

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

| | | |
|---|---|----|
| I | Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk | |
| | Kommissionens förordning (EG) nr 2710/2000 av den 12 december 2000 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker | 1 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2711/2000 av den 11 december 2000 om upphörande av fiske efter äkta tunga med fartyg under svensk flagg | 3 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2712/2000 av den 12 december 2000 om ändring av förordning (EEG) nr 2123/89 om fastställande av förteckningen över representativa marknader för griskött inom gemenskapen | 4 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2713/2000 av den 12 december 2000 om ändring av förordning (EG) nr 1555/96 om tillämpningsföreskrifter för systemet med tilläggstull vid import inom sektorn för frukt och grönsaker | 5 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2714/2000 av den 12 december 2000 om fastställande av den reviderade uppskattningen av produktionen orensad bomull för regleringsåret 2000/2001 och det procentuella påslag som tillkommer | 7 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2715/2000 av den 12 december 2000 om tillåtelse att göra överföringar mellan de kvantitativa begränsningarna för textil- och beklädnadsprodukter med ursprung i Folkrepubliken Kina | 8 |
| * | Kommissionens förordning (EG) nr 2716/2000 av den 12 december 2000 om upphörande av fiske efter torsk med fartyg som för någon medlemsstats flagg | 11 |
| * | Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/69/EG av den 16 november 2000 om gränsvärden för bensen och koloxid i luften | 12 |

- * **Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa** 22
-

II *Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk*

Rådet

2000/786/EG:

- * **Rådets beslut av den 27 november 2000 om beviljande av medel till Helleniska republiken i syfte att delvis kompensera de räntebelopp som betalats för lånen från Europeiska investeringsbanken till återuppbyggnaden av den region som ödelades av jordbävningen i september 1999** 25

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2710/2000
av den 12 december 2000
om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1498/98⁽²⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de

produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 13 december 2000.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 198, 15.7.1998, s. 4.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 12 december 2000 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

| KN-nr | Kod för tredje land ⁽¹⁾ | Schablonvärde vid import |
|---|------------------------------------|--------------------------|
| 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 |
| | 052 | 93,5 |
| 0805 20 10 | 204 | 76,6 |
| | 999 | 85,0 |
| | 052 | 72,3 |
| 0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90 | 999 | 72,3 |
| | 052 | 71,3 |
| | 600 | 73,8 |
| 0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90 | 999 | 72,5 |
| | 060 | 37,5 |
| | 400 | 80,9 |
| | 404 | 83,2 |
| | 720 | 120,5 |
| 0808 20 50 | 999 | 80,5 |
| | 052 | 73,7 |
| | 064 | 57,4 |
| | 400 | 90,4 |
| | 999 | 73,8 |

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2543/1999 (EGT L 307, 2.12.1999, s. 46). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2711/2000
av den 11 december 2000
om upphörande av fiske efter äkta tunga med fartyg under svensk flagg

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2846/98 ⁽²⁾, särskilt artikel 21.3 i denna, och av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EG) nr 2742/1999 av den 17 december 1999 om fastställande för år 2000 av fiskemöjligheter och därmed förbundna villkor för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i gemenskapens vatten och, för gemenskapens fartyg, i andra vatten där fångstbegränsningar krävs samt om ändring av förordning (EG) nr 66/98 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2579/2000 ⁽⁴⁾, föreskrivs kvoter för äkta tunga för år 2000.
- (2) För att säkerställa att bestämmelserna följs när det gäller de kvantitativa begränsningarna för fångster av bestånd som omfattas av kvoter, måste kommissionen fastställa datum för när fartyg under en viss medlemsstats flagg skall anses ha uttömt den tilldelade kvoten.
- (3) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har de fångster av äkta tunga i farvattnen i Skagerrak och Kattegatt, ICES-område IIIbcd (EG-vatten) som gjorts av

fartyg under svensk flagg eller som är registrerade i Sverige uppnått den kvot som de tilldelats för år 2000. Sverige har förbjudit fiske av detta bestånd från och med den 27 november 2000. Det är därför lämpligt att utgå från detta datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Fångster av äkta tunga i farvattnen i Skagerrak och Kattegatt, ICES-område IIIbcd (EG-vatten) som gjorts av fartyg under svensk flagg eller som är registrerade i Sverige skall anses ha uttömt den kvot som tilldelats Sverige för år 2000.

Fiske efter äkta tunga i farvattnen i område Skagerrak och Kattegatt, ICES-område IIIbcd (EG-vatten) som görs av fartyg under svensk flagg eller som är registrerade i Sverige skall vara förbjudet, liksom behållande ombord, omlastning och landning av sådant bestånd som fångats av dessa fartyg efter denna förordnings tillämpningsdatum.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 27 november 2000.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2000.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 358, 31.12.1998, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 341, 31.12.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 298, 25.11.2000, s. 3.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2712/2000
av den 12 december 2000
om ändring av förordning (EEG) nr 2123/89 om fastställande av förteckningen över representativa
marknader för griskött inom gemenskapen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2759/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för griskött⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1365/2000⁽²⁾, särskilt artikel 4.6 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Förteckningen över representativa marknader för griskött inom gemenskapen fastställdes i kommissionens förordning (EEG) nr 2123/89⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1285/98⁽⁴⁾.
- (2) I Irland har det skett en förändring av de representativa marknaderna. Det är därför nödvändigt att ändra förteckningen över representativa marknader för griskött

inom gemenskapen i bilagan till förordning (EEG) nr 2123/89.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för griskött.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Texten i punkt 7 i bilagan till förordning (EEG) nr 2123/89 skall ersättas med följande:

”7. Följande grupp av marknader: Rooskey, Waterford och Mitchelstown.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar
Franz FISCHLER
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 156, 29.6.2000, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 203, 15.7.1989, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 178, 23.6.1998, s. 5.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2713/2000
av den 12 december 2000
om ändring av förordning (EG) nr 1555/96 om tillämpningsföreskrifter för systemet med tilläggs-
tull vid import inom sektorn för frukt och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2200/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för frukt och grönsaker ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1257/1999 ⁽²⁾, särskilt artikel 33.4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1555/96 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2410/2000 ⁽⁴⁾, föreskrivs importövervakning för de produkter som anges i bilagan till den förordningen. Övervakningen skall ske enligt de förfaranden för övervakning av förmånsimport som fastställs i artikel 308d i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1602/2000 ⁽⁶⁾.

