



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

21. juni 2014

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSE

- ★ Rådets afgørelse nr. 376/2014/EU af 12. juni 2014 om bemyndigelse af Portugal til at anvende en reduceret punktafgiftssats i den selvstyrende region Madeira på rom og likører, som fremstilles og forbruges lokalt, samt i den selvstyrende region Azorerne på likører og brændevin, som fremstilles og forbruges lokalt 1
- ★ Rådets afgørelse nr. 377/2014/EU af 12. juni 2014 om AIEM-afgiftsordningen for De Kanariske Øer 4
- ★ Rådets afgørelse nr. 378/2014/EU af 12. juni 2014 om ændring af beslutning 2004/162/EF om særtoldordningen i de franske oversøiske departementer for så vidt angår dens anvendelsesperiode 9

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 681/2014 af 20. juni 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet rafoxanid ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 682/2014 af 20. juni 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet closantel ⁽¹⁾ 14
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 683/2014 af 20. juni 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet clorsulon ⁽¹⁾ 17
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 af 20. juni 2014 om godkendelse af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products Ltd.) ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

★ Kommissionens forordning (EU) nr. 685/2014 af 20. juni 2014 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol i kosttilskud i fast form ⁽¹⁾	23
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 686/2014 af 20. juni 2014 om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af visse sundhedsanpriser vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler og plantestanoler på blodets LDL-kolesterol ⁽¹⁾	27
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 687/2014 af 20. juni 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 185/2010 med henblik på afklaring, harmonisering og forenkling af luftfartssikkerhedsforanstaltninger, ækvivalens af sikkerhedsstandarder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende fragt og post ⁽¹⁾	31
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 688/2014 af 20. juni 2014 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	47

DIREKTIVER

★ Kommissionens direktiv 2014/79/EU af 20. juni 2014 om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår TCEP, TCPP og TDCP ⁽¹⁾	49
★ Kommissionens direktiv 2014/80/EU af 20. juni 2014 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ⁽¹⁾	52

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

★ Forretningsordenen for Den Europæiske Centralbanks Tilsynsråd	56
---	----

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

2014/379/EU:

★ Afgørelse nr. 1/2014 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 1. april 2014 om ændring af kapitel 6 om trykapparater og kapitel 16 om byggevarer og om ajourføring af henvisningerne til retsfor skrifterne i bilag 1	61
---	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE Nr. 376/2014/EU

af 12. juni 2014

om bemyndigelse af Portugal til at anvende en reduceret punktafgiftssats i den selvstyrende region Madeira på rom og likører, som fremstilles og forbruges lokalt, samt i den selvstyrende region Azorerne på likører og brændevin, som fremstilles og forbruges lokalt

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 349,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets beslutning 2009/831/EF ⁽¹⁾, der blev vedtaget på grundlag af artikel 299, stk. 2, i EF-traktaten (nu artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)), blev Portugal bemyndiget til at anvende en reduceret punktafgiftssats i den selvstyrende region Madeira på rom og likører, der fremstilles og forbruges lokalt, og i den selvstyrende region Azorerne på likører og brændevin, der fremstilles og forbruges lokalt, som kan være lavere end den mindstesats, der er angivet i Rådets direktiv 92/84/EØF ⁽²⁾, men højst 75 % lavere end den normale nationale punktafgiftssats på alkohol.
- (2) Den 30. juli 2013 anmodede de portugisiske myndigheder Kommissionen om at stille et forslag til Rådets afgørelse om forlængelse af beslutning 2009/831/EF på uændrede betingelser indtil den 31. december 2020. Denne anmodning blev ændret den 19. november 2013, da Portugal anmodede om en forlængelse på seks måneder af beslutning 2009/831/EF indtil den 30. juni 2014 for at skabe sammenfald med de nuværende retningslinjer for statsstøtte med regionalt sigte, der skulle efterfølges af en ny forlængelse for perioden fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2020.
- (3) Det er berettiget at imødekomme ansøgningen om en ny bemyndigelse for at undgå, at udviklingen i disse regioner i den yderste periferi bringes i fare. På grund af vanskeligheder med at eksportere disse produkter til lande uden for regionen kan de kun afsættes på de regionale markeder.
- (4) Landbrugsråvarerne er dyrere end under normale produktionsvilkår i de selvstyrende regioner Madeira og Azorerne, da landbrugsbedrifterne er små og opsplittede og kun har indført begrænset mekanisering. I Madeiras tilfælde er mængden af sukker, der stammer fra forarbejdningen af sukkerrør, desuden lavere end i andre regioner i den yderste periferi som følge af øens topografi, klima og jordbundsforhold samt de traditionelle fremstillingsmetoder. Transporten til øerne af bestemte råvarer og emballagematerialer, der ikke fremstilles lokalt, fører også

⁽¹⁾ Rådets beslutning 2009/831/EF af 10. november 2009 om bemyndigelse af Portugal til at anvende en reduceret punktafgiftssats i den selvstyrende region Madeira på rom og likører, som fremstilles og forbruges lokalt, samt i den selvstyrende region Azorerne på likører og brændevin, som fremstilles og forbruges lokalt (EUT L 297 af 13.11.2009, s. 9).

⁽²⁾ Rådets direktiv 92/84/EØF af 19. oktober 1992 om indbyrdes tilnærmelse af punktafgiftssatserne for alkohol og alkoholholdige drikkevarer (EFT L 316 af 31.10.1992, s. 29).

ekstraomkostninger med sig sammenlignet med transporten af blot det færdige produkt. I Azorernes tilfælde antager deres status som øsamfund en ekstra dimension, idet øerne er spredt over store afstande. Udgifterne til transport og installationen af udstyr i disse fjerntliggende insulære regioner medfører yderligere ekstraomkostninger. Det samme gælder udgifterne til visse nødvendige rejser og forsendelser til fastlandet. Der opstår ligeledes ekstraudgifter til lagring af færdige produkter, fordi det lokale forbrug ikke er tilstrækkeligt stort til at absorbere dem, efterhånden som de produceres, men fordeler sig over hele året. Det regionale markedes beskedne størrelse medfører, at produktionsprisen pr. enhed forøges på forskellige måder, navnlig via det ugunstige forhold mellem faste udgifter og den producerede mængde, både med hensyn til udstyr og de omkostninger, der følger af forskellige miljøkrav. Desuden skal romproducenter på Madeira behandle affaldet fra forarbejdningen af sukkerrør, mens producenter i andre regioner kan genanvende affaldsprodukterne. Endelig rammes de pågældende producenter af samme ekstraomkostninger som resten af de lokale økonomier, herunder især højere arbejdsmkostninger og energiomkostninger.

- (5) Af de detaljerede beregninger i de rapporter, som der henvises til i artikel 4 i beslutning 2009/831/EF ses det, at en reduktion på 75 % af punktafgiftssatsen ikke helt modvirker den konkurrencemæssige ulempe, der er knyttet til fremstilling af destillerede alkoholiske drikke på Madeira og Azorerne, som resultat af højere produktions- og markedsføringsomkostninger. Derfor bør det fortsat bemyndiges at reducere punktafgiftssatsen i overensstemmelse med anmodningen.
- (6) En omhyggelig undersøgelse af situationen viser, at det er nødvendigt at efterkomme Portugals anmodning, for at sikre, at alkoholindustrien bliver bevaret i de pågældende regioner i den yderste periferi.
- (7) Eftersom afgiftsfordelen er begrænset til, hvad der er nødvendigt for at kompensere for ekstraomkostningerne, og eftersom afgiftsfordelen kun vil tilgodese begrænsede mængder og kun omfatter det lokale forbrug, underminerer foranstaltningen ikke integriteten og sammenhængen i EU-retten.
- (8) Der bør stilles krav om, at der udarbejdes en midtvejsrapport, så Kommissionen kan vurdere, om de betingelser, der ligger til grund for indrømmelsen af en sådan undtagelse, fortsat er opfyldt.
- (9) Denne afgørelse berører ikke en eventuel anvendelse af artikel 107 og 108 i TEUF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Uanset artikel 110 i TEUF bemyndiges Portugal herved til at anvende en punktafgiftssats, som er lavere end den fulde afgiftssats på alkohol, der er fastsat i artikel 3 i Rådets direktiv 92/84/EØF, i den selvstyrende region Madeira for rom og likører, som fremstilles og forbruges lokalt, og i den selvstyrende region Azorerne for likører og brændevin, som fremstilles og forbruges lokalt.

Artikel 2

Den i artikel 1 omhandlede undtagelse begrænses:

1. på Madeira

- a) til rom som defineret i kategori 1 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 ⁽¹⁾ med den geografiske betegnelse »Rum da Madeira«, der er omhandlet i kategori 1 i bilag III til nævnte forordning
- b) til likører og »crème de« som defineret i henholdsvis kategori 32 og 33 i bilag II til forordning (EF) nr. 110/2008, som fremstilles af frugter og planter fra regionen

2. på Azorerne

- a) til likører og »crème de« som defineret i henholdsvis kategori 32 og 33 i bilag II til forordning (EF) nr. 110/2008, som fremstilles af frugter og råvarer fra regionen
- b) til vinbrændevin og brændevin af presserester af druer med de karakteristika og de kvaliteter, der er fastsat i kategori 4 og 6 i bilag II til forordning (EF) nr. 110/2008.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 15. januar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 (EUT L 39 af 13.2.2008, s. 16).

Artikel 3

Den reducerede punktafgiftssats på de i artikel 1 nævnte produkter kan være lavere end mindstesatsen for punktafgiften på alkohol som fastsat i direktiv 92/84/EØF, men må højst være 75 % lavere end den normale nationale punktafgiftssats på alkohol.

Artikel 4

Senest den 30. september 2017 fremsender Portugal en rapport til Kommissionen, så denne kan vurdere, om de forhold, der lå til grund for bemyndigelsen til at anvende den reducerede sats, fortsat er til stede.

Artikel 5

Denne afgørelse anvendes fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2020.

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til Den Portugisiske Republik.

Udfærdiget i Luxembourg, 12. juni 2014.

På Rådets vegne
Y. MANIATIS
Formand

RÅDETS AFGØRELSE Nr. 377/2014/EU
af 12. juni 2014
om AIEM-afgiftsordningen for De Kanariske Øer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 349,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet, under hensyntagen til den strukturelle sociale og økonomiske situation i regionerne i den yderste periferi, som forværres af deres fjerne beliggenhed, status som øsamfund, lille areal, vanskelige topografiske og klimatiske forhold og deres økonomiske afhængighed af nogle få varer, særlige foranstaltninger, der navnlig tager sigte på at fastsætte betingelserne for anvendelsen af traktaterne i de pågældende regioner, herunder fælles politikker.
- (2) Der bør derfor vedtages særlige foranstaltninger for at fastsætte betingelserne for anvendelsen af TEUF i disse regioner. Sådanne foranstaltninger skal vedtages under hensyn til de særlige karakteristika og begrænsninger i disse regioner, uden at de underminerer EU-rettens, herunder det indre markeds og de fælles politikkers, integritet og sammenhæng.
- (3) Det væsentligste handicap påvist på De Kanariske Øer er deres økonomiske afhængighed af servicesektoren, navnlig turisme, sammen med industrisektorens meget beskedne andel i De Kanariske Øers BNP.
- (4) For det andet er der øgruppens isolerede beliggenhed, der hæmmer den fri bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser. Afhængigheden af visse transportformer, luft- og søtransport, forøges som følge af, at det drejer sig om transportformer, der endnu ikke er liberaliseret i fuldt omfang. Produktionsomkostningerne er endvidere større, fordi disse transportformer er mindre effektive og dyrere end vej- eller jernbanetransport.
- (5) Som en yderligere følge af denne isolerede beliggenhed fører afhængigheden af råvarer og energi, nødvendigheden af at opbygge lagre og vanskelighederne forbundet med levering af produktionsudstyr, også til højere produktionsomkostninger.
- (6) Markedets ringe størrelse og den ringe udbygning af eksportsektoren tillige med det forhold, at der er tale om en geografisk fragmenteret øgruppe, samt forpligtelsen til at opretholde diversificerede, men små produktionslinjer for at opfylde et lille markeds behov begrænser mulighederne for at opnå stordriftsfordele.
- (7) Det er i mange tilfælde vanskeligere eller dyrere at erhverve specialiserede tjenesteydelser og vedligeholdelsesarbejder og at videreuddanne mellemledere og teknikere, og det samme gælder mulighederne for at give opgaver i underentreprise eller ekspandere uden for De Kanariske Øer. Desuden giver de begrænsede distributionsmuligheder anledning til opbygning af for store lagre.
- (8) På miljøområdet medfører bortskaffelsen af industriaffald og behandlingen af giftigt affald højere miljøomkostninger. Disse omkostninger er højere, fordi der kun findes genbrugsanlæg for visse varer, fordi affald skal fragtes over til kontinentet og fordi giftigt affald skal behandles uden for De Kanariske Øer.
- (9) På baggrund af ovenstående og de spanske myndigheders anmeldelse til Kommissionen den 4. marts 2013 bør bemyndigelsen til at anvende en særlig afgiftsordning for bestemte industrivarer, for hvilke der kan indrømmes fritagelser til fordel for lokale varer, forlænges.

- (10) Ved Rådets beslutning 2002/546/EF ⁽¹⁾, der blev vedtaget på basis af EF-traktatens artikel 299, blev Spanien bemyndiget til indtil den 31. december 2011 at indrømme fritagelser for eller nedsættelser af afgiften »Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias« (»AIEM«) for visse varer, der produceres lokalt på De Kanariske Øer. Bilaget til nævnte beslutning indeholder en liste over varer, for hvilke der kan indrømmes fritagelse for eller nedsættelse af afgiften. Forskellen mellem afgiftssatsen på lokalt producerede varer og afgiftssatsen på andre varer må, afhængigt af, hvilken vare det drejer sig om, ikke overstige 5, 15 eller 25 procentpoint.
- (11) Rådets afgørelse nr. 895/2011/EU ⁽²⁾ ændrede beslutning 2002/546/EF og forlængede dens anvendelsesperiode til den 31. december 2013.
- (12) Rådets afgørelse nr. 1413/2013/EU ⁽³⁾ ændrede beslutning 2002/546/EF yderligere og forlængede dens anvendelsesperiode til den 30. juni 2014.
- (13) AIEM-afgiften er led i målsætningerne om en autonom udvikling af industriproduktionen på De Kanariske Øer og en diversificering af De Kanariske Øers økonomi.
- (14) De maksimale fritagelser, der kan opereres med for de pågældende industrivarer, ligger på mellem 5 % og 15 % alt efter sektor og vare.
- (15) Den maksimale fritagelse, der gælder for tobaksvarer, er imidlertid højere, da tobaksindustrien udgør et særligt tilfælde. Tobaksindustrien, som er ekspanderet kraftigt på De Kanariske Øer, har oplevet en markant nedgang i nogle år. De traditionelle handicap som følge af den fjerne beliggenhed som nævnt ovenfor er den primære årsag til nedgangen i den lokale tobaksproduktion på De Kanariske Øer. Der er grund til at fastholde en væsentlig afgiftsfritagelse for tobaksvarer. Denne afgiftsfritagelse har direkte tilknytning til målet om at opretholde produktionsvirksomheden på De Kanariske Øer.
- (16) Målsætningerne om at fremme den socioøkonomiske udvikling på De Kanariske Øer afspejles på nationalt plan i formålet med afgiften og fordelingen af afgiftsprovenuet. Det er en juridisk forpligtelse at indregne provenuet af denne afgift i De Kanariske Øers økonomiske og skattemæssige system og anvende den til en strategi for økonomisk og social udvikling gennem fremme af lokale aktiviteter.
- (17) Fritagelserne for eller nedsættelserne af AIEM-afgiften bør finde anvendelse i 6 1/2 år. Det vil dog være nødvendigt at evaluere resultaterne af sådanne fritagelser eller nedsættelser. Følgelig bør de spanske myndigheder senest den 30. september 2017 forelægge Kommissionen en rapport om fritagelserne for eller nedsættelserne af AIEM-afgiften med henblik på at bedømme virkningen af de trufne foranstaltninger og deres bidrag til fremme eller opretholdelse af lokale økonomiske aktiviteter under hensyntagen til de handicap, som regionerne i den yderste periferi lider under. På dette grundlag vil deres anvendelsesområde og de i henhold til EU-reglerne bemyndigede fritagelser om nødvendigt blive taget op til revision.
- (18) Den skattemæssige fordel forbundet med AIEM-afgiften skal stå i et rimeligt forhold til målet for ikke at undergrave integriteten og sammenhængen i EU's retsorden og hindre en fordrejning af konkurrencen i det indre marked og statsstøttepolitikken.
- (19) Denne afgørelse gælder med forbehold af en eventuel anvendelse af artikel 107 og 108 TEUF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Uanset artikel 28, 30 og 110 i TEUF bemyndiges de spanske myndigheder til indtil den 31. december 2020 at indrømme en fuldstændig fritagelse for eller nedsættelse af afgiften »Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias« (AIEM) på de i bilaget anførte varer, som fremstilles lokalt på De Kanariske Øer. Disse fritagelser eller nedsættelser skal indgå i en strategi for økonomisk og social udvikling på De Kanariske Øer og skal bidrage til at fremme lokale aktiviteter.

⁽¹⁾ Rådets beslutning 2002/546/EF af 20. juni 2002 om AIEM-afgiftsordningen for De Kanariske Øer (EFT L 179 af 9.7.2002, s. 22).

⁽²⁾ Rådets afgørelse nr. 895/2011/EU af 19. december 2011 om ændring af beslutning 2002/546/EF for så vidt angår dens anvendelsesperiode (EUT L 345 af 29.12.2011, s. 17).

⁽³⁾ Rådets afgørelse nr. 1413/2013/EU af 17. december 2013 om ændring af beslutning 2002/546/EF for så vidt angår dens anvendelsesperiode (EUT L 353 af 28.12.2013, s. 13).

2. Den fuldstændige fritagelse eller nedsættelse i henhold til stk. 1 må ikke føre til forskelle på over:
- a) 5 % for de varer, der er opført i bilagets afsnit A
 - b) 10 % for de varer, der er opført i bilagets afsnit B
 - c) 15 % for de varer, der er opført i bilagets afsnit C
 - d) 25 % for de varer, der er opført i bilagets afsnit D. De spanske myndigheder kan dog fastsætte en minimumsafgift på cigaretter på højst 18 EUR pr. 1 000 cigaretter, der kun gælder, hvis den AIEM-afgift, der følger af anvendelsen af almindelige beskatningsformer, er lavere end dette tal.

Artikel 2

De spanske myndigheder forelægger senest den 30. september 2017 Kommissionen en rapport om anvendelsen af de i artikel 1 nævnte foranstaltninger med henblik på at bedømme virkningen af de trufne foranstaltninger og deres bidrag til at fremme eller opretholde lokale økonomiske aktiviteter under hensyntagen til de handicap, som regioner i den yderste periferi lider under.

På dette grundlag forelægger Kommissionen Rådet en rapport med en komplet økonomisk og social analyse og eventuelt et forslag om ændring af bestemmelserne i denne afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse anvendes fra den 1. juli 2014.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Luxembourg, den 12. juni 2014.

