

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

### Inhoud

I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	Verordening (EG) nr. 2710/2000 van de Commissie van 12 december 2000 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit .....	1
*	<b>Verordening (EG) nr. 2711/2000 van de Commissie van 11 december 2000 inzake de stopzetting van de visserij op tong door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren .....</b>	<b>3</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 2712/2000 van de Commissie van 12 december 2000 houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 2123/89 tot vaststelling van de lijst van de representatieve markten voor de sector varkensvlees in de Gemeenschap .....</b>	<b>4</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 2713/2000 van de Commissie van 12 december 2000 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1555/96 houdende uitvoeringsbepalingen van de regeling met betrekking tot de aanvullende invoerrechten in de sector groenten en fruit .....</b>	<b>5</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 2714/2000 van de Commissie van 12 december 2000 tot vaststelling, voor niet-geëgreeneerde katoen, van de nadere raming van de productie voor het verkoopseizoen 2000/2001, alsmede van het bijbehorende verhogingspercentage .....</b>	<b>7</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 2715/2000 van de Commissie van 12 december 2000 waarbij machtiging wordt verleend tot de overdracht van bepaalde hoeveelheden tussen de kwantitatieve maxima voor textiel- en kledingproducten van oorsprong uit de Volksrepubliek China .....</b>	<b>8</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 2716/2000 van de Commissie van 12 december 2000 inzake de stopzetting van de visserij op kabeljauw door vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren .....</b>	<b>11</b>
*	<b>Richtlijn 2000/69/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 betreffende grenswaarden voor benzeen en koolmonoxide in de lucht .....</b>	<b>12</b>

<b>* Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad .....</b>	<b>22</b>
---	-----------

---

II *Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

**Raad**

2000/786/EG:

<b>* Besluit van de Raad van 27 november 2000 betreffende de toekenning van middelen aan de Helleense Republiek ter verlichting van de rentelast als gevolg van EIB-leningen voor de wederopbouw van de regio die door de aardbeving van september 1999 is verwoest .....</b>	<b>25</b>
---	-----------

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 2710/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**  
**tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde**  
**soorten groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen van de invoerregeling voor groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1498/98 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 3223/94 zijn op grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) Op grond van de bovenvermelde criteria moeten de forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 13 december 2000.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66.

<sup>(2)</sup> PB L 198 van 15.7.1998, blz. 4.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 12 december 2000 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	111,6
	204	64,8
	999	88,2
0707 00 05	624	195,9
	628	152,5
	999	174,2
0709 90 70	052	89,7
	204	39,7
	628	109,0
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	40,5
	204	44,9
	388	40,5
	999	42,0
0805 20 10	052	93,5
	204	76,6
	999	85,0
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	72,3
	999	72,3
	052	71,3
0805 30 10	600	73,8
	999	72,5
	060	37,5
	400	80,9
	404	83,2
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	720	120,5
	999	80,5
	052	73,7
	064	57,4
	400	90,4
0808 20 50	999	73,8

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2543/1999 van de Commissie (PB L 307 van 2.12.1999, blz. 46). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

**VERORDENING (EG) Nr. 2711/2000 VAN DE COMMISSIE  
van 11 december 2000**

**inzake de stopzetting van de visserij op tong door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2847/93 van de Raad van 12 oktober 1993 tot invoering van een controleregeling voor het gemeenschappelijk visserijbeleid <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2846/98 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 21, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2742/1999 van de Raad van 17 december 1999 tot vaststelling, voor het jaar 2000, van de vangstmogelijkheden die gelden voor bepaalde visbestanden en groepen visbestanden in de wateren van de Gemeenschap en, wat vaartuigen van de Gemeenschap betreft, in andere wateren met vangstbeperkingen, tot vaststelling voorts van de bij de visserij in acht te nemen voorschriften, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 66/98 <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2579/2000 <sup>(4)</sup>, zijn voor 2000 quota voor tong vastgesteld.
- (2) Om te garanderen dat de bepalingen inzake de kwantitatieve beperking van de vangsten van een bestand waarvoor een quotum geldt, in acht worden genomen, moet de Commissie de datum vaststellen waarop de vangsten van de vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren, geacht worden het toegewezen quotum te hebben bereikt.
- (3) Volgens de aan de Commissie meegedeelde gegevens, hebben de hoeveelheden tong die in de wateren van Skagerrak en Kattegat, ICES-zone III bcd (EG-wateren)

zijn opgevist door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren of die in Zweden zijn geregistreerd, het voor 2000 toegewezen quotum bereikt. Zweden heeft de vangst uit dit bestand verboden met ingang van 27 november 2000. Deze datum moet worden aangehouden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De hoeveelheden tong die in de wateren van Skagerrak en Kattegat, ICES-zone III bcd (EG-wateren) zijn gevangen door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren of die in Zweden zijn geregistreerd, worden geacht het aan Zweden toegewezen quotum voor 2000 te hebben bereikt.

De visserij op tong in de wateren van Skagerrak en Kattegat, ICES-zone III bcd (EG-wateren) door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren of die in Zweden zijn geregistreerd, alsmede het aan boord houden, het overladen en het lossen van vis uit dit bestand door deze vaartuigen, is verboden vanaf de datum waarop deze verordening van toepassing wordt.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 november 2000.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 261 van 20.10.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 358 van 31.12.1998, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB L 341 van 31.12.1999, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 298 van 25.11.2000, blz. 3.

**VERORDENING (EG) Nr. 2712/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**

**houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 2123/89 tot vaststelling van de lijst van de representatieve markten voor de sector varkensvlees in de Gemeenschap**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2759/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector varkensvlees <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1365/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De lijst van representatieve markten voor de sector varkensvlees in de Gemeenschap is vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2123/89 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1285/98 <sup>(4)</sup>.
- (2) Er is een verandering in representatieve markten in Ierland zodat de in de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2123/89 bedoelde lijst van representatieve markten voor

de sector varkensvlees in de Gemeenschap dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor varkensvlees,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De tekst bij punt 7 van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2123/89 wordt vervangen door:

„7. De gezamenlijke markten van: Rooskey, Waterford en Mitchelstown.”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 januari 2001.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 282 van 1.11.1975, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 156 van 29.6.2000, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB L 203 van 15.7.1989, blz. 23.

<sup>(4)</sup> PB L 178 van 23.6.1998, blz. 5.

**VERORDENING (EG) Nr. 2713/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1555/96 houdende uitvoeringsbepalingen van de regeling met betrekking tot de aanvullende invoerrechten in de sector groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2200/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1257/1999 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 33, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1555/96 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2410/2000 <sup>(4)</sup>, voorziet in toezicht op de invoer van de in de bijlage bij die verordening bedoelde producten. Voor dit toezicht gelden de uitvoeringsbepalingen die in artikel 308 quinquies van Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie <sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1602/2000 <sup>(6)</sup>, zijn vastgesteld met betrekking tot het toezicht op preferentiële invoer.
- (2) Met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 4, van de in het kader van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguay-ronde gesloten Overeenkomst inzake de

landbouw <sup>(7)</sup> en op grond van de meest recente beschikbare gegevens over 1997, 1998 en 1999 moeten de drempelvolumes voor de toepassing van de aanvullende rechten worden gewijzigd voor sinaasappelen.

- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor verse groenten en fruit,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1555/96 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 297 van 21.11.1996, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 80.