- (2) För tillämpningen av artikel 5.4 i avtalet om jordbruk ⁽⁷⁾ som ingicks inom ramen för de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan och på grundval av de senast tillgängliga uppgifterna för 1997, 1998 och 1999, bör tröskelvolymer för tilläggstull för apelsiner ändras.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för färsk frukt och färska grönsaker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1555/96 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 80.

⁽³⁾ EGT L 193, 3.8.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 278, 31.10.2000, s. 5.

⁽⁵⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 188, 26.7.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 336, 23.12.1994, s. 22.

BILAGA

"BILAGA

Enligt reglerna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen skall varuslaget endast anses som vägledande. Tillämpningsområdet för tilläggstullen i denna bilaga avgörs genom KN-numrens omfattning vid tidpunkten för antagandet av denna förordning. När KN-numret föregås av 'ex' skall tillämpningsområdet fastställas på grundval av KN-numrets omfattning och motsvarande tillämpningsperiod sammantagna.

| Ordningsnummer | KN-nummer | Varuslag | Tillämpningsperioder | Tröskelvolymer (ton) |
|----------------|--|---|---------------------------------|----------------------|
| 78.0015 | ex 0702 00 00 | Tomater | — 1 oktober–31 mars | 501 111 |
| 78.0020 | | | — 1 april–30 september | 639 884 |
| 78.0065 | ex 0707 00 05 | Gurka | — 1 maj–31 oktober | 22 411 |
| 78.0075 | | | — 1 november–30 april | 11 658 |
| 78.0085 | ex 0709 10 00 | Kronärtskockor | — 1 november–30 juni | 661 |
| 78.0100 | 0709 90 70 | Zucchini | — 1 januari–31 december | 9 879 |
| 78.0110 | ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50 | Apelsiner | — 1 december–31 maj | 372 855 |
| 78.0120 | ex 0805 20 10 | Clementiner | — 1 november–slutet av februari | 100 949 |
| 78.0130 | ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90 | Mandariner (inbegripet tangeriner och satsumor), wilkings och liknande citrushybrider | — 1 november–slutet av februari | 93 803 |
| 78.0155 | ex 0805 30 10 | Citroner | — 1 juni–31 december | 186 300 |
| 78.0160 | | | — 1 januari–31 maj | 69 813 |
| 78.0170 | ex 0806 10 10 | Bordsdruvor | — 21 juli–20 november | 256 320 |
| 78.0175 | ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90 | Äpplen | — 1 januari–31 augusti | 625 202 |
| 78.0180 | | | — 1 september–31 december | 88 229 |
| 78.0220 | ex 0808 20 50 | Päron | — 1 januari–30 april | 269 259 |
| 78.0235 | | | — 1 juli–31 december | 106 018 |
| 78.0250 | ex 0809 10 00 | Aprikoser | — 1 juni–31 juli | 2 236 |
| 78.0265 | ex 0809 20 95 | Körsbär, andra än surkörsbär | — 21 maj–10 augusti | 20 048 |
| 78.0270 | ex 0809 30 | Persikor, även nektariner | — 11 juni–30 september | 349 940 |
| 78.0280 | ex 0809 40 05 | Plommon | — 11 juni–30 september | 41 539" |

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2714/2000

av den 12 december 2000

om fastställande av den reviderade uppskattningen av produktionen orensad bomull för regleringsåret 2000/2001 och det procentuella påslag som tillkommer

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Anslutningsakten för Grekland, särskilt protokoll nr 4 om bomull, senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1553/95 ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1554/95 av den 29 juni 1995 om fastställande av de allmänna reglerna för systemet med stöd till bomull och upphävande av förordning (EEG) nr 2169/81 ⁽²⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1419/98 ⁽³⁾, särskilt artikel 8.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1842/2000 ⁽⁴⁾ fastställs i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1554/95 den förväntade produktionen orensad bomull för regleringsåret 2000/2001.
- (2) I artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1554/95 föreskrivs att den reviderade uppskattningen av produktionen orensad bomull och det procentuella påslag, som används vid beräkningen av det förskott som tillämpas från och med den 16 december under det pågående regleringsåret, skall fastställas före den 1 december varje regleringsår med hänsyn till hur skörden utvecklas. Mot bakgrund av tillgänglig information bör dessa siffror fastställas för regleringsåret 2000/2001 enligt vad som anges nedan.

För att säkerställa att det nya förskottet skall kunna tillämpas från och med det fastställda datumet bör förordningen träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för lin och hampa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. För regleringsåret 2000/2001 skall den reviderade uppskattningen av produktionen orensad bomull vara
 - 1 250 000 ton för Grekland,
 - 295 000 ton för Spanien,
 - 0 ton för de andra medlemsstaterna.
2. För regleringsåret 2000/2001 skall det procentuella påslag som avses i artikel 5.3 a andra strecksatsen i förordning (EG) nr 1554/95 vara 8,5 % för Grekland och 7,5 % för Spanien.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 148, 30.6.1995, s. 45.

⁽²⁾ EGT L 148, 30.6.1995, s. 48.

⁽³⁾ EGT L 190, 4.7.1998, s. 4.

⁽⁴⁾ EGT L 220, 31.8.2000, s. 14.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2715/2000

av den 12 december 2000

om tillåtelse att göra överföringar mellan de kvantitativa begränsningarna för textil- och beklädnadsprodukter med ursprung i Folkrepubliken Kina

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 3030/93 av den 12 oktober 1993 om gemensamma regler för import av vissa textilprodukter från tredje land⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2474/2000⁽²⁾, särskilt artikel 7 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 5 i avtalet mellan gemenskapen och Kina om handel med textilprodukter⁽³⁾, paraferat den 9 december 1988 och senast ändrat genom ett avtal genom skriftväxling paraferat den 15 maj 2000, och artikel 8 i avtalet mellan gemenskapen och Kina om handel med textilprodukter som inte omfattas av det bilaterala MFA-avtalet⁽⁴⁾, paraferat den 19 januari 1995 och senast ändrat genom ett avtal genom skriftväxling paraferat den 15 maj 2000, kan parterna komma överens om överföringar mellan kvotår.
- (2) Kina gjorde en begäran den 30 maj 2000.
- (3) De överföringar som Kina begär ligger inom gränserna för de flexibilitetsbestämmelser som avses i artikel 5 i avtalet mellan gemenskapen och Kina om handel med

textilprodukter, paraferat den 9 december 1988, och som anges i bilaga VIII till förordning (EEG) nr 3030/93.