På Rådets vegne
Y. MANIATAS
Formand

BILAG

A. Liste over varer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), jf. klassificeringen i nomenklaturen i den fælles toldtarif

Landbrugs- og fiskerivarer:

0207 11/0207 13

Mineraler:

2516 90 00 00/6801/6802

Byggematerialer:

3816/3824 40 00 00/3824 50/3824 90 45 00/3824 90 70 00/3824 90 97 99/6809

Kemikalier:

2804 30 00 00/2804 40 00 00/3105 20 90 00/3208/3209/3210/3212 90 00 00/3213/3214/3304 99 00 00/
3925 90 80 00/3401/3402/3406/3814 00 90/3923 90 00 00/4012 11 00/4012 12 00/4012 13/4012 19

Metalindustrien:

7604/7608

Fødevarerindustrien:

0210 12 11 00/0210 12 19 00/0210 19 40 00/0210 19 81/0305 41 00/0305 43 00 90/

0901 22 00 00/1101/1102/1601/1602/1704 90 30 00/1704 90 51 00/1704 90 55 00/

1704 90 75 00/1704 90 71 00/1806/1901 20 00 00/1901 90 91 00/1901 90 99/

1904 10 10/1905/2005 20 20/2006 00 31 00/2008 11 96 00/2008 11 98 00/2008 19 92/

2008 19 93/2008 19 95/2008 19 99/2309

Drikkevarer:

2009 11/2009 12 00/2009 19/2009 41/2009 49/2009 50/2009 61/2009 71/2009 79/2009 89/2009 90/2201/
2202/2204

Tekstil- og lædervarer:

6112 31/6112 41

Papir:

4818 90 90 00/4823 90 85 90

Grafisk produktion og forlagsvirksomhed:

4910

B. Liste over varer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), jf. klassificeringen i nomenklaturen i den fælles toldtarif

Landbrugs- og fiskerivarer:

0203 11/0203 12/0203 19/0701 90/0703

Byggematerialer:

2523 29 00 00/

Fødevarerindustrien:

0210 11 11 00/0210 11 31 00/1905/2105

Papir:

4808/4819/4823 90 40 00

C. Liste over varer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), jf. klassificeringen i nomenklaturen i den fælles toldtarif

Landbrugs- og fiskerivarer:

0407 21 00 00/0407 29 10 00/0407 90 10 00

Byggematerialer:

2523 90/7010

Kemikalier:

3809 91 00/3917 21/3917 23/3917 32 00/3917 33 00/3917 39 00/3917 40 00/3923 10 00/3923 21 00/
3923 30 10/3924 10 00

Metalindustrien:

7309 00/7610 10 00 00/9403 20 80 90

Fødevareindustrien:

0403/0901 21/1902/2103 20 00 00/2103 30/2103 90 90/2106 90 98/

Drikkevarer:

2203/2208 40

Tekstil- og lædervarer:

6302

Papir:

4818 10/4818 20/4818 30/4821

Grafisk produktion og forlagsvirksomhed:

4909/4911

D. Liste over varer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), jf. klassificeringen i nomenklaturen i den fælles toldtarif

Tobaksvarer:

2402

RÅDETS AFGØRELSE Nr. 378/2014/EU**af 12. juni 2014****om ændring af beslutning 2004/162/EF om særtoldordningen i de franske oversøiske departementer for så vidt angår dens anvendelsesperiode**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 349,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets beslutning 2004/162/EF ⁽¹⁾ giver Frankrig bemyndigelse til at indrømme fritagelser for eller nedsættelser af særafgiften »octroi de mer« for varer, der er lokalt fremstillet i de franske oversøiske departementer, og som er anført i bilaget til beslutningen. Afhængigt af den pågældende vare må afgiftsforskellen mellem lokalt producerede varer og andre varer ikke overstige 10, 20 eller 30 procentpoint. Disse fritagelser eller nedsættelser udgør særlige foranstaltninger, der tager sigte på at kompensere for de særlige begrænsninger nævnt i artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som områderne i Unionens yderste periferi er konfronteret med, og som bevirker, at lokale virksomheders produktionsomkostninger forøges, og at deres varer står ringe i konkurrencen med tilsvarende varer importeret fra det franske hovedland og andre medlemsstater eller tredjelande. Disse fritagelser for eller nedsættelser af afgifterne for den lokale produktion støtter skabelsen, vedligeholdelsen og udviklingen af lokal produktion. I henhold til beslutning 2004/162/EF er de franske myndigheder bemyndiget til at anvende disse fritagelser og nedsættelser indtil den 1. juli 2014.
- (2) Frankrig mener, at de ugunstige vilkår for de franske områder i Unionens yderste periferi er vedblivende og har anmodet Kommissionen om at fastholde et differentieret skattesystem svarende til det nuværende fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2020.
- (3) Gennemgangen af listerne over varer, for hvilke de franske myndigheder har anmodet om at anvende en differentieret beskatning, kræver et omfattende stykke arbejde for hver vare for at kontrollere berettigelsen til differentieret beskatning og dens størrelse og sikre, at en sådan beskatning ikke underminerer EU-rettens integritet og sammenhæng, herunder det indre marked og fælles politikker.
- (4) Sådan analyse er endnu ikke færdiggjort på grund af det store omfang af involverede varer og den informationsmængde, der skal indhentes, særligt vedrørende beregning af de højere produktionsomkostninger, som stiller de lokale varer ugunstigt, og vedrørende de berørte markedsstrukturer.
- (5) Hvis der ikke vedtages et forslag inden den 1. juli 2014, kunne det medføre et juridisk tomrum, eftersom anvendelse af differentieret beskatning i de franske områder i Unionens yderste periferi efter den 1. juli 2014 ville være udelukket.
- (6) En yderligere frist på seks måneder er nødvendig for at færdiggøre analysen af de varer, for hvilke Frankrig har anmodet om at anvende en differentieret beskatning, og for at give Kommissionen tid til at fremsætte et afbalanceret forslag, der tager hensyn til de forskellige interesser, der er involveret.
- (7) Beslutning 2004/162/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I artikel 1, stk. 1, i beslutning 2004/162/EF erstattes datoen »1. juli 2014« af datoen »31. december 2014«.

⁽¹⁾ Rådets beslutning 2004/162/EF af 10. februar 2004 om særtoldordningen i de franske oversøiske departementer og om forlængelse af beslutning 89/688/EØF (EUT L 52 af 21.2.2004, s. 64).

Artikel 2

Denne afgørelse anvendes fra den 1. juli 2014.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Luxembourg, den 12. juni 2014.

På Rådets vegne
Y. MANIATIS
Formand

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 681/2014**af 20. juni 2014****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet rafoxanid****(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. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer (i det følgende benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, skal fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL i animalske fødevarer.
- (3) Rafoxanid er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der tillades anvendt til muskel, fedt, lever og nyre fra kvæg og får, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (4) Der er indgivet en anmodning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse med henblik på udvidelse af de eksisterende bestemmelser om rafoxanid til også at omfatte komælk.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en midlertidig MRL for rafoxanid, der skal gælde for ko- og fåremælk, og at forbuddet mod at anvende dette stof til dyr, hvis mælk anvendes til konsum, ophæves.
- (6) Bestemmelserne om rafoxanid i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at den anbefalede midlertidige MRL for stoffet i ko- og fåremælk tilføjes, og det eksisterende forbud mod at anvende stoffet til dyr, hvis mælk anvendes til konsum, udgår.
- (7) Den midlertidige MRL for rafoxanid, der er fastsat i tabellen, bør være gældende indtil den 31. december 2015.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (8) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye MRL.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 19. august 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet rafoxanid således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter«
		Får	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		
		Kvæg, får	10 µg/kg	Mælk	Den midlertidige MRL gælder indtil den 31. december 2015	

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 682/2014**af 20. juni 2014****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet closantel****(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. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemedielagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemedler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemedler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Closantel er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg og får tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af dette stof, som er fastsat for ko- og fåremælk, udløb den 1. januar 2014.
- (4) Yderligere data er blevet forelagt og vurderet af Udvalget for Veterinærlægemedler, som på grundlag heraf anbefalede, at de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af closantel i ko- og fåremælk fastsættes som definitive.
- (5) Bestemmelserne om closantel i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemedler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

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 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet closantel således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Closantel	Closantel	Kvæg	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 45 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter«
		Får	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 45 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk		

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 683/2014
af 20. juni 2014
om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet clorsulon
(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. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Clorsulon er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg tillades anvendt til muskel, lever, nyre og mælk. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af dette stof, som er fastsat for komælk, udløb den 1. januar 2014.
- (4) Yderligere data er blevet forelagt og vurderet af Udvalget for Veterinærlægemidler, som på grundlag heraf anbefalede, at de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af clorsulon i komælk fastsættes som definitive.
- (5) Bestemmelserne om clorsulon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

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 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet clorsulon således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Clorsulon	Clorsulon	Kvæg	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 16 µg/kg	Muskel Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 684/2014**af 20. juni 2014****om godkendelse af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products Ltd.)****(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. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af canthaxanthin. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. december 2012 ⁽²⁾, at præparatet af canthaxanthin under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan stabilisere avlshønens reproduktive ydelse. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af det pågældende præparat af canthaxanthin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3047.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (stabilisering af den reproduktive ydelse)

4d161g	DSM Nutritional products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Canthaxanthin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat, der mindst indeholder: 10 % canthaxanthin, ≤ 2,2 % ethoxyquin, dichlormethan: ≤ 10 mg/kg tilsætningsstof.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Canthaxanthin $C_{40}H_{52}O_2$ CAS-nr.: 514-78-3 Indhold: minimum 96 % Fremstillet ved kemisk syntese</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Til bestemmelse af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm) — Til bestemmelse af canthaxanthin i forblandinger og foder: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm) 	Avlshøner	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandingen af forskellige kilder af canthaxanthin må ikke overstige 6 mg canthaxanthin/kg fuldfoder. 3. Blanding af dette præparat med canthaxanthin og andre carotenoider er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 80 mg/kg i fuldfoderet. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætssvævn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. 	10. juli 2024	15 mg canthaxanthin/kg lever (vådt væv) og 2,5 mg canthaxanthin/kg skind/fedt (vådt væv)
--------	--	---------------	--	-----------	---	---	---	---	---------------	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 685/2014**af 20. juni 2014****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol i kosttilskud i fast form****(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 10, stk. 3, og artikel 14,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Den 13. september 2011 blev der indgivet en ansøgning om tilladelse til at anvende polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (PVA-PEG-graft-copolymer) i vandopløselige straksfrigivende filmovertræk til kosttilskud. Ansøgningen er blevet forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har vurderet sikkerheden ved PVA-PEG-graft-copolymer, når det anvendes som fødevaretilsætningsstof, og har konkluderet, at anvendelsen heraf i filmovertræk til kosttilskud ikke udgør et sikkerhedsproblem i forbindelse med de foreslåede anvendelsesformål ⁽⁴⁾.
- (6) PVA-PEG-graft-copolymer er bestemt til anvendelse i vandopløselige straksfrigivende filmovertræk til kosttilskud. Stoffet beskytter mod ubehagelig smag eller lugt, forbedrer produkters udseende, gør tabletter lettere at sluge, giver produkter et karakteristisk udseende og beskytter følsomme aktive ingredienser. En særlig egenskab ved stoffet er, at det er ekstremt elastisk, har lav viskositet og hurtigt opløses i både sure, ph-neutrale og basiske medier. Det bør derfor være tilladt at anvende PVA-PEG-graft-copolymer som overfladebehandlingsmiddel i kosttilskud i fast form, og stoffet bør tildeles E-nummeret E 1209.
- (7) Specifikationerne for PVA-PEG-graft-copolymer bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, når det optages på EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.
- (8) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3303.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

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 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I del B, punkt 3, »Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 1208, polyvinylpyrrolidonvinylacetat-copolymer:

»E 1209	Polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol«
---------	--

- 2) I del E indsættes i fødevarekategori 17.1, »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter«, følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 1208:

	»E 1209	Polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol	100 000«		
--	---------	---	----------	--	--

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende oplysninger efter rækken vedrørende E 1208 (polyvinylpyrrolidonvinylacetat-copolymer):

»E 1209 POLYETHYLENGLYCOL PODET PÅ POLYVINYLALKOHOL

Synonymer	PVA-PEG-graft-copolymer
Definition	Polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol er en syntetisk copolymer, som består af ca. 75 % PVA-enheder og 25 % PEG-enheder
CAS-nr.	96734-39-3
Kemisk navn	Polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol
Kemisk formel	
Vægtmiddelmolekylvægt	40 000-50 000 g/mol
Beskrivelse	Hvidt til svagt gulligt pulver
Identifikation	
Opløselighed	Let opløseligt i vand og fortyndede syrer og fortyndede alkalihydroxidopløsninger; praktisk taget uopløseligt i ethanol, eddikesyre, acetone og chloroform
IR-spektrum	Skal være overensstemmende
pH-værdi	5,0-8,0
Renhed	
Estertal	10-75 mg/g KOH
Dynamisk viskositet	50-250 mPa·s
Tørringstab	Ikke over 5 %
Sulfataske	Ikke over 2 %
Vinylacetat	Ikke over 20 mg/kg
Eddikesyre/acetat i alt	Ikke over 1,5 %
Ethylenglycol	Ikke over 50 mg/kg
Diethylenglycol	Ikke over 50 mg/kg
1,4-Dioxan	Ikke over 10 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 686/2014

af 20. juni 2014

om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af visse sundhedsanprisninger vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler og plantestanoler på blodets LDL-kolesterol

(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) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger skal sendes til den nationale kompetente myndighed i de respektive medlemsstater. Den nationale kompetente myndighed skal videresende ansøgningerne til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«. Autoriteten skal afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning og sende den til Kommissionen, som skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (2) I henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan en positiv udtalelse fra autoriteten, hvorefter en sundhedsanprisning kan godkendes, indeholde særlige betingelser for anvendelse af anprisningen.
- (3) Godkendelsen af sundhedsanprisninger kan ændres efter anmodning fra ansøgeren eller brugeren i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 eller på baggrund af en udtalelse fra autoriteten, afgivet på dennes eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen i henhold til artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (4) Som opfølgning på udtalelsen fra autoriteten, afgivet efter anmodning fra Kommission og en lignende anmodning fra Frankrig, om muligheden af at angive en målbar effekt i sundhedsanprisninger vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler/plantestanolestere på blodets LDL-kolesterol (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718**) ⁽²⁾ ændrede Kommissionen ved forordning (EU) nr. 376/2010 ⁽³⁾ betingelserne for anvendelse af to sundhedsanprisninger vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler og plantestanolestere på kolesterolindholdet i blodet som fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 983/2009 ⁽⁴⁾, derved at der blev angivet en målbar effekt. På grundlag af den samme udtalelse fra autoriteten godkendte Kommissionen desuden, ved forordning (EU) nr. 384/2010 ⁽⁵⁾, en sundhedsanprisning vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler/plantestanolestere på blodets LDL-kolesterol, idet den fastsatte anvendelsesbetingelser vedrørende angivelse af en målbar effekt.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Raisio Nutrition Ltd. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende den reducerende effekt af plantestanoler som plantestanolestere på blodets LDL-kolesterol (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2011-00851**) ⁽⁶⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Et dagligt indtag af 3 g plantestanoler på esterform har vist sig at reducere kolesterolindholdet i blodet med 12 %. Et højt kolesteroltal er en

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 376/2010 af 3. maj 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 111 af 4.5.2010, s. 3).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 983/2009 af 21. oktober 2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 277 af 22.10.2009, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 384/2010 af 5. maj 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 (EUT L 113 af 6.5.2010, s. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2692.

risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom». Ansøgeren anmodede også om, at angivelsen af, hvor længe der som minimum skal gå, inden virkningen opnås, sættes til 1-2 uger, og at der gives tilladelse til at anvende anprisninger for en bredere vifte af fødevarer, herunder smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, ost, rugbrød, havregryn, fermenterede produkter baseret på sojamælk (produkter af yoghurttypen bestemt til at blive drukket eller indtaget med ske) og mælkedrikke baseret på havre.

- (6) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 16. maj 2012, at plantestanolestere ved et dagligt indtag på 3 g (interval: 2,7-3,3 g) sænker LDL-kolesterotet i blodet med 11,4 % (med et konfidensinterval på 95 %: 9,8-13,0), og at der som minimum skal gå 2-3 uger, inden man opnår den maksimale reducerende effekt af plantestanolestere på blodets LDL-kolesterol. Autoriteten konkluderede også, at mens plantestanolestere, der tilsættes til fødevarer såsom smørbare produkter af margarintypen, mayonnaise, salatdressinger og mejeriprodukter, såsom mælk, yoghurt — herunder fedtfattig yoghurt — og ost, konsekvent har vist sig at sænke indholdet af LDL-kolesterol i blodet, er den kolesterolsænkende virkning af plantestanolet, når de tilsættes til andre fødevarer, mindre veldokumenteret.
- (7) Unilever PLC og Unilever NV indgav en ansøgning i henhold til artikel 19 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ændring af betingelserne for anvendelse af sundhedsanprisningerne vedrørende den reducerende effekt af plantesteroler og plantestanolet på blodets LDL-kolesterol (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2011-01241**) ⁽¹⁾. Ændringen vedrører omfanget af den reducerende effekt på blodets LDL-kolesterol (7-12 %) ved et dagligt indtag af plantesteroler og plantestanolet på 1,5-3 g. Ansøgeren anmodede også om, at angivelsen af, hvor længe der som minimum skal gå, inden virkningen opnås, sættes til 1-2 uger.
- (8) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 16. maj 2012, at plantesteroler og plantestanolestere ved et dagligt indtag på 3 g (interval: 2,6-3,4 g) sænker LDL-kolesterotet i blodet med 11,3 % (med et konfidensinterval på 95 %: 10,0-12,5), og at der som minimum skal gå 2-3 uger, inden man opnår den maksimale reducerende effekt af plantesteroler og plantestanolet på LDL-kolesterotet. Autoriteten påpegede i sin vurdering tillige, at plantesteroler og plantestanolet ved et dagligt indtag på mellem 1,5 og 3 g har en lignende reducerende effekt på blodets LDL-kolesterol.
- (9) I henhold til betingelserne for anvendelse af de tilladte sundhedsanprisninger af plantesteroler, plantestanolestere og plantesteroler/plantestanolestere som fastsat i forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 kan der henvises til omfanget af disse stoffers kolesterolsænkende virkning for visse kategorier af fødevarer. Det følger af betingelserne, at forbrugerne, når der henvises til omfanget af den kolesterolsænkende virkning, skal oplyses om, at LDL-kolesterotet i blodet ved et dagligt indtag af plantesteroler og/eller plantestanolestere på 1,5-2,4 g sænkes med 7-10 % inden for 2-3 uger. Eftersom ny evidens har vist, at en yderligere virkning opnås med højere indtag af disse stoffer — på op til 3 g pr. dag — er det nødvendigt at ændre disse anvendelsesbetingelser for så vidt angår oplysningerne til forbrugerne om virkningens omfang og det nødvendige daglige indtag, under hensyntagen til EFSA's videnskabelige udtalelser.
- (10) For at sikre, at anprisningerne, der er godkendt ved forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010, ikke forvirrer eller vildleder forbrugerne, bør anvendelsesbetingelserne for så vidt angår oplysningerne til forbrugerne om omfanget af den kolesterolsænkende virkning være sammenhængende. Da plantesteroler og plantestanolet ved et dagligt indtag på mellem 1,5 og 3 g har en tilsvarende effekt, bør der angives samme omfang af virkningen for plantesteroler, plantestanolestere og plantesteroler/plantestanolestere. Det følger af Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 ⁽²⁾, at indtag på over 3 g plantesteroler og plantestanolet bør undgås. Der bør af samme grund i anvendelsesbetingelserne angives en indtagsmængde (intervaller) på op til 3 g.
- (11) Forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) 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.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2693.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 af 31. marts 2004 om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phyto-steroler, phytosterolester, phytostanolet og/eller phytostanolestere (EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 983/2009

Bilag I til forordning (EF) nr. 983/2009 ændres således:

- 1) I første række (vedrørende sundhedsanprisningen »Plantesteroler har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«) foretages følgende ændringer:
 - a) Teksten i femte kolonne (betingelserne for anvendelse af anprisningen) affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-3 g plantesteroler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om spektret herfor, dvs. »7-10 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler, eller »10-12,5 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2,5-3 g plantesteroler, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås«.
 - b) Teksten i syvende kolonne (henvisninger til EFSA-udtalelser) affattes således:

»Q-2008-085
Q-2009-00530 og Q-2009-00718
Q-2011-01241«.
- 2) I anden række (vedrørende sundhedsanprisningen »Plantestanolestere har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«) foretages følgende ændringer:
 - a) Teksten i femte kolonne (betingelserne for anvendelse af anprisningen) affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-3 g plantestanoler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om spektret herfor, dvs. »7-10 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantestanoler, eller »10-12,5 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2,5-3 g plantestanoler, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås«.
 - b) Teksten i syvende kolonne (henvisninger til EFSA-udtalelser) affattes således:

»Q-2008-118
Q-2009-00530 og Q-2009-00718
Q-2011-00851
Q-2011-01241«.