<sup>(3)</sup> PB L 193 van 3.8.1996, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 278 van 31.10.2000, blz. 5.

<sup>(5)</sup> PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 188 van 26.7.2000, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB L 336 van 23.12.1994, blz. 22.

## BIJLAGE

## „BIJLAGE

Onverminderd de regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur, wordt de tekst van de omschrijving geacht slechts als aanwijzing te gelden. De werkingssfeer van de aanvullende rechten wordt in het kader van deze bijlage bepaald door de draagwijdte van de GN-codes zoals deze bij de vaststelling van de onderhavige verordening bestaan. Indien de GN-code wordt voorafgegaan door „ex”, wordt de werkingssfeer van de aanvullende rechten tegelijkertijd door de draagwijdte van de GN-code en door die van de betrokken periode van toepassing bepaald.

Volgnummer	GN-code	Omschrijving van de producten	Toepassingsperiodes	Drempelvolumes (in ton)
78.0015	ex 0702 00 00	Tomaten	— van 1 oktober tot en met 31 maart	501 111
78.0020			— van 1 april tot en met 30 september	639 884
78.0065	ex 0707 00 05	Komkommers	— van 1 mei tot en met 31 oktober	22 411
78.0075			— van 1 november tot en met 30 april	11 658
78.0085	ex 0709 10 00	Artisjokken	— van 1 november tot en met 30 juni	661
78.0100	0709 90 70	Courgettes	— van 1 januari tot en met 31 december	9 879
78.0110	ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50	Sinaasappelen	— van 1 december tot en met 31 mei	372 855
78.0120	ex 0805 20 10	Clementines	— van 1 november tot eind februari	100 949
78.0130	ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	Mandarijnen (tangerines en satsuma's daaronder begrepen); clementines, wilkings en dergelijke kruisingen van citrusvruchten	— van 1 november tot eind februari	93 803
78.0155	ex 0805 30 10	Citroenen	— van 1 juni tot en met 31 december	186 300
78.0160			— van 1 januari tot en met 31 mei	69 813
78.0170	ex 0806 10 10	Druiven voor tafelgebruik	— van 21 juli tot en met 20 november	256 320
78.0175	ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90	Appelen	— van 1 januari tot en met 31 augustus	625 202
78.0180			— van 1 september tot en met 31 december	88 229
78.0220	ex 0808 20 50	Peren	— van 1 januari tot en met 30 april	269 259
78.0235			— van 1 juli tot en met 31 december	106 018
78.0250	ex 0809 10 00	Abrikozen	— van 1 juni tot en met 31 juli	2 236
78.0265	ex 0809 20 95	Kersen, andere dan zure kersen	— van 21 mei tot en met 10 augustus	20 048
78.0270	ex 0809 30	Perziken (nectarines daaronder begrepen)	— van 11 juni tot en met 30 september	349 940
78.0280	ex 0809 40 05	Pruimen	— van 11 juni tot en met 30 september	41 539”



**VERORDENING (EG) Nr. 2714/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**

**tot vaststelling, voor niet-geëgreerde katoen, van de nadere raming van de productie voor het verkoopseizoen 2000/2001, alsmede van het bijbehorende verhogingspercentage**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op de Akte van Toetreding van Griekenland, en met name op Protocol nr. 4 betreffende katoen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1553/95 van de Raad <sup>(1)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1554/95 van de Raad van 29 juni 1995 tot vaststelling van de algemene voorschriften van de steunregeling voor katoen en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2169/81 <sup>(2)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1419/98 <sup>(3)</sup>, en met name op artikel 8, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1554/95 is bij Verordening (EG) nr. 1842/2000 van de Commissie <sup>(4)</sup> de geraamde productie van niet-geëgreerde katoen voor het verkoopseizoen 2000/2001 vastgesteld.
- (2) In artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1554/95 is bepaald dat de nadere raming van de productie van niet-geëgreerde katoen en het verhogingspercentage voor de berekening van het vanaf 16 december van het lopende verkoopseizoen toe te passen voorschotbedrag vóór 1 december van elk verkoopseizoen moeten worden vastgesteld met inachtneming van de mate waarin de oogst is gevorderd. Op grond van de beschikbare gegevens moeten die elementen voor het verkoopseizoen 2000/2001 worden vastgesteld zoals hierna is

aangegeven. Om ervoor te zorgen dat het nieuwe voorschotbedrag binnen de gestelde termijn kan worden toegepast dient deze verordening in werking te treden op de dag volgende op die van haar bekendmaking.

- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor vlas en hennep,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. Voor het verkoopseizoen 2000/2001 wordt de nadere raming van de productie van niet-geëgreerde katoen vastgesteld op:

- 1 250 000 ton voor Griekenland,
- 295 000 ton voor Spanje,
- 0 ton voor de overige lidstaten.

2. Voor het verkoopseizoen 2000/2001 wordt het in artikel 5, lid 3 bis, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1554/95 bedoelde verhogingspercentage vastgesteld op 8,5 % voor Griekenland en 7,5 % voor Spanje.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 148 van 30.6.1995, blz. 45.

<sup>(2)</sup> PB L 148 van 30.6.1995, blz. 48.

<sup>(3)</sup> PB L 190 van 4.7.1998, blz. 4.

<sup>(4)</sup> PB L 220 van 31.8.2000, blz. 14.

**VERORDENING (EG) Nr. 2715/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**

**waarbij machtiging wordt verleend tot de overdracht van bepaalde hoeveelheden tussen de kwantitatieve maxima voor textiel- en kledingproducten van oorsprong uit de Volksrepubliek China**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 3030/93 van de Raad van 12 oktober 1993 betreffende een gemeenschappelijke regeling voor de invoer van bepaalde textielproducten uit derde landen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2474/2000 <sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 5 van de op 9 december 1988 gearafaerde Overeenkomst betreffende de handel in textielproducten tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Volksrepubliek China <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd en verlengd bij de Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling, gearafaerd op 15 mei 2000, en in artikel 8 van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Volksrepubliek China betreffende de handel in textielproducten die niet onder de in het kader van de MVR gesloten bilaterale overeenkomst vallen <sup>(4)</sup>, gearafaerd op 19 januari 1995, laatstelijk gewijzigd bij de op 15 mei 2000 gearafaerde Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling, wordt bepaald dat tussen contingentjaren hoeveelheden mogen worden overgedragen.
- (2) De Volksrepubliek China heeft op 30 mei 2000 een verzoek ingediend.

- (3) De overdracht waarom de Volksrepubliek China heeft verzocht valt binnen de grenzen van de flexibiliteitsbepalingen bedoeld in artikel 5 van de op 9 december 1988 gearafaerde Overeenkomst betreffende de handel in textielproducten tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Volksrepubliek China, als vastgesteld in bijlage VIII bij Verordening (EEG) nr. 3030/93.
- (4) Het is dienstig aan dit verzoek te voldoen.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 3030/93 ingestelde Comité textielproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De overdracht tussen de kwantitatieve maxima voor textielproducten van oorsprong uit de Volksrepubliek China wordt voor het contingentjaar 2000 toegestaan overeenkomstig het bepaalde in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing op het contingentjaar 2000.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Pascal LAMY

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 275 van 8.11.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 286 van 11.11.2000, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 367 van 31.12.1988, blz. 75.

<sup>(4)</sup> PB L 104 van 6.5.1995, blz. 1.

## BIJLAGE

Categorie 1:	overdracht van 157 720 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 2:	overdracht van 160 335 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 2A:	overdracht van 66 880 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 3:	overdracht van 236 720 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 3A:	overdracht van 29 720 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 4:	overdracht van 1 951 817 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 5:	overdracht van 50 882 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 6:	overdracht van 22 665 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 6S:	overdracht van 12 615 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 7:	overdracht van 335 708 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 8:	overdracht van 19 741 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 9:	overdracht van 233 680 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 10:	overdracht van 1 696 860 paar van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 12:	overdracht van 2 470 paar van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 13:	overdracht van 781 728 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 14:	overdracht van 51 941 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 15:	overdracht van 92 843 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 16:	overdracht van 626 720 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 17:	overdracht van 427 960 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 18:	overdracht van 4 702 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 19:	overdracht van 3 983 520 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 20/39:	overdracht van 309 264 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 21:	overdracht van 666 000 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 22:	overdracht van 649 200 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 23:	overdracht van 439 960 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 24:	overdracht van 1 700 320 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 26:	overdracht van 7 624 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 28:	overdracht van 127 405 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 29:	overdracht van 453 720 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 31:	overdracht van 139 759 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 32:	overdracht van 160 240 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 33:	overdracht van 1 054 920 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 37:	overdracht van 542 120 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 37A:	overdracht van 160 680 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 68:	overdracht van 221 081 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 73:	overdracht van 11 206 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 76:	overdracht van 55 720 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 78:	overdracht van 43 596 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 83:	overdracht van 131 614 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie 97:	overdracht van 80 400 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
Categorie X13:	overdracht van 28 560 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.

- Categorie X18: overdracht van 37 840 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X20: overdracht van 1 720 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X24: overdracht van 7 200 stuks van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X39: overdracht van 16 120 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X118: overdracht van 49 560 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X120: overdracht van 19 520 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X122: overdracht van 6 800 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X123: overdracht van 3 320 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X124: overdracht van 36 440 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X125A: overdracht van 640 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X127A: overdracht van 1 040 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X127B: overdracht van 600 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X136A: overdracht van 15 560 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X140: overdracht van 5 000 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X145: overdracht van 1 040 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X146A: overdracht van 6 080 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X146B: overdracht van 9 240 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X151B: overdracht van 94 080 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X156: overdracht van 122 920 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X157: overdracht van 407 691 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X159: overdracht van 166 080 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X160: overdracht van 1 960 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
- Categorie X161: overdracht van 594 560 kilogram van de kwantitatieve maxima voor 1999.
-

**VERORDENING (EG) Nr. 2716/2000 VAN DE COMMISSIE**  
**van 12 december 2000**

**inzake de stopzetting van de visserij op kabeljauw door vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2847/93 van de Raad van 12 oktober 1993 tot invoering van een controleregeling voor het gemeenschappelijk visserijbeleid <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2846/98 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 21, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2742/1999 van de Raad van 17 december 1999 tot vaststelling, voor het jaar 2000, van de vangstmogelijkheden die gelden voor bepaalde visstanden en groepen visbestanden in de wateren van de Gemeenschap en, wat vaartuigen van de Gemeenschap betreft, in andere wateren met vangstbeperkingen, tot vaststelling voorts van de bij de visserij in acht te nemen voorschriften, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 66/98 <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2579/2000 <sup>(4)</sup>, zijn voor 2000 quota voor kabeljauw vastgesteld.
- (2) Om te garanderen dat de bepalingen inzake de kwantitatieve beperking van de vangsten van een bestand waarvoor een quotum geldt, in acht worden genomen, moet de Commissie de datum vaststellen waarop de vangsten van de vaartuigen van de vlag van een lidstaat voeren, geacht worden het aan de Gemeenschap toegewezen quotum te hebben bereikt.

- (3) Volgens de aan de Commissie meegedeelde gegevens, hebben de hoeveelheden kabeljauw die in ICES-zones I en II (Noorse wateren) zijn opgevist door vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren of die in een lidstaat zijn geregistreerd, het voor 2000 aan de Gemeenschap toegewezen quotum bereikt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De hoeveelheden kabeljauw die in ICES-zones I en II (Noorse wateren) zijn gevangen door vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren of die in een lidstaat zijn geregistreerd, worden geacht het voor 2000 aan de Gemeenschap toegewezen quotum te hebben bereikt.

De visserij op kabeljauw in de wateren van ICES-zones I en II (Noorse wateren) door vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren of die in een lidstaat zijn geregistreerd, alsmede het aan boord houden, het overslaan en het lossen van vis uit dit bestand door deze vaartuigen, is verboden vanaf de datum waarop deze verordening in werking treedt.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 december 2000.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 261 van 20.10.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 358 van 31.12.1998, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB L 341 van 31.12.1999, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 298 van 25.11.2000, blz. 3.

**RICHTLIJN 2000/69/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
van 16 november 2000  
betreffende grenswaarden voor benzeen en koolmonoxide in de lucht**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens het beleidsplan en actieprogramma van de Europese Gemeenschap op het gebied van het milieu en duurzame ontwikkeling (het vijfde milieuactieprogramma) <sup>(4)</sup>, aangevuld door Besluit nr. 2179/98/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> betreffende de herziening daarvan, dienen op basis van de in artikel 174 van het Verdrag vastgelegde beginselen met name wijzigingen in de wetgeving inzake luchtverontreiniging te worden aangebracht. In dit programma wordt aanbevolen om doelstellingen voor de luchtkwaliteit op lange termijn vast te stellen. In artikel 174 van het Verdrag is bepaald dat ten aanzien van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu het voorzorgbeginsel dient te worden toegepast.
- (2) Volgens artikel 152 van het Verdrag vormen de eisen inzake gezondheidsbescherming een bestanddeel van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden. Volgens artikel 3, lid 1, onder p), van het Verdrag dient het optreden van de Gemeenschap een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te leveren.
- (3) De Raad dient krachtens artikel 4, lid 5, van Richtlijn 96/62/EG van de Raad van 27 september 1996 inzake de beoordeling en het beheer van de luchtkwaliteit <sup>(6)</sup>, de in lid 1 van dat artikel bedoelde wetgeving en de in de leden 3 en 4 van dat artikel bedoelde bepalingen aan te nemen.
- (4) In Richtlijn 96/62/EG wordt bepaald dat actieplannen dienen te worden opgesteld voor zones waar de concentraties van verontreinigende stoffen in de lucht hoger liggen dan de grenswaarden plus eventuele tijdelijke overschrijdingsmarges teneinde ervoor te zorgen dat uiterlijk op de vastgestelde data aan de grenswaarden wordt voldaan.
- (5) In Richtlijn 96/62/EG wordt bepaald, dat de in cijfers uitgedrukte grenswaarden moeten zijn gebaseerd op de bevindingen van internationale wetenschappelijke groepen die op dit gebied werkzaam zijn; de Commissie dient bij het toetsen van de elementen waarop de grenswaarden zijn gebaseerd, rekening te houden met de meest recente gegevens van het wetenschappelijk onderzoek op de betrokken epidemiologische en milieugebieden en de meest recente vorderingen in de metrologie.
- (6) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(7)</sup>.
- (7) De wijzigingen met het oog op de aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang mogen alleen betrekking hebben op criteria en technieken voor de beoordeling van concentraties benzeen en koolmonoxide of op de nadere regeling voor toezending van informatie aan de Commissie, en mogen geen directe of indirecte wijziging van de grenswaarden of alarmdrempels tot gevolg hebben.
- (8) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden zijn minimumvoorschriften; de lidstaten kunnen overeenkomstig artikel 176 van het Verdrag verdergaande beschermingsmaatregelen handhaven of treffen; in het bijzonder kunnen strengere grenswaarden worden vastgesteld ter bescherming van de gezondheid van bijzonder kwetsbare bevolkingscategorieën, zoals kinderen en ziekenhuispatiënten; lidstaten kunnen ook bepalen dat de grenswaarden eerder dan op de in deze richtlijn bepaalde datum in werking treden.
- (9) Benzeen is een voor de mens genotoxische carcinogene stof en er kan geen drempelwaarde worden bepaald waaronder ieder risico voor de menselijke gezondheid uitgesloten is.
- (10) Indien de bij deze richtlijn vastgestelde grenswaarden voor benzeen moeilijk in acht kunnen worden genomen vanwege specifieke lokale verspreidingskenmerken of klimaatomstandigheden, en indien de toepassing van de maatregelen tot ernstige sociaal-economische problemen zou leiden, kunnen de lidstaten de Commissie evenwel onder bepaalde voorwaarden om één verlenging van de termijn verzoeken.
- (11) De Commissie en de lidstaten dienen, teneinde herziening van de onderhavige richtlijn in 2004 te vergemakkelijken, te overwegen het onderzoek naar de gevolgen van benzeen en koolmonoxide te bevorderen, waarbij zowel met de luchtverontreiniging in binnenruimtes rekening moet worden gehouden als met de buitenluchtverontreiniging.

<sup>(1)</sup> PB C 53 van 24.2.1999, blz. 8.

<sup>(2)</sup> PB C 138 van 18.5.1999, blz. 42.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 2 december 1999 (PB C 194 van 11.7.2000, blz. 56), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 april 2000 (PB C 195 van 11.7.2000, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 6 juli 2000 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), besluit van de Raad van 24 oktober 2000.

<sup>(4)</sup> PB C 138 van 17.5.1993, blz. 5.

<sup>(5)</sup> PB L 275 van 10.10.1998, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 296 van 21.11.1996, blz. 55.

<sup>(7)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (12) Teneinde voor de hele Gemeenschap vergelijkbare gegevens te verkrijgen, spelen gestandaardiseerde nauwkeurige meettechnieken en gemeenschappelijke criteria voor de plaatsing van meetstations een belangrijke rol bij de beoordeling van de luchtkwaliteit.
- (13) Bij wijze van grondslag voor regelmatige rapportering zou informatie aan de Commissie moeten worden overgelegd over de concentraties van benzeen en koolmonoxide.
- (14) De bevolking moet gemakkelijk toegang hebben tot recente gegevens over de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Doelstellingen

Deze richtlijn heeft ten doel:

- grenswaarden voor de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht vast te stellen, teneinde schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu in zijn geheel te voorkomen, te verhinderen of te verminderen;
- de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht met gemeenschappelijke methoden en criteria te beoordelen;
- adequate informatie te verkrijgen over de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht en te bewerkstelligen dat de bevolking daarover wordt ingelicht;
- de luchtkwaliteit ten aanzien van benzeen en koolmonoxide in stand te houden indien zij goed is en te verbeteren in andere gevallen.

#### Artikel 2

##### Definities

De definities van artikel 2 van Richtlijn 96/62/EG zijn van toepassing.

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „bovenste beoordelingsdrempel”: een in bijlage III vermeld niveau, waaronder een combinatie van metingen en modellen kan worden gebruikt voor de beoordeling van de luchtkwaliteit overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 96/62/EG;
- „onderste beoordelingsdrempel”: een in bijlage III vermeld niveau, waaronder uitsluitend technieken op basis van modellen of objectieve ramingen mogen worden gebruikt voor de beoordeling van de luchtkwaliteit overeenkomstig artikel 6, lid 4, van Richtlijn 96/62/EG;
- „vaste metingen”: overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 96/62/EG verrichte metingen.

#### Artikel 3

##### Benzeen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de concentraties van benzeen in de lucht, zoals beoordeeld overeenkomstig artikel 5, de in bijlage I aangegeven grenswaarde vanaf de daarin vermelde data niet overschrijden.

De in bijlage I bepaalde overschrijdingsmarge is van toepassing overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 96/62/EG.

2. Indien de in bijlage I vastgestelde grenswaarde moeilijk in acht kan worden genomen ten gevolge van specifieke lokale verspreidingskenmerken of klimaatsomstandigheden, zoals een lage windsnelheid en/of omstandigheden die bijdragen tot verdamping, en indien de toepassing van de maatregelen tot ernstige sociaal-economische problemen zou leiden, kan een lidstaat de Commissie verzoeken om een verlenging van de termijn voor een bepaalde duur. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat volgens de procedure van artikel 12, lid 2, van Richtlijn 96/62/EG onverminderd artikel 8, lid 3, één verlenging voor een periode van ten hoogste 5 jaar verlenen, indien de betrokken lidstaat:

- de betrokken zones en/of agglomeraties aanwijst,
- de nodige redenen voor een dergelijke verlenging aanvoert,
- aantoonbaar dat alle redelijke maatregelen zijn getroffen om de concentraties van de betrokken verontreinigende stoffen te verlagen en het gebied waarop de grenswaarde wordt overschreden zo klein mogelijk te maken en
- een overzicht geeft van de te verwachten ontwikkelingen ten aanzien van de maatregelen welke hij overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 96/62/EG zal nemen.

De grenswaarde voor benzeen die gedurende die ene verlengingsperiode kan worden toegestaan, overschrijdt evenwel niet 10 µg/m<sup>3</sup>.

#### Artikel 4

##### Koolmonoxide

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de concentraties van koolmonoxide in de lucht, zoals beoordeeld overeenkomstig artikel 5, de in bijlage II aangegeven grenswaarde vanaf de daarin vermelde data niet overschrijden.

De in bijlage II bepaalde overschrijdingsmarge is van toepassing overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 96/62/EG.

#### Artikel 5

##### Beoordeling van de concentraties

1. Voor benzeen en koolmonoxide gelden de in bijlage III, deel I, vastgestelde bovenste en onderste beoordelingsdrempels.

De indeling van elke zone of agglomeratie voor de toepassing van artikel 6 van Richtlijn 96/62/EG wordt ten minste om de vijf jaar volgens de in bijlage III, deel II, vastgestelde procedure geëvalueerd. De indeling wordt eerder geëvalueerd wanneer significante wijzigingen optreden in activiteiten die relevant zijn voor de concentraties van benzeen of koolmonoxide in de lucht.

2. De criteria voor de bepaling van de plaats van de monsternemingspunten voor de meting van benzeen en koolmonoxide in de lucht zijn vermeld in bijlage IV. Het minimumaantal monsternemingspunten voor vaste metingen van de concentraties van elke verontreinigende stof is vermeld in bijlage V, en zij worden geïnstalleerd in elke zone of agglomeratie waar metingen moeten worden uitgevoerd, indien vaste metingen de enige bron van gegevens zijn over de concentraties binnen die zone of agglomeratie.

3. In zones en agglomeraties waarin de informatie uit vaste meetstations wordt aangevuld met informatie uit andere bronnen, zoals emissie-inventarissen, indicatieve meetmethoden of luchtkwaliteitsmodellen, dient het aantal geïnstalleerde vaste meetstations en de ruimtelijke resolutie van andere technieken toereikend te zijn om de concentraties van verontreinigende stoffen in de lucht overeenkomstig bijlage IV, deel I, en bijlage VI, deel I, te kunnen bepalen.

4. Voor zones en agglomeraties waar metingen niet verplicht zijn, kunnen technieken op basis van modellen of objectieve ramingen worden gebruikt.

5. De referentiemethoden voor de analyse en monsterneming van benzeen en koolmonoxide zijn vastgesteld in bijlage VII, delen I en II. In bijlage VII, deel III, zullen de referentietechnieken voor modellen voor de luchtkwaliteit worden vastgesteld wanneer die technieken beschikbaar zijn.

6. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 10 vermelde datum in kennis van de methoden voor de voorafgaande beoordeling van de luchtkwaliteit volgens artikel 11, punt 1, onder d), van Richtlijn 96/62/EG.

7. De wijzigingen die nodig zijn om dit artikel en de bijlagen III tot en met VII aan de vooruitgang van wetenschap en techniek aan te passen, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 6, lid 2, doch mogen geen directe of indirecte wijzigingen van de grenswaarden tot gevolg hebben.

#### Artikel 6

##### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het in artikel 12, lid 2, van Richtlijn 96/62/EG bedoelde comité (hierna „het comité”).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 7

##### Voorlichting van het publiek

1. De lidstaten zien erop toe, dat aan het publiek en daarvoor in aanmerking komende organisaties, zoals milieuorganisaties, consumentenorganisaties, organisaties die de belangen van kwetsbare bevolkingsgroepen behartigen en andere belang-

hebbende instanties voor de gezondheidszorg, stelselmatig recente informatie over de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht ter beschikking worden gesteld, bijvoorbeeld door middel van radio en televisie, pers, informatieschermen of computernetdiensten, teletekst, telefoon of fax.

Informatie over de concentraties van benzeen in de lucht, uitgedrukt in een gemiddelde waarde over de afgelopen 12 maanden, wordt ten minste driemaandelijks en waar mogelijk, maandelijks bijgewerkt. Informatie over de concentraties van koolmonoxide in de lucht, uitgedrukt in een voortschrijdend maximumgemiddelde over 8 uur, wordt ten minste dagelijks, en waar mogelijk ieder uur bijgewerkt.

In de in alinea 2 bedoelde informatie worden ten minste alle overschrijdingen van de concentraties van de grenswaarden gedurende de in de bijlagen I en II vastgestelde middelingstijden vermeld. Tevens omvat de informatie een korte beoordeling in verband met de grenswaarden en passende voorlichting over de gevolgen voor de gezondheid.

2. Wanneer de lidstaten krachtens artikel 8, lid 3, van Richtlijn 96/62/EG plannen of programma's aan het publiek beschikbaar stellen, stellen zij deze ook beschikbaar aan de in lid 1 bedoelde organisaties. Dit geldt ook voor de in bijlage VI, punt II, vereiste documentatie.

3. Aan het publiek en de in de leden 1 en 2 bedoelde organisaties beschikbaar gestelde informatie dient duidelijk, begrijpelijk en toegankelijk te zijn.

#### Artikel 8

##### Rapportage en toetsing

1. De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2004 verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de bij de toepassing van deze richtlijn opgedane ervaring en in het bijzonder de resultaten van het meest recente wetenschappelijke onderzoek naar de gevolgen van de blootstelling aan benzeen en koolmonoxide voor de volksgezondheid, met speciale aandacht voor kwetsbare bevolkingsgroepen, en voor ecosystemen, en over de technologische ontwikkelingen, onder meer de vorderingen ten aanzien van de methoden om de concentraties van benzeen en koolmonoxide in de lucht te meten of anderszins te beoordelen.

2. In het in lid 1 bedoelde verslag wordt rekening gehouden met de volgende elementen, in het bijzonder ten aanzien van benzeen en koolmonoxide:

a) de huidige luchtkwaliteit en de tendensen tot het jaar 2010 en daarna;

b) de mogelijkheden om de uitstoot van verontreinigende stoffen uit alle relevante bronnen verder terug te dringen, rekening houdend met de technische haalbaarheid en de kosteneffectiviteit daarvan;

c) de relatie tussen verontreinigende stoffen en de mogelijkheden voor gecombineerde strategieën om de doelstellingen van de Gemeenschap inzake de luchtkwaliteit en daaraan verwante doelstellingen te bereiken;



- d) de huidige en toekomstige voorschriften inzake de voorlichting van het publiek en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie;
- e) de ervaring die met de toepassing van deze richtlijn in de lidstaten is opgedaan, en vooral met de in bijlage IV vastgestelde omstandigheden waaronder de metingen zijn uitgevoerd.
3. Teneinde de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu op een hoog niveau te handhaven, gaat het verslag zo nodig vergezeld van voorstellen tot wijziging van deze richtlijn, waaronder eventueel nieuwe verlengingen van de termijnen om aan de in bijlage I vermelde grenswaarde voor benzeen te voldoen, die krachtens artikel 3, lid 2, kunnen worden toegestaan.

*Artikel 9*

**Sancties**

De lidstaten stellen sancties vast op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

*Artikel 10*

**Uitvoering**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 13 december

2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 11*

**Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 12*

**Bestemming**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 november 2000.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

N. FONTAINE

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

R. SCHWARTZENBERG

## BIJLAGE I

## GRENSWAARDE VOOR BENZEEN

De grenswaarde moet worden uitgedrukt in  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , genormaliseerd op een temperatuur van 293 K en een druk van 101,3 kPa.

	Middelings­tijd	Grenswaarde	Overschrijdings­marge	Datum waarop aan de grenswaarde moet worden voldaan
Grenswaarde voor de bescherming van de gezondheid van de mens	Kalenderjaar	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) op 13 december 2000, op 1 januari 2006 en daarna om de 12 maanden met 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ afnemend tot 0 % op 1 januari 2010	1 januari 2010 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Behalve binnen zones en agglomeraties waarvoor de termijn overeenkomstig artikel 3, lid 2, is verlengd.

## BIJLAGE II

## GRENSWAARDE VOOR KOOLMONOXIDE

De grenswaarde moet worden uitgedrukt in  $\text{mg}/\text{m}^3$ . Het volume moet worden genormaliseerd op een temperatuur van 293 K en een druk van 101,3 kPa.

	Middelings­tijd	Grenswaarde	Overschrijdings­marge	Datum waarop aan de grenswaarde moet worden voldaan
Grenswaarde voor de bescherming van de gezondheid van de mens	gemiddeld dagelijks maximum over 8 uur	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	6 $\text{mg}/\text{m}^3$ op 13 december 2000, op 1 januari 2003 en daarna om de 12 maanden afnemend met 2 $\text{mg}/\text{m}^3$ , om op 1 januari 2005 uit te komen op 0 %	1 januari 2005

De dagelijkse gemiddelde maximumconcentratie over 8 uur wordt gekozen door onderzoek van voortschrijdende gemiddelden over perioden van acht uur, berekend op basis van per uur bijgewerkte urengegevens. Elk aldus berekend gemiddelde over 8 uur telt voor de dag waarop de periode van 8 uur eindigt, dat wil zeggen de eerste berekeningsperiode voor een bepaalde dag loopt van 17.00 uur op de dag daarvoor tot 01.00 uur op die dag, en de laatste berekeningsperiode loopt van 16 uur tot 24 uur.

## BIJLAGE III

**VASTSTELLING VAN DE EISEN VOOR DE BEOORDELING VAN CONCENTRATIES VAN BENZEEN EN  
KOOLMONOXIDE IN DE LUCHT BINNEN EEN ZONE OF AGGLOMERATIE**

**I. Bovenste en onderste beoordelingsdrempel**

Als bovenste en onderste beoordelingsdrempel worden vastgesteld:

## a) Benzeen

	Jaargemiddelde
Bovenste beoordelingsdrempel	70 % van de grenswaarde (3,5 µg/m <sup>3</sup> )
Onderste beoordelingsdrempel	40 % van de grenswaarde (2 µg/m <sup>3</sup> )

## b) Koolmonoxide

	Achtuursgemiddelde
Bovenste beoordelingsdrempel	70 % van de grenswaarde (7 mg/m <sup>3</sup> )
Onderste beoordelingsdrempel	50 % van de grenswaarde (5 mg/m <sup>3</sup> )

**II. Bepaling of de bovenste en onderste beoordelingsdrempel worden overschreden**

Of de bovenste en onderste beoordelingsdrempel worden overschreden, wordt bepaald op basis van de concentraties gedurende de voorgaande vijf jaar wanneer voldoende gegevens beschikbaar zijn. Een beoordelingsdrempel wordt geacht te zijn overschreden, indien de overschrijding zich gedurende ten minste drie afzonderlijke jaren van de bedoelde vijf voorgaande jaren heeft voorgedaan.

Wanneer gegevens over minder dan vijf jaar beschikbaar zijn, kunnen de lidstaten de gegevens van korte meetcampagnes gedurende de periode van het jaar waarin en op de plaatsen waar naar alle waarschijnlijkheid de hoogste verontreiniging wordt gemeten, combineren met resultaten die zijn verkregen uit informatie van emissie-inventarissen en modelberekeningen, teneinde te bepalen of de bovenste en onderste beoordelingsdrempel zijn overschreden.

## BIJLAGE IV

**LOCATIE VAN MONSTERNEMINGSPUNTEN VOOR DE METING VAN DE CONCENTRATIES VAN BENZEEN EN KOOLMONOXIDE IN DE LUCHT**

De volgende overwegingen zijn van toepassing op vaste metingen.

**I. Macroschaal**

De monsternemingspunten met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens dienen zich op een zodanige plaats te bevinden dat:

- i) gegevens worden verkregen over de gebieden binnen zones en agglomeraties waar de hoogste concentraties voorkomen waaraan de bevolking direct of indirect kan worden blootgesteld gedurende een periode die in vergelijking met de middelingstijd van de grenswaarde(n) significant is;
- ii) gegevens worden verkregen over de concentraties in andere gebieden binnen de zones en agglomeraties die representatief zijn voor de blootstelling van de bevolking als geheel.

De monsternemingspunten moeten zich in het algemeen op een zodanige plaats bevinden dat meting van zeer kleine micromilieus in de directe omgeving wordt voorkomen. Als richtsnoer geldt dat een monsternemingspunt zich op een zodanige plaats moet bevinden dat het representatief is voor de luchtkwaliteit in een omringend gebied van minimaal 200 m<sup>2</sup> op plaatsen met veel verkeer en enkele vierkante kilometers op plaatsen met een stedelijke achtergrond.

De monsternemingspunten moeten zo mogelijk ook representatief zijn voor soortgelijke plaatsen buiten hun onmiddellijke omgeving.

Er moet rekening worden gehouden met de noodzaak monsternemingspunten op eilanden te kiezen, wanneer dit voor de bescherming van de gezondheid van de mens nodig is.

**II. Microschaal**

Voorzover uitvoerbaar moeten de volgende richtsnoeren in acht worden genomen:

- de lucht moet vrij rond de inlaatbuis kunnen stromen en er mogen geen voorwerpen zijn die de luchtstroom in de omgeving van de monsternemer beïnvloeden (er moet normaal gesproken enkele meters afstand worden gehouden van gebouwen, balkons, bomen en andere obstakels, en bij monsternemingspunten die representatief zijn voor de luchtkwaliteit aan de rooilijn, minimaal 0,5 meter van het dichtstbijzijnde gebouw);
- de hoogte van de inlaatbuis boven de grond moet in het algemeen tussen 1,5 meter (ademhalingshoogte) en 4 meter liggen. In sommige gevallen kan een grotere hoogte (tot 8 meter) nodig zijn. Een grotere hoogte kan ook nuttig zijn als het station representatief moet zijn voor een groot gebied;
- de inlaatbuis mag zich niet in de directe omgeving van bronnen bevinden om te voorkomen dat de uitstoot daarvan rechtstreeks en zonder menging met de buitenlucht in de inlaatbuis terecht komt;
- de uitlaatbuis van de monsternemer moet zich op een zodanige plaats bevinden dat de lucht daaruit niet opnieuw in de inlaatbuis terecht kan komen;
- locatie van verkeersgerichte monsternemers:
  - voor alle verontreinigende stoffen moeten deze monsternemingspunten ten minste 25 meter van de rand van grote kruispunten en ten minste 4 meter van het midden van de dichtstbijzijnde rijbaan verwijderd zijn;
  - voor koolmonoxide mogen de inlaatbuizen niet meer dan 5 meter van de wegrand verwijderd zijn;
  - voor benzeen moeten de inlaatbuizen zich op een zodanige plaats bevinden dat ze representatief zijn voor de luchtkwaliteit in de buurt van de rooilijn.

Ook met de volgende factoren kan rekening worden gehouden:

- storende bronnen;
- veiligheid;
- toegankelijkheid;
- beschikbaarheid van elektriciteit en telefoonlijnen;
- zichtbaarheid ten opzichte van de omgeving;
- veiligheid van het publiek en personeel;
- de wenselijkheid om de monsternemingspunten voor verschillende verontreinigende stoffen op dezelfde plaats onder te brengen;
- eisen in verband met ruimtelijke ordening.

### III. Documentatie en evaluatie van de gekozen locaties

De procedures voor de keuze van de locaties moeten tijdens de classificatie volledig worden gedocumenteerd met behulp van bijvoorbeeld windstreekfoto's van de omgeving en een gedetailleerde kaart. De locaties moeten geregeld worden geëvalueerd, waarbij opnieuw documentatie moet worden aangelegd om ervoor te zorgen dat de selectiecriteria in de loop van de tijd geldig blijven.

#### BIJLAGE V

### CRITERIA VOOR DE BEPALING VAN HET AANTAL MONSTERNEMINGSPUNTEN VOOR VASTE METINGEN VAN CONCENTRATIES VAN BENZEEN EN KOOLMONOXIDE IN DE LUCHT

Minimumaantal monsternemingspunten voor vaste metingen om in zones en agglomeraties waar vaste meting de enige bron van informatie is, te beoordelen of aan de grenswaarden voor de bescherming van de gezondheid van de mens wordt voldaan

#### a) Diffuse bronnen

Bevolking van de agglomeratie of zone (× 1 000)	Als de concentraties hoger liggen dan de bovenste beoordelingsdrempel (!)	Als de maximale concentraties tussen de bovenste en de onderste beoordelings- drempel liggen
0-249	1	1
250-499	2	1
500-749	2	1
750-999	3	1
1 000-1 499	4	2
1 500-1 999	5	2
2 000-2 749	6	3
2 750-3 749	7	3
3 750-4 749	8	4
4 750-5 999	9	4
≥ 6 000	10	5

(!) Minimaal één station voor stedelijke achtergrond en één verkeersgericht station, mits dit niet leidt tot een toename van het aantal monsternemingspunten.

#### b) Puntbronnen

Voor de beoordeling van de verontreiniging in de omgeving van puntbronnen moet het aantal monsternemingspunten voor vaste metingen worden berekend met inachtneming van de emissiedichtheid, de waarschijnlijke distributiepatronen van de luchtverontreiniging en de mogelijke blootstelling van de bevolking.

## BIJLAGE VI

**KWALITEITSDOELSTELLINGEN VOOR DE GEGEVENS EN VERZAMELING VAN DE RESULTATEN VAN DE  
BEOORDELING VAN DE LUCHTKWALITEIT**
**I. Kwaliteitsdoelstellingen voor de gegevens**

De volgende kwaliteitsdoelstellingen voor de gegevens gelden als richtsnoer voor kwaliteitsbeoordelingsprogramma's (voor toegestane onzekerheden van de beoordelingsmethoden en minimaal bestreken tijd en gegevensvastlegging van de metingen).

	Benzeen	Koolmonoxide
<i>Vaste metingen</i> <sup>(1)</sup>		
Onzekerheid	25 %	15 %
Minimale gegevensvastlegging	90 %	90 %
Minimaal bestreken tijd	35 % plaatsen met een stedelijke achtergrond en plaatsen met veel verkeer (gespreid over het jaar om representatief te zijn voor diverse klimatologische en verkeersomstandigheden) 90 % industrieterreinen	
<i>Indicatieve metingen</i>		
Onzekerheid	30 %	25 %
Minimale gegevensvaststelling	90 %	90 %
Minimaal bestreken tijd	14 % (één steekproefsgewijze meting van één dag per week, gelijkmatig over het jaar gespreid, of 8 gelijkmatig over het jaar gespreide weken)	14 % (één steekproefsgewijze meting per week, gelijkmatig over het jaar gespreid, of 8 gelijkmatig over het jaar gespreide weken)
<i>Modellen</i>		
Onzekerheid		
Achtuursgemiddelden	—	50 %
Jaargemiddelden	50 %	—
<i>Objectieve ramingen</i>		
Onzekerheid	100 %	75 %

<sup>(1)</sup> De lidstaten mogen steekproefsgewijze in plaats van continumetingen verrichten voor benzeen, indien zij ten genoegen van de Commissie kunnen aantonen dat de onzekerheid, waaronder de onzekerheid ten gevolge van steekproefsgewijze monsterneming, aan de kwaliteitsdoelstelling van 25 % voldoet. De steekproefsgewijze monsterneming moet gelijkmatig over het jaar zijn gespreid om vertekening van de resultaten te voorkomen.

De onzekerheid (bij een betrouwbaarheidsinterval van 95 %) van de beoordelingsmethoden wordt beoordeeld aan de hand van de beginselen van de richtsnoeren voor de uitdrukking van de onzekerheid van metingen (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement ISO 1993) of de methode van ISO 5725:1994 of op een daaraan gelijkwaardige wijze. De percentages voor onzekerheid in de bovenstaande tabel gelden voor afzonderlijke metingen, gemiddeld over het tijdvak voor de grenswaarde, bij een betrouwbaarheidsinterval van 95 %. De onzekerheid voor de vaste metingen moet worden geïnterpreteerd als geldend in de buurt van de toepasselijke grenswaarde. Voor de periode totdat de CEN-normen met uitgebreide testprotocollen volledig zijn vastgesteld zal de Commissie, voordat deze richtlijn wordt vastgesteld, de door de CEN opgestelde gebruiksrichtsnoeren publiceren.

De onzekerheid voor modellen en objectieve ramingen wordt gedefinieerd als de maximale afwijking van de gemeten en berekende concentratieniveaus over het tijdvak voor de grenswaarde, waarbij geen rekening wordt gehouden met het tijdstip waarop de gebeurtenissen zich voordoen.

In de eisen voor de minimale gegevensvastlegging en de minimaal bestreken tijd wordt geen rekening gehouden met het verlies van gegevens door de periodieke kalibratie of het normale onderhoud van de apparatuur.

## II. Resultaten van de beoordeling van de luchtkwaliteit

De volgende informatie dient te worden verzameld voor zones of agglomeraties waar gegevens van andere bronnen dan metingen als aanvulling op de informatie van metingen of als enig middel ter beoordeling van de luchtkwaliteit worden gebruikt:

- een beschrijving van de uitgevoerde beoordelingsactiviteiten;
- de gebruikte specifieke methoden, met een verwijzing naar beschrijvingen van de methode;
- bronnen van de gegevens en de informatie;
- een beschrijving van de resultaten, met inbegrip van de onzekerheden en met name de omvang van een gebied of, indien van toepassing, de lengte van wegen binnen de zone of de agglomeratie waar de concentraties hoger liggen dan de grenswaarde(n) of, indien van toepassing, de grenswaarde(n) plus de overschrijdingsmarge(s) en waar de concentraties hoger liggen dan de bovenste beoordelingsdrempel of de onderste beoordelingsdrempel;
- voor grenswaarden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de mens: de populatie die potentieel aan hogere concentraties dan de grenswaarde wordt blootgesteld.

Waar mogelijk dienen de lidstaten kaarten samen te stellen met een concentratieverdeling binnen elke zone en agglomeratie.

## III. Normalisatie

Voor benzeen en koolmonoxide moet het meetresultaat worden genormaliseerd op een temperatuur van 293 K en een druk van 101,3 kPa.

---

## BIJLAGE VII

### REFERENTIEMETHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN CONCENTRATIES VAN BENZEEN EN KOOLMONOXIDE

#### I. Referentiemethode voor de monsterneming/analyse van benzeen

De referentiemethode voor de meting van benzeen is de methode van pompbemonstering met een absorptiepatroon, gevolgd door bepaling met behulp van gaschromatografie, die momenteel door de CEN wordt gestandaardiseerd. Zolang er geen door de CEN gestandaardiseerde methode is, kunnen de lidstaten nationale standaardmethoden op basis van dezelfde meetmethode gebruiken.

Een lidstaat mag ook andere methoden toepassen waarvan hij kan aantonen dat de resultaten gelijkwaardig zijn aan die van bovengenoemde methode.

#### II. Referentiemethode voor de analyse van koolmonoxide

De referentiemethode voor de meting van koolmonoxide is de methode van niet-dispersieve infrarood-spectrometrie (NDIR), die momenteel door de CEN wordt gestandaardiseerd. Zolang er geen door de CEN gestandaardiseerde methode is, kunnen de lidstaten nationale standaardmethoden op basis van dezelfde meetmethode gebruiken.

Een lidstaat mag ook andere methoden toepassen waarvan hij kan aantonen dat de resultaten gelijkwaardig zijn aan die van bovengenoemde methode.

#### III. Referentietechnieken voor modellen

Er kunnen momenteel geen referentietechnieken voor modellen worden gespecificeerd. Wijzigingen om dit punt aan te passen aan wetenschappelijke en technische vooruitgang dienen te worden goedgekeurd volgens de procedure van artikel 6, lid 2.

---

**RICHTLIJN 2000/70/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 16 november 2000**

**tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het voorstel van de Commissie behelsde, naast de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, een wijziging van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(4)</sup> strekkende tot uitbreiding van het toepassingsgebied tot de medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn met behulp van niet-levensvatbare weefsels of met uit die weefsels verkregen stoffen van menselijke oorsprong; deze wijziging is indertijd niet in Richtlijn 98/79/EG <sup>(5)</sup> opgenomen.
- (2) Deze richtlijn heeft daarom tot doel Richtlijn 93/42/EEG te wijzigen teneinde in het toepassingsgebied daarvan alleen hulpmiddelen op te nemen waarin als integrerend bestanddeel derivaten van menselijk bloed of menselijke plasma zijn verwerkt; de medische hulpmiddelen waarin andere derivaten van menselijk weefsel zijn verwerkt, blijven evenwel buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG.
- (3) Het hoofddoel van iedere regelgeving inzake de productie, de distributie en het gebruik van medische hulpmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid zijn.
- (4) De nationale bepalingen waardoor de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen bij het gebruik van medische hulpmiddelen worden gewaarborgd, moeten worden geharmoniseerd om het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te verzekeren.
- (5) Medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel derivaten van menselijk bloed zijn verwerkt dienen hetzelfde doel als andere medische hulpmiddelen; er is derhalve geen reden die middelen anders te behandelen wanneer zij in het vrije verkeer worden gebracht.

- (6) Medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die bereid is uit menselijk bloed of plasma en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen, moeten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG en aan een aantal aanvullende instrumenten van die richtlijn.
- (7) Een derivaat van menselijk bloed kan, wanneer dit afzonderlijk wordt gebruikt, worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad <sup>(6)</sup>; wanneer het derivaat is verwerkt in een medisch hulpmiddel, moet het worden onderworpen aan passende controles naar analogie van de Richtlijnen 75/318/EEG <sup>(7)</sup> en 89/381/EEG van de Raad; deze controles worden uitgevoerd door de autoriteiten die voor de toepassing van bovengenoemde richtlijnen bevoegd zijn,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

„4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma in de zin van artikel 1 van Richtlijn 89/381/EEG <sup>(\*)</sup> en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen (hierna „derivaat van menselijk bloed” genoemd), moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.

<sup>(\*)</sup> Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 44).”;

<sup>(1)</sup> PB C 172 van 7.7.1995, blz. 21 en

PB C 87 van 18.3.1997, blz. 9.

<sup>(2)</sup> PB C 18 van 22.1.1996, blz. 12.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 12 maart 1996 (PB C 96 van 1.4.1996, blz. 31), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 juni 2000 (PB C 245 van 25.8.2000, blz. 19) en besluit van het Europees Parlement van 24 oktober 2000.

<sup>(4)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 44).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/83/EG van de Commissie (PB L 243 van 15.9.1999, blz. 9).



b) lid 5, onder e), wordt als volgt gelezen:

„e) op menselijk bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van derivaten van menselijk bloed.”;

2. bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) aan punt 7.4 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moet de aangemelde instantie het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EBG) om een wetenschappelijk advies verzoeken over de kwaliteit en de veiligheid van dat derivaat, rekening houdend met de passende communautaire bepalingen en met name naar analogie van de voorschriften van Richtlijn 75/318/EEG en Richtlijn 89/381/EEG. Het nut van dat derivaat als integrerend bestanddeel van het medische hulpmiddel moet worden geverifieerd met inachtneming van de bestemming van het hulpmiddel.

Overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG wordt een monster van elke partij van de onverpakte hoeveelheid en/of het eindproduct van het derivaat van menselijk bloed voor onderzoek voorgelegd aan een laboratorium van de overheid of aan een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium.”;

b) aan punt 13.3 wordt het volgende punt toegevoegd:

„n) in het geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt.”;

3. bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 3.2, onder c), wordt het vijfde streepje als volgt gelezen:

„— een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed zoals bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.”;

b) in punt 4.3 worden de tweede en de derde alinea als volgt gelezen:

„In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde organen die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft het betrokken bevoegde orgaan kennis van haar besluit.

In het geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het EBG ongunstig is. Zij geeft het EBG kennis van haar besluit.”;

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

„8. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;

4. bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 3 wordt het zesde streepje als volgt gelezen:

„— een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.”;

b) in punt 5 worden de tweede en de derde alinea als volgt gelezen:

„In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde organen die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft het betrokken bevoegde orgaan kennis van haar besluit.

In het geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het EBG ongunstig is. De aangemelde instantie geeft het EBG kennis van haar besluit.”;

5. in bijlage IV wordt het volgende punt toegevoegd:
- „9. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis
- In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant, voor de in punt 6 bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;
6. in bijlage V wordt het volgende punt toegevoegd:
- „7. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis
- Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;
7. in bijlage IX, deel III, punt 4.1, wordt de volgende alinea ingevoegd:
- „Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, horen in klasse III.”;

#### Artikel 2

#### **Uitvoering, overgangsbepalingen**

1. De lidstaten dienen vóór 13 december 2001 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan te nemen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten passen deze bepalingen toe vanaf 13 juni 2002.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De lidstaten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties die krachtens artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG met de conformiteitsbeoordeling zijn belast, rekening houden met alle relevante informatie over de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen en met name ook met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ten aanzien van deze hulpmiddelen.

4. De lidstaten staan gedurende vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn toe dat hulpmiddelen die op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze richtlijn voldoen aan de op hun grondgebied geldende voorschriften, in de handel worden gebracht. De ingebruikneming van deze hulpmiddelen wordt voor een bijkomend tijdvak van twee jaar toegestaan.

#### Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

#### Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 november 2000.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

R. SCHWARTZENBERG

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## BESLUIT VAN DE RAAD

van 27 november 2000

**betreffende de toekenning van middelen aan de Helleense Republiek ter verlichting van de rentelast als gevolg van EIB-leningen voor de wederopbouw van de regio die door de aardbeving van september 1999 is verwoest**

(2000/786/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 308,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er moeten subsidies aan de Helleense Republiek worden toegekend om de rentelast van de leningen van de Europese Investeringsbank voor de wederopbouw van de Griekse regio die door de aardbeving van september 1999 is verwoest, gedeeltelijk te verlichten.
- (2) Deze subsidies dienen ten laste te komen van de algemene begroting van de Europese Unie.
- (3) Het Verdrag voorziet voor de goedkeuring van dit besluit niet in andere bevoegdheden dan die welke in artikel 308 worden verleend,

BESLUIT:

*Artikel 1*

De Gemeenschap stelt aan de Helleense Republiek een bedrag van 2 miljoen EUR ter beschikking ter gedeeltelijke compensatie van de in 2000 betaalde rente op de leningen van de EIB

voor de wederopbouw van infrastructurele en industriële voorzieningen (met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen) in de regio Attica die door de aardbeving van september 1999 zijn getroffen. De Commissie wordt gemachtigd om dit bedrag in 2000 in één keer te betalen tegen door met de Helleense Republiek en de EIB overeen te komen voorwaarden.

*Artikel 2*

Dit besluit wordt van kracht op de dag waarop het bekend wordt gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Gedaan te Brussel, 27 november 2000.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

L. FABIUS

---

<sup>(1)</sup> Advies uitgebracht op 15 november 2000 (Nog niet verschenen in het Publicatieblad).