

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

Kommissionens forordning (EØF) nr. 2470/93 af 7. september 1993 om fastsættelse af importafgifterne for hvidt sukker og råsukker	1
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2471/93 af 7. september 1993 om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug ...	3
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2472/93 af 7. september 1993 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt skal forhøjes ...	5
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2473/93 af 7. september 1993 om ændring af importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris	7

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Kommissionen

- ★ Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF 9
- 93/484/EØF :
- ★ Kommissionens beslutning af 27. august 1993 om vedtagelse af planen for tildeling til medlemsstaterne af midler, der skal afholdes over 1994-budgettet, og som skal dække udgifterne til levering af levnedsmidler fra interventionslagre til de socialt dårligst stillede personer i Fællesskabet 19
- 93/485/EØF :
- ★ Kommissionens afgørelse af 6. september 1993 om afslutning af antidumpingproceduren vedrørende importen af cykler med oprindelse i Taiwan 21

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 2470/93
af 7. september 1993
om fastsættelse af importafgifterne for hvidt sukker og råsukker

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81
af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for
sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EØF)
nr. 1548/93⁽²⁾, særlig artikel 16, stk. 8,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92
af 28. december 1992 om den regningsenhed og de
omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-
brugspolitik⁽³⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

Importafgifterne for hvidt sukker og råsukker er fastsat
ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 1695/93⁽⁴⁾,
senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2465/93⁽⁵⁾;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forord-
ning (EØF) nr. 1695/93, på de oplysninger, som Kommis-

sionen har kendskab til, fører til at ændre de for tiden
gældende importafgifter i overensstemmelse med bilaget
til denne forordning;

for at gøre det muligt, at afgiftsordningen kan fungere
normalt, bør der ved beregningen af afgifterne anvendes
den repræsentative markedskurs, der er konstateret i refe-
renceperioden fra 6. september 1993, for så vidt angår de
flydende valutaer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De i artikel 16, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1785/81
omhandlede importafgifter fastsættes for råsukker af stan-
dardkvalitet og for hvidt sukker som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 8. september 1993.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 154 af 25. 6. 1993, s. 10.

⁽³⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 159 af 1. 7. 1993, s. 40.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 226 af 7. 9. 1993, s. 13.

BILAG

til Kommissionens forordning af 7. september 1993 om fastsættelse af importafgifterne for
hvidt sukker og råsukker

(ECU/100 kg)

KN-kode	Importafgiftsbeløb ⁽¹⁾
1701 11 10	36,95 ⁽¹⁾
1701 11 90	36,95 ⁽¹⁾
1701 12 10	36,95 ⁽¹⁾
1701 12 90	36,95 ⁽¹⁾
1701 91 00	43,48
1701 99 10	43,48
1701 99 90	43,48 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Dette beløb er beregnet efter bestemmelserne i artikel 2 og 3 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 837/68.

⁽²⁾ Dette beløb gælder ifølge artikel 16, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1785/81 også for sukker, der er fremstillet af hvidt sukker og råsukker, og som er tilsat andre stoffer end smagsstoffer eller farvestoffer.

⁽³⁾ Ifølge artikel 101, stk. 1, i afgørelse 91/482/EØF anvendes der ingen importafgift for produkter med oprindelse i OLT.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 2471/93

af 7. september 1993

om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, ændret ved forordning (EØF) nr. 2193/93⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 5, og artikel 11, stk. 3,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de omregningskurser, der skal anvendes i den fælles landbrugspolitik⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De importafgifter, som skal opkræves ved indførsel af korn, mel af hvede og rug og grove gryn og fine gryn af hvede, er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 1680/93⁽⁴⁾ og de senere forordninger, der ændrer denne;

for at gøre det muligt, at afgiftsordningen kan fungere normalt, bør der ved beregningen af afgifterne anvendes

den repræsentative markedskurs, der er konstateret i referenceperioden fra 6. september 1993, for så vidt angår de flydende valutaer;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forordning (EØF) nr. 1680/93, på de tilbudspriser og de dagsnoteringer, som Kommissionen har kendskab til, fører til at ændre de for tiden gældende importafgifter i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Importafgifterne for de i artikel 1, stk. 1, litra a), b) og c), i forordning (EØF) nr. 1766/92 nævnte produkter fastsættes som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 8. september 1993.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 5. 8. 1993, s. 22.

⁽³⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 159 af 1. 7. 1993, s. 8.

BILAG

til Kommissionens forordning af 7. september 1993 om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug

(ECU/ton)

KN-kode	Tredjelande (*)
0709 90 60	138,13 (*) (*)
0712 90 19	138,13 (*) (*)
1001 10 00	68,43 (*) (*)
1001 90 91	88,07
1001 90 99	88,07 (*)
1002 00 00	112,35 (*)
1003 00 10	103,92
1003 00 20	103,92
1003 00 80	103,92 (*)
1004 00 00	86,98
1005 10 90	138,13 (*) (*)
1005 90 00	138,13 (*) (*)
1007 00 90	140,94 (*)
1008 10 00	20,67 (*)
1008 20 00	28,03 (*)
1008 30 00	28,03 (*)
1008 90 10	(*)
1008 90 90	28,03
1101 00 00	160,81 (*)
1102 10 00	194,80
1103 11 30	139,91
1103 11 50	139,91
1103 11 90	183,48
1107 10 11	167,64
1107 10 19	128,01
1107 10 91	195,86
1107 10 99	149,09
1107 20 00	171,96

(*) For hård hvede med oprindelse i Marokko, som transporteres direkte fra dette land til Fællesskabet, nedsættes importafgiften med 0,60 ECU pr. ton.

(*) I henhold til forordning (EØF) nr. 715/90 opkræves ingen importafgift ved direkte indførsel af varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet og territorier i de franske oversøiske departementer.

(*) For majs med oprindelse i AVS-staterne nedsættes importafgiften ved indførsel i Fællesskabet med 1,81 ECU pr. ton.

(*) For hirse og sorghum med oprindelse i AVS-staterne opkræves importafgiften ved indførsel i Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 715/90.

(*) For hård hvede og kanariefrø, der er produceret i Tyrkiet og transporteret umiddelbart fra dette land til Fællesskabet, nedsættes importafgiften med 0,60 ECU pr. ton.

(*) Den importafgift, der skal opkræves for rug, der er produceret i Tyrkiet og transporteret umiddelbart fra dette land til Fællesskabet, er fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 1180/77 (EFT nr. L 142 af 9. 6. 1977, s. 10), senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1902/92 (EFT nr. L 192 af 11. 7. 1992, s. 3), og Kommissionens forordning (EØF) nr. 2622/71 (EFT nr. L 271 af 10. 12. 1971, s. 22), ændret ved forordning (EØF) nr. 560/91 (EFT nr. L 62 af 8. 3. 1991, s. 26).