- (4) Begäran bör bifallas.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den textilkommitté som avses i artikel 17 i förordning (EEG) nr 3030/93.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Överföringar mellan de kvantitativa begränsningarna för textilprodukter med ursprung i Kina skall för kvotåret 2000 tillåtas enligt bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas på kvotåret 2000.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar

Pascal LAMY

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 275, 8.11.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 286, 11.11.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 367, 31.12.1988, s. 75.

⁽⁴⁾ EGT L 104, 6.5.1995, s. 1.

BILAGA

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

- Kategori X18: överföring av 37 840 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X20: överföring av 1 720 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X24: överföring av 7 200 stycken från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X39: överföring av 16 120 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X118: överföring av 49 560 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X120: överföring av 19 520 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X122: överföring av 6 800 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X123: överföring av 3 320 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X124: överföring av 36 440 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X125A: överföring av 640 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X127A: överföring av 1 040 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X127B: överföring av 600 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X136A: överföring av 15 560 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X140: överföring av 5 000 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X145: överföring av 1 040 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X146A: överföring av 6 080 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X146B: överföring av 9 240 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X151B: överföring av 94 080 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X156: överföring av 122 920 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X157: överföring av 407 691 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X159: överföring av 166 080 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X160: överföring av 1 960 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
- Kategori X161: överföring av 594 560 kg från de kvantitativa begränsningarna för 1999.
-

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2716/2000
av den 12 december 2000
om upphörande av fiske efter torsk med fartyg som för någon medlemsstats flagg

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning 2846/98 ⁽²⁾, särskilt artikel 21.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Kvoterna för torsk för år 2000 fastställs i rådets förordning (EG) nr 2742/1999 av den 17 december 1999 om fastställande för år 2000 av fiskemöjligheter och därmed förbundna villkor för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i gemenskapens vatten och, för gemenskapens fartyg, i andra vatten där fångstbegränsningar krävs samt om ändring av förordning (EG) nr 66/98 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning 2579/2000 ⁽⁴⁾,
- (2) För att säkerställa att bestämmelserna följs beträffande de kvantitativa begränsningarna för fångster av bestånd som omfattas av kvoter, måste kommissionen fastställa datum för när fartyg som för någon medlemsstats flagg skall anses ha uttömt den kvot som tilldelades gemenskapen.

- (3) Enligt de uppgifter som inkommit till kommissionen om fångsterna av torsk i farvattnen i ICES-områdena I och II (norska vatten) har fartyg som för någon medlemsstats flagg eller som är registrerade i någon medlemsstat uttömt den kvot som tilldelades gemenskapen för 2000.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Enligt de uppgifter som inkommit till kommissionen om fångsterna av torsk i farvattnen i ICES-områdena I och II (norska vatten) har fartyg som för någon medlemsstats flagg eller som är registrerade i någon medlemsstat uttömt den kvot som tilldelades gemenskapen för 2000.

Fiske av torsk i farvattnen i ICES-områdena I och II (norska vatten) som genomförs av fartyg som för någon medlemsstats flagg eller som är registrerade i någon medlemsstat skall vara förbjudet, liksom bevarande ombord, omlastning och landning av bestånd som fångats av dessa fartyg efter denna förordnings tillämpningsdatum.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2000.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 358, 31.12.1998, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 341, 31.12.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 298, 25.11.2000, s. 3.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2000/69/EG**av den 16 november 2000****om gränsvärden för bensen och koloxid i luften**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 175.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) På grundval av principerna i artikel 174 i fördraget syftar Europeiska gemenskapens program för politik och åtgärder för miljön och en hållbar utveckling (femte miljöhandlingsprogrammet) ⁽⁴⁾, kompletterat genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2179/98/EG ⁽⁵⁾ om en översyn av programmet, särskilt till ändringar i lagstiftningen om luftföroreningar. I programmet rekommenderas att det upprättas långsiktiga mål för luftkvaliteten. Enligt artikel 174 i fördraget skall försiktighetsprincipen tillämpas när det gäller skydd av miljön och av människors hälsa.
- (2) Enligt artikel 152 i fördraget skall hälsoskyddskraven ingå som ett led i gemenskapens övriga politik. I artikel 3.1 p i fördraget föreskrivs också att gemenskapens verksamhet skall bidra till att uppnå en hög hälsoskyddsnivå.
- (3) I enlighet med artikel 4.5 i rådets direktiv 96/62/EG av den 27 september 1996 om utvärdering och säkerställande av luftkvaliteten ⁽⁶⁾ skall rådet anta de bestämmelser som avses i punkt 1 samt i punkterna 3 och 4 i den artikeln.
- (4) Enligt artikel 8 i direktiv 96/62/EG skall det upprättas handlingsplaner för de zoner där koncentrationen av luftföroreande ämnen överskrider gränsvärdena plus tillämpliga tillfälliga toleransmarginaler för att säkerställa att gränsvärdena uppnås inom de fastställda tidsfristerna.
- (5) Enligt direktiv 96/62/EG skall numeriska värden för gränsvärdena bygga på resultaten från det arbete som utförs av internationella forskargrupper verksamma

inom området. Kommissionen bör ta hänsyn till de senaste rönen från forskning om berörda områden inom epidemiologi och miljö och de senaste framstegen inom metrologi när de faktorer som gränsvärdena bygger på tas upp till förnyad undersökning.

- (6) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁷⁾.
- (7) Ändringar som är nödvändiga för anpassning till framsteg som görs på det vetenskapliga och tekniska området får endast gälla kriterier och metoder för att bedöma koncentrationerna av bensen och koloxid eller regler för överlämnandet av information till kommissionen och får inte leda till att gränsvärdena direkt eller indirekt ändras.
- (8) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv är minimikrav. I enlighet med artikel 176 i fördraget får en medlemsstat behålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Strängare gränsvärden kan i synnerhet införas för att skydda hälsan hos särskilt sårbara kategorier av befolkningen såsom barn och patienter på sjukhus. En medlemsstat kan kräva att gränsvärdena uppnås före de datum som fastställs i detta direktiv.
- (9) Bensen är ett för människor genotoxiskt carcinogen, och det är inte möjligt att fastställa något tröskelvärde under vilket det inte föreligger någon hälsorisk.
- (10) När emellertid gränsvärdena för bensen enligt detta direktiv är svåra att uppnå beroende på platsspecifika spridningskaraktäristika eller relevanta klimatförhållanden, och om tillämpningen av åtgärderna skulle förorsaka allvarliga socio-ekonomiska problem, kan en medlemsstat be kommissionen om en tidsbegränsad förlängning för en enstaka gång under särskilda förhållanden.
- (11) För att underlätta översynen av detta direktiv under år 2004 bör kommissionen och medlemsstaterna överväga att uppmuntra forskning om effekterna av bensen och koloxid. I detta sammanhang bör det förutom till utomhusluft också tas hänsyn till luftföroreningar i inomhusluft.