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) nr. 384/2010

I første række i bilag I til forordning (EU) nr. 384/2010 (vedrørende sundhedsanprisningen »Plantesteroler og plantestanolestere har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet«. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom) foretages følgende ændringer:

- a) Teksten i femte kolonne (betingelserne for anvendelsen af anprisningen) affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-3 g plantesteroler/plantestanoler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om spektret herfor, dvs. »7-10 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler/plantestanoler, eller »10-12,5 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2,5-3 g plantesteroler/plantestanoler, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås«.

b) Teksten i syvende kolonne (henvisninger til EFSA-udtalelser) affattes således:

»Q-2008-779

Q-2009-00530 og Q-2009-00718

Q-2011-01241«.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 687/2014**af 20. juni 2014****om ændring af forordning (EU) nr. 185/2010 med henblik på afklaring, harmonisering og forenkling af luftfartssikkerhedsforanstaltninger, ækvivalens af sikkerhedsstandarder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende fragt og post****(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. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed (security) inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Erfaringerne med anvendelsen af Kommissionens forordning (EU) nr. 185/2010 ⁽²⁾ har vist, at der er behov for at ændre gennemførelsesbestemmelserne for visse fælles grundlæggende normer.
- (2) Visse specifikke luftfartssikkerhedsforanstaltninger bør afklares, harmoniseres eller forenkles for at forbedre den juridiske klarhed, undgå afvigende fortolkninger af lovgivningen og for yderligere at sikre den bedst mulige gennemførelse af de fælles grundlæggende normer for luftfartssikkerhed.
- (3) Ændringerne vedrører gennemførelsen af et begrænset antal foranstaltninger i relation til forbudte genstande, luftfartøjers sikkerhed og sikkerhedskontrol af fragt, post, forsyninger til flyvningen og lufthavnsleverancer samt sikkerhedsudstyr.
- (4) Kommissionen bør i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 272/2009 ⁽³⁾ anerkende ækvivalensen af luftfartssikkerhedsnormer i tredjelande og andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i TEUF ikke finder anvendelse, når kriterierne i samme forordning er overholdt.
- (5) Kommissionen har verificeret, at lufthavne i Guernsey, Isle of Man og Jersey opfylder kriterierne i afsnit E i bilaget til forordning (EF) nr. 272/2009.
- (6) Forordning (EU) nr. 185/2010 indeholder i sit bilag tredjelande og andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i TEUF ikke finder anvendelse, som følger sikkerhedsnormer, der er anerkendt som værende ækvivalente med de fælles grundlæggende normer, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 272/2009.
- (7) Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽⁴⁾ og forordning (EU) nr. 185/2010 fastsætter begge nogenlunde enslydende sikkerhedskrav for enheder inden for fragt- og postforsendelser.
- (8) Der bør skabes større sammenhæng mellem sikkerhedskravene i programmet for sikkerhedsgodkendte fragtagenter og kendte befragtere på luftfartssikkerhedsområdet, som er defineret i forordning (EU) nr. 185/2010, og sikkerhedskravene i programmet for autoriserede økonomiske operatører på toldområdet, som er defineret i forordning (EØF) nr. 2454/93, for at give mulighed for gensidig anerkendelse og derved lette vilkårene for det berørte erhvervsliv og de offentlige myndigheder, samtidig med at de nuværende sikkerhedsniveauer opretholdes.
- (9) Forordning (EU) nr. 185/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Civil Luftfartssikkerhed —

⁽¹⁾ EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 185/2010 af 4. marts 2010 om detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af grundlæggende fælles normer for luftfartssikkerhed (EUT L 55 af 5.3.2010, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 272/2009 af 2. april 2009 om supplerung af de fælles grundlæggende normer for civil luftfartssikkerhed som fastlagt i bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 (EUT L 91 af 3.4.2009, s. 7).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks (EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 185/2010 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Punkt 5, litra o), i bilaget finder anvendelse fra den 1. juli 2014.

Punkt 10, litra b), og punkt 11, litra b), i bilaget anvendes fra den 1. marts 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 185/2010 foretages følgende ændringer:

1) I kapitel 1 foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes som punkt 1.0.5:

»1.0.5. Henvisninger til tredjelande i dette kapitel og i givet fald i en særskilt kommissionsafgørelse omfatter andre lande og territorier, hvori afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355.«

b) Punkt 1.3.1.7 udgår.

c) Som punkt 1.6 indsættes:

»1.6. FORBUDTE GENSTANDE

1.6.1. Andre personer end passagerer må ikke medbringe de genstande, som er opført i tillæg 1-A, i security-beskyttede områder.

1.6.2. Der kan indrømmes en undtagelse fra punkt 1.6.1 på betingelse af, at vedkommende person er bemyndiget til at medbringe forbudte genstande i security-beskyttede områder for at varetage opgaver, der er afgørende for driften af lufthavnsfaciliteter eller luftfartøjer eller for udførelsen af opgaver under flyvningen.

1.6.3. For at gøre det muligt at sammenkæde en person, der har tilladelse til at medbringe en eller flere af de genstande, der er opført i tillæg 1-A, med den medbragte genstand:

a) skal personen have og medbringe en tilladelse. Tilladelsen angives enten på ID-kortet, som giver adgang til security-beskyttede områder, eller på en særskilt skriftlig erklæring. På tilladelsen angives den eller de genstande, som må medbringes, enten som en kategori eller en specifik genstand. Hvis tilladelsen er angivet på ID-kortet, skal den kunne genkendes på »need to know«-basis, eller

b) skal der forefindes et system ved sikkerhedskontrolpunktet, som angiver, hvilke personer der har tilladelse til at medbringe hvilke genstande, enten som en kategori eller en specifik genstand.

Sammenkædningen foretages, inden personen får lov at medbringe den eller de pågældende genstande i security-beskyttede områder eller om bord på et luftfartøj, eller ved antastning gennemført af personer, der udfører overvågning eller patruljering i henhold til punkt 1.5.1, litra c).

1.6.4. Genstande, der er opført i tillæg 1-A, må opbevares i security-beskyttede områder, forudsat at de opbevares under sikre forhold. Genstande, der er opført under litra c), d) og e) i tillæg 4-C, må opbevares i security-beskyttede områder, forudsat at de ikke er tilgængelige for passagerer.«

d) Følgende indsættes som tillæg 1-A:

»TILLÆG 1-A

ANDRE PERSONER END PASSAGERER

LISTE OVER FORBUDTE GENSTANDE

a) skydevåben og andre anordninger til affyring af projektiler — anordninger, der kan eller ser ud til at kunne bruges til at forårsage alvorlig personskade ved affyring af et projektil, herunder:

— alle typer af skydevåben, f.eks. pistoler, revolvere, rifler og haglgeværer

— legetøjpistoler, kopier og efterligninger af skydevåben, der ligner rigtige våben

— komponenter til skydevåben bortset fra kikkertsigter

— trykluft- og CO₂-skydevåben, f.eks. luftpistoler, pellet guns, luftrifler og skydevåben, der affyrer stålkugler

- signalpistoler og startpistoler
 - buer, armbrøster og pile
 - geværer, som affyrer harpuner og spyd
 - slynger og slangebøsser
- b) *elektrochokapparater* — anordninger, der er konstrueret med det særlige formål at bedøve eller lamme offeret, herunder:
- elektrochokapparater som f.eks. elektrochokpistoler, tasere og elektrochokstave
 - apparater til at lamme og aflive dyr
 - lammende eller bedøvende kemikalier, gasser og spray, f.eks. mace, peberspray, capsicumspray, tåregas, syreholdig spray og dyrefafkrækningspray
- c) *eksplosive og brændbare stoffer og anordninger* — eksplosive og brændbare stoffer og anordninger, der kan eller ser ud til at kunne bruges til at forårsage alvorlig personskade eller til at udøve en trussel mod flysikkerheden, herunder:
- ammunition
 - fænghætter
 - detonatorer og lunter/spræng- og tændsnore/brandrør
 - kopier eller efterligninger af eksplosive genstande
 - miner, granater og andre militære sprængstoffer
 - fyrværkeri og andre pyrotekniske artikler
 - røgbomber og røgpatroner
 - dynamit, krudt og plastiske sprængstoffer
- d) enhver anden genstand, som kan bruges til at forårsage alvorlig personskade, og som ikke anvendes almindeligvis i security-beskyttede områder, f.eks. kampsportsudstyr, sabler, sværd, osv.»
- 2) I kapitel 3 foretages følgende ændringer:
- a) Følgende punkt indsættes som punkt 3.0.6:
- »3.0.6. Henvisninger til tredjelande i dette kapitel og i givet fald i en særskilt kommissionsafgørelse omfatter andre lande og territorier, hvori afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355.«
- b) Punkt 3.2.1.1 affattes således:
- »3.2.1.1. Uanset hvor i en lufthavn et luftfartøj parkeres, skal alle dets udvendige døre beskyttes mod uautoriseret adgang ved at:
- a) sikre, at personer, som prøver at få uautoriseret adgang, omgående antastes, eller
 - b) lukke luftfartøjets udvendige døre. Når luftfartøjet befinder sig i en kritisk zone, anses udvendige døre, som ikke er tilgængelige for personer, der befinder sig på jordniveau, for at være lukket, hvis adgangsfaciliteter er fjernet og placeret så langt fra luftfartøjet, at personers adgang hindres i rimelig grad, eller
 - c) anvende elektroniske midler, som øjeblikkeligt afslører uautoriseret adgang, eller
 - d) anvende et elektronisk lufthavns-ID-kort adgangssystem ved alle døre direkte ud mod boardingbroen, der støder op til en åben luftfartøjsdør, og som kun tillader adgang for personer, der er uddannet i overensstemmelse med punkt 11.2.3.7. Disse personer skal sikre, at uautoriseret adgang forhindres, når de benytter døren.«

c) Tillæg 3-B affattes således:

»TILLÆG 3-B

FLYSIKKERHED

TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, SOM FØLGER SIKKERHEDSNORMER, DER ER ANERKENDT SOM VÆRENDE ÆKVIVALENTE MED DE FÆLLES GRUNDLÆGGENDE NORMER

Med hensyn til flysikkerhed er de sikkerhedsnormer, der følges af nedenstående tredjelande og andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355, anerkendt som værende ækvivalente med de fælles grundlæggende normer:

Amerikas Forenede Stater

Færøerne, hvad angår Vagar lufthavn

Grønland, hvad angår Kangerlussuaq lufthavn

Guernsey

Jersey

Isle of Man

Kommissionen underretter straks medlemsstaternes ansvarlige myndigheder, hvis den har oplysninger om, at sikkerhedsnormer, der anvendes i tredjelande eller andre lande og territorier, som har betydelig indflydelse på den generelle luftfartssikkerhed i EU, ikke længere svarer til EU's fælles grundlæggende normer.

Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder underrettes straks, hvis Kommissionen har oplysninger om, at der er truffet foranstaltninger, herunder kompenserede foranstaltninger, der bekræfter, at tredjelandets eller det andet lands eller territoriums luftfartssikkerhedsnormer igen kan betragtes som svarende til EU's.«

3) I kapitel 4 foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes som punkt 4.0.5:

»4.0.5. Henvvisninger til tredjelande i dette kapitel og i givet fald i en særskilt kommissionsafgørelse omfatter andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355.«

b) Tillæg 4-B affattes således:

»TILLÆG 4-B

PASSAGERER OG HÅNDBAGAGE

TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, SOM FØLGER SIKKERHEDSNORMER, DER ER ANERKENDT SOM VÆRENDE ÆKVIVALENTE MED DE FÆLLES GRUNDLÆGGENDE NORMER

Med hensyn til passagerer og håndbagage er de sikkerhedsnormer, der følges af nedenstående tredjelande og andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355, anerkendt som værende ækvivalente med de fælles grundlæggende normer:

Amerikas Forenede Stater

Færøerne, hvad angår Vagar lufthavn

Grønland, hvad angår Kangerlussuaq lufthavn

Guernsey

Jersey**Isle of Man**

Kommissionen underretter straks medlemsstaternes ansvarlige myndigheder, hvis den har oplysninger om, at sikkerhedsnormer, der anvendes i tredjelande eller andre lande og territorier, som har betydelig indflydelse på den generelle luftfartssikkerhed i EU, ikke længere svarer til EU's fælles grundlæggende normer.

Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder underrettes straks, hvis Kommissionen har oplysninger om, at der er truffet foranstaltninger, herunder kompenserede foranstaltninger, der bekræfter, at tredjelandets eller det andet lands eller territoriums luftfartssikkerhedsnormer igen kan betragtes som svarende til EU's.«

4) I kapitel 5 foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes som punkt 5.0.5:

»5.0.5. Henvisninger til tredjelande i dette kapitel og i givet fald i en særskilt kommissionsafgørelse omfatter andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355.«

b) Tillæg 5-A affattes således:

»TILLÆG 5-A**INDSKREVET BAGAGE**

TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, SOM FØLGER SIKKERHEDSNORMER, DER ER ANERKENDT SOM VÆRENDE ÆKVIVALENTE MED DE FÆLLES GRUNDLÆGGENDE NORMER

Med hensyn til indskrevet bagage er de sikkerhedsnormer, der følges af nedenstående tredjelande og andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355, anerkendt som værende ækvivalente med de fælles grundlæggende normer:

Amerikas Forenede Stater**Færøerne, hvad angår Vagar lufthavn****Grønland, hvad angår Kangerlussuaq lufthavn****Guernsey****Jersey****Isle of Man**

Kommissionen underretter straks medlemsstaternes ansvarlige myndigheder, hvis den har oplysninger om, at sikkerhedsnormer, der anvendes i tredjelande eller andre lande og territorier, som har betydelig indflydelse på den generelle luftfartssikkerhed i EU, ikke længere svarer til EU's fælles grundlæggende normer.

Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder underrettes straks, hvis Kommissionen har oplysninger om, at der er truffet foranstaltninger, herunder kompenserede foranstaltninger, der bekræfter, at tredjelandets eller det andet lands eller territoriums luftfartssikkerhedsnormer igen kan betragtes som svarende til EU's.«

5) I kapitel 6 foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes som punkt 6.0.3:

»6.0.3. Henvisninger til tredjelande i dette kapitel og i givet fald i en særskilt kommissionsafgørelse omfatter andre lande og territorier, for hvilke afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ikke finder anvendelse ifølge samme traktats artikel 355.«

b) Punkt 6.3.1.2, litra b), affattes således:

- »b) Den kompetente myndighed eller en EU-luftfartsecurity-validator, der handler på dennes vegne, undersøger sikkerhedsprogrammet og aflægger efterfølgende et kontrolbesøg på de angivne lokaliteter for at vurdere, om ansøgeren opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008 og dertil hørende gennemførelsesretsakter.

Bortset fra kravene i punkt 6.2 skal den relevante toldmyndigheds undersøgelse af ansøgerens lokaliteter i henhold til artikel 14n i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 (*) anses for et kontrolbesøg på stedet, hvis den fandt sted højst 3 år forud for den dato, hvor ansøgeren ansøger om godkendelse som sikkerhedsgodkendt fragtagent. Ansøgeren stiller AEO-certifikatet og toldmyndighedernes relevante vurdering til rådighed med henblik på yderligere inspektion.

(*) Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks (EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1).«

c) I punkt 6.3.1.4 tilføjes følgende afsnit:

»Bortset fra kravene i punkt 6.2 skal den relevante toldmyndigheds undersøgelse af den sikkerhedsgodkendte fragtagents lokaliteter i overensstemmelse med artikel 14n forordning (EØF) nr. 2454/93 betragtes som en kontrol på stedet.«

d) Punkt 6.3.1.5 affattes således:

- »6.3.1.5. Finder den kompetente myndighed det ikke længere godt gjort, at den sikkerhedsgodkendte fragtagent opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008 og dertil hørende gennemførelsesretsakter, inddrages vedkommendes status som sikkerhedsgodkendt fragtagent for den eller de specifikke lokaliteter.

Hvis enheden ikke længere besidder et AEO-certifikat som omhandlet i artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93, eller hvis dette AEO-certifikat suspenderes som følge af overtrædelse af forordningens artikel 14k, skal den kompetente myndighed iværksætte egnede foranstaltninger for at sikre sig, at den sikkerhedsgodkendte fragtagent opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008.

Enheden skal underrette den kompetente myndighed om eventuelle ændringer i forbindelse med dens AEO-certifikat, der er nævnt i artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93.

Umiddelbart efter inddragelsen og under alle omstændigheder inden for 24 timer sikrer den kompetente myndighed, at den tidligere fragtagents ændrede status fremgår af »Unionens database til sikring af forsyningskæden«.

e) Som punkt 6.3.1.8 tilføjes:

- »6.3.1.8. Den kompetente myndighed stiller alle oplysninger til rådighed for toldmyndighederne vedrørende en sikkerhedsgodkendt fragtagents status, der kan have relevans for det at indehave et AEO-certifikat, jf. artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93. Dette skal også omfatte oplysninger om nye godkendelser af sikkerhedsgodkendte fragtagenter, inddragelse af status som sikkerhedsgodkendt fragtagent, forlængelse og inspektioner, verifikationsplaner og resultater af disse vurderinger.

Senest den 1. marts 2015 skal de nærmere regler for denne udveksling af oplysninger mellem den kompetente myndighed og de nationale toldmyndigheder være fastlagt.«

f) Punkt 6.3.2.3 affattes således:

- »6.3.2.3. Den sikkerhedsgodkendte fragtagent skal sikre, at forsendelser, der ikke tidligere har været underkastet hele den påkrævede sikkerhedskontrol:

a) screenes i overensstemmelse med punkt 6.2 eller

b) modtages til opbevaring på den sikkerhedsgodkendte fragtagents eneansvar, uden at de kan identificeres som luftfragtforsendelser før udvælgelsen, og de udvælges selvstændigt uden mellemkomst af afsenderen eller enhver person eller enhed, bortset fra dem, som den sikkerhedsgodkendte fragtagent har udpeget og uddannet til dette formål.

Litra b) må kun anvendes, hvis afsenderen ikke kan forudse, om forsendelsen skal transporteres ad luftvejen.«

g) Punkt 6.3.2.6, litra e), affattes således:

»e) årsagen til, at der er udstedt sikkerhedsstatus, med angivelse af:

- »KC«, der betyder, at forsendelsen er modtaget fra en kendt befragter, eller
- »AC«, der betyder, at forsendelsen er modtaget fra en registreret befragter, eller
- »RA«, der betyder udvalgt af en sikkerhedsgodkendt fragtagent, eller
- de anvendte screeningmidler eller –metoder, eller
- begrundelsen for at undtage forsendelsen fra screening«.

h) Punkt 6.4.1.2 affattes således:

»6.4.1.2. Hver medlemsstats kompetente myndighed definerer i sit nationale sikkerhedsprogram for civil luftfart, jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 300/2008, ansvarsområderne for gennemførelsen af den følgende procedure for godkendelse af kendte befragtere:

a) Ansøgeren ansøger om den kompetente myndigheds godkendelse i den medlemsstat, hvori ansøgerens lokalitet befinder sig.

Ansøgeren skal have udleveret den »vejledning til kendte befragtere«, der findes i tillæg 6-B, og den »validitetskontrolcheckliste for kendte befragtere«, der findes i tillæg 6-C

b) Den kompetente myndighed eller EU-luftfartsecurity-validatoren, der handler på dennes vegne, aflægger et kontrolbesøg på de angivne lokaliteter for at vurdere, om ansøgeren opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008 og dertil hørende gennemførelsesretsakter.

Til vurderingen af, om ansøgeren opfylder disse krav, anvender den kompetente myndighed eller EU-luftfartsecurity-validatoren, der handler på dennes vegne, den »validitetskontrolcheckliste for kendte befragtere«, som findes i tillæg 6-C. Denne checkliste indeholder en forpligtelseserklæring, der skal være underskrevet af ansøgerens juridiske repræsentant eller af den person, der er ansvarlig for sikkerheden på lokaliteten.

Når validitetskontrolchecklisten er gennemgået, behandles oplysningerne på checklisten fortroligt.

Den underskrevne erklæring opbevares enten af den pågældende kompetente myndighed, eller også opbevares den af EU-luftfartsecurity-validatoren og stilles til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning

c) Den relevante toldmyndigheds undersøgelse af ansøgerens lokaliteter i henhold til artikel 14n i forordning (EØF) nr. 2454/93 anses for et kontrolbesøg på stedet, hvis den fandt sted højst 3 år forud for den dato, hvor ansøgeren ansøger om godkendelse som kendt befragter. Ansøgeren skal i så fald udfylde de oplysninger, der kræves i første del af »validitetskontrolchecklisten for kendte befragtere«, som findes i tillæg 6-C, og sende den til den kompetente myndighed sammen med den forpligtelseserklæring, der skal være underskrevet af ansøgerens juridiske repræsentant eller af den person, der er ansvarlig for sikkerheden på lokaliteten.