(*) Ved import af det under KN-kode 1008 90 10 henhørende produkt (triticale) opkræves dog importafgiften for rug.

(*) Ifølge artikel 101, stk. 1, i afgørelse 91/482/EØF anvendes der ingen importafgift for produkter med oprindelse i OLT.

(*) Produkter henhørende under denne kode, der indføres i forbindelse med interimsaftalerne mellem Polen, Tjekkoslaviet eller Ungarn og Fællesskabet, og for hvilke der fremlægges et varecertifikat EUR 1, der er udstedt på de i forordning (EØF) nr. 585/92 fastsatte betingelser, er undergivet importafgifterne i bilaget til nævnte forordning.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 2472/93

af 7. september 1993

om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt skal forhøjes

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92
af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for
korn⁽¹⁾, ændret ved forordning (EØF) nr. 2193/93⁽²⁾,
særlig artikel 12, stk. 4,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92
af 28. december 1992 om den regningsenhed og de
omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-
brugspolitik⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De præmier, hvormed importafgifterne for korn og malt
skal forhøjes, er fastsat ved Kommissionens forordning
(EØF) nr. 1681/93⁽⁴⁾ og de senere forordninger, der
ændrer denne;

for at gøre det muligt, at afgiftsordningen kan fungere
normalt, bør der ved beregningen af afgifterne anvendes

den repræsentative markedskurs, der er konstateret i refe-
renceperioden fra 6. september 1993, for så vidt angår de
flydende valutaer;

de nuværende cif-priser, herunder cif-priserne ved
terminskøb, fører til at ændre de præmier, hvormed de for
tiden gældende importafgifter skal forhøjes, i overens-
stemmelse med bilaget til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præmier, hvormed de forudfastsatte importafgifter for
de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra a), b) og
c), i forordning (EØF) nr. 1766/92, skal forhøjes, fastsættes
i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 8. september 1993.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 5. 8. 1993, s. 22.

⁽³⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 159 af 1. 7. 1993, s. 11.

BILAG

til Kommissionens forordning af 7. september 1993 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt skal forhøjes

A. Korn og mel*(ECU/ton)*

KN-kode	Løbende måned 9	1. term. 10	2. term. 11	3. term. 12
0709 90 60	0	0	0	0
0712 90 19	0	0	0	0
1001 10 00	0	0	0	0
1001 90 91	0	0	0	0
1001 90 99	0	0	0	0
1002 00 00	0	0	0	0
1003 00 10	0	0	0	0
1003 00 20	0	0	0	0
1003 00 80	0	0	0	0
1004 00 00	0	0	0	0
1005 10 90	0	0	0	0
1005 90 00	0	0	0	0
1007 00 90	0	0	0	0
1008 10 00	0	0	0	0
1008 20 00	0	0	0	0
1008 30 00	0	0	0	0
1008 90 90	0	0	0	0
1101 00 00	0	0	0	0
1102 10 00	0	0	0	0
1103 11 30	0	0	0	0
1103 11 50	0	0	0	0
1103 11 90	0	0	0	0

B. Malt*(ECU/ton)*

KN-kode	Løbende måned 9	1. term. 10	2. term. 11	3. term. 12	4. term. 1
1107 10 11	0	0	0	0	0
1107 10 19	0	0	0	0	0
1107 10 91	0	0	0	0	0
1107 10 99	0	0	0	0	0
1107 20 00	0	0	0	0	0

KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 2473/93

af 7. september 1993

om ændring af importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92
af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for
korn⁽¹⁾, ændret ved forordning (EØF) nr. 2193/93⁽²⁾,
særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1418/76
af 21. juni 1976 om den fælles markedsordning for ris⁽³⁾,
senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1544/93⁽⁴⁾, særlig
artikel 12, stk. 4,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92
af 28. december 1992 om den regningsenhed og de
omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-
brugspolitik⁽⁵⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn
og ris er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF)
nr. 2391/93⁽⁶⁾, ændret ved forordning (EØF) nr. 2469/
93⁽⁷⁾;

den senest fastsatte afgift for basisproduktet afviger fra
gennemsnitsafgiften med mere end 3,02 ECU pr. ton af
basisproduktet; de gældende afgifter skal derfor i henhold
til artikel 1 i Kommissionens forordning (EØF)
nr. 1579/74⁽⁸⁾, senest ændret ved forordning (EØF)
nr. 1740/78⁽⁹⁾, ændres i overensstemmelse med bilaget til
nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De afgifter, der skal opkræves ved indførsel af produkter
forarbejdet på basis af korn og ris, som omfattes af
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1620/93⁽¹⁰⁾, og som
er fastsat i bilaget til den ændrede forordning (EØF)
nr. 2391/93, ændres i overensstemmelse med bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 8. september 1993.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlems-
stat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 5. 8. 1993, s. 22.

⁽³⁾ EFT nr. L 166 af 25. 6. 1976, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 154 af 25. 6. 1993, s. 5.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 218 af 28. 8. 1993, s. 45.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 226 af 7. 9. 1993, s. 21.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 168 af 25. 6. 1974, s. 7.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 202 af 26. 7. 1978, s. 8.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 155 af 26. 6. 1993, s. 29.

BILAG

til Kommissionens forordning af 7. september 1993 om ændring af importafgifter for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

(ECU/ton)

(ECU/ton)

KN-kode	Beløb (%)		KN-kode	Beløb (%)	
	AVS	Tredjelande (undtagen AVS)		AVS	Tredjelande (undtagen AVS)
0714 10 10 ⁽¹⁾	99,80	106,45	1104 21 30	165,49	168,51
0714 10 91	103,43 ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	103,43	1104 21 50	258,58	264,62
0714 10 99	101,62	106,45	1104 21 90	105,50	108,52
0714 90 11	103,43 ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	103,43	1104 22 10 10 ⁽⁴⁾	89,54	92,56
0714 90 19	101,62 ⁽²⁾	106,45	1104 22 10 90 ⁽²⁾	158,00	161,02
1102 90 10	186,17	192,21	1104 22 30	158,00	161,02
1102 90 30	158,00	164,04	1104 22 50	140,45	143,47
1102 90 90	142,96	145,98	1104 22 90	89,54	92,56
1103 12 00	158,00	164,04	1104 29 19	224,26	227,28
1103 19 30	186,17	192,21	1104 29 39	224,26	227,28
1103 19 90	142,96	145,98	1104 29 99	142,96	145,98
1103 29 20	186,17	192,21	1106 20 10	99,80 ⁽²⁾	106,45
1103 29 30	158,00	164,04	2302 10 10	46,17	52,17
1103 29 90	142,96	145,98	2302 10 90	98,94	104,94
1104 11 10	105,50	108,52	2302 20 10	46,17	52,17
1104 11 90	206,86	212,90	2302 20 90	98,94	104,94
1104 12 10	89,54	92,56	2302 30 10	46,17 ⁽²⁾	52,17
1104 12 90	175,56	181,60	2302 30 90	98,94 ⁽²⁾	104,94
1104 19 99	252,29	258,33	2302 40 10	46,17	52,17
1104 21 10	165,49	168,51	2302 40 90	98,94	104,94

⁽¹⁾ 6 % *ad valorem* under visse forudsætninger.

⁽²⁾ I henhold til forordning (EØF) nr. 715/90 opkræves ingen importafgift for følgende varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet :

- produkter henhørende under KN-kode ex 0714 10 91
- produkter henhørende under KN-kode 0714 90 11 og arrow-root henhørende under KN-kode 0714 90 19
- mel og marv af arrow-root henhørende under KN-kode 1106 20
- stivelse af arrow-root henhørende under KN-kode 1108 19 90.

⁽⁴⁾ Taric-kode : spidset havre.

⁽²⁾ Taric-kode : KN-kode 1104 22 10 andre varer.

⁽⁷⁾ I henhold til forordning (EØF) nr. 715/90 opkræves ingen importafgift ved direkte indførsel af varer med oprindelse i landene i Afrika, Vestindien og Stillehavet og territorier i de franske oversøiske departementer.

⁽⁸⁾ Ifølge artikel 101, stk. 1. i afgørelse 91/482/EØF anvendes der ingen importafgift for produkter med oprindelse i OLT.

⁽⁹⁾ Under de i forordning (EØF) nr. 3763/91 omhandlede forhold opkræves afgiften ikke for hvedekliid, der stammer fra lande i Afrika, Vestindien og Stillehavet (AVS), og som indføres direkte til det franske departement Réunion.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/67/EØF

af 20. juli 1993

om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 3, senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/21/EØF ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Efter bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF skal ethvert nyt stof, der markedsføres, anmeldes til medlemsstaternes myndigheder, og anmeldelsen skal indeholde en række nærmere fastsatte oplysninger;

i henhold til artikel 16 i direktiv 67/548/EØF skal de myndigheder, der modtager en anmeldelse af et nyt stof, foretage en vurdering af risikoen ved stoffet for mennesker og miljøet i overensstemmelse med visse generelle principper;

da det påhviler medlemsstaterne at foretage risikovurderingen, bør der fastlægges generelle principper på fællesskabsplan for at undgå uligheder mellem medlemsstaterne, som ikke blot har konsekvenser for det indre markeds funktion, men som heller ikke garanterer mennesker og miljøet det samme beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet; i artikel 3 i direktiv 67/548/EØF

hedder det derfor, at Kommissionen skal fastsætte de generelle principper;

risikovurderinger bør baseres på en sammenligning mellem et givet stofs potentielle skadelige virkninger og den udsætning for stoffet, som med rimelighed kan forudses for mennesker og miljøet;

vurderingen af den risiko for mennesker, der er knyttet til et givet stof, bør bygge på stoffets fysisk-kemiske og toksiske egenskaber under hensyntagen til stoffets klassificering ifølge direktiv 67/548/EØF;

vurderingen af den risiko for miljøet, der er knyttet til et givet stof, bør bygge på stoffets miljøvirkninger under hensyntagen til stoffets klassificering ifølge direktiv 67/548/EØF;

hvis risikovurderingen viser, at et stof giver anledning til betænkeligheder, kan myndighederne indhente yderligere oplysninger, herunder resultaterne af yderligere undersøgelser, for at bestemme stoffets iboende farlige egenskaber i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF;

beslutninger, der træffes i henhold til relevant lovgivning med sigte på at mindske risikoen ved markedsføring af stoffer, bør først og fremmest hvile på resultaterne af en risikovurdering;

efter at have udført en risikovurdering kan myndigheden underrette anmelderen af et farligt stof om sine konklusioner og skal endvidere tilsende Kommissionen en rapport herom;

antallet af forsøgsdyr skal mindskes til et minimum i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af

⁽¹⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 110 af 4. 5. 1993, s. 20.

medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes i forsøg og til andre videnskabelige formål⁽¹⁾;

bestemmelserne i dette direktiv begrænser ikke anvendelsen af særlig fællesskabslovgivning om arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, herunder navnlig Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet⁽²⁾, hvori arbejdsgiverne forpligtes til at vurdere risikoen for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed ved anvendelsen af nye og eksisterende kemiske stoffer og, om nødvendigt, træffe foranstaltninger til at sikre arbejdstagerne passende beskyttelse;

foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 29 i direktiv 67/548/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Mål

Dette direktiv fastlægger, i medfør af artikel 3 i Rådets direktiv 67/548/EØF, generelle principper for vurdering af den risiko, stoffer indebærer for mennesker og miljøet.

Artikel 2

Definitioner

1. Definitionerne i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF finder anvendelse i dette direktiv.

2. I dette direktiv forstås ved:

- a) »farlighedsidentifikation»: identifikation af de skadelige virkninger et stof kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber
- b) »vurdering af dosis (koncentration) — respons (effekt)»: beregning af forholdet mellem dosis af, eller eksponeringsniveau for et stof og virkningens hyppighed og alvor
- c) »eksponeringsvurdering»: bestemmelse af emissionerne af et stof, dets veje og transporthastighed samt dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvilke koncentrationer/doser, befolkningsgrupper eller dele af miljøet er eller kan blive udsat for
- d) »risikokarakterisering»: beregning af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at

indtræde for en befolkningsgruppe eller dele af miljøet som følge af faktisk eller forudset udsættelse for et stof og kan eventuelt omfatte »risikoberegning», dvs. kvantificering af denne sandsynlighed

e) »henstillinger vedrørende risikoreduktion»: anbefaling af foranstaltninger, der kan mindske risikoen for mennesker og/eller miljøet i tilknytning til markedsføring af et stof. Henstillingerne kan vedrøre:

- i) ændringer af den klassificering, emballering eller etikettering af stoffet anmelderen har foreslået i sin anmeldelse, indgivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF
- ii) ændringer af det sikkerhedsdatablad anmelderen har foreslået i sin anmeldelse, indgivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF
- iii) ændringer af de anbefalede metoder, sikkerhedsforanstaltninger eller nødforholdsregler anført i afsnit 2.3, 2.4 og 2.5 i bilag VII A, VII B eller VII C som foreslået af anmelderen i det tekniske oplysningsmateriale i anmeldelsen, indgivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 eller 2 i direktiv 67/548/EØF
- iv) rådgivning af de relevante tilsynsmyndigheder, så de træffer passende foranstaltninger til beskyttelse af mennesker og/eller miljøet mod de identificerede risici.

Artikel 3

Principper for risikovurdering

1. Risikovurdering omfatter farlighedsidentifikation og, alt efter omstændighederne, vurdering af dosis (koncentration) — respons (effekt), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Risikovurdering gennemføres normalt efter procedurerne i artikel 4 og 5.

2. Med hensyn til særlige virkninger såsom nedbrydning af ozonlaget, hvor procedurerne i artikel 4 og 5 ikke er anvendelige, vurderes risikoen ved disse virkninger, uanset stk. 1, i hvert enkelt tilfælde, og myndigheden skal give en fuldstændig beskrivelse af og begrundelse for sådanne vurderinger i den rapport, den tilsender Kommissionen i overensstemmelse med artikel 7.

3. Ved gennemførelsen af en eksponeringsvurdering tager myndigheden hensyn til de befolkningsgrupper eller de dele af miljøet, som i lyset af de foreliggende oplysninger om det pågældende stof med rimelighed kan forventes at blive udsat for stoffet, med særlig hensyntagen til oplagring heraf, formulering heraf til et præparat eller andre former for forarbejdning, brug, bortskaffelse eller genanvendelse.

⁽¹⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 1.

4. I risikovurderingen anføres en eller flere af følgende konklusioner :

- i) stoffet giver ikke umiddelbart anledning til betænkeligheder og behøver ikke at tages op til ny vurdering, førend der forelægges yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3 og 4, eller artikel 14, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF
- ii) stoffet giver anledning til betænkeligheder, og myndigheden afgør, hvilke yderligere oplysninger der kræves til revision af vurderingen, men anmoder først om disse oplysninger, når mængden af det markedsførte stof når den efterfølgende vægttærskel, som angivet i artikel 7, stk. 2, og artikel 8, stk. 3 eller 4, i direktiv 67/548/EØF
- iii) stoffet giver anledning til betænkeligheder, og der bør straks anmodes om yderligere oplysninger
- iv) stoffet giver anledning til betænkeligheder, og myndigheden bør straks fremsætte henstillinger vedrørende risikoreduktion.

5. Hvis risikovurderingen viser, at konklusionerne under stk. 4, nr. ii), iii) eller iv) gør sig gældende, kan anmelderen af myndigheden blive underrettet om dennes konklusioner og få lejlighed til at fremkomme med bemærkninger hertil samt tilvejebringe yderligere oplysninger. Myndigheden anvender alle relevante oplysninger til at revidere risikovurderingen, inden den sendes til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 67/548/EØF.

6. Når myndigheden fremsætter henstillinger vedrørende reduktion af risikoen ved et stof, tager den i betragtning, at mindskelse af visse befolkningsgruppers eller dele af miljøets udsættelse kan øge udsættelsen for andre befolkningsgrupper eller for andre dele af miljøet.

Artikel 4

Risikovurdering : sundhed

1. For hvert stof, der anmeldes i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF, foretager myndigheden en risikovurdering, hvis første stadium består i en farlighedsidentifikation, som mindst omfatter de egenskaber og potentielle skadelige virkninger, der er anført i bilag I, del A, og II, del A. Efter farlighedsidentifikationen går myndigheden videre til de følgende stadier, som gennemføres efter retningslinjerne i bilag I, del B, og II, del B :

- a) i) vurdering af dosis (koncentration) — respons (effekt), hvor dette er relevant
- ii) vurdering af eksponeringen for de befolkningsgrupper (dvs. arbejdstagere, forbrugere og mennesker, der udsættes indirekte via miljøet), som kan forventes at blive udsat for stoffet

b) risikokarakterisering.

2. Som fravigelse fra stk. 1 gælder følgende :

- i) hvis undersøgelsen for farlighedsidentifikation af en særlig virkning eller egenskab er gennemført, og resultaterne ikke har ført til klassificering af stoffet i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, behøver risikovurderingen vedrørende denne virkning eller egenskab ikke at omfatte foranstaltningerne under stk. 1, litra a) og b), og konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i), finder anvendelse, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder, og
- ii) hvis undersøgelsen for farlighedsidentifikation af en særlig virkning eller egenskab endnu ikke er gennemført, medtages denne virkning eller egenskab ikke i risikovurderingen, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder.

Artikel 5

Risikovurdering : miljø

1. For hvert stof, der anmeldes i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF, foretager myndigheden en risikovurdering af stoffets miljøvirkninger med farlighedsidentifikation som det første stadium. Efter farlighedsidentifikationen går myndigheden videre til de næste stadier, som gennemføres efter retningslinjerne i bilag III :

- a) i) vurdering af dosis (koncentration) — virkning (effekt), hvor dette er relevant
- ii) vurdering af udsættelsen af de dele af miljøet (dvs. akvatisk miljø, terrestrisk miljø og luft), der kan forventes at blive udsat for stoffet

b) risikokarakterisering.

2. Som fravigelse fra stk. 1 gælder følgende :

- i) for stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF, men som ikke er klassificeret som miljøfarlige, behøver risikovurderingen ikke at omfatte foranstaltningerne under stk. 1, litra a) og b), og konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i) finder anvendelse, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder, og
- ii) for stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF, skal farlighedsidentifikationen, såfremt oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om klassificering som miljøfarlig er hensigtsmæssig, omfatte en vurdering af, om der på grundlag af andre oplysninger, f.eks. om

fysisk-kemiske og toksiske egenskaber, er rimelige grunde til betænkeligheder ved det pågældende stofs indvirkning på miljøet. Er der ikke sådanne rimelige grunde til betænkeligheder, behøver risikovurderingen ikke at omfatte foranstaltningerne under stk. 1, litra a) og b), og konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i), finder anvendelse.

Artikel 6

Konklusioner af risikovurderingen

1. Efter at have foretaget en risikovurdering i overensstemmelse med artikel 4 og artikel 5 og bilag I, II og III afgør myndigheden i overensstemmelse med bilag IV, hvilken eller hvilke af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse, og træffer om nødvendigt foranstaltninger som anført i artikel 3, stk. 5.

2. Den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 4 og 5 og bilag I, II og III, tages op til ny undersøgelse og revideres om nødvendigt i lyset af yderligere oplysninger indgivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3 og 4, artikel 14, stk. 1, eller artikel 16 i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 7

Indholdet af den rapport, der skal sendes til Kommissionen

1. Efter at have foretaget risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 4 og 5 og draget konklusioner i overensstemmelse med artikel 6, udarbejder myndigheden en skriftlig rapport indeholdende mindst de oplysninger, der er anført i bilag V. Rapporten sendes til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 67/

548/EØF. Den ajourføres, hvis vurderingen revideres i lyset af yderligere oplysninger, og den ajourførte rapport tilsendes Kommissionen.