⁽¹⁾ EGT C 53, 24.2.1999, s. 8.

⁽²⁾ EGT C 138, 18.5.1999, s. 42.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 2 december 1999, (EGT C 194, 11.7.2000, s. 56) rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 april 2000 (EGT C 195, 11.7.2000, s. 1) och Europaparlaments beslut av den 6 juli 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT). Rådets beslut av den 24 oktober 2000.

⁽⁴⁾ EGT C 138, 17.5.1993, s. 5.

⁽⁵⁾ EGT L 275, 10.10.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 296, 21.11.1996, s. 55.

⁽⁷⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (12) Standardiserade och tillförlitliga mätmetoder och gemensamma kriterier för placeringen av mätstationer är av stor betydelse för bedömningen av luftkvaliteten om man vill uppnå jämförbara uppgifter över hela gemenskapen.
- (13) Information om koncentrationer av bensen och koloxid bör översändas till kommissionen som grundval för regelbundna rapporter.
- (14) Aktuella uppgifter om koncentrationer av bensen och koloxid i luften bör finnas lätt tillgängliga för allmänheten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

Syftet med detta direktiv är att

- fastställa gränsvärden för koncentrationer av bensen och koloxid i luften, så att skadliga effekter på människors hälsa och på miljön i dess helhet kan undvikas, förebyggas eller minskas,
- utvärdera koncentrationerna av bensen och koloxid i luften på grundval av gemensamma metoder och kriterier,
- inhämta tillförlitliga uppgifter om koncentrationer av bensen och koloxid i luften, och säkerställa att dessa uppgifter görs tillgängliga för allmänheten,
- upprätthålla luftkvaliteten, när den är god, och i övriga fall förbättra den med hänsyn till dess halt av bensen och koloxid.

Artikel 2

Definitioner

Definitionerna i artikel 2 i direktiv 96/62/EG skall tillämpas.

I detta direktiv avses med

- övre utvärderingströskel*: den nivå som avses i bilaga III under vilken en kombination av mätningar och modelleringsmetoder kan användas för att utvärdera luftkvaliteten, i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 96/62/EG,
- nedre utvärderingströskel*: den nivå som avses i bilaga III under vilken enbart modelleringsmetoder eller objektiva skattningmetoder kan användas för att utvärdera luftkvaliteten, i enlighet med artikel 6.4 i direktiv 96/62/EG,
- fasta mätningar*: mätningar som utförs i enlighet med artikel 6.5 i direktiv 96/62/EG.

Artikel 3

Bensen

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att koncentrationen av bensen i luften, som utvärderats i enlighet med artikel 5, inte överskrider det

gränsvärde som anges i bilaga I med hänsyn till de datum som där anges.

Den toleransmarginal som anges i bilaga I skall tillämpas i enlighet med artikel 8 i direktiv 96/62/EG.

2. När det gränsvärde som anges i bilaga I är svåra att uppnå beroende på platsspecifika spridningskarakteristika eller relevanta klimatförhållanden, t.ex. låg vindhastighet och/eller förhållanden som främjar avdunstning, och om tillämpningen av åtgärderna skulle förorsaka allvarliga socio-ekonomiska problem, kan en medlemsstat be kommissionen om en tidsbegränsad förlängning. Kommissionen kan, i enlighet med det förfarande som anges i artikel 12.2 i direktiv 96/62/EG på begäran av en medlemsstat och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.3 i detta direktiv, bevilja en enstaka förlängning för en period på upp till fem år om den berörda medlemsstaten

- fastställer de zoner och/eller den tätbebyggelse som berörs,
- tillhandahåller erforderlig motivering för en sådan förlängning,
- visar att alla rimliga åtgärder har vidtagits för att sänka koncentrationerna av de berörda föroreningarna och för att begränsa det område i vilket gränsvärdet överskrids, och
- anger den framtida utvecklingens huvuddrag med avseende på de åtgärder som den kommer att vidta i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 96/62/EG.

Det gränsvärde för bensen som tillåts under den tidsbegränsade förlängningen får emellertid inte överskrida 10 µg/m³.

Artikel 4

Koloxid

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att koncentrationen av koloxid i luften, som utvärderats i enlighet med artikel 5, inte överskrider gränsvärdet som anges i bilaga II med hänsyn till de datum som där anges.

Den toleransmarginal som anges i bilaga II skall tillämpas i enlighet med artikel 8 i direktiv 96/62/EG.

Artikel 5

Utvärdering av koncentrationer

1. De övre och nedre utvärderingströsklarna för bensen och koloxid skall vara de tröskelvärden som anges i avsnitt I i bilaga III.

Minst vart femte år skall klassificeringen av varje zon eller tätbebyggelse för de syften som avses i artikel 6 i direktiv 96/62/EG ses över i enlighet med det förfarande som fastställs i avsnitt II i bilaga III till detta direktiv. Klassificeringen skall ses över tidigare om betydande ändringar ägt rum i fråga om verksamhet som påverkar koncentrationerna av bensen eller koloxid i luften.

2. Kriterierna för att bestämma var provtagningsplatserna för mätning av bensen- och koloxid i luften skall placeras är de som anges i bilaga IV. Minsta antalet provtagningsplatser för fasta mätningar av koncentrationer av de berörda föroreningarna fastställs i bilaga V, och de skall installeras i alla zoner eller tätbebyggelser där mätningar krävs om fasta mätningar är den enda källan för uppgifter om koncentrationer i dessa.

3. För zoner och tätbebyggelser där uppgifter från fasta mätstationer kompletteras med uppgifter från andra källor, t.ex. utsläppsinventeringar, indikativa mätmetoder och luftkvalitetsmodellering, skall antalet fasta mätstationer som skall upprättas och den rumsliga upplösningen för övriga metoder vara tillräckliga för att göra det möjligt att fastställa koncentrationerna av luftföroreningar i enlighet med avsnitt I i bilaga IV och avsnitt I i bilaga VI.

4. För zoner och tätbebyggelser där inga mätningar krävs får modelleringsmetoder eller objektiva skattningsmetoder tillämpas.

5. Referensmetoderna för analys och provtagning av bensen och koloxid anges i avsnitten I och II i bilaga VII. I avsnitt III i bilaga VII kommer referensmetoder för luftkvalitetsmodellering att anges när sådana tekniker finns tillgängliga.

6. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de metoder som används för den preliminära utvärderingen av luftkvaliteten enligt artikel 11.1 d i direktiv 96/62/EG senast den dag som anges i artikel 10 i detta direktiv.

7. De ändringar som behövs för att anpassa bestämmelserna i denna artikel samt i bilagorna III–VII till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 6.2, men de får inte leda till direkta eller indirekta ändringar av gränsvärdena.

Artikel 6

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som avses i artikel 12.2 i direktiv 96/62/EG, nedan kallad kommittén.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 7

Information till allmänheten

1. Medlemsstaterna skall se till att aktuell information om koncentrationerna av bensen och koloxid i luften rutinmässigt görs tillgänglig för allmänheten, liksom för berörda organisationer, såsom miljöorganisationer, konsumentorganisationer,

organisationer som företräder känsliga befolkningsgruppers intressen och andra berörda hälso- och sjukvårdsorgan, till exempel via radio och TV, tidningar, informationstavlor och datanätjänster, teletext, telefon eller fax.

Informationen om koncentrationerna av bensen i luften skall, i form av ett genomsnittsvärde för de tolv senaste månaderna, uppdateras minst var tredje månad och, där det är praktiskt genomförbart, en gång i månaden. Information om koncentrationerna av koloxid i luften skall, i form av ett högsta genomsnittsvärde för åtta timmar i följd, uppdateras minst en gång per dag och där det är praktiskt genomförbart en gång per timme.

Den information som avses i andra stycket skall åtminstone innehålla uppgifter om överskridanden av gränsvärdena för koncentrationerna under de genomsnittsperioder som anges i bilagorna I och II. Den skall även omfatta en kort utvärdering med avseende på gränsvärdena och relevant information om hälsoeffekter.

2. När medlemsstaterna gör planer och program i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.3 i direktiv 96/62/EG tillgängliga för allmänheten skall de också göra dem tillgängliga för de organisationer som avses i punkt 1 i denna artikel. Detta gäller också den dokumentation som erfordras enligt bilaga VI.II.

3. Information till allmänheten och organisationer i enlighet med punkterna 1 och 2 skall vara tydlig, begriplig och lättillgänglig.

Artikel 8

Rapport och översyn

1. Senast den 31 december 2004 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport som är grundad på de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av detta direktiv, och särskilt på resultaten av den senaste vetenskapliga forskningen om effekterna på människors hälsa, varvid särskild hänsyn skall tas till känsliga befolkningsgrupper, och på ekosystemen av exponering för bensen och koloxid, samt på den tekniska utvecklingen, inbegripet framsteg i fråga om mätmetoder och andra sätt att utvärdera bensen- och koloxidkoncentrationer i luften.

2. Den rapport som avses i punkt 1 skall när det gäller bensen och koloxid särskilt ta hänsyn till följande:

a) Den nuvarande luftkvaliteten och tendenserna fram till år 2010 och därefter.

b) Möjligheterna till ytterligare minskningar av förorenande utsläpp från alla relevanta källor, med beaktande av teknisk genomförbarhet och kostnadseffektivitet.

c) Förhållandet mellan föroreningar och möjligheter till kombinerade strategier för att uppnå gemenskapens mål i fråga om luftkvalitet och liknande mål.

- d) Nuvarande och framtida krav i fråga om information till allmänheten och utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen.
- e) De erfarenheter som gjorts i medlemsstaterna vid tillämpningen av detta direktiv, i synnerhet de förhållanden, enligt föreskrifterna i bilaga IV, under vilka mätningarna utförts.
3. För att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön skall rapporten som avses i punkt 1 vid behov kompletteras med förslag till ändringar av detta direktiv som kan inbegripa ytterligare förlängningar av tidsfristen för att uppnå gränsvärdet för bensen enligt bilaga I vilka kan komma att beviljas i enlighet med artikel 3.2.

Artikel 9

Påföljder

Medlemsstaterna skall besluta om de påföljder som skall tillämpas vid överträdelser av de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv. Dessa påföljder skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 10

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv

senast den 13 december 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 11

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 12

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 november 2000.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

R. SCHWARTZENBERG

Ordförande

BILAGA I

GRÄNSVÄRDE FÖR BENSEN

Gränsvärdet skall uttryckas i $\mu\text{g}/\text{m}^3$, som standardiseras vid en temperatur på 293 K och ett tryck på 101,3 kPa.

| | Period (genomsnitt under) | Gränsvärde | Toleransmarginal | Datum då gränsvärdet skall ha nåtts |
|--|---------------------------|----------------------------|---|-------------------------------------|
| Gränsvärde för skydd av människors hälsa | Kalenderår | 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ | 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) den 13 december 2000 som minskas den 1 januari 2006 och därefter var tolfte månad med 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ så att 0 % uppnås senast januari 2010 | 1 januari 2010 ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Utom i zoner och tätbebyggelse som fått tidsbegränsad förlängning i enlighet med artikel 3.2.

BILAGA II

GRÄNSVÄRDE FÖR KOLOXID

Gränsvärdet skall uttryckas i mg/m^3 . Volymen skall standardiseras vid en temperatur på 293 K och ett tryck på 101,3 kPa.

| | Period (genomsnitt under) | Gränsvärde | Toleransmarginal | Datum då gränsvärdet skall ha nåtts |
|--|---|---------------------------|---|-------------------------------------|
| Gränsvärde för skydd av människors hälsa | Högsta genomsnittsvärde under 8 timmar dagligen | 10 mg/m^3 | 6 mg/m^3 den 13 december 2000 som minskas den 1 januari 2003 och därefter var tolfte månad med 2 mg/m^3 så att 0 % uppnås till januari 2005 | 1 januari 2005 |

Den högsta genomsnittskoncentrationen under 8 timmar dagligen skall väljas genom att genomsnittet undersöks under 8 timmar i följd, beräknat på uppgifter varje timme och med uppdatering varje timme. Varje 8-timmarsgenomsnitt som beräknas på detta sätt skall tillskrivas den dag då det slutar, dvs. den första beräkningsperioden för en enskild dag kommer att vara perioden från kl. 17.00 den föregående dagen till kl. 01.00 den aktuella dagen. Den sista beräkningsperioden för en enskild dag kommer att vara perioden från kl. 16.00 till kl. 24.00 den dagen.

BILAGA III

FASTSTÄLLANDE AV KRAV FÖR UTVÄRDERING AV KONCENTRATIONER AV BENSEN OCH KOLOXID I
LUFTEN INOM EN ZON ELLER TÄTBEBYGGELSE

I. Övre och nedre utvärderingströsklar

Följande övre och nedre utvärderingströsklar skall tillämpas:

a) Bensen

| | Årsgenomsnitt |
|---------------------------|--|
| Övre utvärderingströskel | 70 % av gränsvärdet (3,5 µg/m ³) |
| Nedre utvärderingströskel | 40 % av gränsvärdet (2 µg/m ³) |

b) Koloxid

| | Genomsnitt för åtta timmar |
|---------------------------|--|
| Övre utvärderingströskel | 70 % av gränsvärdet (7 mg/m ³) |
| Nedre utvärderingströskel | 50 % av gränsvärdet (5 mg/m ³) |

II. Fastställande av om de övre och nedre utvärderingströsklarna har överskridits

Om de övre och nedre utvärderingströsklarna har överskridits skall fastställas på grundval av koncentrationerna under de fem föregående åren om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga. En utvärderingströskel skall anses ha överskridits om den har överskridits under minst tre separata år under dessa fem föregående år.

Om det inte finns uppgifter tillgängliga för alla fem åren får medlemsstaterna kombinera resultat från korta mätperioder under året och på platser som sannolikt är typiska för den högsta föroreningsnivån med resultat från uppgifter i utsläppsinventeringar och från modellering för att fastställa om de övre och nedre utvärderingströsklarna har överskridits.

BILAGA IV

LOKALISERING AV PROVTAGNINGSPLATSER FÖR MÄTNING AV KONCENTRATIONER AV BENSEN OCH KOLOXID I LUFTEN

Följande beaktanden gäller för fasta mätningar:

I. Hur provtagningsplatsen skall väljas

Provtagningsplatser med inriktning på skyddet av människors hälsa bör väljas så att de ger

- i) uppgifter om de områden inom en zon och tätbebyggelse som har de högsta koncentrationerna som befolkningen troligtvis är direkt eller indirekt utsatt för under en period som är betydande i förhållande till genomsnittsperioden för gränsvärdet eller gränsvärdena,
- ii) sådana uppgifter om nivåer i andra områden inom en zon och tätbebyggelse som är representativa för den exponering som befolkningen i allmänhet är utsatt för.

Provtagningsplatserna bör generellt sett förläggas så att mätningar inom mycket små mikromiljöer i deras omedelbara närhet undviks. I möjligaste mån bör en provtagningsplats väljas så att den är representativ för luftkvaliteten i ett omgivande område som omfattar minst 200 m² i trafikmiljöer och flera kvadratkilometer vid platser med urban bakgrund.

Provtagningsplatserna bör också, där så är möjligt, vara representativa för liknande platser som inte ligger i deras omedelbara närhet.

Behovet av att placera provtagningsplatser på öar bör beaktas där detta krävs för skydd av människors hälsa.

II. Hur provtagningsutrustningen skall placeras

Följande riktlinjer bör uppfyllas i den utsträckning det är genomförbart:

- Flödet runt intagssonden bör vara fritt utan några hinder som påverkar luftflödet i närheten av provtagningsutrustningen (vanligtvis på några meters avstånd från byggnader, balkonger, träd och andra hinder och minst 0,5 meter från närmaste byggnad om provtagningsplatsen skall vara representativ för luftkvaliteten vid den inre förgårdslinjen).
- I allmänhet bör intaget till provtagningsutrustningen vara placerat mellan 1,5 m (andningszonen) och 4 m över marknivån. Högre lägen (upp till 8 m) kan vara nödvändiga under vissa omständigheter. En högre placering kan även vara lämplig om stationen skall representera ett större område.
- Intagssonden bör inte placeras i omedelbar närhet av en källa för att undvika direkt intag av föroreningar som inte har blandats med luften.
- Provtagningsutrustningens luftutsläpp bör placeras så att återcirkulation av frånluft till intagssonden undviks.
- Placering av provtagningsutrustning för mätning i trafikmiljöer
 - För alla föroreningar skall provtagningsplatsen ligga minst 25 meter från kanten av större vägkorsningar och minst 4 meter från mitten på det närmaste körfältet.
 - För koloxid bör intagssonden inte placeras längre än 5 meter från vägkanten.
 - För bensen bör intagssonden placeras så att mätningen är representativ för luftkvaliteten nära förgårdslinjen.

Följande faktorer kan också beaktas:

- Störande källor.
- Säkerhet.
- Tillgänglighet.
- Tillgång till elektricitet och telekommunikationer.
- Hur synlig platsen är i förhållande till omgivningen.
- Allmänhetens och driftspersonalens säkerhet.
- Önskvärdheten att samordna provtagningsplatserna för de olika föroreningarna.
- Planeringskrav.

III. Dokumentering och översyn av platsval

Förfarandet vid val av plats bör dokumenteras utförligt på klassificeringsstadiet med hjälp av fotografier av omgivningarna med angivelse av kompassriktningen och en detaljerad karta. Platserna bör regelbundet ses över och dokumenteras varje gång för att säkerställa att urvalskriterierna förblir välgrundade över tiden.

BILAGA V

KRITERIER FÖR FASTSTÄLLANDE AV ANTALET PROVTAGNINGSPLATSER FÖR FAST MÄTNING AV KONCENTRATIONER AV BENSEN OCH KOLOXID I LUFTEN

Lägsta antal provtagningsplatser för fasta mätningar för att utvärdera om gränsvärden för skydd av människors hälsa efterlevs inom zoner och tätbebyggelse där fasta mätningar är den enda informationskällan:

a) Diffusa källor

| Befolkning i tätbebyggelse eller zon (tusental) | Om koncentrationerna överskrider den övre utvärderingströskeln ⁽¹⁾ | Om de högsta koncentrationerna ligger mellan de övre och nedre utvärderings-trösklarna |
|---|---|--|
| 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 |

⁽¹⁾ Här skall ingå åtminstone en urban bakgrundsstation och en station för trafikmiljö under förutsättning att detta inte leder till en ökning av antalet provtagningsplatser.

b) Punktkällor

För att utvärdera föroreningar i närheten av punktkällor bör antalet provtagningsplatser för fasta mätningar beräknas med beaktande av emissionsdensiteter, luftföroreningarnas sannolika spridningsmönster och befolkningens potentiella exponering.

BILAGA VI

KVALITETSMÅL FÖR UPPGIFTERNA OCH SAMMANSTÄLLNING AV RESULTATEN FRÅN UTVÄRDERINGEN AV LUFTKVALITETEN

I. Kvalitetsmål för uppgifterna

Till hjälp för program för kvalitetssäkring har följande mål avseende kvaliteten på uppgifterna, tillåten osäkerhet i fråga om utvärderingsmetoderna, lägsta godtagbara tidstäckning, och datafångst vid mätningarna fastställts:

| | Bensen | Koloxid |
|---------------------------------------|--|--|
| <i>Fasta mätningar</i> ⁽¹⁾ | | |
| Osäkerhet | 25 % | 15 % |
| Lägsta godtagbara datafångst | 90 % | 90 % |
| Lägsta godtagbara tidstäckning | 35 % stadsbakgrund och trafikplatser (fördelade över året för att representera olika klimat- och trafikförhållanden) 90 % industriplatser | |
| <i>Indikativa mätningar</i> | | |
| Osäkerhet | 30 % | 25 % |
| Lägsta godtagbara datafångst | 90 % | 90 % |
| Lägsta godtagbara tidstäckning | 14 % (en dags mätning i veckan, slumpvis, jämnt fördelat över året, eller 8 veckor jämnt fördelade över året) | 14 % (en mätning i veckan, slumpvis, jämnt fördelat över året, eller 8 veckor jämnt fördelade över året) |
| <i>Modellering</i> | | |
| Osäkerhet: | | |
| 8-timmarsgenomsnitt | — | 50 % |
| Årsgenomsnitt | 50 % | — |
| <i>Objektiv uppskattning</i> | | |
| Osäkerhet | 100 % | 75 % |

⁽¹⁾ Medlemsstaterna kan tillämpa slumpvis mätning i stället för kontinuerlig mätning av bensen, om de kan visa kommissionen att osäkerheten, inbegripet den osäkerhet som beror på slumpvis mätning, motsvarar kvalitetsmålet på 25 %. De slumpvisa mätningarna skall fördelas jämnt över året för att undvika att resultatet snedvrids.

Mätningens osäkerhet kommer att utvärderas (med en konfidensintervall på 95 %) enligt principerna i ISO:s "Guide to the Expression of Uncertainty of Measurements" (1993) eller enligt metoden i ISO 5725-1994 eller motsvarande. Procentsatserna för osäkerhet i tabellen ovan avser medelvärden för enskilda mätningar under den berörda perioden för gränsvärdet för ett konfidensintervall på 95 %. Osäkerheten i de fasta mätningarna bör anses gälla för det område som berörs av det relevanta gränsvärdet. Tills dess att CEN-normer med detaljerade testprotokoll har antagits fullt ut kommer kommissionen, innan detta direktiv antas, att utfärda riktlinjer för användning som utarbetats av CEN.

Osäkerheten i modellering och objektiva skattningar definieras som största tillåtna avvikelse mellan de uppmätta och beräknade koncentrationsnivåerna under den period som gränsvärdet avser, utan hänsyn till tidpunkten för händelserna.

Kraven på lägsta godtagbara datafångst och tidstäckning omfattar inte förluster av data på grund av regelbunden kalibrering eller normalt underhåll av instrument.

II. Resultat från utvärdering av luftkvalitet

Följande uppgifter bör sammanställas för zoner och tätbebyggelse där andra källor än mätning utnyttjas för att komplettera uppgifterna från mätningarna eller där man endast kan använda andra källor för utvärdering av luftkvalitet:

- En beskrivning av den utvärderingsverksamhet som bedrivs.
- Specifika metoder som används med hänvisningar till beskrivningar av metoden.
- Källor till uppgifter och information.
- En beskrivning av resultaten, inbegripet osäkerhetsgrad och särskilt respektive områdes storlek eller, om det är relevant, den sammanlagda väglängden inom den zon eller tätbebyggelse där koncentrationerna överskrider gränsvärdet eller gränsvärdena eller, om så är fallet, gränsvärden plus tillämpliga toleransmarginaler samt varje område där koncentrationerna överskrider den övre eller den nedre utvärderingströskeln.
- För gränsvärden med syftet att skydda människors hälsa anges den befolkning som potentiellt är exponerad för koncentrationer som överskrider gränsvärden.

Där så är möjligt bör medlemsstaterna sammanställa kartor som visar fördelningen av koncentrationerna inom varje zon och tätbebyggelse.

III. Standardisering

För bensen och koloxid skall mätresultatet standardiseras vid en temperatur av 293 K och ett tryck av 101,3 kPa.

BILAGA VII

REFERENSMETODER FÖR UTVÄRDERING AV KONCENTRATIONER AV BENSEN OCH KOLOXID

I. Referensmetod för provtagning/analys av bensen

Referensmetoden för mätning av bensen skall vara den provtagning genom pumpning med en absorberande patron, följd av gaskromatografisk bestämning, som för närvarande genomgår standardisering hos CEN. I avsaknad av en CEN-standardiserad metod får medlemsstaterna använda nationella standardmetoder som bygger på samma mätmetod.

En medlemsstat får även använda andra metoder som de kan påvisa att de ger resultat som motsvarar de resultat som erhålls med ovan nämnda metod.

II. Referensmetod för analys av koloxid

Referensmetoden för mätning av koloxid skall vara den icke-dispersiva infraröda spektrometermetoden (NDIR-metoden) som för närvarande genomgår standardisering hos CEN. I avsaknad av en CEN-standardiserad metod får medlemsstaterna använda nationella standardmetoder som bygger på samma mätmetod.

Medlemsstaterna får även använda andra metoder som de kan påvisa att de ger resultat som motsvarar de resultat som erhålls med ovan nämnda metod.

III. Referensmodelleringsmetoder

För närvarande kan inga referensmodelleringsmetoder specificeras. Varje ändring som behövs för att anpassa denna punkt till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 6.2.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2000/70/EG

av den 16 november 2000

om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förslag avsåg, utöver medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, en ändring av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽⁴⁾ så att direktivets tillämpningsområde utsträcktes till att gälla medicintekniska produkter som tillverkats genom användning av icke-viåbla vävnader eller ämnen som härrör från människa och från dessa vävnader. Denna ändring återfanns inte i direktiv 98/79/EG ⁽⁵⁾ vid dess antagande.
- (2) Detta direktiv avser följaktligen att ändra direktiv 93/42/EEG så att dess tillämpningsområde endast omfattar de produkter vilka som en integrerad del innehåller ämnen som härrör från blod eller plasma från människa. Medicintekniska produkter som innehåller andra ämnen som härrör från vävnader från människa kommer emellertid även fortsättningsvis att falla utanför det nämnda direktivets tillämpningsområde.
- (3) Alla regler som gäller framställning, spridning eller användning av medicintekniska produkter bör först och främst syfta till att skydda folkhälsan.
- (4) För övrigt bör de nationella bestämmelser som garanterar säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och eventuella övriga personer vid användandet av medicintekniska produkter harmoniseras så att fri rörlighet säkerställs för dessa produkter på den inre marknaden.
- (5) Medicintekniska produkter vilka som en integrerad del innehåller ämnen som härrör från blod eller plasma från människa har samma syfte som övriga medicintekniska produkter. Det finns därför inte någon anledning att behandla dem annorlunda när det gäller deras fria rörlighet.

⁽¹⁾ EGT C 172, 7.7.1995, s. 21 och EGT C 87, 18.3.1997, s. 9.

⁽²⁾ EGT C 18, 22.1.1996, s. 12.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 mars 1996 (EGT C 96, 1.4.1996, s. 31), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 juni 2000 (EGT C 245, 25.8.2000, s. 19) och Europaparlamentets beslut av den 24 oktober 2000.

⁽⁴⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

(6) Medicintekniska produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod eller plasma från människa och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver den verkan som framkallas av produkten måste överensstämma med bestämmelserna i direktiv 93/42/EEG och vissa tilläggsinstrument till nämnda direktiv.

(7) Ett ämne som härrör från blod från människa kan, när det används separat, betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel enligt rådets direktiv 89/381/EEG ⁽⁶⁾. När det ingår i en medicinteknisk produkt bör ämnet genomgå lämpliga kontroller i analogi med rådets direktiv 75/318/EEG ⁽⁷⁾ och 89/381/EEG. Dessa kontroller kommer att utföras av myndigheter med behörighet vad avser tillämpningen av nämnda direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 93/42/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas:

"4a. När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i direktiv 89/381/EEG ^(*) och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver den verkan som framkallas av produkten, nedan kallat ämne som härrör från blod från människa, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.

^(*) Rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa (EGT L 181, 28.6.1989, s. 44)."

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa (EGT L 181, 28.6.1989, s. 44).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av läkemedel (EGT L 147, 9.6.1975, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/83/EG (EGT L 243, 15.9.1999, s. 9).

b) I punkt 5 skall led e ersättas med följande:

"e) blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, med undantag för ämnen som härrör från blod från människa."

2. Bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 7.4 skall följande stycken läggas till:

"När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet begära ett vetenskapligt utlåtande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om ämnets kvalitet och säkerhet med beaktande av relevanta gemenskapsbestämmelser och särskilt i analogi med bestämmelserna i direktiven 75/318/EEG och 89/381/EEG. Detta ämnes användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten skall kontrolleras med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

I enlighet med artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG skall ett prov från varje sats av bulkvaran och/eller den färdiga produkten av ämnet som härrör från blod från människa kontrolleras av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål."

b) I punkt 13.3 skall följande punkt läggas till:

"n) Om det gäller en produkt som avses i artikel 1.4a, en uppgift om att produkten som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa."

3. Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 3.2 c skall femte strecksatsen ersättas med följande:

"— ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål."

b) I punkt 4.3 skall andra och tredje styckena ersättas med följande stycken:

"Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 65/65/EEG. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMA om sitt slutgiltiga beslut."

c) Följande punkt skall läggas till efter punkt 7:

"8. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG."

4. Bilaga 3 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 3 skall sjätte strecksatsen ersättas med följande:

"— Ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller av det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål."

b) I punkt 5 skall andra och tredje styckena ersättas med följande stycken:

"Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 65/65/EEG. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMA om sitt slutgiltiga beslut."

5. I bilaga 4 skall följande punkt läggas till:

"9. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

När det gäller punkt 5 skall tillverkaren efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i artikel 1.4a och vid den verifikation som avses i punkt 6 informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG."

6. I bilaga 5 skall följande punkt läggas till:

"7. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG."

7. I bilaga 9 skall följande stycke läggas till i del III, punkt 4.1:

"Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III."

Artikel 2

Genomförande, övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 13 december 2001. De skall genast underätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 13 juni 2002.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de anmälda organ som i enlighet med artikel 16 i rådets direktiv 93/42/EEG ansvarar för överensstämmelsebedömningen tar hänsyn till alla relevanta uppgifter om produkternas egenskaper och prestanda, särskilt uppgifter om resultat från relevanta provningar och verifikationer som redan har utförts enligt tidigare gällande nationella lagar och andra författningar om sådana produkter.

4. Medlemsstaterna skall under en period om fem år från och med det att detta direktiv har trätt i kraft tillåta att sådana produkter, som överensstämmer med de regler som gäller på deras territorium vid den tidpunkt då detta direktiv träder i kraft, släpps ut på marknaden. De skall under en period på ytterligare två år tillåta att dessa produkter tas i bruk.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 november 2000.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

R. SCHWARTZENBERG

Ordförande

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 27 november 2000

om beviljande av medel till Helleniska republiken i syfte att delvis kompensera de räntebelopp som betalats för lånen från Europeiska investeringsbanken till återuppbyggnaden av den region som ödelades av jordbävningen i september 1999

(2000/786/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 308 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Helleniska republiken bör få bidrag i syfte att delvis kompensera de räntebelopp som betalats för lånen från Europeiska investeringsbanken (EIB) till återuppbyggnaden av den region som ödelades av jordbävningen i september 1999.
- (2) Detta bidrag skall belasta Europeiska unionens allmänna budget.
- (3) För antagandet av detta beslut föreskrivs det i fördraget inte några andra befogenheter än dem enligt artikel 308.

Artikel 1

Gemenskapen skall till Helleniska republiken tillhandahålla medel uppgående till 2 miljoner euro i syfte att delvis kompensera de räntebelopp som betalats under år 2000 för de lån som erhållits från EIB för återuppbyggnad av byggnader, infrastruktur och industrier (inbegripet små och medelstora företag) i regionen Attika som påverkats av jordbävningen i september 1999. Kommissionen bemyndigas härmed att betala ut dessa medel vid ett och samma tillfälle enligt villkor som skall fastställas med Helleniska republiken och EIB.

Artikel 2

Detta beslut blir gällande samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2000.

På rådets vägnar

L. FABIUS

Ordförande

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 15 november 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT).