder, som anbefales i Verdenstoldorganisationens »SAFE-standarder«, (Framework of Standards to secure and facilitate global trade),

som erkender, at hvert enkelt program kræver specifik lovgivning og forvaltning,

som tager i betragtning, at EU og Japan i overensstemmelse med samarbejdsaftalen ønsker at udbygge toldsamarbejdet med henblik på at fremme samhandelen, og at gensidig anerkendelse af AEO-programmerne markant kan øge toldsikkerheden og -sikringen og styrke den internationale handelsforsyningskæde, og

som tager i betragtning, at gensidig anerkendelse åbner mulighed for, at EU og Japan kan forbedre vilkårene for operatører, der har investeret i øget forsyningskædesikkerhed, og som er blevet certificeret inden for rammerne af deres AEO-programmer,

HAR VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

I

Gensidig anerkendelse og ansvar for gennemførelse

- 1) EU's og Japans AEO-programmer anerkendes gensidigt som værende forenelige og ækvivalente, og de dertil svarende statusser som autoriseret økonomisk operatør godkendes gensidigt.
- 2) De i toldsamarbejdsaftalens artikel 1, litra c), anførte toldmyndigheder (i det følgende benævnt »toldmyndigheder«) er ansvarlige for gennemførelsen af denne afgørelse.

3) Følgende AEO-programmer berøres:

- a) Den Europæiske Unions program for autoriserede økonomiske operatører (der dækker operatørcertifikaterne »sikkerhed og sikring« og »toldforenkling/sikkerhed og sikring«)

(Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽²⁾, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2005 ⁽³⁾ og afsnit IIA i forordning (EF) nr. 1875/2006 ⁽⁴⁾), og

- b) det japanske program for autoriserede økonomiske operatører (toldloven).

II

Forenelighed

- 1) Toldmyndighederne sikrer, at der til stadighed hersker overensstemmelse mellem programmerne, og sørger for, at de standarder, de to programmer anvender, forbliver forenelige, for så vidt angår:

- a) ansøgningsprocedure i forbindelse med tildeling af AEO-status
- b) vurdering af ansøgninger, og
- c) tildeling og kontrol med AEO-status.

- 2) Toldmyndighederne drager omsorg for, at programmerne holder sig inden for rammerne af SAFE-standarderne.

III

Fordele

- 1) Hver af toldmyndighederne sørger for, at økonomiske aktører med AEO-status i henhold til den anden toldmyndigheds program nyder fordele, der svarer til de fordele, de ville nyde, hvis de havde AEO-status i henhold til toldmyndighedens eget program.

Disse omfatter særligt:

- a) at lade det indgå positivt i risikovurderingen, at en operatør har AEO-status i henhold til den anden toldmyndigheds program, således at antallet af inspektioner, kontroller eller andre lignende sikkerhedsforanstaltninger kan nedbringes, og

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 117 af 4.5.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT L 360 af 19.12.2006, s. 64.

- b) at bestrebe sig på at oprette en fælles mekanisme for forretningskontinuitet for at kunne reagere på forstyrrelser i samhandelen på grund af forhøjet alarmniveau, grænselukninger og/eller naturkatastrofer, farlige nødsituationer eller andre alvorlige begivenheder, således at toldbehandlingen af vigtigt gods, der afskibes af operatøren med AEO-status, kan afvikles så smidigt og hurtigt som muligt.
- 2) Hver af toldmyndighederne har mulighed for at indrømme yderligere fordele med henblik på at fremme samhandelen som opfølgning på evalueringen, jf. denne afgørelses bestemmelse V, nr. 2.
- 3) Hver af toldmyndighederne har mulighed for at suspendere de fordele, som operatøren med AEO-status under den anden toldmyndigheds program nyder i henhold til denne afgørelse. Sådanne suspensioner af fordele fra den ene toldmyndigheds side meddeles omgående til og begrundes over for den anden toldmyndighed med henblik på efterfølgende drøftelse mellem toldmyndighederne.
- 4) Hver af toldmyndighederne underretter den anden toldmyndighed om uregelmæssigheder, der implicerer økonomiske operatører med AEO-status i henhold til den anden toldmyndigheds program med henblik på en omgående undersøgelse af, hvorvidt de pågældende fortsat bør nyde de fordele og den status, som den anden toldmyndighed har indrømmet dem.

IV

Udveksling af oplysninger og kommunikation

- 1) Toldmyndighederne forbedrer kommunikationen med henblik på at gennemføre denne afgørelse effektivt. De udveksler oplysninger og fremmer kommunikationen om deres respektive programmer, særligt ved:
- a) i god tid at ajourføre oplysninger om deres programmer med hensyn til anvendelse og ændringer
- b) at udveksle oplysninger, der kan være nyttige for begge parter, om sikkerhed i forsyningskæden, og
- c) at sørge for, at kommunikationen mellem de forskellige organer under henholdsvis Den Europæiske Unions Generaldirektorat for Beskatning og Toldunion og de japanske toldmyndigheds afdeling for internationale efterretninger fungerer effektivt med henblik på at forbedre programdeltagernes risikostyringsprocedurer for så vidt angår sikkerhed i forsyningskæden.
- 2) Udveksling af oplysninger foregår elektronisk og i overensstemmelse med toldsamarbejdsaftalen.
- 3) Oplysninger og dermed forbundne data, særligt om medlemmer af programmerne, udveksles systematisk og i elektronisk form.
- 4) Om økonomiske operatører, der er autoriserede i henhold til AEO-programmer, udveksles bl.a.:

- a) navnet på den økonomiske operatør med AEO-status
- b) den pågældende økonomiske operatørs adresse
- c) den pågældende økonomiske operatørs status
- d) validerings- eller autorisationsdato
- e) suspension og tilbagekaldelse
- f) det særlige autorisationsnummer (for eksempel EORI-numre eller AEO-certifikatnumre), og
- g) andre oplysninger, som toldmyndighederne måtte finde det nyttigt at udveksle.
- 5) Toldmyndighederne står inde for databeskyttelsen i overensstemmelse med toldsamarbejdsaftalen, særligt artikel 16.
- 6) De udvekslede oplysninger anvendes alene med henblik på at gennemføre denne afgørelse.

V

Drøftelser og evaluering

- 1) Alle spørgsmål med relation til gennemførelsen af denne afgørelse afgøres ved drøftelser mellem toldmyndighederne inden for rammerne af Toldsamarbejdsudvalget.
- 2) Toldsamarbejdsudvalget evaluerer regelmæssigt gennemførelsen af denne afgørelse. Evalueringsproceduren omfatter særligt:
- a) fælles evaluering med henblik på at afdække styrker og svagheder i gennemførelsen af den gensidige anerkendelse
- b) drøftelser af, hvilke oplysninger der skal udveksles, og hvilke fordele, herunder eventuelle fremtidige fordele, der skal indrømmes operatører i overensstemmelse med bestemmelse III, nr. 2, i denne afgørelse
- c) drøftelser af sikkerhedsbestemmelser, eksempelvis de protokoller, der skal følges i tilfælde af en alvorlig sikringsrelateret hændelse (genoptagelse af forretningsaktiviteter), eller når forholdene tilsiger en suspension af den gensidige anerkendelse
- d) vurdering af betingelserne for suspension af de fordele, der omtales i bestemmelse III, nr. 3, i denne beslutning, og
- e) generel evaluering af denne afgørelse.
- 3) Denne afgørelse kan ændres ved afgørelse truffet af Toldsamarbejdsudvalget.

VI

Generelle bestemmelser

- 1) Denne afgørelse gennemfører de eksisterende bestemmelser i toldsamarbejdsaftalen og udgør ikke nogen ny international aftale.

- 2) Hver af toldmyndighederne udfører alle aktiviteter i henhold til denne afgørelse i overensstemmelse med de respektive love og bestemmelser, der gælder i EU og Japan, samt de relevante internationale aftaler, som de er parter i.
- 3) Denne afgørelses indhold berører ikke den bistand, toldmyndighederne i øvrigt yder hinanden.

- 3) Det samarbejde, der er aftalt ved denne afgørelse, kan bringes til ophør ved Toldsamarbejdsudvalgets afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2010.

VII

Påbegyndelse, suspension og ophør

- 1) Samarbejdet i henhold til denne afgørelse påbegyndes den 24. juni 2010.
- 2) Hver af toldmyndighederne har mulighed for at suspendere det samarbejde, der er aftalt ved denne afgørelse, på ethvert tidspunkt, men dog med mindst tredive (30) dages varsel.

På vegne af Toldsamarbejdsudvalget EU/Japan

Walter DEFFAA
Generaldirektør for Beskatning
og Toldunion,
Europa-Kommissionen

Toshiyuki OHTO
Generaldirektør for Told-
og Finansministeriet,
Japan

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

2010/636/EU:

- ★ **Stabiliserings- og associeringsrådet EU-Kroatiens afgørelse nr. 1/2010 af 25. maj 2010 om Kroatiens deltagelse som observatør i arbejdet i Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder og de nærmere retningslinjer herfor** 68

2010/637/EU:

- ★ **Det Blandede Toldsamarbejdsudvalgs afgørelse nr. 1/2010 af 24. juni 2010 i medfør af artikel 21 i aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Japans regering om samarbejde og gensidig administrativ bistand i toldspørgsmål om gensidig anerkendelse af programmer for autoriserede økonomiske operatører i EU og Japan** 71



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>