2. Når myndighederne i overensstemmelse med artikel 18 i direktiv 67/548/EØF er nået til enighed om rapporten om risikovurdering eller en eventuel revision heraf, får anmelderen på anmodning udleveret en kopi heraf.

Artikel 8

Afsluttende bestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. oktober 1993 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1993.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen

BILAG I**RISIKOVURDERING : SUNDHED (TOKSICITET)****DEL A**

I risikovurderingen i medfør af artikel 4 tages der hensyn til følgende potentielle toksiske virkninger og befolkningsgrupper, der risikerer udsættelse :

Virkninger

1. Akut toksicitet.
2. Irritation.
3. Ætsende virkning.
4. Sensibilisering.
5. Toksicitet ved gentagen dosis.
6. Mutagenicitet.
7. Karcinogenicitet.
8. Reproduktionstoksicitet.

Befolkningsgrupper

1. Arbejdstagere.
2. Forbrugere.
3. Mennesker udsat indirekte via miljøet.

DEL B**1. Farlighedsidentifikation**

- 1.1. Hvis undersøgelser for farlighedsidentifikation af en given potentiel virkning er gennemført, og resultaterne ikke har ført til klassificering (artikel 4, stk. 2, nr. i)), er risikokarakterisering af den pågældende virkning ikke nødvendig, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder, f.eks. positive mutagenicitetsresultater af in vitro-undersøgelser.
- 1.2. Hvis undersøgelser for farlighedsidentifikation af en given potentiel virkning endnu ikke er gennemført (artikel 4, stk. 2, nr. ii)), er risikokarakterisering af den pågældende virkning ikke nødvendig, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder, f.eks. særlige eksponeringsvilkår eller risiko for toksicitet som følge af struktur-/aktivitetsforhold.

2. Vurdering af dosis (koncentration)/respons (effekt)

- 2.1. For toksicitet ved gentagen dosis og reproduktionstoksicitet vurderes dosis/respons-forholdet, og hvor det er muligt identificeres NOAEL (no-observed-adverse-effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som er forbundet med en skadelig virkning, dvs. LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2. For akut toksicitet, ætsende virkning og irritation er det generelt ikke muligt at udlede NOAEL eller LOAEL ud fra resultaterne af undersøgelser gennemført i overensstemmelse med kravene i direktiv 67/548/EØF. For akut toksicitet udledes LD50 værdier eller LC50 eller, hvis fast dosis-metoden er brugt, den udslagsgivende dosis. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at fastslå, om stoffet har en iboende evne til at fremkalde dem.
- 2.3. For mutagenicitet og karcinogenicitet er det tilstrækkeligt at fastslå, om stoffet har en iboende evne til at fremkalde disse virkninger. Kan det imidlertid påvises, at et stof, der er identificeret som karcinogent, ikke er genotoksisk, bør NOAEL/LOAEL bestemmes som beskrevet i punkt 2.1.
- 2.4. Med hensyn til sensibilisering af huden og af luftvejene er det tilstrækkeligt at vurdere, om stoffet har en iboende evne til at fremkalde disse virkninger, da der endnu ikke er enighed om, hvorvidt det er muligt at fastlægge en dosis/koncentration, under hvilken negative virkninger ikke kan forventes at indtræde hos en person, der allerede er overfølsom over for et givet stof.

3. Eksponeringsvurdering

- 3.1. Der foretages en eksponeringsvurdering for hver af de befolkningsgrupper (arbejdstagere, forbrugere og mennesker, der risikerer eksponering indirekte via miljøet), som med rimelighed kan forventes at blive udsat for stoffet. Målet med vurderingen er at foretage et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af stoffet, en befolkningsgruppe er eller kan blive udsat for. I dette skøn tages der hensyn til rumlige og tidsmæssige variationer i eksponeringsmønsteret.

- 3.2. Eksponeringsvurderingen bygger på oplysningerne i det tekniske oplysningsmateriale, der er indgivet i overensstemmelse med afsnit 2 i bilag VII A, VII B eller VII C i direktiv 67/548/EØF, og på al anden foreliggende og relevant information. Der tages, alt efter omstændighederne, navnlig hensyn til:
- i) passende målte eksponeringsdata
 - ii) mængden af det markedsførte stof
 - iii) den form, hvori stoffet markedsføres og/eller anvendes (f.eks. stoffet selv eller som en bestanddel af et præparat)
 - iv) anvendelseskategorier og indeslutningsgrad
 - v) procesdata, hvor dette er relevant
 - vi) stoffets fysisk-kemiske egenskaber, herunder i givet fald de egenskaber processen resulterer i (f.eks. aerosoldannelse)
 - vii) sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption
 - viii) eksponeringshyppighed og -varighed
 - ix) størrelse og type af særligt udsatte befolkningsgrupper, når en sådan viden er tilgængelig.
- 3.3. Hvis der anvendes forudberegningsmetoder til beregning af eksponeringsniveauer, foretrækkes relevante overvågningsdata for stoffer med tilsvarende brug og udsættelsesmønstre.
- 3.4. Hvis et stof er indeholdt i et præparat, er det kun nødvendigt at tage hensyn til eksponering for stoffet i det pågældende præparat, hvis præparatet er klassificeret på grundlag af stoffets toksikologiske egenskaber i overensstemmelse med Rådets direktiv 88/379/EØF⁽¹⁾, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder.

4. Risikokarakterisering

- 4.1. Er NOAEL eller LOAEL fastlagt for enhver af de effekter, som er angivet i bilag I, del A, skal risikokarakteriseringen af effekten omfatte en sammenligning mellem NOAEL eller LOAEL og vurderingen af den dosis/koncentration, den eller de givne befolkningsgrupper vil blive udsat for. Hvis der foreligger et kvantitativt eksponeringsskøn, udledes forholdet mellem eksponeringsniveau/N(L)OAEL.

På grundlag af sammenligningen mellem det kvalitative eller kvantitative eksponeringsskøn og N(L)OAEL afgør myndigheden, hvilken af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse.

- 4.2. Er der ikke fastlagt nogen N(L)OAEL for enhver af de effekter, som er angivet i bilag I, del A, skal risikokarakteriseringen af den relevante virkning omfatte en vurdering — baseret på de kvantitative eller kvalitative eksponeringsdata af relevans for de relevante befolkningsgrupper — af sandsynligheden for, at denne virkning vil indtræde⁽²⁾. Efter at have foretaget denne vurdering afgør myndigheden, hvilken af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse.

- 4.3. Når myndigheden afgør, hvilken af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse, tager den bl.a. hensyn til:

- i) den usikkerhed, der blandt andre faktorer skyldes variationer i forsøgsdataene og variationer mellem de forskellige dyr og mellem de forskellige dyrearter
- ii) effektens art og alvor
- iii) den befolkningsgruppe, som de kvantitative og/eller kvalitative eksponeringsdata gælder for.

5. Integrering

- 5.1. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, kan en risikokarakterisering vedrøre mere end én potentiel skadelig effekt eller befolkningsgruppe. I sådanne tilfælde afgør myndigheden, hvilken af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse for hver enkelt virkning. Efter at have ført risikovurderingen til ende gennemgår myndigheden på ny de forskellige konklusioner og fremsætter integrerede konklusioner vedrørende det pågældende stofs samlede toksicitet.

⁽¹⁾ EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 14.

⁽²⁾ Viser undersøgelsesresultaterne, at der, selv om der ikke er fastlagt nogen N(L)OAEL, alligevel er et forhold mellem dosis/koncentration og alvorligheden af en skadelig effekt, eller er det, i forbindelse med en undersøgelsesmetode, hvor der kun anvendes én dosis eller koncentration, muligt at vurdere effekters relative alvor, skal disse oplysninger ligeledes tages i betragtning ved vurderingen af sandsynligheden for, at den pågældende effekt indtræffer.

BILAG II**RISIKOVURDERING : SUNDHED (FYSISK-KEMISKE EGENSKABER)****DEL A**

I risikovurderingen i medfør af artikel 4 tages der hensyn til de potentielle skadelige effekter, som kan indtræde for følgende befolkningsgrupper, der risikerer udsættelse for stoffer med følgende egenskaber :

Egenskaber

1. Eksplosiv.
2. Antændelig.
3. Brandnærende.

Befolkningsgrupper

1. Arbejdstagere.
2. Forbrugere.
3. Mennesker udsat indirekte via miljøet.

DEL B**1. Farlighedsidentifikation**

- 1.1. Hvis undersøgelsen for farlighedsidentifikation af en given egenskab er gennemført, og resultaterne ikke har ført til klassificering (artikel 4, stk. 2, nr. i)), er risikokarakterisering af den pågældende egenskab ikke nødvendig, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder.
- 1.2. Hvis undersøgelsen for farlighedsidentifikation af en given egenskab endnu ikke er gennemført (artikel 4, stk. 2, nr. ii)), er risikokarakterisering af den pågældende egenskab ikke nødvendig, medmindre der er andre rimelige grunde til betænkeligheder.

2. Eksponeringsvurdering

- 2.1. Hvis risikokarakteriseringen skal gennemføres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, er det kun nødvendigt at fastlægge de anvendelsesbetingelser, der med rimelighed kan forudses på grundlag af oplysningerne om stoffet i det tekniske oplysningsmateriale som anført i afsnit 2 i bilag VII A, VII B eller VII C til direktiv 67/548/EØF.

3. Risikokarakterisering

- 3.1. Risikokarakteriseringen omfatter vurdering af sandsynligheden for, at der vil indtræde en skadelig virkning under de med rimelighed forudseelige anvendelsesbetingelser. Hvis denne vurdering viser, at der ikke vil indtræde nogen skadelig virkning, finder konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i), sædvanligvis anvendelse. Viser vurderingen, at der vil indtræde en skadelig virkning, finder konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. iv) sædvanligvis anvendelse.

4. Integrering

- 4.1. Hvis der er fremsat forskellige henstillinger vedrørende risikoreduktion for forskellige virkninger eller befolkningsgrupper, gennemgås disse henstillinger på ny, når risikovurderingen er bragt til ende, og myndigheden fremsætter integrerede henstillinger.

*BILAG III***RISIKOVURDERING : MILJØET****1. Farlighedsidentifikation**

1.1. Med hensyn til stoffer, der ikke er klassificeret som miljøfarlige (artikel 5, stk. 2, nr. i)), overvejer myndigheden, om der er andre rimelige grunde til at foretage en risikokarakterisering, og tager navnlig hensyn til :

- i) tegn på potentiel for bioakkumulering
- ii) toksicitet/tid-kurven i undersøgelserne for økotoksicitet
- iii) tegn på andre negative virkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser, f.eks. klassificering som mutagen, giftig eller meget giftig eller som sundhedsskadelig med risikosætning R 40 (»Mulighed for varig skade på helbred«) eller R 48 (»Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning«)
- iv) oplysninger om stoffer med strukturanalogi.

1.2. Finder myndigheden, at der er rimelig grunde til at foretage en risikokarakterisering af et stof, der ikke er klassificeret som miljøfarligt, og for hvilket der foreligger utilstrækkelige data om virkningerne på organismer (artikel 5, stk. 2, nr. ii), træffer den om nødvendigt foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, nr. ii) eller iii).

2. Vurdering af dosis (koncentration) — respons (effekt)

2.1. Målet er at forudberegne den koncentration af stoffet, under hvilken der ikke forventes at indtræde skadelige virkninger i de relevante dele af miljøet. Denne koncentration er kendt som PNEC (predicted no-effect concentration).

2.2. PNEC bestemmes på grundlag af de data i oplysningsmaterialet, der vedrører virkningerne på organismer som anført i afsnit 5 i bilag VII A eller VII B til direktiv 67/548/EØF og økotoksicitetsundersøgelserne som anført i bilag VIII (niveau 1 og 2) til samme direktiv.

2.3. PNEC beregnes ved at anvende en vurderingsfaktor på de værdier, undersøgelserne på organismer resulterer i, f.eks. LD50 (gennemsnitlig dødelig dosis), LC50 (gennemsnitlig dødelig koncentration), EC50 (gennemsnitlig effektiv koncentration), IC50 (den koncentration, der forårsager 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no-observed-effekt level(concentration)) eller LOEL(C) (lowest-observed-effekt level(concentration)).

2.4. En vurderingsfaktor er udtryk for den grad af usikkerhed, der gør sig gældende, når undersøgelsesdata for et begrænset antal arter ekstrapoleres til det virkelige miljø. Jo mere omfattende dataene er, og jo længere undersøgelserne varer, jo mindre er derfor usikkerhedsgraden og vurderingsfaktorens størrelse (¹).

3. Eksponeringsvurdering

3.1. Målet med eksponeringsvurderingen er at forudberegne den koncentration af stoffet, som senere vil blive fundet i miljøet. Denne koncentration benævntes PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde kan det imidlertid være umuligt at fastsætte PEC, og der bør derfor foretages et kvalitativt skøn over udsættelsen.

3.2. PEC eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn behøves kun for de dele af miljøet, hvor der med rimelighed kan forudses emissioner, udledning, bortskaffelse eller fordeling af stoffet.

3.3. PEC eller et kvalitativt eksponeringsskøn ansættes på grundlag af dataene i det tekniske oplysningsmateriale som anført i bilag VII A, VII B, VII C eller bilag VIII til direktiv 67/548/EØF, indeholdende efter behov :

- i) passende målte eksponeringsdata
- ii) mængden af det markedsførte stof
- iii) den form, hvori stoffet markedsføres og/eller anvendes (f.eks. stoffet selv eller som bestanddel i et præparat)

(¹) Der anvendes typisk en vurderingsfaktor på 1 000 på en L(E)C50-værdi udledt af resultaterne af undersøgelser for akut toksicitet, men denne faktor kan reduceres i lyset af andre relevante oplysninger. Der anvendes typisk en lavere vurderingsfaktor på en NOEC udledt af resultaterne af undersøgelser for kronisk toksicitet.

- iv) anvendelseskategorier og indeslutningsgrad
 - v) procesdata, hvor dette er relevant
 - vi) stoffets fysisk-kemiske egenskaber, navnlig smeltepunkt, kogepunkt, damptryk, overfladespænding, vandopløselighed, fordelingskoefficient n-octanol/vand
 - vii) sandsynlige transportveje til dele af miljøet, adsorptions/desorptions- og nedbrydningspotentialer
 - viii) eksponeringshyppighed og -varighed.
- 3.4. For stoffer, der markedsføres i mængder på eller under 10 tons pr. år (eller 50 tons i alt), fastlægges PEC eller det kvalitative eksponeringsskøn sædvanligvis for det generiske lokalmiljø, hvori stoffet kan blive udledt.

4. Risikokarakterisering

- 4.1. For en hvilken som helst del af miljøet skal risikokarakteriseringen så vidt muligt omfatte en sammenligning mellem PEC og PNEC, så PEC/PNEC-forholdet kan udledes. Hvis PEC/PNEC-forholdet er lig med eller mindre end 1, finder konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i), anvendelse. Er forholdet større end 1, afgør myndigheden, på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer, f.eks. de i punkt 1.1. i) til iv) opførte, hvilken af konklusionerne i artikel 3, stk. 4, nr. ii), iii) eller iv), der er passende.
- 4.2. Har det ikke været muligt at udlede PEC/PNEC-forholdet, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at der vil indtræde en virkning under de forventede eksponeringsbetingelser. Efter at have foretaget denne vurdering og taget hensyn til relevante faktorer såsom dem, der er opført under punkt 1.1, afgør myndigheden, hvilken af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der bør finde anvendelse.

5. Integrering

- 5.1. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, kan en risikokarakterisering vedrøre mere end en del af miljøet. I sådanne tilfælde bedømmer myndigheden, hvilke af de fire konklusioner i artikel 3, stk. 4, der finder anvendelse for hvert enkelt del af miljøet. Efter at have ført risikovurderingen til ende gennemgår myndigheden på ny de forskellige konklusioner og fremsætter integrerede konklusioner vedrørende det pågældende stofs samlede miljøvirkninger.

*BILAG IV***SAMLET INTEGRERING AF KONKLUSIONERNE**

1. De konklusioner, der nås frem til i overensstemmelse med afsnit 5.1. i bilag I, punkt 4.1. i bilag II og punkt 5.1. i bilag III, gennemgås på ny af myndigheden og integreres, så de vedrører alle de risici, der er påpeget i risikovurderingen.
2. Anmodninger om yderligere oplysninger (artikel 3, stk. 4, nr. ii) og iii)) eller henstillinger vedrørende risikoreduktion (artikel 3, stk. 4, nr. iv)) skal begrundes. For sidstnævntes vedkommende skal der tages hensyn til artikel 3, stk. 6.

*BILAG V***OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES I RESUMÉET AF RISIKOVURDERINGEN**

1. Den skriftlige rapport, der sendes Kommissionen i overensstemmelse med artikel 7, skal omfatte følgende oplysninger :
 - i) Et generelt resumé af de konklusioner, der er nået frem til i overensstemmelse med artikel 6 og bilag IV.
 - ii) Hvis konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. i) gælder for alle de potentielle skadelige virkninger, befolkningsgrupper og dele af miljøet, der har relevans for et givet stof : en erklæring om, at stoffet på grundlag af de foreliggende oplysninger ikke umiddelbart giver anledning til betænkeligheder, og at yderligere overvejelser er unødvendige, sålænge anmelderen ikke indgiver yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, eller artikel 14, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF.
 - iii) Hvis konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. ii) eller iii), gælder for en eller flere potentielle skadelige virkninger, befolkningsgrupper eller dele af miljøet : en beskrivelse af og begrundelse for de afkrævede yderligere oplysninger.
 - iv) Hvis konklusionen i artikel 3, stk. 4, nr. iv), gælder for en eller flere potentielle skadelige virkninger, befolkningsgrupper eller dele af miljøet : en beskrivelse af og begrundelse for henstillinger vedrørende risikoreduktion.
 - v) Hvis der er truffet foranstaltninger som fastsat i artikel 3, stk. 5 : et resumé af anmelderens bemærkninger til myndighedens forslag og eventuelle yderligere tilvejebragte oplysninger.
2. Hvis risikokarakteriseringen har omfattet anvendelse af eksponering/effekt forhold som beskrevet i punkt 4 i bilag I, del B og punkt 4 i bilag III eller vurderingsfaktorer som beskrevet i punkt 2 i bilag III, skal disse forhold eller faktorer anføres.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 27. august 1993

om vedtagelse af planen for tildeling til medlemsstaterne af midler, der skal afholdes over 1994-budgettet, og som skal dække udgifterne til levering af levnedsmidler fra interventionslagre til de socialt dårligst stillede personer i Fællesskabet

(93/484/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3730/87 af 10. december 1987 om almindelige regler for levering til visse organisationer af levnedsmidler fra interventionslagre med henblik på uddeling til de socialt dårligst stillede personer i Fællesskabet⁽¹⁾, særlig artikel 1 og 6,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de omregningskurser, der skal anvendes i den fælles landbrugspolitik⁽²⁾, særlig artikel 3, stk. 4, og artikel 6, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Kommissionens forordning (EØF) nr. 3149/92⁽³⁾ vedrører gennemførelsesbestemmelser for levering af levnedsmidler fra interventionslagre til de socialt dårligst stillede personer i Fællesskabet;

for at gennemføre ordningen for levering af sådanne levnedsmidler til nævnte befolkningslag, der skal finansieres over de midler, der er til rådighed i regnskabsåret 1994, skal Kommissionen vedtage en plan; planen skal bl.a. indeholde oplysning om mængden af produkter eller type, der kan udtages fra interventionslagrene til uddeling i hver medlemsstat, og de finansielle midler, der er afsat til gennemførelsen af planen i hver medlemsstat; planen skal endvidere indeholde en angivelse af størrelsen af de bevillinger, der skal afsættes til at dække omkostningerne ved intern EF-transport af interventionsprodukterne som omhandlet i artikel 7 i forordning (EØF) nr. 3149/92;

alle medlemsstaterne undtagen Tyskland har givet de i henhold til artikel 1 i forordning (EØF) nr. 3149/92 krævede oplysninger med henblik på denne plan;

for at lette planens gennemførelse bør det anføres, hvilke omregningskurser der skal anvendes på de budgetmæssige grænser, der er pålagt;

for at budgetmidlerne kan blive udnyttet optimalt, bør der tages hensyn til, i hvilket omfang de enkelte medlems-

stater udnyttede de midler, de fik tildelt i 1991, 1992 og 1993;

i henhold til artikel 2, stk. 2, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3149/92 har Kommissionen ved udarbejdelse af denne plan rådført sig med de vigtigste organisationer, der er fortrolige med de socialt dårligst stillede personers problemer i Fællesskabet;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra de berørte forvaltningskomitéer —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den i artikel 2, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 3149/92 omhandlede plan for 1994-budgettet vedtages som fastsat i de følgende artikler.

Artikel 2

Inden for et beløb på 2 422 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslagre med henblik på uddeling i Belgien:

- 3 000 tons blød hvede
- 300 tons mælkepulver
- 200 tons smør
- 600 tons oksekød.

Artikel 3

Inden for et beløb på 2 000 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslagre med henblik på uddeling i Danmark:

- 50 tons smør
- 250 tons oksekød.

Artikel 4

Inden for et beløb på 12 000 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslagre med henblik på uddeling i Grækenland:

- 4 000 tons oksekød.

⁽¹⁾ EFT nr. L 352 af 15. 12. 1987, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 313 af 30. 10. 1992, s. 50.

Artikel 5

Inden for et beløb på 35 400 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Spanien:

- 30 000 tons hård hvede
- 5 000 tons smør
- 6 000 tons oksekød
- 4 000 tons olivenolie.

Artikel 6

Inden for et beløb på 28 560 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Frankrig:

- 5 000 tons blød hvede
- 8 000 tons hård hvede
- 1 500 tons smør
- 5 000 tons oksekød
- 2 000 tons ris
- 6 000 tons mælkepulver.

Artikel 7

Inden for et beløb på 4 600 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Irland:

- 40 tons smør
- 1 450 tons oksekød.

Artikel 8

Inden for et beløb på 24 500 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Italien:

- 5 000 tons blød hvede
- 10 000 tons hård hvede
- 1 500 tons ris
- 1 300 tons smør
- 7 000 tons oksekød
- 2 000 tons olivenolie
- 1 000 tons grana padano ost
- 1 000 tons parmigiano reggiano ost.

Artikel 9

Inden for et beløb på 78 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Luxembourg:

- 20 tons blød hvede
- 25 tons mælkepulver
- 15 tons smør
- 15 tons oksekød.

Artikel 10

Inden for et beløb på 3 000 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Nederlandene:

- 150 tons smør
- 600 tons oksekød.

Artikel 11

Inden for et beløb på 10 440 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Portugal:

- 1 850 tons blød hvede
- 1 850 tons hård hvede
- 1 200 tons ris
- 1 200 tons smør
- 2 500 tons oksekød
- 1 000 tons olivenolie
- 1 000 tons mælkepulver.

Artikel 12

Inden for et beløb på 25 000 000 ECU kan følgende mængder produkter udtages fra interventionslager med henblik på uddeling i Det Forenede Kongerige:

- 6 000 tons oksekød.

Artikel 13

2 mio. ECU udgør reserven til dækning af omkostningerne ved intern EF-transport som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 3149/92.

Artikel 14

Alle beløb i ecu omregnes til national valuta efter kursen pr. 1. oktober 1993, der offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

Artikel 15

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 6. september 1993

om afslutning af antidumpingproceduren vedrørende importen af cykler med oprindelse i Taiwan

(93/485/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2423/88
af 11. juli 1988 om beskyttelse mod dumpingimport eller
subsidieret import fra lande, der ikke er medlemmer af
Det Europæiske Økonomiske Fællesskab⁽¹⁾, særlig
artikel 9,efter konsultation i det rådgivende udvalg, der er nedsat i
henhold til forordning (EØF) nr. 2423/88, og

ud fra følgende betragtninger:

PROCEDURE

- (1) Kommissionen modtog i juli 1991 en klage indgivet af European Bicycle Manufacturers Association (EBMA) på vegne af producenter, der tegner sig for en betydelig del af produktionen i Fællesskabet af cykler. Klagen indeholdt beviser for, at der fandt dumping sted med hensyn til importen fra Taiwan og Den Kinesiske Folkerepublik, og at der forvoldtes væsentlig skade som følge heraf, hvilket ansås for tilstrækkeligt til at begrunde iværksættelsen af en procedure.
- (2) Kommissionen offentliggjorde derfor en meddelelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*⁽²⁾ om indledning af en antidumpingprocedure vedrørende importen af cykler med oprindelse i Taiwan og Den Kinesiske Folkerepublik.
- (3) Kommissionen indførte senere ved forordning (EØF) nr. 550/93⁽³⁾ en midlertidig

antidumpingtold på importen af cykler med oprindelse i Den Kinesiske Folkerepublik. Dumpingmargenen for Taiwan blev anset for at være ubetydelig, og følgelig blev der ikke indført antidumpingtold for importen af cykler med oprindelse i dette land.

- (4) De berørte parter fik lejlighed til at tilkendegive deres mening skriftligt og til at anmode om at blive hørt mundtligt af Kommissionen.
- (5) Ingen af de berørte parter fremlagde beviser, som fik Kommissionen til at ændre sin afgørelse.
- (6) På baggrund af Kommissionens oplysninger om, at der finder en ubetydelig dumping sted med hensyn til importen af cykler med oprindelse i Taiwan, bør denne procedure afsluttes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2423/88. Der blev ikke gjort indsigelse mod denne afgørelse i det rådgivende udvalg —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Antidumpingproceduren vedrørende importen af cykler uden motor (herunder trehjulede transportcykler), henhørende under KN-kode 8712 00 og med oprindelse i Taiwan afsluttes.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 1993.

På Kommissionens vegne

Leon BRITTAN

Næstformand⁽¹⁾ EFT nr. L 209 af 2. 8. 1988, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. C 266 af 12. 10. 1991, s. 6.⁽³⁾ EFT nr. L 58 af 11. 3. 1993, s. 12.