Ansøgeren stiller AEO-certifikatet og toldmyndighedernes relevante vurdering til rådighed med henblik på yderligere inspektion.

Den underskrevne erklæring opbevares enten af den pågældende kompetente myndighed, eller også opbevares den af EU-luftfartsecurity-validatoren og stilles til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning

d) Finder den kompetente myndighed de oplysninger, der er afgivet under litra a) og b), henholdsvis a) og c) alt efter tilfældet, tilfredsstillende, sikrer den, at de nødvendige oplysninger om befragteren senest den næste arbejdsdag indføres i »Unionens database til sikring af forsyningskæden«. I forbindelse med optagelsen i databasen giver den kompetente myndighed hver godkendt lokalitet en entydig alfanumerisk identifikationskode i standardformatet.

Finder den kompetente myndighed de oplysninger, der er afgivet under litra a) og b), henholdsvis a) og c) alt efter tilfældet, utilfredsstillende, meddeles grundene til dette øjeblikkeligt til den enhed, der ansøger om godkendelse som kendt befragter.

- e) En kendt befragter anses ikke for godkendt, førend oplysningerne om denne er opført i »Unionens database til sikring af forsyningskæden«.

- i) I punkt 6.4.1.4 tilføjes følgende afsnit:

»Den relevante toldmyndigheds undersøgelse af den kendte befragters lokaliteter i overensstemmelse med artikel 14n i forordning (EØF) nr. 2454/93 skal betragtes som en kontrol på stedet.«

- j) Punkt 6.4.1.5 affattes således:

»6.4.1.5. Finder den kompetente myndighed det ikke længere godtgjort, at den kendte befragter opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008 og dertil hørende gennemførelsesretsakter, inddrages vedkommendes status som kendt befragter for den eller de specifikke lokaliteter.

Hvis enheden ikke længere besidder et AEO-certifikat som omhandlet i artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93, eller hvis dette AEO-certifikat suspenderes som følge af manglende overensstemmelse med forordningens artikel 14k, skal den kompetente myndighed iværksætte egnede foranstaltninger for at sikre sig, at den kendte befragter opfylder kravene i forordning (EF) nr. 300/2008.

Enheden skal underrette den kompetente myndighed om eventuelle ændringer i forbindelse med dens AEO-certifikat, der er nævnt i artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93.

Umiddelbart efter inddragelsen og under alle omstændigheder inden for 24 timer sikrer den kompetente myndighed, at den tidligere kendte befragters ændrede status fremgår af »Unionens database til sikring af forsyningskæden«.

- k) Som punkt 6.4.1.7 tilføjes:

»6.4.1.7. Den kompetente myndighed stiller alle oplysninger til rådighed for toldmyndighederne vedrørende en kendt befragters status, der kan have relevans for det at indehave et AEO-certifikat, jf. artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93. Dette omfatter oplysninger om nye godkendelser af kendte befragtere, inddragelse af status som kendte befragtere, forlængelse og inspektioner, verifikationsplaner og resultater af disse vurderinger.

Senest den 1. marts 2015 skal de nærmere regler for denne udveksling af oplysninger mellem den kompetente myndighed og de nationale toldmyndigheder være fastlagt.«

- l) Punkt 6.6.1.1, litra c), affattes således:

»c) skal speditørerklæringen, der findes i tillæg 6-E, accepteres af den speditør, som har indgået transportaftalen med den sikkerhedsgodkendte fragtagent, den kendte befragter eller den registrerede befragter, medmindre speditøren selv er godkendt som en sikkerhedsgodkendt fragtagent.

Den underskrevne erklæring opbevares af den sikkerhedsgodkendte fragtagent, den kendte befragter eller den registrerede befragter, som speditøren udfører transporten på vegne af. Efter anmodning stilles en genpart af den underskrevne erklæring også til rådighed for den sikkerhedsgodkendte fragtagent eller det luftfartsselskab, der modtager forsendelsen, eller til den berørte kompetente myndighed, eller også«.

- m) Punkt 6.8.2.3 affattes således:

»6.8.2.3. Den kompetente myndighed må udpege et luftfartsselskab som ACC3 i en begrænset periode, der udløber senest den 30. juni 2016, i tilfælde af, at EU-validering af luftfartssikkerheden ikke kunne finde sted af objektive grunde, som luftfartsselskabet ikke bærer ansvaret for. Tildeles en sådan udpegning for en periode på mere end seks måneder, skal den kompetente myndighed have verificeret, at luftfartsselskabet benytter et internt kvalitetsstyringsprogram på sikkerhedsområdet, som er ækvivalent med EU-valideringen af luftfartssikkerheden.«

- n) Punkt 6.8.3.1, litra c), affattes således:
- »c) den krævede sikkerhedskontrol af forsendelsen er gennemført af en registreret befragter på ansvar af det pågældende ACC3 eller en sikkerhedsgodkendt fragtagent med EU-validering af luftfartssikkerheden, og forsendelsen har været beskyttet mod uautoriseret adgang, fra denne sikkerhedskontrol blev udført og frem til lastningen, og forsendelsen ikke lastes på et passagerfly, eller«.
- o) Punkt 6.8.3.2 affattes således:
- »6.8.3.2. Fragt og post, der medbringes til Unionen, screenes ved hjælp af de midler og metoder, der er anført i punkt 6.2.1, til en standard, der er tilstrækkeligt høj, til at det med rimelighed kan sikres, at forsendelsen ikke indeholder forbudte genstande.«
- p) Punkt 6.8.3.3, litra a), affattes således:
- »a) overførsel og transit af fragt eller post, at screening i overensstemmelse med punkt 6.8.3.2 eller sikkerhedskontrol er taget i anvendelse af ACC3 selv eller en enhed med EU-validering af luftfartssikkerheden på oprindelsesstedet eller andre steder i forsyningskæden, og sådanne forsendelser har været beskyttet mod uautoriseret adgang, fra denne sikkerhedskontrol blev udført og frem til lastningen«.
- q) Det indledende punktum i punkt 6.8.4.1 affattes således:
- »6.8.4.1. For at blive en sikkerhedsgodkendt fragtagent eller en kendt befragter med EU-validering af luftfartssikkerheden skal enheder i tredjelande valideres i henhold til et af følgende to alternativer og opføres i databasen hos de(t) ACC3, som de direkte leverer fragt eller post til med henblik på transport til Unionen:«.
- r) Som punkt 6.8.4.4 til 6.8.4.6 tilføjes følgende:
- »6.8.4.4. En enhed, der medbringer luftfragt eller post og driver et net med forskellige lokaliteter i tredjelande, kan få udstedt en fælles udpegning som sikkerhedsgodkendt fragtagent med EU-validering af luftfartssikkerheden, der omfatter alle nettets lokaliteter, forudsat at:
 - a) de relevante luftfartssikkerhedsoperationer inden for nettet, herunder transport mellem lokaliteterne, er omfattet af et samlet sikkerhedsprogram eller standardiserede sikkerhedsprogrammer og
 - b) ved gennemførelsen af sikkerhedsprogrammer(ne) skal der benyttes et fælles internt kvalitetsstyringsprogram på sikkerhedsområdet, som er ækvivalent med EU-valideringen af luftfartssikkerheden og
 - c) før nettet udpeges som sikkerhedsgodkendt fragtagent med EU-validering af luftfartssikkerheden, underkastes følgende af enhedens lokaliteter en EU-validering af luftfartssikkerheden:
 - i) lokaliteten eller lokaliteterne, hvorfra fragten eller posten direkte leveres til et ACC 3, og
 - ii) mindst to, dog mindst 20 %, af nettets lokaliteter, hvorfra fragt eller post overdrages til lokaliteten eller lokaliteterne, der nævnt i nr. i), og
 - iii) alle lokaliteter beliggende i tredjelande, som er opført i tillæg 6-I i bilaget til Kommissionens afgørelse C(2010) 774.

For at opretholde udpegningen som sikkerhedsgodkendt fragtagent med EU-validering af luftfartssikkerheden for alle nettets endnu ikke validerede lokaliteter frem til den 30. juni 2018 senest skal yderligere mindst to, dog mindst 20 %, af de lokaliteter, hvorfra fragt eller post overdrages til lokaliteter, der er nævnt i litra c), nr. i), underkastes en EU-validering af luftfartssikkerheden for hvert år efter udpegningsåret, indtil alle lokaliteter er valideret.

En EU-luftfartsecurity-validator skal fastsætte køreplanen med en liste over rækkefølgen for hvert år af tilfældigt udvalgte lokaliteter, som skal valideres. Køreplanen skal fastsættes uafhængigt af den enhed, som driver nettet, og enheden må ikke ændre køreplanen. Denne køreplan skal udgøre en integrerende del af valideringsrapporten, som ligger til grund for udpegningen af nettet som sikkerhedsgodkendt tredjelsfragtagent med EU-validering.

Efter at en lokalitet i nettet har gennemgået en EU-validering af luftfartssikkerheden, skal den anses for en sikkerhedsgodkendt fragtagent med EU-validering af luftfartssikkerheden i overensstemmelse med punkt 6.8.4.2, litra a).

6.8.4.5. Konkluderes det efter en EU-validering af luftfartssikkerheden hos en lokalitet i det net, der er omhandlet i punkt 6.8.4.4, litra c), nr. ii), at lokaliteten ikke opfylder målene i tjeklisten i tillæg 6-C2, skal fragt og post fra denne lokalitet screenes i en lokalitet, der er valideret i henhold til 6.8.4.2, litra a), indtil en EU-validering af luftfartssikkerheden bekræfter overensstemmelsen med tjeklistens mål.

6.8.4.6. Punkt 6.8.4.4 til 6.8.4.6 udløber den 30. juni 2018.«

6) I tillæg 6-B foretages følgende ændringer:

a) Følgende afsnit indsættes før afsnittet »Indledning«:

»Hvis De er en indehaver af et AEO-certifikat som omhandlet i artikel 14a, stk. 1, litra b) eller c), i forordning (EØF) nr. 2454/93 (de såkaldte AEOF- og AEOS-certifikater), og hvis toldmyndighederne har undersøgt og godtaget den lokalitet, for hvilken der ansøges om status som kendt befragter, på en dato, der ligger højst 3 år forud for datoen for ansøgning om status som kendt befragter, skal De udfylde Del 1 vedrørende organisation og ansvarsfordeling og lade denne underskrive af Deres virksomheds juridiske repræsentant og udfylde forpligtelseserklæringen »validitetskontrolchecklisten for kendte befragtere«, som findes i tillæg 6-C.«

b) Afsnittet *Organisation og ansvarsfordeling* affattes således:

»*Organisation og ansvarsfordeling*

De vil skulle forelægge oplysninger om Deres organisation (navn, CVR-nummer, registreringsnummer i industri- og handelskammeret eller virksomhedsnummer alt efter tilfældet, AEO-certifikatnummer og datoen for toldmyndighedernes seneste undersøgelse af denne lokalitet), adresse på den lokalitet, som skal valideres, og organisationens hovedadresse (hvis denne er forskellig fra den lokalitet, som skal valideres). Datoen for det foregående valideringsbesøg og den seneste entydige alfanumeriske identifikationskode (i givet fald) oplyses tillige med virksomhedens art, det omtrentlige antal beskæftigede på lokaliteten og navn og stillingsbetegnelse for den person, som er sikkerhedsansvarlig for luftfragt/luftpost samt kontaktoplysninger.«

7) Tillæg 6-C, Del 1, affattes således:

»DEL 1 Organisation og ansvarsfordeling

1.1. Valideringsdato (*)

dd/mm/åååå	
------------	--

1.2. Dato, hvor den foregående validering fandt sted, og i givet fald den entydige identifikationskode

dd/mm/åååå	
------------	--

UNI	
-----	--

1.3. Navn på den organisation, der skal valideres (*)

Navn

CVR-nummer, registreringsnummer i industri- og handelskammeret eller virksomhedsnummer (alt efter tilfældet)

1.4. Oplysninger om AEOF- eller AEOS-certifikat, hvor det er relevant

AEO-certifikatnummer	
----------------------	--

Dato, hvor toldmyndighederne sidst undersøgte denne lokalitet	
---	--

1.5. Adresse på den lokalitet, der skal valideres (*)

Nummer/Afdeling/Bygning	
-------------------------	--

Gade	
------	--

By	
Postnummer	
Land	
1.6. Organisationens hovedadresse (hvis denne er forskellig fra den lokalitet, som skal valideres, men stadig befinder sig i samme land)	
Nummer/Afdeling/Bygning	
Gade	
By	
Postnummer	
Land	
1.7. Virksomhedens art — fragttyper	
1.8. Er ansøgeren ansvarlig for ...?	
a) Produktion b) Pakning c) Oplagring d) Forsendelse e) Andet, anfør nærmere	
1.9. Det omtrentlige antal beskæftigede på stedet	
1.10. Navn og stillingsbetegnelse for den person, som er sikkerhedsansvarlig for luftfragt/luftpost (*)	
Navn	
Stillingsbetegnelse	
1.11. Telefonnummer, hvor vedkommende kan kontaktes	
Tlf. nr.	
1.12. E-mail-adresse (*)	
E-mail«	

8) I tillæg 6-E affattes andet afsnit, syvende led, således:

»— Transporten må ikke gives i underentreprise til tredjemand, medmindre denne:

- har indgået en speditøraftale med den sikkerhedsgodkendte fragtagent, den kendte befragter eller den registrerede befragter, som er ansvarlig for transporten [samme navn som ovenfor] eller
- er godkendt eller certificeret af den kompetente myndighed eller
- har en speditøraftale med undertegnede speditør, hvori det fastsættes, at tredjeparten ikke videregiver transporten i underentreprise og gennemfører de sikkerhedsprocedurer, der er fastsat i denne erklæring. Undertegnede speditør påtager sig det fulde ansvar for hele transporten på vegne af den sikkerhedsgodkendte fragtagent, den kendte befragter eller den registrerede befragter, og«.

9) Tillæg 6-F affattes således:

»TILLÆG 6-F

FRAGT OG POST

6-Fi

TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, SOM FØLGER SIKKERHEDSNORMER, DER ER ANERKENDT SOM VÆRENDE ÆKVIVALENTE MED DE FÆLLES GRUNDLÆGGENDE NORMER

6-Fii

TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, FOR HVILKE ACC3-UDPEGNING IKKE ER PÅKRÆVET, ER ANFØRT I EN SÆRSKILT KOMMISSIONSAFGØRELSE.

6- Fiii

VALIDERINGSAKTIVITETER I TREDJELANDE OG ANDRE LANDE OG TERRITORIER, FOR HVILKE AFSNIT VI I TRAKTATEN OM DEN EUROPÆISKE UNIONS FUNKTIONSMÅDE IKKE FINDER ANVENDELSE IFØLGE SAMME TRAKTATS ARTIKEL 355, DER ER ANERKENDT SOM LIGESTILLET MED EU-VALIDERING AF LUFTFARTSSIKKERHEDEN».

10) I kapitel 8 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 8.0.4 affattes således:

»8.0.4. Listen over forbudte genstande i forsyninger til flyvningen er den samme som listen i tillæg 1-A. Forbudte genstande skal håndteres i overensstemmelse med punkt 1.6.«

b) Punkt 8.1.4 affattes således med virkning fra den 1. marts 2015:

»8.1.4. Udpegning af kendte leverandører

8.1.4.1. Enhver enhed (»leverandøren«), der varetager sikkerhedskontrol som omhandlet i punkt 8.1.5 og leverer forsyninger til flyvningen, men ikke direkte til luftfartøjer, skal udpeges som en kendt leverandør af den operatør eller enhed, som får forsyningerne leveret (»den udpegende enhed«). Dette gælder ikke for en sikkerhedsgodkendt leverandør.

8.1.4.2. For at blive udpeget som en kendt leverandør forelægger leverandøren følgende for den udpegende enhed:

a) »Forpligtelseserklæring — kendt leverandør af forsyninger til flyvningen«, der er indeholdt i tillæg 8-B. Den juridiske repræsentant skal underskrive denne erklæring, og

b) sikkerhedsprogrammet for sikkerhedskontrol som omhandlet i punkt 8.1.5.

8.1.4.3. Alle kendte leverandører skal udpeges på grundlag af valideringer af:

a) hvorvidt sikkerhedsprogrammet er relevant og fyldestgørende i forhold til punkt 8.1.5, og

b) hvorvidt sikkerhedsprogrammet gennemføres fuldt ud.

Finder den kompetente myndighed eller den udpegende enhed det ikke længere godtgjort, at den kendte leverandør opfylder kravene i punkt 8.1.5, inddrager den udpegende enhed straks leverandørens status som kendt leverandør.

8.1.4.4. Den kompetente myndighed fastsætter i sit nationale sikkerhedsprogram for civil luftfart som omhandlet i artikel 10 i forordning (EF) nr. 300/2008, om valideringerne af sikkerhedsprogrammet og af gennemførelsen heraf skal udføres af nationalt kontrolpersonale, en EU-luftfartsecurity-validator eller en person, der handler på den udpegende enheds vegne og udnævnes og uddannes til dette formål.

Valideringer skal registreres og — medmindre andet fremgår af denne lovgivning — foretages inden udpegningen og gentages hvert 2. år derefter.

Foretages valideringen ikke på vegne af den udpegende enhed, skal enhver registrering heraf stilles til dennes rådighed.

8.1.4.5. En validering af gennemførelsen af sikkerhedsprogrammet, hvorved det bekræftes, at der ikke foreligger mangler, skal bestå af enten:

- a) et besøg på leverandørens lokalitet hvert andet år eller
- b) regelmæssig modtagekontrol, der påbegyndes efter udpegningen, af forsyninger, som leveres af den kendte leverandør, herunder:
 - en verifikation af, at den person, der leverer forsyninger på vegne af den kendte leverandør, er oplært korrekt og
 - en verifikation af, at forsyningerne er sikret på korrekt vis og
 - screening af forsyningerne på samme måde som forsyninger, der hidrører fra en ukendt leverandør.

Denne kontrol skal foretages på en uforudsigelig måde og finde sted mindst enten hver tredje måned eller af 20 % af den kendte leverandørs forsyninger til den udpegende enhed.

Alternativ b) kan kun anvendes, hvis den kompetente myndighed i myndighedens nationale sikkerhedsprogram for civil luftfart har fastsat, at valideringen skal foretages af en person, der handler på vegne af den udpegende enhed.

8.1.4.6. De anvendte metoder og procedurer, der skal følges under og efter udpegningen, fastsættes i den udpegende enheds sikkerhedsprogram.

8.1.4.7. Den udpegende enhed skal opbevare:

- a) en liste over alle kendte leverandører, den har udpeget, med angivelse af udløbsdato for udpegningen, og
- b) den underskrevne erklæring, en kopi af sikkerhedsprogrammet, og eventuelle rapporter om registrering af gennemførelsen heraf for hver kendt leverandør, i mindst 6 måneder efter, at udpegningen er udløbet.

Efter anmodning stilles disse dokumenter til rådighed for den kompetente myndighed med henblik på kontrolovervågning af overholdelsen.«

11) I kapitel 9 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 9.0.4 affattes således:

»9.0.4. Listen over forbudte genstande i lufthavnsleverancer er den samme som listen i tillæg 1-A. Forbudte genstande behandles i overensstemmelse med punkt 1.6.«

b) Punkt 9.1.3 affattes således med virkning fra den 1. marts 2015:

»9.1.3. **Udpegnings af kendte leverandører**

9.1.3.1. Enhver enhed (»leverandøren«), som varetager sikkerhedskontrol som omhandlet i punkt 9.1.4 og leverer lufthavnsleverancer, skal udpeges af lufthavnsoperatøren som en kendt leverandør.

9.1.3.2. For at blive udpeget som en kendt leverandør forelægger leverandøren følgende for den lufthavnsoperatøren:

- a) »Forpligtelseserklæring — kendt leverandør af lufthavnsleverancer«, der er indeholdt i tillæg 9-A. Den juridiske repræsentant skal underskrive denne erklæring, og
- b) sikkerhedsprogrammet for sikkerhedskontrol som omhandlet i punkt 9.1.4.

9.1.3.3. Alle kendte leverandører skal udpeges på grundlag af valideringer af:

- a) hvorvidt sikkerhedsprogrammet er relevant og fyldestgørende i forhold til punkt 9.1.4, og
- b) hvorvidt sikkerhedsprogrammet gennemføres fuldt ud.

Finder den kompetente myndighed eller lufthavnsoperatøren det ikke længere godtgjort, at den kendte leverandør opfylder kravene i punkt 9.1.4, inddrager lufthavnsoperatøren straks leverandørens status som kendt leverandør.

- 9.1.3.4. Den kompetente myndighed fastsætter i sit nationale sikkerhedsprogram for civil luftfart som omhandlet i artikel 10 i forordning (EF) nr. 300/2008, om valideringerne af sikkerhedsprogrammet og af gennemførelsen heraf skal udføres af nationalt kontrolpersonale, en EU-luftfartsecurity-validator eller en person, der handler på lufthavnsoperatørens vegne og udnævnes og uddannes til dette formål.

Valideringer skal registreres og, medmindre andet fremgår af denne lovgivning, foretages inden udpegningen og gentages hvert 2. år derefter.

Foretages valideringen ikke på vegne af lufthavnsoperatøren, skal enhver registrering heraf stilles til dennes rådighed.

- 9.1.3.5. En validering af gennemførelsen af sikkerhedsprogrammet, hvorved det bekræftes, at der ikke foreligger mangler, skal bestå af enten:

- a) et besøg på leverandørens lokalitet hvert andet år eller
- b) regelmæssig kontrol i forbindelse med modtagelse i det security-beskyttede område af leverancer, som leveres af den kendte leverandør, efter udpegningen og herunder:
- en verifikation af, at den person, der leverer forsyninger på vegne af den kendte leverandør, er oplært korrekt og
 - en verifikation af, at forsyningerne er sikret på korrekt vis og
 - screening af forsyningerne på samme måde som forsyninger, der hidrører fra en ukendt leverandør.

Denne kontrol skal foretages på en uforudsigelig måde og finde sted mindst enten hver tredje måned eller af 20 % af den kendte leverandørs leverancer til lufthavnsoperatøren.

Alternativ b) kan kun anvendes, hvis den kompetente myndighed i myndighedens nationale sikkerhedsprogram for civil luftfart har fastsat, at valideringen skal foretages af en person, der handler på vegne af lufthavnsoperatøren.

- 9.1.3.6. De anvendte metoder og procedurer, der skal følges under og efter udpegningen, fastsættes i lufthavnsoperatørens sikkerhedsprogram.

- 9.1.3.7. Lufthavnsoperatøren skal opbevare:

- a) en liste over alle kendte leverandører, den har udpeget, med angivelse af udløbsdato for udpegningen, og
- b) den underskrevne erklæring, en kopi af sikkerhedsprogrammet og eventuelle rapporter om registrering af gennemførelsen heraf for hver kendt leverandør, i mindst 6 måneder efter, at udpegningen er udløbet.

Efter anmodning stilles disse dokumenter til rådighed for den kompetente myndighed med henblik på kontrolovervågning af overholdelsen.«

- 12) I kapitel 12 foretages følgende ændringer:

- a) Punkt 12.4.2 **Normer for EDS** affattes således:

»12.4.2. **Normer for EDS**

12.4.2.1. Alt EDS-udstyr, der er installeret inden den 1. september 2014, skal mindst opfylde norm 2.

12.4.2.2. Norm 2 udløber den 1. september 2020.

12.4.2.3. Den kompetente myndighed kan tillade, at EDS-udstyr, der opfylder norm 2 og er installeret mellem den 1. januar 2011 og den 1. september 2014, fortsat anvendes indtil den 1. september 2022.

12.4.2.4. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen, når den giver tilladelse til, at EDS-udstyr, der opfylder norm 2, fortsat anvendes efter den 1. september 2020.

12.4.2.5. Alt EDS-udstyr, der installeres fra den 1. september 2014, skal opfylde norm 3.

12.4.2.6. Alt EDS-udstyr skal senest den 1. september 2020 opfylde norm 3, medmindre punkt 12.4.2.3 anvendes.«

b) Listen over tillæg efter punkt 12.11 affattes således:

»TILLÆG 12-A

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til WTMD (metaldetektorkarme) i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-B

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til EDS-udstyr i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-C

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til udstyr til screening af væsker, spray og gelé (LAGs) i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-D

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til EDD (bombehunde) i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-E

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for procedurer til godkendelse af EDD i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-F

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for prøvningsområder og -betingelser i forbindelse med godkendelsen af EDD i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-G

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for krav til kvalitetskontrol af EDD i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-H

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for EDD i »fri søg« — normer for indsættelsesmetode i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-I

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for EDD i »søg på fjerntransporteret duft« — normer for indsættelsesmetode i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-J

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til MDE (metaldetektorer) i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-K

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til securityscannere i en særskilt kommissionsafgørelse.

TILLÆG 12-L

Der er fastsat detaljerede bestemmelser for ydelseskrav til ETD-udstyr (spordetektionsudstyr) i en særskilt kommissionsafgørelse.»

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 688/2014**af 20. juni 2014****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 gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, 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	MK	113,4
	TR	83,5
	ZZ	98,5
0707 00 05	MK	50,7
	TR	90,3
	ZZ	70,5
0709 93 10	TR	107,9
	ZZ	107,9
0805 50 10	AR	100,3
	TR	141,7
	ZA	140,7
	ZZ	127,6
0808 10 80	AR	125,1
	BR	105,7
	CA	102,6
	CL	92,4
	CN	130,3
	NZ	133,9
	US	223,4
	ZA	126,2
	ZZ	130,0
	0809 10 00	TR
ZZ		250,6
0809 29 00	TR	338,2
	ZZ	338,2
0809 30	MK	87,8
	ZZ	87,8

⁽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 2014/79/EU

af 20. juni 2014

om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår TCEP, TCPP og TDCP

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), CAS-nr. 115-96-8, er en phosphatester, der bruges som en flammehæmmende blødgører i polymerer. De vigtigste industrier, hvor TCEP bruges, er bygge- og anlægsindustrien samt møbel- og tekstilindustrien. TCEP er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾.
- (2) Direktiv 2009/48/EF fastsætter generelle krav til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Sådanne stoffer må ikke bruges i legetøj, legetøjsdele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, medmindre børn ikke kan komme i kontakt med dem, de er tilladt ved en kommissionsafgørelse eller findes i enkeltkoncentrationer, der svarer til eller er mindre end de relevante koncentrationer fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder dem som CMR'er. I fravær af specifikke krav kan legetøj derfor indeholde TCEP i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det som CMR'er, nemlig henholdsvis 0,5 % fra den 20. juli 2013 og 0,3 % fra den 1. juni 2015.
- (3) TCEP blev fuldstændigt vurderet i 2009 i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer ⁽³⁾. I risikovurderingsrapporten med titlen »European Union Risk Assessment on TCEP« vises det, at TCEP let migrerer og ved indtagelse resulterer i toksicitet i nyrerne, leveren og hjernen, hvilket leder til sundhedsskader og muligvis kræft.
- (4) Det fremgår også af risikovurderingsrapporten, at der siden 2001 ikke har været nogen produktion i EU af TCEP. Dets brug i EU er også mindsket, idet TCEP gradvist er blevet erstattet af andre flammehæmmere. Ikke desto mindre kan TCEP's tilstedeværelse i legetøj ikke udelukkes, da det meste legetøj på EU's marked er importeret og dermed fremstillet uden for EU.
- (5) For at vurdere sundhedsvirkningerne af TCEP i legetøj, og hvor passende direktiv 2009/48/EF's generiske grænseværdier for TCEP som et CMR-stof er, anmodede Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) om en udtalelse. VKSM bemærkede i sin udtalelse, der blev vedtaget den 22. marts 2012 med titlen »Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys«, at sundhedsvirkninger (specielt virkninger på nyrerne) er blevet konstateret efter gentagen eksponering for 12 mg TCEP/kg kropsvægt pr. dag. VKSM bemærkede desuden, at TCEP-indholdet, som Danmarks Miljøstyrelse (Miljøstyrelsen) fandt i legetøj (0,5-0,6 %), jf. Miljøstyrelsens rapport »Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products«, udgør en risiko for børn, selv uden at overveje andre eksponeringer. Efter at have taget TCEP-eksponering fra andre kilder end legetøj (f.eks. luft og støv) i betragtning konkluderede

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

VKSM, at ingen yderligere eksponering fra legetøj kan anses for at være sikker, og anbefalede at fastsætte grænseværdien for TCEP i legetøj til påvisningsgrænsen for en tilstrækkeligt følsom analysemetode.

- (6) I lyset af de ovenstående betragtninger må de generiske grænseværdier på 0,5 % og 0,3 %, der henvises til i direktiv 2009/48/EF, anses for at være uhensigtsmæssige for beskyttelsen af børns sundhed. Efter at have hørt interessenterne er påvisningsværdien for en tilstrækkeligt følsom analysemetode for TCEP 5 mg/kg. Denne grænse er ikke baseret på en toksikologisk tilgang, da den henviser til et påvisningsniveau.
- (7) Ud over TCEP vurderede VKSM i samme udtalelse af 22. marts 2012 også TCEP's halogenerede alternativer, nemlig tris[2-chlor-1-(chlormethyl)ethyl]phosphat (TDCP), CAS-nr. 13674-87-8, og tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (TCPP), CAS-nr. 13674-84-5. Disse alternativer blev vurderet i 2008 i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93.
- (8) VKSM er i sin udtalelse enig med konklusionen på risikovurderingerne af alternativerne, at der er tilstrækkelige oplysninger fra strukturerne, de fysisk-kemiske egenskaber, toksikokinetik og de mutageniske profiler af TCEP, TDCP og TCPP til at støtte en kvalitativ analogislutning, hvilket kan give anledning til bekymring for, at TCPP er kræftfremkaldende gennem en ikke-genotoksisk mekanisme. Ifølge VKSM ligger det i analogislutningen, at overvejelserne omkring TCEP også gælder for dets halogenerede alternativer, hvis de bliver brugt i legetøjsfremstilling.
- (9) TDCP er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og VKSM har påpeget en mulig grund til bekymring for, at TCPP er kræftfremkaldende, selv om det ikke er klassificeret. I tråd med ovennævnte betragtninger om TCEP og VKSM's udtalelse bør grænseværdierne for TDCP og TCPP derfor også fastsættes til 5 mg/kg.
- (10) Det fremgår af direktiv 2009/48/EF, at for yderligere at beskytte børns helbred kan særlige grænseværdier fastsættes for kemikalier, såfremt det er relevant, for legetøj, der er beregnet til børn under tre år, eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.
- (11) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes således:

»Tillæg C

Specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden, vedtaget i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 21. december 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 21. december 2015.

Lovene og 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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/80/EU**af 20. juni 2014****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ⁽¹⁾ (grundvandsdirektivet), særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) På grundlag af den første gennemgang i henhold til artikel 10 i direktiv 2006/118/EF, findes der ikke tilstrækkelige oplysninger om alle forurenende stoffer til at fastsætte nye kvalitetskrav for grundvand i bilag I til nævnte direktiv, men der bør foretages tekniske tilpasninger i direktivets bilag II i overensstemmelse med artikel 8 i nævnte direktiv.
- (2) Der skal anvendes fælles principper for bestemmelse af baggrundsniveauet med henblik på at forbedre sammenligneligheden af tærskelværdierne.
- (3) Der er en betydelig risiko for forekomsten af kvælstof og fosfor i grundvandet, som kan udgøre en eutrofieringsrisiko for tilknyttet overfladevand og direkte afhængige terrestriske økosystemer. Ud over nitrater, der allerede er optaget i bilag I til direktiv 2006/118/EF, bør ammonium, som er optaget i bilag II til nævnte direktiv, nitrit som bidrager til det totale kvælstofindhold og den totale mængde fosfor, enten særskilt eller som fosfater, også tages i betragtning af medlemsstaterne, når de fastsætter tærskelværdier.
- (4) Behovet for at indhente og reagere på nye oplysninger om andre stoffer, der udgør en potentiel risiko, bør anerkendes. Der bør derfor udarbejdes en observationsliste for forurenende stoffer i grundvandet i den fælles gennemførelsesstrategi for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾ for at øge tilgængeligheden af overvågningsdata vedrørende stoffer, som udgør en risiko eller en potentiel risiko for grundvandsforekomster, og derved lette identifikationen af stoffer, herunder nyligt fremkomne forurenende stoffer, for hvilke der bør fastsættes kvalitetskrav for grundvand eller tærskelværdier.
- (5) Oplysningerne fra medlemsstaterne om de forurenende stoffer og indikatorer, for hvilke der er fastsat tærskelværdier, navnlig hvad angår metoder vedrørende vurdering af grundvandets kemiske tilstand, har i de første vandområdeplaner vist sig utilstrækkelige til at sikre en korrekt forståelse og sammenligning af resultaterne. De relevante krav med hensyn til de oplysninger, der skal indhentes, bør præciseres og suppleres for at sikre gennemskueligheden af en sådan vurdering. De givne oplysninger vil også lette en sammenligning af resultaterne fra vurderingen af den kemiske tilstand på tværs af medlemsstaterne og bidrage til en mulig fremtidig harmonisering af metoder til opstilling af tærskelværdier for grundvandet.
- (6) Direktiv 2006/118/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 9 i direktiv 2006/118/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2006/118/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23.10.2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 24 måneder efter datoen for dets ikrafttræden. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse bestemmelser 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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Bilag II til direktiv 206/118/EF ændres således:

1) Del A, punkt 3, affattes således:

- »3) Ved forekomst af forhøjede baggrundskoncentrationer af stoffer eller ioner eller indikatorer af naturlige hydrogeologiske årsager tages der ved fastsættelsen af tærskelværdier hensyn til disse baggrundskoncentrationer i den relevante grundvandsforekomst. Ved fastlæggelse af baggrundskoncentrationer tages følgende principper i betragtning:
- Fastlæggelse af baggrundskoncentrationer bør baseres på karakteriseringen af grundvandsforekomster i henhold til bilag II til direktiv 2000/60/EF og på resultaterne af grundvandsovervågning i overensstemmelse med bilag V til dette direktiv. Overvågningsstrategien og fortolkningen af data bør tage hensyn til det forhold, at strømningssparametre og grundvandskemi varierer til siden og lodret.
 - Når der kun foreligger begrænsede data vedrørende grundvandsovervågning, skal der indsamles flere oplysninger, og i mellemtiden bør baggrundskoncentrationer fastlægges ud fra disse begrænsede overvågningsdata, eventuelt ved en forenklet fremgangsmåde med en delmængde af prøver, for hvilke indikatorerne ikke viser påvirkning af menneskelig aktivitet. Oplysninger om geokemiske overførsler og behandlingsmetoder bør også tages i betragtning, når det er muligt.
 - Når der foreligger utilstrækkelige oplysninger om overvågning af grundvandet, og oplysningerne om geokemiske overførsler og processer er sparsomme, skal der indsamles flere oplysninger, og i mellemtiden vurderes baggrundskoncentrationer, om nødvendigt på grundlag af statistiske henvisningsresultater for samme type vandførende lag i andre områder med tilstrækkelige overvågningsdata.«

2) I del B, punkt 1, indsættes følgende:

»Nitritter

Phosphor (i alt)/Phosphater (*)

(*) Medlemsstaterne kan beslutte at fastsætte tærskelværdier for enten phosphor (i alt) eller phosphater.«

3) Del C affattes således:

»Del C

Oplysninger, som medlemsstaterne skal forelægge vedrørende forurenende stoffer og indikatorer, for hvilke der er fastsat tærskelværdier

I de vandområdeplaner, der skal forelægges i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2000/60/EF, oplyser medlemsstaterne, hvordan proceduren i del A i nærværende bilag er blevet fulgt.

Medlemsstaterne forelægger navnlig:

- oplysninger om hver af de grundvandsforekomster eller grupper af grundvandsforekomster, der karakteriseres som truet, herunder:
 - forekomsternes størrelse
 - hvert enkelt forurenende stof eller hver enkel forureningsindikator, der karakteriserer grundvandsforekomster som truede
 - de miljømæssige kvalitetsmål, som risikoen vedrører, herunder de faktiske eller potentielle legitime anvendelser eller funktioner af grundvandsforekomsten og forholdet mellem grundvandsforekomsterne og det tilknyttede overfladevand og direkte afhængige terrestriske økosystemer
 - de naturlige baggrundskoncentrationer i grundvandet af naturligt forekommende stoffer
 - oplysninger om overskridelser, hvor tærskelværdierne er overskredet
- tærskelværdierne, hvad enten de gælder på nationalt plan, for et vandområdedistrikt eller for den del af et internationalt vandområdedistrikt, der hører under en medlemsstats område, eller for en grundvandsforekomst eller gruppe af grundvandsforekomster

- c) forholdet mellem tærskelværdierne og hver af følgende:
 - i) baggrundkoncentrationer af naturligt forekommende stoffer
 - ii) tilknyttet overfladevand og direkte afhængige terrestriske økosystemer
 - iii) miljøkvalitetsmål og andre normer for vandbeskyttelse på nationalt plan, EU-plan eller internationalt plan
 - iv) alle relevante oplysninger vedrørende de forurenende stoffers toksikologi, økotoxikologi, persistens, bioakkumulation og dispersionstendens
- d) metoden til bestemmelse af baggrundskoncentrationer på grundlag af principperne i del A, punkt 3
- e) årsagerne til, at der ikke er fastsat tærskelværdier for de forurenende stoffer og indikatorer, der er omhandlet i del B
- f) centrale elementer af vurderingen af grundvandets kemiske tilstand, herunder omfanget, metoden og indsamlingsperioden for overvågningsresultater, definitionen af det acceptable omfang af overskridelser, og metoden til beregning heraf i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, litra c), nr. i), og punkt 3 i bilag III.

Hvis nogle af de data, der er nævnt i litra a)-f) ikke er medtaget i vandområdeplanerne, fremlægger medlemsstaterne årsagerne dertil i disse planer.»

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

FORRETNINGSORDEN FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS TILSYNSRÅD

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS TILSYNSRÅD HAR —

under henvisning til Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013 af 15. oktober 2013 om overdragelse af specifikke opgaver til Den Europæiske Centralbank i forbindelse med politikker vedrørende tilsyn med kreditinstitutter ⁽¹⁾, særlig artikel 26, stk. 12, og

under henvisning til afgørelse ECB/2004/2 af 19. februar 2004 om vedtagelse af forretningsordenen for Den Europæiske Centralbank ⁽²⁾, særlig artikel 13d —

VEDTAGET DENNE FORRETNINGSORDEN:

INDLEDENDE KAPITEL

Artikel 1

Denne forretningsordens supplerende karakter

Denne forretningsorden supplerer forretningsordenen for Den Europæiske Centralbank. Begreberne i denne forretningsorden har samme betydning som i forretningsordenen for Den Europæiske Centralbank.

KAPITEL I

TILSYNSRÅDET

Artikel 2

Tilsynsrådets møder

- 2.1. Tilsynsrådet fastsætter mødedatoerne efter forslag fra formanden. Tilsynsrådet holder i princippet møde regelmæssigt efter en tidsplan, som det fastlægger i god tid før begyndelsen af hvert kalenderår.
- 2.2. Formanden indkalder til møde i Tilsynsrådet, hvis mindst tre af dets medlemmer indgiver anmodning herom.
- 2.3. Formanden kan ligeledes indkalde til møde i Tilsynsrådet, når han/hun skønner det nødvendigt. I så fald angives dette specifikt i en følgeskrivelse til indkaldelsen.
- 2.4. Efter forslag fra formanden kan Tilsynsrådets drøftelser ligeledes foregå i en telekonference, medmindre mindst tre medlemmer af Tilsynsrådet gør indsigelse.

Artikel 3

Deltagelse i Tilsynsrådets møder

3.1. Medmindre andet er bestemt, deltager kun Tilsynsrådets medlemmer og, hvor den kompetente nationale myndighed ikke er den nationale centralbank, repræsentanten for den nationale centralbank i Tilsynsrådets møder.

⁽¹⁾ EUT L 287 af 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ EUT L 80 af 18.3.2004, s. 33.

3.2. Hver af repræsentanterne for de kompetente nationale myndigheder kan normalt ledsages af én person. Hvis den kompetente nationale myndighed ikke er den nationale centralbank, finder dette stykke anvendelse på den repræsentant, der har stemmeret. Dette stykke finder også anvendelse, såfremt en stedfortræder deltager i mødet, jf. artikel 3.3.

3.3. Hvis en repræsentant for en kompetent national myndighed eller, hvor den kompetente nationale myndighed ikke er den nationale centralbank, en repræsentant for den nationale centralbank er forhindret i at deltage i et møde, kan han/hun, i en skriftlig meddelelse, udpege en stedfortræder, som deltager i mødet og udøver hans/hendes stemmeret ifølge gældende regler, medmindre andet er fastsat i den skriftlige meddelelse. Den skriftlige meddelelse fremsendes til formanden i god tid før mødet.

3.4. Hvis hverken formanden eller næstformanden deltager i et møde i Tilsynsrådet, ledes mødet af det medlem af Tilsynsrådet, der har været i embedet længst, hvilket i første instans afgøres ud fra varigheden af medlemskabet og ud fra alder, i det tilfælde at to eller flere af medlemmerne har været medlemmer lige længe.

3.5. Efter invitation fra formanden kan en repræsentant for Europa-Kommissionen og/eller en repræsentant for Den Europæiske Banktilsynsmyndighed deltage i møderne som observatører. Formanden inviterer repræsentanterne for Kommissionen og Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, hvis mindst tre medlemmer af Tilsynsrådet anmoder herom. Under anvendelse af de samme regler kan Tilsynsrådet ligeledes invitere andre personer til at deltage i dets møder, hvis det finder det hensigtsmæssigt.

Artikel 4

Tilrettelæggelse af Tilsynsrådets møder

4.1. Tilsynsrådet vedtager en dagsorden for hvert møde. Formanden udarbejder en foreløbig dagsorden, som sammen med alle relevante dokumenter sendes til medlemmerne af Tilsynsrådet senest fem arbejdsdage før det pågældende møde, undtagen i hastetilfælde, hvor formanden træffer de til situationen passende foranstaltninger. Tilsynsrådet kan beslutte at fjerne punkter fra eller tilføje punkter til den foreløbige dagsorden efter forslag fra formanden eller et andet medlem af Tilsynsrådet. Undtagen i hastetilfælde tages et punkt af den foreløbige dagsorden på anmodning af mindst tre medlemmer af Tilsynsrådet, hvis de relevante dokumenter ikke er fremsendt rettidigt til Tilsynsrådets medlemmer.

4.2. Referatet af møderne i Tilsynsrådet forelægges medlemmerne til godkendelse på det næstfølgende møde (eller forinden, om nødvendigt, ved skriftlig procedure) og undertegnes af formanden.

Artikel 5

Adgang til oplysninger

Alle medlemmer af Tilsynsrådet har løbende adgang til opdaterede oplysninger om de institutter, der anses for at være signifikante i medfør af forordning (EU) nr. 1024/2013. De oplysninger, som stilles til rådighed for Tilsynsrådets medlemmer, bør indeholde centrale oplysninger, hvormed de kan danne sig et grundigt billede af disse institutter. Tilsynsrådet kan indføre interne skemaer til at dele oplysninger til dette formål.

Artikel 6

Afstemning

6.1. I denne artikel anses repræsentanterne for en given deltagende medlemsstats myndigheder tilsammen for at udgøre ét medlem.

6.2. Medmindre andet udtrykkeligt er tilkendegivet skriftligt af den kompetente nationale myndighed, udøves stemmeretten af repræsentanten for den kompetente nationale myndighed eller dennes stedfortræder i overensstemmelse med artikel 3.3.

6.3. Tilsynsrådet er beslutningsdygtigt, når mindst to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer er til stede. Hvis Tilsynsrådet ikke er beslutningsdygtigt, kan formanden indkalde til et ekstraordinært møde, på hvilket Tilsynsrådets medlemmer kan stemme uden hensyn til reglen om beslutningsdygtighed.

6.4. Tilsynsrådet foretager afstemning på anmodning af formanden. Formanden indleder desuden en afstemningsprocedure, hvis tre medlemmer af Tilsynsrådet anmoder herom.

6.5. Medmindre andet er fastsat i forordning (EU) nr. 1024/2013, træffer Tilsynsrådet afgørelse med simpelt flertal. Hvert medlem har én stemme. I tilfælde af stemmelighed har formanden den afgørende stemme. I de tilfælde, der er anført i artikel 26, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1024/2013, finder afstemningsreglerne i henhold til artikel 13c i forretningsordenen for Den Europæiske Centralbank anvendelse.

6.6. Formanden kan foranstalte hemmelig afstemning på anmodning af mindst tre medlemmer af Tilsynsrådet med stemmeret.

6.7. Der kan også holdes afstemning ved skriftlig procedure, medmindre mindst tre medlemmer af Tilsynsrådet med stemmeret gør indsigelse. I så fald sættes det relevante punkt på dagsordenen for det næstfølgende møde i Tilsynsrådet. Skriftlig procedure kræver normalt, at alle Tilsynsrådets medlemmer har mindst fem arbejdsdage til at behandle spørgsmålet, og at eventuelle drøftelser opføres i referatet for det næstfølgende møde i Tilsynsrådet. Hvis et medlem af Tilsynsrådet ikke udtrykkeligt har afgivet sin stemme i en skriftlig procedure, anses det for en stemme for.

Artikel 7

Hastetilfælde

7.1. I hastetilfælde indkalder formanden eller næstformanden, såfremt formanden er forhindret, til møde i Tilsynsrådet tids nok til at træffe de nødvendige beslutninger, som undtagelse til artikel 2.4 eventuelt i form af en telekonference. Når formanden eller næstformanden, såfremt formanden er forhindret, indkalder til et hastemøde, anfører denne i indkaldelsen, at såfremt Tilsynsrådet ikke er beslutningsdygtigt, idet, uanset artikel 6.3, 50 % af medlemmerne med stemmeret ikke er til stede som krævet i hastetilfælde, vil mødet blive afsluttet, og der vil umiddelbart derefter blive indledt et ekstraordinært møde, hvor der kan træffes afgørelser uden hensyn til reglen om beslutningsdygtighed.

7.2. Tilsynsrådet kan fastsætte yderligere interne regler om vedtagelsen af afgørelser og andre foranstaltninger i hastetilfælde.

Artikel 8

Uddelegering af beføjelser

8.1. Tilsynsrådet kan bemyndige formanden eller næstformanden til, på Tilsynsrådets vegne og under dets ansvar, at træffe klart definerede ledelsesmæssige eller administrative foranstaltninger, herunder vedtage akter til forberedelse af en afgørelse, som skal træffes kollektivt af Tilsynsrådets medlemmer på et senere tidspunkt, og akter til gennemførelse af endelige afgørelser, som er truffet af Tilsynsrådet.

8.2. Tilsynsrådet kan ligeledes anmode formanden eller næstformanden om at vedtage i) den endelige tekst til en akt som defineret i artikel 8.1 under forudsætning af, at indholdet af denne akt allerede er blevet fastlagt i en forhandling, og/eller ii) endelige afgørelser, hvor en sådan uddelegering omfatter begrænsede og klart definerede gennemførelsesbeføjelser, hvis udøvelse er underlagt en streng kontrol på grundlag af objektive kriterier, som er fastsat af Tilsynsrådet.

8.3. De uddelegeringer og afgørelser, der vedtages i overensstemmelse med artikel 8.1 og 8.2, opføres i referatet af Tilsynsrådets møder.

KAPITEL II

STYRINGSUDVALGET

Artikel 9

Styringsudvalget

I henhold til artikel 26, stk. 10, i forordning (EU) nr. 1024/2013 nedsættes et styringsudvalg.

Artikel 10

Mandat

- 10.1. Styringsudvalget støtter Tilsynsrådet i dets aktiviteter og varetager forberedelsen af Tilsynsrådets møder.
- 10.2. Styringsudvalget udfører sine forberedende opgaver i hele Den Europæiske Unions interesse og arbejder i fuld åbenhed med Tilsynsrådet.

Artikel 11

Sammensætning og udnævnelse af medlemmerne

- 11.1. Styringsudvalget består af otte medlemmer af Tilsynsrådet: Tilsynsrådets formand og næstformand, en repræsentant for Den Europæiske Centralbank (ECB) og fem repræsentanter for de kompetente nationale myndigheder.
- 11.2. Styringsudvalget ledes af Tilsynsrådets formand eller undtagelsesvis, i tilfælde af formandens fravær, af næstformanden.
- 11.3. Tilsynsrådet udnævner repræsentanterne for de kompetente nationale myndigheder, idet der sikres en rimelig balance og rotation mellem de kompetente nationale myndigheder. Tilsynsrådet anvender et rotationssystem, hvorved de kompetente nationale myndigheder opdeles i fire grupper ud fra en rangordning, der er baseret på de samlede konsoliderede bankaktiver i den pågældende deltagende medlemsstat. Hver gruppe skal som minimum have ét medlem i Styringsudvalget. Tilsynsrådet gennemgår gruppeinddelingen en gang om året, eller når en medlemsstat indfører euroen eller indgår i et tæt samarbejde med ECB. Rotationen af medlemmer i de enkelte grupper foregår efter den alfabetiske rækkefølge af navnene på de deltagende medlemsstater på deres nationale sprog. Klassificeringen af de kompetente nationale myndigheder i grupper og fordelingen af pladserne i Styringsudvalget på grupperne er fastsat i bilaget.
- 11.4. Repræsentanterne for de kompetente nationale myndigheders mandatperiode som medlemmer af Styringsudvalget er på et år.
- 11.5. Formanden for ECB udnævner ECB's repræsentant i Styringsudvalget blandt ECB's fire repræsentanter i Tilsynsrådet og fastsætter den pågældende mandatperiode.
- 11.6. Listen over Styringsudvalgets medlemmer offentliggøres og opdateres løbende.

Artikel 12

Styringsudvalgets møder

- 12.1. Mødedatoerne fastsættes af Styringsudvalget efter forslag fra formanden. Formanden kan ligeledes indkalde til møde, når han/hun skønner det nødvendigt. Efter forslag fra formanden kan Styringsudvalget ligeledes holde møde ved brug af telekonference, medmindre mindst to medlemmer af Styringsudvalget gør indsigelse.
- 12.2. Dagsordenen for hvert møde i Styringsudvalget foreslås af formanden og godkendes af Styringsudvalget ved begyndelsen af hvert møde. Alle Styringsudvalgets medlemmer kan foreslå formanden punkter og dokumenter til behandling i Styringsudvalget.
- 12.3. Alle Tilsynsrådets medlemmer forelægges dagsordenen for hvert møde i Styringsudvalget, før mødet afholdes. Alle Tilsynsrådets medlemmer forelægges referatet af hvert møde i Styringsudvalget inden Tilsynsrådets næste møde.
- 12.4. Styringsudvalget kan på formandens forslag beslutte at invitere et eller flere andre medlemmer af Tilsynsrådet til at deltage i et af dets møder eller en del af mødet. Når der drøftes konkrete spørgsmål i tilknytning til et enkelt kreditinstitut, inviteres repræsentanten for den kompetente nationale myndighed i den deltagende medlemsstat, som det pågældende kreditinstitut er beliggende i, til at deltage.

KAPITEL III

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 13

Ikrafttrædelse

Denne forretningsorden træder i kraft den 1. april 2014.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 31. marts 2014.

Danièle NOUY

Formand for Tilsynsrådet

—

BILAG

ROTATIONSSYSTEM

I henhold til artikel 11.3 gælder følgende rotationssystem på grundlag af data pr. 31. december 2012:

Gruppe	Medlemsstat	Antal pladser i Styringsudvalget
1	DE FR	1
2	ES IT NL	1
3	BE IE EL LU AT PT FI	2
4	EE CY LV MT SI SK	1

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

**AFGØRELSE Nr. 1/2014 TRUFFET AF DET UDVALG, DER ER NEDSAT I HENHOLD TIL
AFTALEN MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG DET SCHWEIZISKE FORBUND OM
GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

af 1. april 2014

**om ændring af kapitel 6 om trykapparater og kapitel 16 om byggevarer og om ajourføring af
henvisningerne til retsfor skrifterne i bilag 1**

(2014/379/EU)

UDVALGET HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering (i det følgende benævnt »aftalen«), særlig artikel 10, stk. 4 og 5, og artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger

- (1) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om transportabelt trykbærende udstyr ⁽¹⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til artikel 1, stk. 2, i aftalen anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (2) Kapitel 6, Trykapparater, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (3) Den Europæiske Union har vedtaget en ny forordning om byggevarer ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »byggevareforordningen«).
- (4) Den schweiziske lovgivning om byggevarer (forbundslov og bekendtgørelse om byggevarer) er ved at blive revideret; dog er den schweiziske bekendtgørelse om akkreditering og udpegelse ⁽³⁾, hvormed fastsættes de relevante rammebestemmelser for akkreditering og udpegelse af schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer, allerede trådt i kraft.
- (5) Kapitel 16, Byggevarer, i bilag 1 bør i første omgang ændres for at tage hensyn til EU's vedtagelse af byggevareforordningen, og for, indtil vedtagelsen af en tilsvarende schweizisk lovgivning, at give parterne mulighed for i en overgangsperiode gensidigt at anerkende overensstemmelsesvurderingsresultater, der påviser overensstemmelse med byggevareforordningen; når først den schweiziske lovgivning, der svarer til byggevareforordningen, er vedtaget, skal parterne erstatte denne ændring med en anden, der afspejler vedtagelsen af både byggevareforordningen og den reviderede tilsvarende schweiziske lovgivning. Det skal præciseres, at denne afgørelse har til formål at sikre kontinuitet i overensstemmelsesvurderingsorganernes aktiviteter i denne overgangsperiode, og at den ikke berører anvendelsen af principperne i aftalens artikel 1.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 1. juni 2012 (RO 2012 2887).

- (6) I aftalens artikel 10, stk. 5, fastsættes det, at udvalget efter forslag fra en af parterne kan beslutte at ændre bilagene til aftalen —

BESTEMT FØLGENDE:

1. Kapitel 6, Trykapparater, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg A til denne afgørelse.
2. Det Schweiziske Forbund skal acceptere overensstemmelsesvurderingsresultaterne fra EU's anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med kravene i byggevareforordningen. Den Europæiske Union skal acceptere overensstemmelsesvurderingsresultater fra anerkendte schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med kravene i byggevareforordningen, indtil kapitel 16 ændres som følge af vedtagelsen af tilsvarende schweiziske bestemmelser.

Kapitel 16, Byggevarer, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg B til denne afgørelse og finder anvendelse i overgangsperioden frem til en sådan ændring.

3. Bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg C til denne afgørelse.
4. Afgørelsen, der er udfærdiget i 2 eksemplarer, undertegnes af parternes repræsentanter i udvalget, som er bemyndiget til at handle på parternes vegne. Denne afgørelse får virkning fra datoen for den sidste undertegnelse.

På Det Schweiziske Forbunds vegne

Christophe PERRITAZ

Undertegnet i Bern, den 1. april 2014

På Den Europæiske Unions vegne

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Undertegnet i Bruxelles, den 1. april 2014.

TILLÆG A

Bilag 1, Varesektorer, Kapitel 6, Trykapparater, affattes således:

»KAPITEL 6

TRYKAPPARATER

AFDELING I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | | |
|----------------------|------|--|
| Den Europæiske Union | 1. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere (EFT L 264 af 8.10.2009, s. 12), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12) |
| | 2. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1) |
| | 3. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1), i det følgende benævnt »direktiv 2010/35/EU« |
| | 4. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlands-transport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13) |
| Schweiz | 100. | Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) |
| | 101. | Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. | Bekendtgørelse af 20. november 2002 om simple trykbeholderes sikkerhed (RO 2003 107), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583) |
| | 103. | Bekendtgørelse af 20. november 2002 om trykbærende udstyrs sikkerhed (RO 2003 38), senest ændret den 19. maj 2010 (RO 2010 2583) |
| | 104. | Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om markedsføring af beholdere til farligt gods og om markedsovervågning (RO 2012 6607) |
| | 105. | Bekendtgørelse af 29. november 2002 om transport af farligt gods ad vej (RO 2002 4212), senest ændret den 31. oktober 2012 (RO 2012 6535 og 6537) |
| | 106. | Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om transport af farligt gods med jernbane og tovba-
neanlæg (RO 2012 6541). |

AFDELING II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFDELING III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFDELING IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne som fastsat i bilag III til direktiv 2009/105/EF, bilag IV eller V til direktiv 97/23/EF eller kapitel 4 i direktiv 2010/35/EU.

AFDELING V

Tillægsbestemmelser**1. Simple trykbeholdere og trykbærende udstyr**

For så vidt angår den tekniske dokumentation, som er nødvendig for de nationale myndigheder med henblik på inspektion, er det tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres bemyndigede repræsentanter, eller hvor ingen af disse personer er til stede, den ansvarlige for at bringe produkterne i omsætning, stiller disse oplysninger til rådighed på én af parternes geografiske områder i en periode på mindst ti år regnet fra produktets sidste produktionsdato. Parterne forpligter sig til at fremsende al relevant dokumentation, hvis den anden parts myndigheder anmoder derom.

2. Transportabelt trykbærende udstyr**1. Markedsadgang**

1. I henhold til direktiv 2010/35/EU eller den relevante schweiziske lovgivning skal den bemyndigede repræsentant anføre sit navn og sin adresse på typeattesten. I denne forbindelse forstås ved »bemyndiget repræsentant« enhver i EU eller Schweiz etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.
2. I henhold til direktiv 2010/35/EU eller den relevante schweiziske lovgivning skal importøren angive sit navn og den adresse, hvorpå han kan kontaktes, enten på eller fæstnet til typeattesten. I forbindelse med denne forpligtelse forstås ved »importør« enhver i EU eller Schweiz etableret fysisk eller juridisk person, som bringer transportabelt trykbærende udstyr eller dele heraf fra et tredjeland i omsætning på markedet i Den Europæiske Union eller Schweiz.
3. Ved anvendelsen af stk. 1 og 2 er det tilstrækkeligt at angive enten importøren eller den bemyndigede repræsentant.

2. Udveksling af oplysninger vedrørende teknisk dokumentation og samarbejde om korrigerende foranstaltninger

Erhvervsdrivende fra Schweiz eller en medlemsstat skal på grundlag af en begrundet anmodning fra den kompetente nationale myndighed i Schweiz eller en medlemsstat give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med direktiv 2010/35/EU eller den relevante schweiziske lovgivning, på et for denne myndighed let forståeligt sprog eller på engelsk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå risici, som transportabelt trykbærende udstyr, de har bragt i omsætning, udgør.

3. Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i enten en EU-medlemsstat eller Schweiz give følgende identifikationsoplysninger til myndigheden for en periode på mindst 10 år:

- a) enhver erhvervsdrivende, hvorfra de har fået leveret transportabelt trykbærende udstyr
- b) enhver erhvervsdrivende, hvortil de har leveret transportabelt trykbærende udstyr.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

For at sikre et effektivt samarbejde i forbindelse med foranstaltninger vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz, skal markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat og Schweiz yde hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation, ved at udføre passende undersøgelser eller gennemføre eventuelle andre foranstaltninger og ved at deltage i undersøgelser, der iværksættes af den anden part.

5. Procedure i tilfælde af transportabelt trykbærende udstyr, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af henholdsvis direktiv 2010/35/EU eller den relevante schweiziske lovgivning, og mener de, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af det transportable trykbærende udstyr på deres nationale marked, for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

2. Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det transportable trykbærende udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal desuden angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at det transportable trykbærende udstyr ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre almene samfundshensyn i lovgivningen i afdeling I, eller
- mangler ved de standarder og tekniske regler, der er omhandlet i lovgivningen i afdeling I.

3. Schweiz eller andre medlemsstater end den medlemsstat, der iværksætter proceduren, skal straks underrette Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende transportable trykbærende udstyrs manglende overensstemmelse.

4. Medlemsstaterne og Schweiz skal straks sikre, at der træffes passende restriktive foranstaltninger i forhold til det pågældende transportable trykbærende udstyr, f.eks. tilbagetrækning af det transportable trykbærende udstyr fra deres marked.

5. Schweiz skal give Den Europæiske Union kontaktoplysningerne på den nationale markedsovervågningsmyndighed samt eventuelle ændringer heraf gennem det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i denne aftale.

6. Beskyttelsesprocedure

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning, underretter de straks Europa-Kommissionen om deres indsigelser.

1. Indsigelser mod nationale foranstaltninger

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i afsnit 5, stk. 3, ovenfor indsigelse mod en foranstaltning truffet af Schweiz eller en medlemsstat, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i strid med lovgivningen i afdeling I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og den/de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, skal den pågældende medlemsstat eller Schweiz ophæve den.

2. Uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne indbringes sagen for det blandede udvalg, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres marked
- uberettiget, skal den pågældende medlemsstat eller Schweiz ophæve den.

7. Fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr

Uden at dette berører procedurerne i stk. 3 og 4 ovenfor, må ingen medlemsstat eller Schweiz på sit område forbyde, begrænse eller hindre den frie bevægelighed, markedstilgængeligheden og anvendelsen af transportabelt trykbærende udstyr, der er i overensstemmelse med de retlige bestemmelser i afdeling I.«

TILLÆG B

Bilag 1, Varesektorer, Kapitel 16, Byggevarer, affattes således:

»KAPITEL 16

BYGGEVARER

AFDELING I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1 og 2:

Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

Gennemførelsesforanstaltninger:

2. Kommissionens afgørelse 94/23/EF af 17. januar 1994 om fælles procedureregler for de europæiske tekniske godkendelser (EFT L 17 af 20.1.1994, s. 34)
- 2a. Kommissionens beslutning 94/611/EF af 9. september 1994 om gennemførelse af artikel 20 i direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 241 af 16.9.1994, s. 25)
- 2b. Kommissionens beslutning 95/204/EF af 31. maj 1995 om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 129 af 14.6.1995, s. 23)
3. Kommissionens beslutning 95/467/EF af 24. oktober 1995 om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 268 af 10.11.1995, s. 29)
4. Kommissionens beslutning 96/577/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår fast installeret brandbekæmpelsesudstyr (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 44)
5. Kommissionens beslutning 96/578/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (sanitetsudstyr) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 49)
6. Kommissionens beslutning 96/579/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (fast vejudstyr) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 52)
7. Kommissionens beslutning 96/580/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (ikke-bærende ydervægge (curtain walling)) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 56)
8. Kommissionens beslutning 96/581/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (geotekstiler) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 59)

9. Kommissionens beslutning 96/582/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (glasfacadesystemer med kraftoverførende klæbning og metalankre til anvendelse i beton) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 62)
10. Kommissionens beslutning 96/603/EF af 4. oktober 1996 om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 267 af 19.10.1996, s. 23)
11. Kommissionens beslutning 97/161/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår metalankre til anvendelse i beton med henblik på fastgørelse af lette bygningsdele (EFT L 62 af 4.3.1997, s. 41)
12. Kommissionens beslutning 97/176/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår bærende konstruktionsdele af træ og tilbehør (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 19)
13. Kommissionens beslutning 97/177/EF af 17. februar 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår injektionsankre af metal til anvendelse i murværk (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 24)
14. Kommissionens beslutning 97/462/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår træbaserede paneler (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 27)
15. Kommissionens beslutning 97/463/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår plastankre til anvendelse i beton og murværk (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 31)
16. Kommissionens beslutning 97/464/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår spildevandstekniske byggevarer (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 33)
17. Kommissionens beslutning 97/555/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår cement, bygningskalk og andre hydrauliske bindere (EFT L 229, 20.8.1997, s. 9)
18. Kommissionens beslutning 97/556/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår kompositssystemer/-sæt til udvendig varmeisolering med puds (EFT L 229 af 20.8.1997, s. 14)
19. Kommissionens afgørelse 97/571/EF af 22. juli 1997 om den almindelige opstilling af europæiske tekniske godkendelser for byggevarer (EFT L 236 af 27.8.1997, s. 7)
20. Kommissionens beslutning 97/597/EF af 14. juli 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår armerings- og forspændingsstål til beton (EFT L 240 af 2.9.1997, s. 4)
21. Kommissionens beslutning 97/638/EF af 19. september 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tilbehør til bærende konstruktionsdele af træ (EFT L 268 af 1.10.1997, s. 36)
22. Kommissionens beslutning 97/740/EF af 14. oktober 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (murværk og byggevarer til murværk) (EFT L 299 af 4.11.1997, s. 42)

23. Kommissionens beslutning 97/808/EF af 20. november 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår gulv- og terrænbelægninger (EFT L 331 af 3.12.1997, s. 18)
24. Kommissionens beslutning 98/143/EF af 3. februar 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår systemer af mekanisk fastgjorte, fleksible vandtætningsmembraner til tage (EFT L 42 af 14.2.1998, s. 58)
25. Kommissionens beslutning 98/213/EF af 9. marts 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår sæt til indervægge (EFT L 80 af 18.3.1998, s. 41)
26. Kommissionens beslutning 98/214/EF af 9. marts 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår bærende konstruktionsdele af metal og tilbehør (EFT L 80 af 18.3.1998, s. 46)
27. Kommissionens beslutning 98/279/EF af 5. december 1997 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår ikke-bærende blivende forskallingssæt/-systemer baseret på hule blokke eller paneler af isoleringsmateriale og undertiden beton (EFT L 127 af 29.4.1998, s. 26)
28. Kommissionens beslutning 98/436/EF af 22. juni 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagbeklædning, ovenlyskupler, ovenlysvinduer og tilbehør (EFT L 194 af 10.7.1998, s. 30)
29. Kommissionens beslutning 98/437/EF af 30. juni 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår indendørs og udendørs væg- og loftsbeklædning (EFT L 194 af 10.7.1998, s. 39)
30. Kommissionens beslutning 98/456/EF af 3. juli 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår efterspændingssystemer til bærende konstruktioner (EFT L 201 af 17.7.1998, s. 112)
31. Kommissionens beslutning 98/457/EF af 3. juli 1998 om den i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer nævnte Single Burning Item test (SBI-test) (EFT L 201 af 17.7.1998, s. 114)
32. Kommissionens beslutning 98/598/EF af 9. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tilslagsmateriale (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 25)
33. Kommissionens beslutning 98/599/EF af 12. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagtætningssystemer, som anbringes i flydende form (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 30)
34. Kommissionens beslutning 98/600/EF af 12. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår selv bærende, gennemsigtelige tagsystemer (undtagen glasbaserede systemer) (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 35)
35. Kommissionens beslutning 98/601/EF af 13. oktober 1998 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår vejbygningsmaterialer (EFT L 287 af 24.10.1998, s. 41)

36. Kommissionens beslutning 1999/89/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår præfabrikerede trapper som sæt (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 34)
37. Kommissionens beslutning 1999/90/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tætningsmembraner (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 38)
38. Kommissionens beslutning 1999/91/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår varmeisolerende byggevarer (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 44)
39. Kommissionens beslutning 1999/92/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår lette træbaserede kompositbjælker og -søjler (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 49)
40. Kommissionens beslutning 1999/93/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår døre, vinduer, lemme, skodder og porte og tilhørende beslag (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 51)
41. Kommissionens beslutning 1999/94/EF af 25. januar 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår færdigstøbte byggevarer af normal-, let- eller porebeton (EFT L 29 af 3.2.1999, s. 55)
- 41a. Kommissionens beslutning 1999/453/EF af 18. juni 1999 om ændring af beslutning 96/579/EF og 97/808/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår henholdsvis fast vejudstyr og gulv- og terrænbelægninger (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 50)
42. Kommissionens beslutning 1999/454/EF af 22. juni 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om brandtætnende, brandisolerende og brandbeskyttende byggevarer (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 52)
43. Kommissionens beslutning 1999/455/EF af 22. juni 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om præfabrikerede byggesystemer med træskelet- og tømmerkonstruktion (EFT L 178 af 14.7.1999, s. 56)
44. Kommissionens beslutning 1999/469/EF af 25. juni 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår byggevarer til beton, mørtel og injektionsmørtel (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 27)
45. Kommissionens beslutning 1999/470/EF af 29. juni 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår lime til byggeri (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 32)
46. Kommissionens beslutning 1999/471/EF af 29. juni 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår varmeapparater (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 37)
47. Kommissionens beslutning 1999/472/EF af 1. juli 1999 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår rør, tanke og tilbehør, som ikke er i kontakt med drikkevand (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 42)

48. Kommissionens beslutning 2000/147/EF af 8. februar 2000 om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EFT L 50 af 23.2.2000, s. 14)
49. Kommissionens beslutning 2000/245/EF af 2. februar 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 4, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår planglas, profilglas og glasblokke (EFT L 77 af 28.3.2000, s. 13)
50. Kommissionens beslutning 2000/273/EF af 27. marts 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af syv byggevarer uden retningslinje (EFT L 86 af 7.4.2000, s. 15)
51. Kommissionens beslutning 2000/367/EF af 3. maj 2000 om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer, bygværker og dele af bygværker efter brandmodstandsevne (EFT L 133 af 6.6.2000, s. 26)
52. Kommissionens beslutning 2000/447/EF af 13. juni 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår præfabrikerede, træbaserede, bærende stressede skin-paneler og selvbærende, sammensatte letvægtspaneler (EFT L 180 af 19.7.2000, s. 40)
53. Kommissionens beslutning 2000/553/EF af 6. september 2000 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår tagdækningsers udvendige brandmæssige egenskaber (EFT L 235 af 19.9.2000, s. 19)
- 53a. Kommissionens beslutning 2000/605/EF af 26. september 2000 om ændring af beslutning 96/603/EF om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »Intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 36)
54. Kommissionens beslutning 2000/606/EF af 26. september 2000 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af seks byggevarer uden retningslinje (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 38)
55. Kommissionens beslutning 2001/19/EF af 20. december 2000 om proceduren for attestering af byggevarers overensstemmelse i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF, for så vidt angår ekspansionsfuger til vejbroer (EFT L 5 af 10.1.2001, s. 6)
56. Kommissionens beslutning 2001/308/EF af 31. januar 2001 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til mekanisk fastgjorte præfabrikerede paneler til udvendig facadeisolering (ventures) (EFT L 107 af 18.4.2001, s. 25)
- 56a. Kommissionens beslutning 2001/596/EF af 8. januar 2001 om ændring af beslutning 95/467/EF, 96/578/EF, 96/580/EF, 97/176/EF, 97/462/EF, 97/556/EF, 97/740/EF, 97/808/EF, 98/213/EF, 98/214/EF, 98/279/EF, 98/436/EF, 98/437/EF, 98/599/EF, 98/600/EF, 98/601/EF, 1999/89/EF, 1999/90/EF, 1999/91/EF, 1999/454/EF, 1999/469/EF, 1999/470/EF, 1999/471/EF, 1999/472/EF, 2000/245/EF, 2000/273/EF og 2000/447/EF om proceduren for attestering af overensstemmelse af visse byggevarer i henhold til artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF (EFT L 209 af 2.8.2001, s. 33)
57. Kommissionens beslutning 2001/671/EF af 21. august 2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af tages og tagdækningsers udvendige brandmæssige egenskaber (EFT L 235 af 4.9.2001, s. 20)
58. Kommissionens beslutning 2002/359/EF af 13. maj 2002 om proceduren for attestering af byggevarer, som er i kontakt med drikkevand, i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (EFT L 127 af 14.5.2002, s. 16)

59. Kommissionens beslutning 2002/592/EF af 15. juli 2002 om ændring af beslutning 95/467/EF, 96/577/EF, 96/578/EF og 98/598/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til henholdsvis gipsprodukter, fast installeret brandbekæmpelsesudstyr, sanitetsudstyr og tilslagsmaterialer (EFT L 192 af 20.7.2002, s. 57)
60. Kommissionens beslutning 2003/43/EF af 17. januar 2003 om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand (EFT L 13 af 18.1.2003, s. 35)
61. Kommissionens beslutning 2003/312/EF af 9. april 2003 om offentliggørelsen af referencer på standarder vedrørende isolationsmaterialer, geotextiler, stationære brandbekæmpelsessystemer og gipsblokke i henhold til Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 114 af 8.5.2003, s. 50)
62. Kommissionens beslutning 2003/424/EF af 6. juni 2003 om ændring af beslutning 96/603/EF om opstilling af listen over byggevarer, der henhører under klasse A »intet bidrag til brand«, der er omhandlet i beslutning 94/611/EF om gennemførelse af artikel 20 i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EUT L 144 af 12.6.2003, s. 9)
63. Kommissionens beslutning 2003/593/EF af 7. august 2003 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 201 af 8.8.2003, s. 25)
64. Kommissionens beslutning 2003/629/EF af 27. august 2003 om ændring af beslutning 2000/367/EF om indførelse af et system for klassificering af byggevarer efter brandmodstandsevne med henblik på at indbefatte varer til røg- og varmekontrol (EUT L 218 af 30.8.2003, s. 51)
65. Kommissionens beslutning 2003/632/EF af 26. august 2003 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/147/EF om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 220 af 3.9.2003, s. 5)
66. Kommissionens beslutning 2003/639/EF af 4. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til stifter til konstruktionssamlinger (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 18)
67. Kommissionens beslutning 2003/640/EF af 4. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til systemer til udvendig vægbeklædning (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 21)
68. Kommissionens beslutning 2003/655/EF af 12. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til vandtætte beklædningssystemer til gulve og vægge i vådrum (EUT L 231 af 17.9.2003, s. 12)
69. Kommissionens beslutning 2003/656/EF af 12. september 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med henblik på europæisk teknisk godkendelse af syv byggevarer uden retningslinje (EUT L 231 af 17.9.2003, s. 15)
70. Kommissionens beslutning 2003/722/EF af 6. oktober 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til vandtætningssæt til anvendelse på brodæk i flydende form (EUT L 260 af 11.10.2003, s. 32)
71. Kommissionens beslutning 2003/728/EF af 3. oktober 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til metalrammebyggesæt, betonrammebyggesæt, præfabrikerede bygningsselementer, kølelagerbyggesæt, stenskredsbeskyttelsessystemer i byggesæt (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 34)

72. Kommissionens beslutning 2004/663/EF af 20. september 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 97/464/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til spildevandstekniske byggevarer (EUT L 302 af 29.9.2004, s. 6)
73. Kommissionens beslutning 2005/403/EF af 25. maj 2005 om klassificering af tages og tagdækningers udvendige brandmæssige egenskaber for så vidt angår visse byggevarer i henhold til Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 135 af 28.5.2005, s. 37)
74. Kommissionens beslutning 2005/484/EF af 4. juli 2005 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til kølelagerbyggesæt og byggesæt til klimaskærme til kølelagre (EUT L 173 af 6.7.2005, s. 15)
75. Kommissionens beslutning 2005/610/EF af 9. august 2005 om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 208 af 11.8.2005, s. 21)
76. Kommissionens beslutning af 2005/823/EF af 22. november 2005 om ændring af beslutning 2001/671/EF om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af tages og tagdækningers udvendige brandmæssige egenskaber (EUT L 307 af 25.11.2005, s. 53)
77. Kommissionens beslutning 2006/190/EF af 1. marts 2006 om ændring af beslutning 97/808/EF om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår gulv- og terrænbelægninger (EUT L 66 af 8.3.2006, s. 47)
78. Kommissionens beslutning 2006/213/EF af 6. marts 2006 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår trægulve samt vægpaneler og vægbeklædning i massivt træ (EUT L 79 af 16.3.2006, s. 27)
79. Kommissionens beslutning 2006/600/EF af 4. september 2006 om klassificering af visse byggevarers udvendige brandmæssige egenskaber for så vidt angår dobbeltsidet metalbelagte sandwichpaneler til tage (EUT L 244 af 7.9.2006, s. 24)
80. Kommissionens beslutning 2006/673/EF af 5. oktober 2006 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår gipsplader (EUT L 276 af 7.10.2006, s. 77)
81. Kommissionens beslutning 2006/751/EF af 27. oktober 2006 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/147/EF om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EUT L 305 af 4.11.2006, s. 8)
82. Kommissionens beslutning 2006/893/EF af 5. december 2006 om at lade referencen for standard EN 10080:2005 »Armeringsstål til beton — Svejselige armeringsstål — Del 1: Generelle krav« udgå i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 343 af 8.12.2006, s. 102)
83. Kommissionens beslutning 2007/348/EF af 15. maj 2007 om ændring af beslutning 2003/43/EF om inddeling af visse byggevarer i klasser med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår træbaserede paneler (EUT L 131 af 23.5.2007, s. 21)
84. Kommissionens afgørelse 2010/81/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår lim til keramiske fliser (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 9)
85. Kommissionens afgørelse 2010/82/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår dekorativ vægbeklædning i ruller og i form af paneler (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 11)
86. Kommissionens afgørelse 2010/83/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår lufttørrende spartelmasser (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 13)

87. Kommissionens afgørelse 2010/85/EU af 9. februar 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår cementbaserede afretningslag, calciumsulfatbaserede afretningslag og kunstharpiksbaserede afretningslag (EUT L 38 af 11.2.2010, s. 17)
88. Kommissionens afgørelse 2010/679/EU af 8. november 2010 om ændring af beslutning 95/467/EF om gennemførelse af artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF om byggevarer (EUT L 292 af 10.11.2010, s. 55)
89. Kommissionens afgørelse 2010/683/EU af 9. november 2010 om ændring af beslutning 97/555/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår cement, bygningskalk og andre hydrauliske bindere (EUT L 293 af 11.11.2010, s. 60)
90. Kommissionens afgørelse 2010/737/EU af 2. december 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår polyester-coatede og plastisol-coatede stålplader (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 39)
91. Kommissionens afgørelse 2010/738/EU af 2. december 2010 om klassificering af visse byggevarers ydeevne med hensyn til reaktion ved brand for så vidt angår fibrøse støbte gipsstukelementer (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 42)
92. Kommissionens afgørelse 2011/14/EU af 13. januar 2011 om ændring af beslutning 97/556/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår kompositssystemer/-sæt til udvendig varmeisolerings med puds (EUT L 10 af 14.1.2011, s. 5)
93. Kommissionens afgørelse 2011/19/EU af 14. januar 2011 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til fugemasser til ikke-konstruktionsmæssig anvendelse i bygninger og gangstier (EUT L 11 af 15.1.2011, s. 49)
94. Kommissionens afgørelse 2011/232/EU af 11. april 2011 om ændring af Kommissionens beslutning 2000/367/EF om klassificering af byggevarer, bygværker og dele af bygværker efter brandmodstandsevne (EUT L 97 af 12.4.2011, s. 49)
95. Kommissionens afgørelse 2011/246/EU af 18. april 2011 om ændring af beslutning 1999/93/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår døre, vinduer, lemme, skodder og porte og tilhørende beslag (EUT L 103 af 19.4.2011, s. 114)
96. Kommissionens afgørelse 2011/284/EU af 12. maj 2011 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til transmissionskabler, styrekabler og kommunikationskabler (EUT L 131 af 18.5.2011, s. 22)
97. Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/201/EU af 26. marts 2012 om ændring af beslutning 98/213/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår sæt til indervægge (EUT L 109 af 21.4.2012, s. 20)
98. Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/202/EU af 29. marts 2012 om ændring af beslutning 1999/94/EF om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår færdigstøbte byggevarer af normal-, let- eller porebeton (EUT L 109 af 21.4.2012, s. 22)
99. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1062/2013 af 30. oktober 2013 om formatet for den europæiske tekniske vurdering af byggevarer (EUT L 289 af 31.10.2013, s. 42).

AFDELING II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

1. Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganerne kan inddeles i tre forskellige organer, der er inddraget i vurdering og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne: Produktcertificeringsorgan, certificeringsorgan til fabrikkens egen produktionskontrol og prøvningslaboratorium. I denne aftale anvendes definitionerne i afsnit 2 i bilag V til forordning (EU) nr. 305/2011.

AFDELING III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over udpegende myndigheder og de kompetente myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFDELING IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i artikel 43 i forordning (EU) nr. 305/2011.

AFDELING V

Tillægsbestemmelser**1. De europæiske harmoniserede standarder for byggevarer**

I forbindelse med denne aftale offentliggør Schweiz referencen til de europæiske harmoniserede standarder for byggevarer, efter at disse er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) nr. 305/2011.

For at tydeliggøre ækvivalensen i det schweiziske system til vurdering og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne vil Schweiz føje en omregningstabel til hver enkelt harmoniseret standard. Omregningstabellen skal sikre sammenligneligheden mellem de schweiziske og europæiske systemer til vurdering og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne med en beskrivelse af de relevante procedurer.

2. Europæiske tekniske vurderinger

a) Schweiz er bemyndiget til at udpege schweiziske organer til at udstede europæiske tekniske vurderinger. Schweiz skal sikre, at de udpegede organer bliver medlemmer af Den Europæiske Organisation for Teknisk Godkendelse (EOTA) og deltager i dens arbejde, især med hensyn til at udarbejde og udstede europæiske vurderingsdokumenter i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 305/2011.

Schweiz underretter det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i denne aftale, om navne og adresser på sådanne organer.

Afgørelser truffet af EOTA finder også anvendelse i forbindelse med denne aftale.

Europæiske tekniske vurderinger udstedes af de tekniske vurderingsorganer og anerkendes af begge parter i forbindelse med denne aftale.

- b) Ved »teknisk vurderingsorgan« forstås et organ under offentlig eller privat ret, som er bemyndiget til at udstede europæiske tekniske vurderinger.

Tekniske vurderingsorganer udpeges af parterne i henhold til deres relevante procedurer. Ved udpegelse af tekniske vurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i tabel 2 i bilag IV til forordning (EU) nr. 305/2011.

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og ajourfører en liste over tekniske vurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale. Parterne anerkender således, at de organer, der er opført på listen i forbindelse med denne aftale, opfylder betingelserne for at udstede europæiske tekniske vurderinger.

3. Udveksling af oplysninger

I henhold til artikel 9 i denne aftale udveksler parterne de oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt gennemførelse af dette kapitel.

4. Teknisk dokumentation

For så vidt angår den tekniske dokumentation, som er nødvendig for de nationale myndigheder med henblik på inspektion, er det tilstrækkeligt, at fabrikanterne, deres bemyndigede repræsentanter eller den person, som er ansvarlig for markedsføringen, stiller disse oplysninger til rådighed på én af parternes geografiske område i en periode på mindst ti år regnet fra varens sidste markedsføringsdato.

Parterne forpligter sig til at fremsende al relevant teknisk dokumentation, hvis den anden parts myndigheder anmoder derom.

5. Den ansvarlige for at bringe byggevarerne i omsætning samt for mærkning

Fabrikanten er ikke forpligtet til at udpege en bemyndiget repræsentant eller person, som er ansvarlig for at bringe byggevarerne i omsætning, på den anden parts geografiske område, og heller ikke til på etiketten, den ydre emballage eller brugsanvisningen at oplyse navn og adresse på en bemyndiget repræsentant, ansvarlig person eller importør.»

TILLÆG C

Ændringer til bilag 1**Kapitel 1 (Maskiner)**

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/127/EF af 21. oktober 2009 om ændring af direktiv 2006/42/EF for så vidt angår pesticidudbringningsmaskiner (EUT L 310 af 25.11.2009, s. 29)«.

Kapitel 2 (Personlige værnemidler)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union 1. Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EUT L 399 af 30.12.1989, s. 18), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)«.

Kapitel 3 (Legetøj)

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 681/2013 (EUT L 195 af 18.7.2013, s. 16) (i det følgende benævnt« direktiv 2009/48/EF»)
- Schweiz 100. Forbundslov af 9. oktober 1992 om levnedsmidler og råvarer (RO 1995 1469), senest ændret den 9. november 2011 (RO 2011 5227)
101. Bekendtgørelse af 23. november 2005 om levnedsmidler og råvarer (RO 2005 5451), senest ændret den 23. oktober 2013 (RO 2013 3669)
102. Bekendtgørelse af 15. august 2012 fra forbundskontoret for indre anliggender om sikkerhed ved legetøj (RO 2012 4717), senest ændret den 25. november 2013 (RO 2013 5297)
103. Bekendtgørelse af 23. november 2005 fra forbundskontoret for indre anliggender (FDHA) om håndhævelse af levnedsmiddellovgivningen (RO 2005 6555), senest ændret den 15. august 2012 (RO 2012 4855)
104. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 1. juni 2012 (RO 2012 2887)«.

Kapitel 4 (Medicinske anordninger)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union
1. Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
 2. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
 3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
 4. Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17)
 5. Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43)
 6. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 22 af 9.8.2012, s. 3)
 7. Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsprotoser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41)
 8. Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006 af 22. december 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import og transit af visse mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale til teknisk brug i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser og om ændring af nævnte forordning (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98)
 9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21)
 10. Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 63)
 11. Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 50)
 12. Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)
 13. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45)

14. Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28)
15. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8)
- Schweiz
100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 14. december 2012 (RO 2013 1493)
101. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
102. Forbundslov af 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 17. juni 2011 (RO 2012 6235)
103. Forbundslov af 22. marts 1991 om strålingsbeskyttelse (RO 1994 1933), senest ændret den 10. december 2004 (RO 2004 5391)
104. Forbundsrådets bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om medicinsk udstyr (RO 2001 3487), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749)
105. Bekendtgørelse af 18. april 2007 om import, transit og eksport af dyr og animalske produkter (RO 2007 1847), senest ændret den 4. september 2013 (RO 2013 3041)
106. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om akkreditering og udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)
107. Forbundslov af 19. juni 1992 om databeskyttelse (RO 1992 1945), senest ændret den 30. september 2011 (RO 2013 3215)«.

Kapitel 5 (Gasapparater og kedler)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union
1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10)«.

Kapitel 7 (Radioudstyr og teleterminaludstyr)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union
1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
2. Kommissionens beslutning af 2000/299/EF af 6. april 2000 om etablering af en foreløbig klassificering af radio- og teleterminaludstyr samt dermed tilhørende identifikationer (EFT L 97 af 19.4.2000, s. 13)

3. Kommissionens beslutning 2000/637/EF af 22. september 2000 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, der er omfattet af den regionale ordning vedrørende radiotelefontjeneste på indre vandveje (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 50)
 4. Kommissionens beslutning 2001/148/EF af 21. februar 2001 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på lavinesendere/-søgere (EFT L 55 af 24.2.2001, s. 65)
 5. Kommissionens beslutning 2005/53/EF af 25. januar 2005 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, som er beregnet til at indgå i det automatiske identifikationssystem (AIS) (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 14)
 6. Kommissionens beslutning 2005/631/EF af 29. august 2005 om de væsentlige krav som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF i forbindelse med sikring af adgangen til nødtjenester via Cospas-Sarsat-pejlesendere (EUT L 225 af 31.8.2005, s. 28)
 7. Kommissionens beslutning 2013/638/EU af 12. august 2013 om grundlæggende krav til radiokommunikationsudstyr, der er beregnet til anvendelse på ikke-SOLAS-skibe og deltagelse i det globale maritime nød- og sikkerhedssystem (GMDSS) (EUT L 296 af 7.11.2013, s. 22)
- Schweiz
100. Forbundslov af 30. april 1997 om telekommunikation (LTC); (RO 1997 2187), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617)
 101. Bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer (OIT); (RO 2002 2086), senest ændret den 31. oktober 2012 (RO 2012 6561)
 102. Forbunds-kommunikationskontorets (OFCOM) bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer; (RO 2002 2111), senest ændret den 12. august 2013 (RO 2013 2649)
 103. Bilag 1 til OFCOM's bekendtgørelse om telekommunikationsinstallationer (RO 2002 2115), senest ændret den 21. november 2005 (RO 2005 5139)
 104. Fortegnelse over tekniske standarder, offentliggjort i Forbundstidende med titler og referencer, senest ændret den 28. december 2012 (FF 2012 9084)
 105. Bekendtgørelse af 9. marts 2007 om telekommunikationstjenester (RO 2007 945), senest ændret den 9. december 2011 (RO 2012 367)«.

Kapitel 8 (Sikringsapparater og systemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- | | | |
|-----------------------|------|---|
| »Den Europæiske Union | 1. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12) |
| Schweiz | 100. | Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437) |

101. Bekendtgørelse af 2. marts 1998 om sikkerhed for så vidt angår materiel og sikrings-systemer til brug i eksplosionsfarlig atmosfære (RO 1998 963), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749)
102. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
103. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)«.

Kapitel 9 (Elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet)

I afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Schweiz' bestemmelser således:

- »Schweiz
100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
101. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om svagstrømsinstallationer (RO 1994 1185), senest ændret den 16. november 2011 (RO 2011 6243)
102. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om stærkstrømsinstallationer (RO 1994 1199), senest ændret den 16. november 2011 (RO 2011 6233)
103. Bekendtgørelse af 9. april 1997 om lavspændingsmateriel (RO 1997 1016), senest ændret den 11. juni 2010 (RO 2010 2749)
104. Bekendtgørelse af 18. november 2009 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2009 6243), senest ændret den 24. august 2010 (RO 2010 3619)
105. Bekendtgørelse af 14. juni 2002 om telekommunikationsinstallationer (OIT); (RO 2002 2086), senest ændret den 31. oktober 2012 (RO 2012 6561)
106. Fortegnelse over tekniske standarder, offentliggjort i Forbundstidende med titler og referencer, senest ændret den 6. november 2012 (FF 2012 7968)«.

Kapitel 11 (Måleinstrumenter og færdigpakninger)

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union
1. Rådets direktiv 71/347/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måling af hektolitervægten for korn (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 1) med senere ændringer
2. Rådets direktiv 76/765/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometre og areometre til alkohol (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 143) med senere ændringer
3. Rådets direktiv 86/217/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om manometre til motorkøretøjsdæk (EFT L 152 af 6.6.1986, s. 48) med senere ændringer

4. Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14) med senere ændringer
 5. Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1) med senere ændringer
 6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17), gældende fra den 11. april 2009
- Schweiz
100. Bekendtgørelse af 5. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204) med senere ændringer
 101. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 10. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204.1) med senere ændringer«.

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- »Den Europæiske Union
1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009 om fælles bestemmelser for måleinstrumenter og for måletekniske kontrolmetoder (omarbejdning) (EUT L 106 af 28.4.2009, s. 7)
 2. Rådets direktiv 71/317/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bloklodder i den midterste tolerance-klasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste tolerance-klasse fra 1 gram til 10 kilogram (EFT L 202 af 6.9.1971, s. 14)
 3. Rådets direktiv 74/148/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste toleranceklasser (EFT L 84 af 28.3.1974, s. 3)
 4. Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/3/EF af 11. marts 2009 (EUT L 114 af 7.5.2009, s. 10)
 5. Rådets direktiv 76/766/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometriske tabeller (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 149)
 6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte (kodificeret udgave) (EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)
 7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter (EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1)
- Schweiz
102. Forbundslov af 17. juni 2011 om metrologi (RO 2012 6235)
 103. Bekendtgørelse af 23. november 1994 om måleenheder (RO 1994 3109), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7193)

104. Bekendtgørelse af 15. februar 2006 om måleinstrumenter (RO 2006 1453), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7207)
105. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 16. april 2004 om ikke-automatiske vægte (RO 2004 2093), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
106. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om instrumenter til måling af længde (RO 2006 1433), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
107. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måling af volumen (RO 2006 1525), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
108. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand (RO 2006 1533), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
109. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om automatiske vægte (RO 2006 1545), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
110. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for termisk energi (RO 2006 1569), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
111. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af gasmængder (RO 2006 1591), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
112. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af udstødningsgas fra forbrændingsmotorer (RO 2006 1599), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
113. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for energi og elektrisk effekt (RO 2006 1613), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
114. Bekendtgørelse af 15. august 1986 om vægte (RO 1986 2022), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)«.

Afsnit IV, Nærmere principper for udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, affattes således:

»Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale og vurderingskriterierne i bilag V til direktiv 2009/23/EF samt i artikel 12 i direktiv 2004/22/EF for de varer, der er omfattet af disse direktiver.«

Afsnit V, Yderligere bestemmelser, punkt 1 (udveksling af oplysninger), punkt 2 (færdigpakninger) og punkt 3 (mærkning), affattes således:

»1. *Udveksling af oplysninger*

De overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anerkendt i medfør af denne aftale, stiller regelmæssigt de i punkt 1.5 i bilag II til direktiv 2009/23/EF omhandlede oplysninger til rådighed for medlemsstaterne og de kompetente schweiziske myndigheder.

De overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anerkendt i medfør af denne aftale, kan anmode om de oplysninger, der omhandles i punkt 1.6 i bilag II til direktiv 2009/23/EF.

2. Færdigpakninger

Schweiz anerkender kontroller, der foretages i overensstemmelse med bestemmelserne i de i afsnit I anførte EU-retsakter af et EU-organ, der er anerkendt i henhold til denne aftale, når EU-færdigpakninger bringes i omsætning i Schweiz.

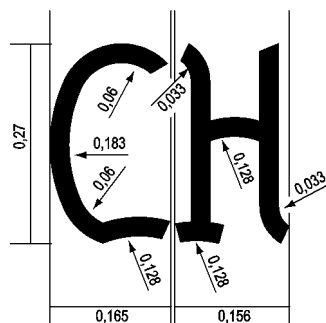
For så vidt angår den statistiske kontrol af mængder, der er angivet på færdigpakninger, anerkender Den Europæiske Union den schweiziske metode, der er fastlagt i bilag 3, punkt 7, i bekendtgørelse af 5. september 2012 om mængdeangivelse for upakkede og færdigpakkede varer (RS 941.204) som svarende til den EU-metode, der er fastlagt i bilag II til direktiv 75/106/EØF og 76/211/EØF, ændret ved direktiv 78/891/EØF. De schweiziske producenter, hvis færdigpakninger er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og som er blevet kontrolleret på grundlag af den schweiziske metode, forsyner den del af deres varer, der eksporteres til EU, med e-mærkning.

3. Mærkning

3.1. Med henblik på denne aftale tilpasses bestemmelserne i Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009 således:

a) I bilag I, punkt 3.1, første led, og i bilag II, punkt 3.1.1.1, litra a), første led, tilføjes følgende til teksten i parentes: »CH for Schweiz«.

b) Tegningerne i bilag II, punkt 3.2.1 suppleres med følgende tegning:



3.2. Uanset artikel 1 i denne aftale er bestemmelserne om mærkning af måleinstrumenter, der bringes i omsætning i Schweiz, som følger:

Den mærkning, der skal anbringes, er EC-mærkningen og yderligere måletekniske mærkninger eller den pågældende EU-medlemsstats kendingsmærke i henhold til bilag I, punkt 3.1, første led, og bilag II, punkt 3.1.1.1, første led, til Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009«.

Kapitel 12 (Motorkøretøjer)

Afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, affattes således:

»AFDELING I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- | | | |
|----------------------|----|--|
| Den Europæiske Union | 1. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (rammedirektiv) (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 195/2013 af 7. marts 2013 (EUT L 65 af 8.3.2013, s. 1), og under hensyntagen til listen i bilag IV til direktiv 2007/46/EF, med efterfølgende ændringer indtil 1. december 2013 (herefter benævnt »rammedirektiv 2007/46/EF«) |
|----------------------|----|--|

- Schweiz
100. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om tekniske forskrifter for motordrevne transportkøretøjer og påhængsvogne dertil (RO 1995 4145), senest ændret den 30. november 2012 (RO 2012 7137)
101. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om typegodkendelse af vej køretøjer (RO 1995 3997), med efterfølgende ændringer indtil 7. december 2012 (RO 2012 7065) og under hensyntagen til ændringer vedtaget i henhold til proceduren i afdeling V, afsnit 1.

Afsnit V, afsnit 1, Ændringer til bilag IV hhv. retsakterne i bilag IV til direktiv 2007/46/EF, affattes således:

»1. Ændringer til bilag IV hhv. retsakterne i bilag IV til direktiv 2007/46/EF

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om ændringer til bilag IV og de retsakter, der er opført i bilag IV til direktiv 2007/46/EF efter den 1. december 2013, straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning, senest på datoen for anvendelsen af disse ændringer i Den Europæiske Union.«

Kapitel 13 (Landbrugs- og skovbrugstraktorer)

Afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, affattes således:

»AFDELING I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- Den Europæiske Union
1. Rådets direktiv 76/432/EØF af 6. april 1976 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om landbrugs- og skovbrugshjultraktors bremsning, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)
 2. Rådets direktiv 76/763/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om passagersæder for landbrugs- eller skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/52/EU af 11. august 2010 (EUT L 213 af 13.8.2010, s. 37)
 3. Rådets direktiv 77/537/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/54/EF af 23. september 1997 (EFT L 277 af 10.10.1997, s. 24)
 4. Rådets direktiv 78/764/EØF af 25. juli 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førersæde til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF af 20. november 2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81)

5. Rådets direktiv 80/720/EØF af 24. juni 1980 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om betjeningsplads og adgangsforhold til førerplads samt om døre og vinduer i førerhuse på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/62/EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7)
6. Rådets direktiv 86/297/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kraftudtag på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer og skærme dertil, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2012/24/EU af 8. oktober 2012 (EUT L 274 af 9.10.2012, s. 24)
7. Rådets direktiv 86/298/EØF af 26. maj 1986 om bagtil- monterede styrsikre -førerværn på smalsporede landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
8. Rådets direktiv 86/415/EØF af 24. juli 1986 om montering, placering, virkemåde og identifikation af betjeningsanordninger for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
9. Rådets direktiv 87/402/EØF af 25. juni 1987 om styrsikre frontmonterede førerværn på smalsporede- landbrugs- og skovbrugshjultraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/22/EU af 15. marts 2010 (EUT L 91 af 10.4.2010, s. 1)
10. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/25/EF af 22. maj 2000 om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til fremdrift af landbrugs- og skovbrugstraktorer og om ændring af Rådets direktiv 74/150/EØF, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/87/EU af 16. november 2011 (EUT L 301 af 18.11.2011, s. 1)
11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/EØF, senest ændret ved Rådets direktiv 2010/62/EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7)
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/2/EF af 15. januar 2008 om synsfelt og forrudeviskere for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 24 af 29.1.2008, s. 30)
13. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/57/EF af 13. juli 2009 om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 261 af 3.10.2009, s. 1)
14. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/58/EF af 13. juli 2009 om slæbeanordninger og bakgear på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 198 af 30.7.2009, s. 4)
15. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/59/EF af 13. juli 2009 om førerspejle til landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 198 af 30.7.2009, s. 9)
16. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/60/EF af 13. juli 2009 om konstruktivt bestemt maksimalhastighed for landbrugs- og skovbrugstraktorer samt om lad til sådanne traktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2010/62/EU af 8. september 2010 (EUT L 238 af 9.9.2010, s. 7)
17. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/61/EF af 13. juli 2009 om montering af lygter og lyssignaler på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 203 af 5.8.2009, s. 19)

18. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/63/EF af 13. juli 2009 om visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 214 af 19.8.2009, s. 23)
19. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/64/EF af 13. juli 2009 om radiostøjdæmpning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (elektromagnetisk kompatibilitet) (EUT L 216 af 20.8.2009, s. 1)
20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/66/EF af 13. juli 2009 om styreapparater for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 11)
21. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/68/EF af 13. juli 2009 om komponenttypegodkendelse af lygter og lyssignaler på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 203 af 5.8.2009, s. 52)
22. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/75/EF af 13. juli 2009 om førerværn på landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (statisk afprøvning) (EUT L 261 af 3.10.2009, s. 40)
23. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/76/EF af 13. juli 2009 om støjniveauet i ørehøjde for førere af landbrugs- og skovbrugshjultraktorer (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 18)
24. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/144/EF af 30. november 2009 om visse dele af og specifikationer for landbrugs- og skovbrugstraktorer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2013/8/EU af 26. februar 2013 (EUT L 56 af 28.2.2013, s. 8)
25. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).
- Schweiz 100. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om tekniske forskrifter for landbrugstraktorer (RO 1995 4171), senest ændret den 2. marts 2012 (RO 2012 1915)
101. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om godkendelse af vejkøretøjer (RO 1995 3997), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7065)«.

Kapitel 15 (Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering)

Afdeling I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, affattes således:

»AFDELING I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

- Den Europæiske Union 1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38)

2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1)
 3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30)
 4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58)
 5. Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22)
 6. Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70)
 7. Retningslinjer for god distributionspraksis i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EFT C 63 af 1.3.1994, s. 4) (offentliggjort på Europa-Kommissionens websted)
 8. EUR-LEX bind 4 — Lægemidler til human og veterinær brug: EU's retningslinjer for god fremstillingspraksis (offentliggjort på Europa-Kommissionens websted)
 9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34)
 10. Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13)
- Schweiz
100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 1. juli 2013 (RO 2013 1493)
 101. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senest ændret den 1. januar 2013 (RO 2012 3631)
 102. Bekendtgørelse fra det schweiziske agentur for terapeutiske produkter af 9. november 2001 om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler (RO 2001 3437), senest ændret den 1. januar 2013 (RO 2012 5651)
 103. Bekendtgørelse af 20. september 2013 om kliniske forsøg inden for human forskning (RO 2013 3407)«.
-

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA