

Europeiska unionens officiella tidning

L 279



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofjärde årgången

23 oktober 2010

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

INTERNATIONELLA AVTAL

2010/631/EU:

- ★ Rådets beslut av den 13 september 2010 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet om integrerad förvaltning av kustområden kring Medelhavet till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion 1

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 955/2010 av den 22 oktober 2010 om ändring av förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller användning av vaccin mot Newcastlejuka ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 956/2010 av den 22 oktober 2010 om ändring av bilaga X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 när det gäller förteckningen över snabbtest ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 957/2010 av den 22 oktober 2010 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ⁽¹⁾ 13

Pris: 4 EUR

(forts. på nästa sida)

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 958/2010 av den 22 oktober 2010 om icke-godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel annat än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ⁽¹⁾** 18

Kommissionens förordning (EU) nr 959/2010 av den 22 oktober 2010 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 20

DIREKTIV

- ★ **Kommissionens direktiv 2010/69/EU av den 22 oktober 2010 om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽¹⁾** 22

BESLUT

2010/632/EU:

- ★ **Rådets beslut av den 15 oktober 2010 om utnämning av en rumänsk ledamot av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2010–20 september 2015** 32

2010/633/EU:

- ★ **Kommissionens beslut av den 22 oktober 2010 om ändring av beslut 93/152/EEG om kriterierna för att använda vaccin mot Newcastlejuka i samband med rutinmässigt genomförda vaccinationsprogram [delgivet med nr K(2010) 7109] ⁽¹⁾** 33

2010/634/EU:

- ★ **Kommissionens beslut av den 22 oktober 2010 om justering av kvantiteten utsläppsrätter för 2013 för hela unionen som ska utfärdas inom unionens system och upphävande av kommissionens beslut 2010/384/EU [delgivet med nr K(2010) 7180]** 34

REKOMMENDATIONER

2010/635/Euratom:

- ★ **Kommissionens rekommendation av den 11 oktober 2010 om tillämpningen av artikel 37 i Euratomfördraget** 36



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstifningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT

av den 13 september 2010

om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet om integrerad förvaltning av kustområden kring Medelhavet till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion

(2010/631/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.6 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande, och

av följande skäl:

(1) Konventionen om skydd av Medelhavet mot förorening, som senare bytte namn till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (nedan kallad *Barcelonakonventionen*) ingicks av rådet på Europeiska gemenskapens vägnar genom beslut 77/585/EEG⁽¹⁾ och 1999/802/EG⁽²⁾.

(2) Enligt artikel 4.3 e i Barcelonakonventionen ska de av-talsslutande parterna främja en integrerad förvaltning av kustområdena med beaktande av skyddet av ekologiskt och landskapligt värdefulla områden och en rationell användning av naturresurserna.

(3) I Europaparlamentets och rådets rekommendation av den 30 maj 2002 om genomförandet av en integrerad förvaltning av kustområden i Europa⁽³⁾, i synnerhet i kapitel

V, uppmantras medlemsstaterna att genomföra en integrerad förvaltning av kustområdena inom ramen för gällande konventioner med grannländerna, inklusive icke-medlemsstater som är belägna vid samma regionala hav.

(4) Europeiska unionen främjar en integrerad förvaltning i större skala med hjälp av övergripande instrument, bland annat på miljöskyddsområdet, och genom att inom forskningsprogrammen utveckla en god vetenskaplig bas för en sådan förvaltning. Denna verksamhet bidrar därför till en integrerad förvaltning av kustområdena.

(5) Integrerad förvaltning av kustområden är en del av EU:s integrerade havspolitik som godkändes vid Europeiska rådets möte i Lissabon den 13–14 december 2007 och som också redovisades i kommissionens meddelande *På väg mot en integrerad havspolitik för bättre förvaltning i Medelhavsområdet*. Politiken välkomnades senare av rådet (allmänna frågor) i dess slutsatser om integrerad havspolitik av den 16 november 2009.

(6) Genom beslut 2009/89/EG av den 4 december 2008⁽⁴⁾ undertecknade rådet protokollet om integrerad förvaltning av kustområdena i Medelhavet till Barcelonakonventionen (nedan kallat *protokollet*) på gemenskapens vägnar, med förbehåll för att protokollet ingås vid en senare tidpunkt.

(7) Till följd av att Lissabonfördraget trädde i kraft den 1 december 2009 lämnade Europeiska unionen ett meddelande till Spaniens regering om att Europeiska unionen ersatt och efterträtt Europeiska gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT L 240, 19.9.1977, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 322, 14.12.1999, s. 32.

⁽³⁾ EGT L 148, 6.6.2002, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 34, 4.2.2009, s. 17.

- (8) Medelhavets kustområden utsätts fortfarande för stor miljöbelastning och förstörelse av kustresurser. Protokollet ger en ram för att främja en mer samlad och integrerad ansats som involverar offentliga och privata aktörer, inklusive det civila samhället och näringslivet. En sådan samlad ansats, baserad på bästa tillgängliga vetenskapliga observation och kunskap, är nödvändig för att kunna hantera dessa problem på ett effektivare sätt och få till stånd en mer hållbar utveckling i Medelhavets kustområden.
- (9) Protokollet innehåller en lång rad bestämmelser som måste tillämpas på olika förvaltningsnivåer med beaktande av subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen. Det är lämpligt att unionen verkar för en integrerad förvaltning av kustområdena bland annat med tanke på att de flesta miljöproblem är gränsöverskridande, medan medlemsstaterna och deras behöriga myndigheter bör ha ansvaret för att utforma och i kustområdet tillämpa vissa detaljerade åtgärder som fastställs i protokollet, såsom att fastställa områden med byggförbud.
- (10) Protokollet bör godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Protokollet om integrerad förvaltning av kustområden kring Medelhavet till konventionen om skydd av Medelhavets marina

miljö och kustregion (nedan kallat *protokollet*) godkänns härmed på Europeiska unionens vägnar ⁽¹⁾.

Artikel 2

Rådets ordförande ska utse den eller de personer som ska ha rätt att, på Europeiska unionens vägnar, deponera godkännandeprotokollet hos Spaniens regering som fungerar som depositarie i enlighet med artikel 37 i protokollet, för att uttrycka unionens samtycke till att vara bunden av protokollet.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Dagen för protokollets ikraftträdande ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 13 september 2010.

På rådets vägnar

S. VANACKERE

Ordförande

⁽¹⁾ Protokollet offentliggjordes i EUT L 34, 4.2.2009, s. 19, tillsammans med beslutet om undertecknande.

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 955/2010

av den 22 oktober 2010

om ändring av förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller användning av vaccin mot Newcastle-sjuka

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets direktiv 2009/158/EG av den
30 november 2009 om djurhälsovillkor för handel inom ge-
menskapen med och för import från tredjeländ av fjäderfä och
kläckägg⁽¹⁾, särskilt artiklarna 25.1 b och 26.2, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 av den
8 augusti 2008 om fastställande av en förteckning över
tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka
fjäderfä och fjäderfäprodukter får importeras till och tran-
siteras genom gemenskapen samt kraven för veterinärin-
tyg⁽²⁾ fastställs kraven för veterinärintyg för dessa varor.
Kraven tar hänsyn till om det krävs tilläggsgarantier eller
särskilda villkor på grund av sjukdomsstatusen i fråga om
Newcastlesjuka i dessa tredjeländer, områden, zoner eller
delområden.

(2) I förordning (EG) nr 798/2008 fastställs även villkor för
att fastställa om ett tredjeländ, ett område, en zon eller
ett delområde ska anses vara fri/fritt från Newcastle-sjuka.
Ett av dessa kriterier är att det inte har genomförts någon
vaccination mot Newcastle-sjuka med vaccin som inte
uppfyller kriterierna för godkända vaccin mot Newcastle-
sjuka i del I i bilaga VI till den förordningen. I del II
punkt 2 i den bilagan fastställs de särskilda kriterierna för
vaccin mot Newcastle-sjuka inbegripet för inaktiverat vac-
cin.

(3) I OIE:s (Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa) *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (nedan kallad *OIE:s manual*) fastställs kraven för vaccin mot Newcastle-sjuka, bl.a. säkerhetskontroller vid de olika stegen i tillverkningsprocessen.

(4) I en strävan att säkerställa hälsostatusen för fjäderfä i unionen och för att underlätta handeln med fjäderfä och fjäderfäkött bör kraven på vaccin mot Newcastle-sjuka och användningen av dem i de tredjeländer från vilka fjäderfä och fjäderfäkött får importeras ta hänsyn till kraven för detta vaccin i OIE:s manual.

(5) I de allmänna kriterierna för godkända vaccin mot Newcastle-sjuka i del I i bilaga VI till förordning (EG) nr 798/2008 bör det därför hänvisas till kraven i OIE:s manual och denna hänvisning bör vara dynamisk för att beakta de regelbundna uppdateringarna av manualen som sker mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

(6) Med tanke på den tekniska utvecklingen i fråga om tillverkningen av vaccin mot Newcastle-sjuka, särskilt i fråga om inaktiveringsmetoder, samt kraven i OIE:s manual bör dessutom de särskilda kriterierna för inaktiverat vaccin mot Newcastle-sjuka i del II punkt 2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 798/2008 strykas.

(7) Vissa bestämmelser för fjäderfäkött i bilaga VII till förordning (EG) nr 798/2008 och motsvarande förlaga till veterinärintyg för kött av fjäderfä (POU) i bilaga I bör ändras för att ta hänsyn till ändringarna i bilaga VI till den förordningen.

(8) Förordning (EG) nr 798/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.

⁽²⁾ EUT L 226, 23.8.2008, s. 1.

- (9) Det bör fastställas ett datum för när denna förordning ska börja tillämpas som överensstämmer med dagen för när kommissionens beslut 93/152/EEG ⁽¹⁾, i dess lydelse enligt beslut 2010/633/EU ⁽²⁾, där motsvarande ändringar av kriterierna för inaktiverat vaccin mot Newcastlejsjuka införs, ska börja tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, VI och VII till förordning (EG) nr 798/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 1 december 2010.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 59, 12.3.1993, s. 35.

⁽²⁾ Se sidan 33 i detta nummer av EUT.

BILAGA

Bilagorna I, VI och VII till förordning (EG) nr 798/2008 ska ändras på följande sätt:

- a) I del 2 i bilaga I ska förlagan till veterinärintyg för kött av fjäderfä (POU) ersättas med följande:

"Förlaga till veterinärintyg för kött av fjäderfä (POU)

LAND:

Veterinärintyg för EU

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------|--------------------------|---------------------|----------------------|---------|--------------|--|------------------------|--|-----------|--|
| Del II: Närmare uppgifter om sändningen | I.1 Avsändare | | I.2 Intygets referensnummer | | I.2.a. | | | | | | | | | | |
| | Namn | | I.3 Central behörig myndighet | | | | | | | | | | | | |
| | Adress | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tfn | | | | | | | | | | | | | | |
| | I.5 Mottagare | | I.6 | | | | | | | | | | | | |
| | Name | | | | | | | | | | | | | | |
| | Adress | | | | | | | | | | | | | | |
| | Postnr | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tfn | | | | | | | | | | | | | | |
| | I.7 Ursprungsland | | ISO-kod | I.8 Ursprungsregion | | Kod | I.9 Bestämmelesland | | ISO-kod | I.10. | | | | | |
| I.11 Ursprungsort | | Godkännande nr | | | | I.12 | | | | | | | | | |
| Namn | | | | | | | | | | | | | | | |
| Address | | | | | | | | | | | | | | | |
| I.13 Lastningsort | | I.14 Datum för avresa | | | | | | | | | | | | | |
| I.15 Transportmedel | | I.16 Entry BIP in EU | | | | I.17 | | | | | | | | | |
| Flyg <input type="checkbox"/> | | Fartyg <input type="checkbox"/> | | Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| Vägtransport <input type="checkbox"/> | | Övriga <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | |
| Identifikation | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dokumentreferens | | | | | | | | | | | | | | | |
| I.18 Beskrivning av varan | | I.19 Varukod (HS) | | | | I.20 Kvantitet | | | | | | | | | |
| I.21 Temperatur | | I.22 Antal förpackningar | | | | | | | | | | | | | |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/> | | Kylid <input type="checkbox"/> | | Fryst <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| I.23 Förseglingens nr/Containernummer | | I.24 Typ av förpackning | | | | | | | | | | | | | |
| I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för | | Livsmedel <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | |
| I.26 | | I.27 För import och införsel till EU | | | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| I.28 Identifiering av varorna | | Godkännandenummer för anläggningar | | | | | | | | | | | | | |
| Arter (vetenskapligt namn) | | Typ av vara | | Typ av behandling | | Slakteri | | Styckningsanläggning | | Kyl-/fryshus | | Antal förpackningar | | Nettovikt | |

LAND

POU (kött av fjäderfä)

| II. | | II.a Intyg nr | II.b |
|--|---|---------------|------|
| Hälsoinformation | | | |
| Del II: Intyg | II.1 Hälsointyg | | |
| | I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag är förtrogen med de tillämpliga bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att det kött av fjäderfä (*) som beskrivs i detta intyg har erhållits enligt kraven i dessa förordningar, särskilt när det gäller följande: | | |
| | a) Det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004. | | |
| | b) Det har producerats enligt villkoren i avsnitten II och V i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. | | |
| | c) Det har befunnits tjänligt som livsmedel vid besiktning före och efter slakt som utförts i enlighet med avsnitt IV kapitel V i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004. | | |
| | d) Det har identifieringsmärkts i enlighet med avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004. | | |
| | e) Det uppfyller de relevanta kriterierna i förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel. | | |
| | f) De garantier för levande djur och produkter framställda därav som föreskrivs i de planer för påvisande av restsubstanser som lämnats in enligt direktiv 96/23/EG, särskilt artikel 29, uppfylls. | | |
| | (2) [g] Det uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1688/2005 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg.] | | |
| | II.2 Djurhälsointyg | | |
| I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande om det kött av fjäderfä som beskrivs i detta intyg: | | | |
| II.2.1 | Det kommer från | | |
| (3) (4) (6) <i>antingen</i> | [området med koden;] | | |
| (4) (5) <i>eller</i> | [delområdet/delområdena;] | | |
| som vid utfärdandedatum för detta intyg var fritt/fria från | | | |
| högpatoget aviär influensa enligt definitionen i förordning (EG) nr 798/2008, och Newcastlesjuka enligt definitionen i förordning (EG) nr 798/2008. | | | |
| II.2.2 | Det har erhållits från fjäderfän som | | |
| (4) <i>antingen</i> | [inte har vaccinerats mot aviär influensa] | | |
| (4) <i>eller</i> | [vaccinerades mot aviär influensa i enlighet med en vaccinationsplan som upprättats enligt förordning (EG) nr 798/2008 med (namn och typ av vaccin som användes) vid veckors ålder.] | | |
| II.2.3 | Det har erhållits från fjäderfän som har hållits i | | |
| (3) (4) (9) <i>antingen</i> | [området/områdena med koden;] | | |
| (4) (5) (9) <i>eller</i> | [delområdet/delområdena;] | | |
| sedan kläckningen eller som har importerats som dagsgamla kycklingar eller slaktfjäderfän från ett tredjeland/tredjeländer som förtecknas för denna vara i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 under villkor som minst motsvarar villkoren i den förordningen. | | | |
| II.2.4 | Det har erhållits från fjäderfän som kommer från anläggningar | | |
| a) som inte är föremål för några djurhälsorestriktioner, | | | |
| b) runt vilka det inom en radie av 10 km, eventuellt inbegripet angränsande lands territorium, inte har förekommit något utbrott av högpatoget aviär influensa eller Newcastlesjuka åtminstone under de senaste 30 dagarna. | | | |
| II.2.5 | Det har erhållits från fjäderfän som | | |

| LAND | | POU (kött av fjäderfä) | |
|--|---|------------------------|------|
| II. | Hälsoinformation | II.a Intyg nr | II.b |
| | (⁷) a) slaktades den (dd/mm/åååå) eller mellan den (dd/mm/åååå) och den (dd/mm/åååå), | | |
| | b) inte har slaktats som led i ett djurhälsoprogram för bekämpning eller utrotning av fjäderfäsjukdomar, | | |
| | c) under transporten till slakteriet inte kom i kontakt med fjäderfän som var smittade med aviär influensa eller Newcastlejsjuka. | | |
| II.2.6 | a) Det kommer från godkända slakterier som vid tidpunkten för slakt inte var föremål för restriktioner på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av högpatoget aviär influensa eller Newcastlejsjuka, och runt vilka det inom en radie av 10 km inte har förekommit något utbrott av högpatoget aviär influensa eller Newcastlejsjuka åtminstone under de senaste 30 dagarna. | | |
| | b) Det har inte vid någon tidpunkt under slakt, styckning, lagring eller transport kommit i kontakt med fjäderfän eller kött med lägre hälsostatus. | | |
| (⁸) [II.2.7 | Det kommer från slaktfjäderfän som | | |
| | a) inte har vaccinerats med levande, försvagat vaccin som tillverkats av inokulat av en typstam av Newcastlejsjukavirus med högre patogenitet än lentogena virusstammar, | | |
| | b) har genomgått ett virusisoleringstest för Newcastlejsjuka som genomfördes på ett officiellt laboratorium vid tidpunkten för slakt på ett slumpmässigt urval av kloaksvabbprover från minst 60 fåglar från varje berörd flock där inget aviärt paramyxovirus med ett intracerebralt patogenitetsindex (ICPI) större än 0,4 hittades, | | |
| | c) under de 30 dagarna före slakt inte har kommit i kontakt med fjäderfän som inte uppfyller villkoren i a och b.] | | |
| II.3 | Djurskyddsintyg | | |
| | I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag läst och förstått direktiv 93/119/EG och att det kött som beskrivs i detta intyg kommer från fjäderfän som behandlats enligt tillämpliga bestämmelser i direktiv 93/119/EG i slakteriet före och under slakt eller avlivning. | | |
| Anmärkningar | | | |
| Del I: | | | |
| — Fält I.8: Ange vid behov ursprungszonens eller ursprungsdelområdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008. | | | |
| — Fält I.11: Den avsändande anläggningens namn, adress och godkännandenummer. | | | |
| — Fält I.15: Ange järnvägsvagnarnas registreringsnummer, lastbilarnas registreringsnummer, fartygsnamnen, och avgångsnummer för flygen om det är känt. Vid transport i containrar eller lådor anges det totala antalet och eventuella registreringsnummer. Eventuella förseglingsnummer anges i fält I.23. | | | |
| — Fält I.19: Ange lämplig kod enligt Harmoniserade systemets nomenklatur (Världstullorganisationen): 02.07 eller 02.08.90. | | | |
| Del II: | | | |
| (1) Med 'kött av fjäderfä' avses alla ätbara delar av tamfjäderfä, inklusive fåglar som inte betraktas som tamfjäderfä men som föds upp som sådana, med undantag av ratiter, och som inte har genomgått någon konserverande behandling förutom kylning. Även vakuumpförpackat kött och kött som förpackats i kontrollerad atmosfär ska åtföljas av intyg som överensstämmer med denna förlaga. | | | |
| (2) Stryk om sändningen inte är avsedd för import till Sverige eller Finland. | | | |
| (3) Områdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008. | | | |
| (4) Stryk det som inte är tillämpligt. | | | |
| (5) Ange delområdets eller delområdenas namn. | | | |
| (6) Detta betyder för länder eller områden som har angivelsen 'N' i kolumn 6 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 (gäller endast kött av fjäderfä [POU]) att vid ett utbrott av Newcastlejsjuka enligt definitionen i förordning (EG) nr 798/2008 ska landskoden eller områdeskoden fortsätta att användas, men den gäller inte för områden för vilka det berörda tredjelandet vid utfärdandet av detta intyg hade infört officiella restriktioner på grund av Newcastlejsjuka. | | | |

| LAND | | POU (kött av fjäderfä) | |
|----------------------|---|------------------------|------|
| II. | Hälsoinformation | II.a Intyg nr | II.b |
| (⁷) | Ange slaktdatum. Import av detta kött ska inte tillåtas om det erhållits från fjäderfän som slaktades i det område eller det eller de delområden som anges i II.2.1 under en period då Europeiska unionen hade infört restriktioner för import av detta kött från detta område eller detta eller dessa delområden. | | |
| (⁸) | Gäller endast för de länder som har angivelsen "VI" i kolumn 5 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008. | | |
| (⁹) | Om köttet kommer från slaktfjäderfän som härrör från ett annat av de tredjeländer som förtecknas i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 för import av denna vara till Europeiska unionen, anges koden/koderna för tredjelandet eller tredjeländerna eller området/områdena i dessa tredjeländer och för det tredjeland där fjäderfäna slaktas. | | |
| Officiell veterinär | | | |
| Namn (med versaler): | | Titel och befattning: | |
| Datum: | | Underskrift:" | |
| Stämpel: | | | |

b) Bilaga VI ska ersättas med följande:

"BILAGA VI

(som avses i artiklarna 12.1 b, 12.2 c ii och 13.1 a)

KRITERIER FÖR GODKÄNDA VACCIN MOT NEWCASTLESJUKA

I. Allmänna kriterier

- Vaccin ska uppfylla standarderna i kapitlet om Newcastlejuka i OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*.
- Vaccin ska registreras av de behöriga myndigheterna i det berörda tredjelandet innan de får distribueras och användas. Vid en sådan registrering måste de behöriga myndigheterna kunna stödja sig på ett komplett dokumentationsmaterial som innehåller upplysningar om vaccinets effektivitet och oskadlighet. När det gäller importerat vaccin kan den behöriga myndigheten stödja sig på data som har kontrollerats av de behöriga myndigheterna i det land där vaccinet tillverkas, om sådana kontroller har utförts i enlighet med OIE-standarder.
- Dessutom ska importen eller tillverkningen och distributionen av vaccin kontrolleras av de behöriga myndigheterna i det berörda tredjelandet.
- Innan distribution tillåts ska varje parti vaccin testas på de behöriga myndigheternas vägnar med hänsyn till oskadlighet, särskilt vad gäller försvagning eller inaktivering och frånvaro av oönskade förorenande ämnen, samt med hänsyn till effektivitet.

II. Särskilda kriterier

Levande, försvagat vaccin mot Newcastlejuka ska tillverkas av en stam av Newcastlejuka virus för vilken inokulat av typstammen har testats och visat sig ha ett intracerebralt patogenitetsindex (ICPI) på

- under 0,4, om minst 10^7 EID₅₀ har administrerats till varje fågel i ICPI-testet, eller
- under 0,5, om minst 10^8 EID₅₀ har administrerats till varje fågel i ICPI-testet.";

c) Del II led a i bilaga VII ska ersättas med följande:

- inte har vaccinerats med levande, försvagat vaccin som tillverkats av inokulat av en typstam av Newcastlejuka virus med högre patogenitet än lentogena virusstammar under de sista 30 dagarna före slakt,"

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 956/2010

av den 22 oktober 2010

om ändring av bilaga X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 när det gäller förteckningen över snabbtest

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av
bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa
typer av transmissibel spongiform encefalopati ⁽¹⁾, särskilt
artikel 23 första stycket och artikel 23a inledningsfrasen och
punkt a, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos djur. Förordningen är tillämplig på produktion och utsläppande på marknaden av levande djur och animaliska produkter samt, i vissa specifika fall, export av dessa.
- (2) I kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 förtecknas snabbtest som ska användas för övervakning av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos nötkreatur och TSE hos får och getter.
- (3) Den 18 december 2009 och den 29 april 2010 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) två vetenskapliga yttranden om godkända TSE-snabbtests analytiska känslighet. Dessa yttranden bygger på studier som utförts av Europeiska unionens referenslaboratorium för TSE. Syftet med referenslaboratoriets undersökningar var att utvärdera alla nu godkända TSE-snabbtests analytiska känslighet för att sammanställa tillförlitliga uppgifter om analytisk känslighet och utvärdera varje test i förhållande till samma provningssatser av de tre huvudtyperna av TSE hos idisslare, dvs. BSE, klassisk skrapie och atypisk skrapie.
- (4) Vad gäller skrapie konstaterade Efsa i sitt yttrande som offentliggjordes den 18 december 2009 att man med testen *Enfer TSE v2*, *Enfer TSE v*, *Prionics®-Check LIA SR* och *Prionics®-WB Check Western SR* i vissa fall inte kan påvisa atypisk skrapie som andra validerade test skulle reagera på, och enligt Efsas protokoll för utvärdering av snabbtest för påvisande av BSE hos döda idisslare (Efsa, 2007b) kan de inte rekommenderas för TSE-övervakning på det området. Därför bör dessa metoder inte längre upptas i förteckningen över snabbtest som ska användas för övervakning av TSE hos får och getter i kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.
- (5) Den 2 juli 2009 meddelade Idexx laboratories kommissionen att deras kombinationstest *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*, som utvecklats både för övervakning av TSE hos små idisslare och BSE hos nötkreatur aldrig upptagits i förteckningen över snabbtest som kan användas för övervakning av BSE i unionen även om Europeiska unionens referenslaboratorium officiellt godkänt testet för detta ändamål. Det testet bör därför läggas till i förteckningen över snabbtest för övervakning av BSE i kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.
- (6) Av praktiska skäl bör de ändringar som införs genom denna förordning gälla från och med den 1 januari 2011, eftersom medlemsstaterna behöver tillräckligt med tid för att anpassa sina övervakningsförfaranden för TSE hos får och getter till den nya förteckningen över snabbtest.
- (7) Bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras enligt bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2011.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Kapitel C punkt 4 i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med följande:

"4. Snabbtest

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av BSE hos nötkreatur:

- Immunoblotting baserad på Western blotting för påvisande av det proteinas K-resistenta fragmentet PrP^{Res} (*Prionics-Check Western test*).
- Kemiluminescens-ELISA med en extraktionsmetod och ELISA-teknik med användande av förstärkt kemiluminescerande reagens (*Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0*, automatiserad provberedning).
- Immunoassay i mikrotiterplatta för påvisande av PrP^{Sc} (*Enfer TSE version 3*).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (*short assay protocol*) efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Immunoassay i mikrotiterplatta (ELISA) för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Res} med monoklonala antikroppar (*Prionics-Check LIA test*).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).
- Immunoassay baserad på lateralt flöde med användande av två olika monoklonala antikroppar för påvisande av proteinas K-resistenta PrP-fragment (*Prionics-Check PrioSTRIP*).
- Sandwich-immunoassay med användande av två olika monoklonala antikroppar riktade mot två epitoper i linjär form av bovin PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*).
- Sandwich-ELISA för påvisande av proteinas K-resistent PrP^{Sc} (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Vid genomförandet av snabbtesten enligt artiklarna 5.3 och 6.1 ska endast följande metoder användas som snabbtest för övervakning av TSE hos får och getter:

- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} (*short assay protocol*) efter denaturering och koncentrerings (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test).
- Sandwich-immunoassay för påvisande av PrP^{Res} med TeSeE Sheep/Goat Detection kit efter denaturering och koncentrerings med TeSeE Sheep/Goat Purification kit (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test*).
- Immunoassay med användande av en kemisk polymer för selektiv bindning av PrP^{Sc} och en monoklonal detektionsantikropp riktad mot konserverade regioner av PrP-molekylen (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

För alla snabbtest måste de vävnadsprover som testet ska utföras på överensstämma med tillverkarens anvisningar.

Tillverkaren av snabbtestet måste ha ett kvalitetssäkringssystem som har godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorium och som garanterar att testprestandan inte ändras. Tillverkaren ska lämna in testprotokollet till Europeiska gemenskapens referenslaboratorium.

Ändringar av snabbtestet och testprotokollet får endast göras om Europeiska unionens referenslaboratorium underrättats i förväg och under förutsättning att Europeiska unionens referenslaboratorium anser att ändringen inte påverkar känsligheten, specificiteten eller tillförlitligheten hos snabbtestet. Denna slutsats ska meddelas kommissionen och de nationella referenslaboratorierna."

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 957/2010

av den 22 oktober 2010

om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisik och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om närings-påståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 anges det också att livs-medelsföretagare kan sända ansökningar om godkän-nande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) (ne-dan kallad *myndigheten*).
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommis-sionen om ansökan samt avge ett yttrande om hälso-påståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåstå-enden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Två av de yttranden som det hänvisas till i den här förordningen rör ansökningar avseende hälsopåståenden om minskad sjukdomsrisik enligt artikel 14.1 a i förord-ning (EG) nr 1924/2006, och tre av yttrandena rör an-sökningar avseende hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006.
- (6) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av jod på barns normala tillväxt (fråga nr EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade föl-jande lydelse: "Jod är nödvändigt för barns tillväxt."
- (7) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 20 november 2009, att ett orsaks-samband hade fastställts mellan intag av jod och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förord-ning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unions-förteckningen över tillåtna påståenden.
- (8) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av järn på barns kognitiva utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Järn är nödvändigt för barns kog-nitiva utveckling."
- (9) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 20 november 2009, att ett orsaks-samband hade fastställts mellan intag av järn och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förord-ning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unions-förteckningen över tillåtna påståenden.
- (10) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstå-ende innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilaga I till den här förordningen för de godkända påståendena och i förekommande fall omfatta omformu-leringen av påståendena, särskilda villkor för användning av påståendena och, i tillämpliga fall, villkor eller be-gränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal vol. 7 (2009): 11, 1359.⁽³⁾ The EFSA Journal vol. 7 (2009): 11, 1360.

- (11) Ett av syftena med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som anges i bilaga I.
- (12) Efter en ansökan från GP International Holding BV, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av OPC PremiumTM på sänkning av kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "OPC har visat sig sänka kolesterolhalten i blodet och kan därför minska risken för hjärt-kärlsjukdomar."
- (13) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 26 oktober 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av OPC PremiumTM och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (14) Efter en ansökan från Valosun AS, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Uroval[®] på urinvägsinfektioner (fråga nr EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Tranbärsextrakt och D-mannos, de viktigaste aktiva beståndsdelarna i kosttillskottet Uroval[®], förhindrar att skadliga bakterier fäster på blåsväggen. Att skadliga bakterier fäster på blåsväggen är den främsta riskfaktorn för utveckling av urinvägsinfektioner."
- (15) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 22 december 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av Uroval[®] och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (16) Efter en ansökan från Töpfer GmbH, inlämnad enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av en kombination av bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis* och *Bifidobacterium longum*) på minskning av potentiellt patogena mikroorganismer i tarmen (fråga nr EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Probiotiska bifidobakterier ger en sund tarmflora vars sammansättning är jämförbar med tarmfloras sammansättning hos spädbarn som ammas."
- (17) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 22 december 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av kombinationen av bifidobakterier och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (18) De synpunkter som sökandena och allmänheten lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De hälsopåståenden som anges i bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på marknaden i Europeiska unionen i enlighet med villkoren i den bilagan.

Dessa hälsopåståenden ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

De hälsopåståenden som anges i bilaga II till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 10, 1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 12 1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 12 1420.

De hälsopåståenden enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006 som anges i bilaga II till den här förordningen får fortsätta att användas i sex månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Tillåtna hälsopåståenden

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Sökande – adress | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Villkor för användning av påståendet | Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning | Efsa-yttrande |
|---|---|---|---|---|---|---------------|
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Jod | Jod bidrar till barns normala tillväxt | Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till jod i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]-OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄM-NENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006 | | Q-2008-324 |
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Järn | Järn bidrar till en normal kognitiv utveckling hos barn | Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till järn i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]-OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄM-NENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006 | | Q-2008-325 |

BILAGA II

Ej godkända hälsopåståenden

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Efsa-yttrande |
|---|--|--|---------------|
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisik | OPC Premium™ | OPC har visat sig sänka kolesterolhalten i blodet och kan därför minska risken för hjärt-kärlsjukdomar | Q-2009-00454 |
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisik | Uroval® | Tranbärsextrakt och D-mannos, de viktigaste aktiva beståndsdelarna i kosttillskottet Uroval®, förhindrar att skadliga bakterier fäster på blåsväggen. Att skadliga bakterier fäster på blåsväggen är den främsta riskfaktorn för utveckling av urinvägsinfektioner | Q-2009-00600 |
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Kombination av bifidobakterier (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> och <i>Bifidobacterium longum</i>) | Probiotiska bifidobakterier ger en sund tarmflora vars sammansättning är jämförbar med tarmfloras sammansättning hos spädbarn som ammas | Q-2009-00224 |

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 958/2010

av den 22 oktober 2010

om icke-godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel annat än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om närings-påståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänns av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 anges det också att livs-medelsföretagare kan sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) (nedan kallad *myndigheten*).
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Rudolf Wild GmbH & Co. KG, inlämnad den 10 juni 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Immune Balance Drink på en stärkning av kroppens försvar (fråga nr EFSA-Q-2009-00517)⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Immune Balance Drink aktiverar kroppens försvar."

(6) Den 4 november 2009 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Immune Balance Drink och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(7) De synpunkter som sökanden och allmänheten lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

(8) Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 omfattas endast av övergångsåtgärderna i artikel 28.5 i den förordningen om de uppfyller villkoren i den artikeln, bl.a. att de ska vara förenliga med förordningen. När det gäller det påstående som omfattas av den här förordningen, fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av livsmedlet och den påstådda effekten, och således uppfyller påståendet inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och kan inte omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen. En övergångsperiod på sex månader medges för att livs-medelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-medelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Det får dock fortsätta att användas i sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* vol. 7 (2009):11: 1357.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Ej godkänt hälsopåstående

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Efsa-yttrande |
|---|---|---|---------------|
| Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data | Immune Balance Drink | Immune Balance Drink aktiverar kroppens försvar | Q-2009-00517 |

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 959/2010**av den 22 oktober 2010****om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den
22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisa-
tion av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser
för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemen-
samma organisationerna av marknaden")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr
1580/2007 av den 21 december 2007 om tillämpningsföre-
skrifter för rådets förordningar (EG) nr 2200/96, (EG) nr
2201/96 och (EG) nr 1182/2007 avseende sektorn för frukt
och grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 138.1, och

av följande skäl:

I förordning (EG) nr 1580/2007 anges som tillämpning av
resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan
kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena
vid import från tredje land för de produkter och de perioder
som anges i bilaga XV, del A till den förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 138 i förord-
ning (EG) nr 1580/2007 ska fastställas i bilagan till den här
förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 23 oktober 2010.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2010.

*För kommissionen,
på ordförandens vägnar
Jean-Luc DEMARTY
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350, 31.12.2007, s. 1.

BILAGA

Fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

| KN-nr | Kod för tredjeland ⁽¹⁾ | Schablonvärde vid import |
|------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 0702 00 00 | MA | 78,7 |
| | MK | 74,3 |
| | XS | 73,2 |
| | ZZ | 75,4 |
| 0707 00 05 | MK | 87,5 |
| | TR | 158,2 |
| | ZZ | 122,9 |
| 0709 90 70 | TR | 149,0 |
| | ZZ | 149,0 |
| 0805 50 10 | AR | 62,3 |
| | BR | 68,9 |
| | CL | 67,2 |
| | IL | 91,2 |
| | TR | 92,5 |
| | UY | 61,0 |
| | ZA | 60,4 |
| | ZZ | 71,9 |
| 0806 10 10 | BR | 214,6 |
| | TR | 133,8 |
| | US | 155,2 |
| | ZA | 64,2 |
| | ZZ | 142,0 |
| 0808 10 80 | AR | 77,6 |
| | BR | 59,6 |
| | CL | 103,4 |
| | CN | 64,2 |
| | NZ | 91,5 |
| | US | 82,6 |
| | ZA | 88,4 |
| | ZZ | 81,0 |
| 0808 20 50 | CN | 72,2 |
| | ZA | 88,6 |
| | ZZ | 80,4 |

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden "ZZ" betecknar "övrigt ursprung".

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/69/EU

av den 22 oktober 2010

om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 31,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstillsättning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽²⁾, särskilt artikel 53,

efter samråd med vetenskapliga livsmedelskommittén och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽³⁾ fastställs en förteckning över livsmedelstillsatser som får användas i Europeiska unionen och villkoren för deras användning.
- (2) Sedan direktiv 95/2/EG antogs har det skett tekniska framsteg när det gäller livsmedelstillsatser. Direktivet bör anpassas till denna utveckling.
- (3) Fram till dess att unionsförteckningen över livsmedelstillsatser enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1333/2008 har upprättats, ska enligt artikel 31 i den förordningen bilagorna till direktiv 95/2/EG vid behov ändras genom åtgärder som antas av kommissionen.
- (4) Stabiliseringsmedlen agar (E 406), karragenan (E 407), fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), xantan-

gummi (E 415), pektiner (E 440), cellulosa (E 460), karboximetylcellulosa (E 466), oxiderad stärkelse (E 1404), monostärkelsefosfat (E 1410), distärkelsefosfat (E 1412), fosfaterat distärkelsefosfat (E 1413), acetylerat distärkelsefosfat (E 1414), stärkelseacetat (E 1420), acetylerat distärkelseadipat (E 1422), hydroxipropylstärkelse (E 1440), hydroxipropyldistärkelsefosfat (E 1442), natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450), acetylerad oxiderad stärkelse (E 1451) och emulgeringsmedlen mono- och diglycerider av fettsyror (E 471) är godkända enligt direktiv 95/2/EG för olika användningsområden. För dessa livsmedelstillsatser har vetenskapliga livsmedelskommittén (SCF) inte tilldelat något angivet acceptabelt dagligt intag (ADI) och de innebär därför inte heller någon fara för konsumenternas hälsa. Det finns ett tekniskt behov av att utöka deras användning till ej smaksatta, syrade gräddprodukter med levande mikroorganismer och ersättningsprodukter med ett fettinnehåll på under 20 % för att säkerställa att emulsionen är stabil och att dess tillstånd inte förändras. Detta skulle komma konsumenterna till godo då de skulle få tillgång till en syrad gräddprodukt med reducerad fetthalt och egenskaper som liknar dem hos den vanliga produkten. Därför bör denna utökade användning godkännas.

- (5) Under 1990 utvärderade SCF salt av natrium- och kaliumlaktat (E 325 och E 326), kaliumacetat (E 261), natriumacetat (E 262i) och natriumväteacetat (E 262ii) och drog slutsatsen att de alla finns naturligt i livsmedel och att intaget av dem uppskattas vara obetydligt i jämförelse med intaget från naturliga källor. Hela denna grupp har därför inte tilldelats något angivet ADI. Dessa livsmedelstillsatser är därför allmänt tillåtna i alla livsmedel, utom de som avses i artikel 2.3 i direktiv 95/2/EG. Det finns ett förslag på att utöka användningen av dessa livsmedelstillsatser till att omfatta färdigförpackade beredningar av färskt malet kött för att begränsa tillväxten av mikrobiella patogener, t.ex. *Listeria* och *E. coli* O157. Grundat på denna tekniska motivering och med beaktande av att användningen inte medför några risker, bör det tillåtas att dessa livsmedelstillsatser också används i färdigförpackade beredningar av färskt malet kött.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

(6) Sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212, E 213) är nu tillåtna som livsmedelstillsatser enligt direktiv 95/2/EG. En utökad användning av

dessa livsmedelstillsatser som konserveringsämnen har föreslagits för algbaserade fiskliknande produkter (ersättningsprodukter för kaviar tillverkade av alger) som används för att garnera olika livsmedel och för att förhindra tillväxt av mögel och jäst samt bildning av mykotoxiner. Dessa salter har tilldelats ett ADI på 0–25 mg/kg kroppsvikt respektive 0–5 mg/kg kroppsvikt. Även när de högsta koncentrationerna har använts är de uppskattade intagen mycket låga i jämförelse med ADI. Konsumenters exponering genom denna användning medför därför inte några risker. Med tanke på den tekniska motiveringen och att den här nya produkten tillhör en nischmarknad bör därför sorbater och bensoater få användas i algbaserade fiskliknande produkter.

- (7) Det har ansökts om tillstånd att få använda sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212, E 213) till öl på fat till vilket mer än 0,5 % jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat har tillförts och som serveras direkt från fat. Detta öl på fat kan vara anslutet till ölkranen under en längre tid. En mikrobiologisk kontaminering av fatet är möjlig eftersom fatet inte kan anslutas till kranen under sterila förhållanden. Detta är ett problem för öl som fortfarande innehåller jäsbart socker eftersom detta kan orsaka tillväxt av farliga mikroorganismer. Därför behövs antimikrobiella medel i öl på fat till vilket jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat har tillförts. Vad beträffar intaget är konsumtionen av sådant fruktöl på fat mycket liten och det uppskattade intaget av sorbater och bensoater, även vid värsta tänkbara scenario, borde vara lägre än deras respektive ADI. Sorbater och bensoater bör därför få användas i öl på fat som innehåller mer än 0,5 % tillfört jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat.
- (8) För att förhindra tillväxten av mögel på citrusfrukter får de behandlas med bekämpningsmedel som imazalil och tiabendazol efter skörd. Sorbater (E 200, E 202, E 203) skulle kunna användas för att delvis eller helt ersätta dessa bekämpningsmedel vid behandling av citrusfrukter. Sorbater kan appliceras på ytan av den oskalade färska citrusfrukten genom de godkända vaxerna bivax, candellavax, karnaubavax och shellack (E 901, E 902, E 903 respektive E 904). Konsumenters exponering för tillsatserna genom denna användning medför inte några risker. Därför bör den utökade användningen godkännas.
- (9) Konsumenter kan välja att komplettera sitt intag av vissa näringsämnen genom kosttillskott. För detta ändamål kan vitamin A och kombinationer av vitamin A och D tillföras till kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁽¹⁾. För en säker framställning av preparat av vitamin A och kombinationer av vitamin A och D kan hög luftfuktighet och hög

temperatur krävas i närvaro av stärkelsor och socker. Sådan bearbetning kan gynna tillväxten av mikroorganismer. För att förhindra tillväxten av dessa mikroorganismer bör sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212 och E 213) få tillföras vitamin A och kombinationer av vitamin A och D som används i kosttillskott i torr form.

- (10) Svaveldioxid och sulfiter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) är livsmedelstillsatser som godkänts enligt direktiv 95/2/EG och som främst verkar som antimikrobiella medel och genom att motverka kemisk nedbrytning. I dag är transport av färsk frukt mycket omfattande, särskilt till sjöss. Sådana transporter kan ta flera veckor. Användning av svaveldioxid och sulfiter skyddar färska blåbär mot tillväxt av svamp. Med tanke på att detta troligtvis är en nischmarknad bör därför svaveldioxid och sulfiter få användas även för att underlätta skyddet av färska blåbär mot tillväxt av svamp. Beaktar man dessutom de rimliga tekniska skälen för att inkludera dessa nya godkännanden, behovet av att underlätta den globala handeln och den försumbara inverkan på det totala svavel- och sulfittintaget, bör svaveldioxid få användas även i blåbär i halter som anges i bilagan till det här direktivet.
- (11) Vid framställning av kanelstänger (endast *Cinnamomum zeylanicum*) används den färska inre barken från kanelträdet. Barken utsätts för mikrobiell kontaminering och insektsangrepp i producentlandet, särskilt vid tropiska och fuktiga klimatförhållanden. Gasning med svaveldioxid är en lämplig behandling mot sådan mikrobiell kontaminering och insektsangrepp. SCF fastställde 1994 ett ADI på 0–0,7 mg/kg kroppsvikt och ansåg att användningen av svaveldioxid och andra sulfitpreparat borde begränsas för att begränsa förekomsten av svåra astmatiska reaktioner. Även om användningen av svaveldioxid och sulfiter borde begränsas, bidrar den här särskilda användningen endast obetydligt till det totala intaget av svaveldioxid och sulfiter. Därför bör svaveloxider och sulfiter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) enbart få tillåtas i den här särskilda sorten av kanel.
- (12) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) bedömde informationen om säkerheten vid användning av nisin i ytterligare en livsmedelskategori (flytande ägg) och säkerheten av nisin som framställts genom en modifierad process. Efsa bekräftade i sitt yttrande av den 26 januari 2006⁽²⁾ det tidigare fastställda ADI:et på 0–0,13 mg/kg för nisin som framställts genom en ny tillverknings- och extraktionsprocess baserad på fermentering av ett

(1) EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

(2) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of nisin (E 234) as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 314, s. 1, 2006.

sockerbaserat substrat istället för det ursprungliga mjölk-baserade substratet. I det yttrandet bekräftade Efsa också att det inte är troligt att användningen av nisin i livs-medel orsakar antibiotikaresistens. Enligt Efsa har inga nisinresistenta bakteriemutanter som uppvisar kors-resistens mot terapeutisk antibiotika rapporterats. Detta beror förmodligen på skillnader i antimikrobiell verk-ningsmekanism mellan terapeutisk antibiotika och nisin. Efsa bekräftade dessutom i sitt yttrande av den 20 oktober 2006⁽¹⁾ att utökad användning av nisin i pastöriserade flytande ägg enligt de avsedda villkoren (högsta halt 6,25 mg/l) inte medför några risker och är motiverad ur teknisk synpunkt för att förlänga hållbar-heten och förhindra tillväxten av sporbildande arter som kan orsaka matförgiftning, t.ex. *Bacillus cereus*, och som kan överleva pastöriseringen. Därför bör denna utökade användning av nisin i pastöriserade flytande ägg godkän-nas.

- (13) Dimetyldikarbonat (DMDC, E 242) är en livsmedelstill-sats som godkänts enligt direktiv 95/2/EG och som fun-gerar som konserveringsmedel i icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker, alkoholfritt vin och flytande tekon-centrat. Beslutet att godkänna denna tillsats var grundat på SCF:s positiva yttrande från 1990 som bekräftades 1996. SCF lyckades inte fastställa ett ADI eftersom DMDC snabbt sönderfaller till koldioxid och metanol. SCF ombads 2001 utreda säkerheten vid användning av DMDC i vin. Vid denna tidpunkt ansåg SCF att bild-ningen av metanol och andra reaktionsprodukter, t.ex. metylkarbamat, vid användningen av DMDC i alkohold-rycker och vin, liknar den som bildas i icke-alkoholhal-tiga drycker och att även en stor vinkonsumtion inte skulle innebära några risker på grund av metanol och metylkarbamat. Det har ansökts om tillstånd att få an-vända DMDC för att förhindra att produkten bryts ned på grund av jäsning i öppnade icke-sterila fyllda flaskor av äppelcider, päroncider och fruktviner, alkoholreducerat vin, vinbaserade drycker och alla andra produkter som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 1601/91⁽²⁾. Dessa utökade användningsområden anses inte medföra några risker för konsumenten. Användningen av DMDC skulle dessutom kunna bidra till en minskning av svavel-dioxidexponeringen. Därför bör den utökade använd-ningen av DMDC i äppelcider, päroncider och fruktviner, alkoholreducerat vin, vinbaserade drycker och andra pro-dukter som omfattas av förordning (EEG) nr 1601/91 godkännas.
- (14) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid använd-ning av extrakt av rosmarin som en antioxidant i livs-medel. Extrakt av rosmarin utvinns ur *Rosmarinus officinalis* L. och innehåller flera föreningar som har

antioxidativa egenskaper (främst fenolsyror, flavonoider, diterpenoider och triterpener). Även om det inte fanns tillräckligt med toxikologiska uppgifter om extrakt av rosmarin för att Efsa skulle ha kunnat fastställa ett nume-riskt ADI-värde, ansåg Efsa i sitt yttrande av den 7 mars 2008⁽³⁾ att säkerhetsmarginalen var tillräckligt stor för att dra slutsatsen att exponeringsnivån i kosten för de föreslagna användningsområdena och halterna inte medför några risker. Extrakt av rosmarin kan därför godkännas när det finns en teknisk motivering för dess användning. De föreslagna användningsområdena för extrakt av ros-marin som antioxidant bör godkännas och extrakt av rosmarin bör tilldelas E-nummer E 392.

- (15) Vassle är en biprodukt vid ostframställning. Det har ut-vecklats drycker som innehåller vassleprotein för att till-handahålla en kost som innehåller tillräckligt med pro-teiner. Fosfatnivåerna måste vara högre i sådana drycker än för normala icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker för att proteinerna ska vara i suspension under värmebe-handlingen. Fosfater bör godkännas i sportdrycker som innehåller vassleprotein.
- (16) Bivax (E 901) är nu godkänt som ett ytbehandlingsmedel för användning i finare bakverk med chokladglasyr. Detta godkännande omfattar inte glassrån som inte har ett chokladöverdrag. Förutom att bivax kan ses som ett al-ternativ till choklad i färdigförpackade glassrån, skulle rån överdragna med bivax bibehålla sin krispighet eftersom bivaxet skulle förhindra migrationen av vatten in i rånet, och därmed förlänga produktens hållbarhet vilket tek-niskt motiverar användningen. Därför bör bivax godkän-nas som ett ytbehandlingsmedel för att helt eller delvis ersätta det inre överdraget av choklad i färdigförpackade rån som innehåller glass.
- (17) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid använd-ning av bivax inbegripet dess ytterligare användning som bärare av aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker. Även om det inte fanns tillräckligt med uppgifter om bivax för att fastställa ett ADI, konstaterade Efsa att var-ken den nuvarande användningen i livsmedel eller den föreslagna nya användningen av bivax medför några ris-ker på grund av den låga toxiciteten hos bivax. Därför bör den utökade användningen av bivax som bärare av aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker godkän-nas.

(1) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 314b, s. 1, 2006.

(2) EGT L 149, 14.6.1991, s. 1.

(3) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of rosemary extracts as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 721, s. 1, 2008.

- (18) Trietylcitrat (E 1505) är nu enligt direktiv 95/2/EG godkänt som en bärare i aromer och i torkad äggvita inom EU. SCF fastställde 1990 ett ADI på 0–20 mg/kg. En utökad användning av trietylcitrat som ytbehandlingsmedel i kosttillskottstabletter har föreslagits. Trietylcitrat skulle öka ytbeläggningens styrka och därigenom skydda tabletten mot omgivningen och även öka tiden som produkten frigörs. Även vid värsta tänkbara scenario är denna ytterligare källa för intag av trietylcitrat försumbar (0,25 % av ADI) i jämförelse med det totala ADI:et. Därför bör den utökade användningen på EU-nivå av trietylcitrat som ytbehandlingsmedel för kosttillskottstabletter godkännas.
- (19) Efsa bedömde informationen om säkerheten av polyvinylalkohol (PVA) som filmdrageringsmedel för kosttillskott och yttrade sig den 5 december 2005⁽¹⁾. Efsa ansåg att användningen av PVA i drageringen av kosttillskott i form av kapslar och tabletter inte medför några risker. Efsa ansåg att människors eventuella exponering för PVA vid den avsedda användningen förväntas vara liten. Upptaget av PVA efter oral tillförsel rapporteras vara ytterst litet. Grundat på ett värsta tänkbara scenario har det högsta intaget fastställts till 18 g/kg och med utgångspunkt i detta har Efsa gjort en riskbedömning. På grund av den goda vidhäftningsförmåga och den starka beläggning som polyvinylalkohol ger förväntas denna nya livsmedelstillsats ha en teknisk uppgift som filmdrageringsmedel för kosttillskott, särskilt i tillämpningar där det krävs en fuktbarriär och fuktskyddande egenskaper. Därför bör denna användning tillåtas på EU-nivå. Denna nya livsmedelstillsats bör tilldelas E-nummer E 1203.
- (20) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av sex polyetylenglykoler (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) som filmdrageringsmedel i kosttillskott och yttrade sig den 28 november 2006⁽²⁾. Efsa ansåg att dessa polyetylenglykoler med avsedd användning som ytbehandlingsmedel för dragering av kosttillskott i form av tabletter eller kapslar inte medför några risker. Efsa har i sin riskbedömning också tagit hänsyn till den ytterligare exponeringen för dessa PEG:er som konsumenterna utsätts för vid användning av läkemedel, och ansåg att den redan godkända användningen av PEG 6000 som bärare av sötningsmedel samt användningen av PEG i material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel bara medför en begränsad ökning av intaget. Därför bör detta nya användningsområde tillåtas i EU. Eftersom intaget av PEG 6000 som bärare för sötningsmedel är litet och den har en toxikologisk profil som liknar de andra PEG:ernas (de sex PEG:erna har tilldelats ett tolerabelt dagligt intag (TDI) för hela gruppen) bör användningen av de andra PEG:erna, som bedömts av Efsa, tillåtas som alternativ till PEG 6000 som bärare för sötningsmedel. Alla dessa PEG:er bör tilldelas E-nummer E 1521.
- (21) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av cassiagummi som en ny livsmedelstillsats som fungerar som glerings- och förtjockningsmedel och yttrade sig den 26 september 2006⁽³⁾. Efsa ansåg att den avsedda användningen av cassiagummi enligt de angivna villkoren inte medför några risker. Även om Efsa ansåg att det inte fanns tillräckligt med toxikologiska uppgifter om cassiagummi för att fastställa ett ADI, ansåg de inte att de tillgängliga uppgifterna gav anledning till farhågor om risker. Efsa framhävde särskilt det specifikt låga upptaget av cassiagummi och det faktum att om cassiagummi hydrolyserades skulle det brytas ner till ämnen som skulle ingå i den normala metabolismen. Det finns en teknisk motivering för användning av cassiagummi eftersom den ger en synergistisk gleringseffekt när den tillsätts andra vanliga livsmedels gummin. Därför bör dessa användningsområden tillåtas på EU-nivå och cassiagummi bör tilldelas E-nummer E 427.
- (22) Efsa bedömde säkerheten hos neotam som smakförstärkare och yttrade sig den 27 september 2007⁽⁴⁾. Efsa drog slutsatsen att den föreslagna användningen av neotam som smakförstärkare inte medför några risker och fastställde ett ADI på 0–2 mg/kg kroppsvikt. Användningen av neotam som smakförstärkare bör därför tillåtas.
- (23) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av L-cystein (E 920) i vissa livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Efsa drog i sitt yttrande av den

(1) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplement", *The EFSA Journal*, nr 294, s. 1, 2005.

(2) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplement products", *The EFSA Journal*, nr 414, s. 1, 2006.

(3) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on the use of cassia gum as a food additive" *The EFSA Journal*, nr 389, s. 1, 2006.

(4) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission on neotame as a sweetener and flavour enhancer", *The EFSA Journal*, nr 581, s. 1, 2007.

26 september 2006 ⁽¹⁾ slutsatsen att den avsedda användningen i bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och livsmedel för spädbarn och småbarn (särskilt barnkex) inte medför några risker. Kex för spädbarn och småbarn måste ha en lämplig sammansättning inklusive ett begränsat innehåll av socker och fett. Kex med lågt fettinnehåll är dock sprödare vilket kan innebära en kvävningrisk om kexet går sönder i barnets mun. L-cystein förbättrar degens egenskaper och därigenom den slutliga produktens konsistens. Användningen av L-cystein i kex för spädbarn och småbarn bör därför tillåtas på EU-nivå.

- (24) Efsa bedömde säkerheten vid användning av en enzymberedning baserad på trombin med fibrinogen från nöt och/eller svin som en livsmedelstillsats för att rekonstituera livsmedel och drog i sitt yttrande av den 26 april 2005 slutsatsen att användningen av enzymberedningen när det framställs enligt beskrivningen i yttrandet inte medför några risker ⁽²⁾. Europaparlamentet ansåg dock i sin resolution av den 19 maj 2010 om utkastet till kommissionens direktiv om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel att införandet av denna enzymberedning i bilaga IV till direktiv 95/2/EG som en livsmedelstillsats för att rekonstituera livsmedel inte är förenligt med syftet och innehållet i förordning (EG) nr 1333/2008, eftersom den inte uppfyller de allmänna villkoren i artikel 6, särskilt artikel 6.1 c, i förordning (EG) nr 1333/2008.
- (25) Genom kommissionens beslut 2004/374/EG ⁽³⁾ uppsköts utsläppandet på marknaden och avbröts importen av gelégodis i minibägare som innehåller gelbildande livsmedelstillsatser från alger och vissa gummisorter (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418) på grund av att dessa produkter utgör en kvävningrisk. Direktiv 95/2/EG ändrades i enlighet med detta genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG ⁽⁴⁾. Kommissionens beslut 2004/374/EG bör därför upphävas eftersom dess bestämmelser nu ingår i direktiv 95/2/EG.

- (26) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II–VI till direktiv 95/2/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 1 i detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den 1 april 2011.

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

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

Artikel 3

Kommissionens beslut 2004/374/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of L-cysteine in foods intended for infants and young children", *The EFSA Journal*, nr 390, s. 1, 2006.

⁽²⁾ "Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of an enzyme preparation based on thrombin: fibrinogen derived from cattle and/or pigs as a food additive for reconstituting food", *The EFSA Journal*, nr 214, s. 1, 2005.

⁽³⁾ EUT L 118, 23.4.2004, s. 70.

⁽⁴⁾ EUT L 204, 26.7.2006, s. 10.

BILAGA

Bilagorna II–VI till direktiv 95/2/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om "Färdigförpackade tillredningar av färskt hackat kött" ska ersättas med följande:

| | | | |
|--|---------|-------------------|----------------------|
| "Färdigförpackade beredningar av färskt malet kött | E 261 | Kaliumacetat | <i>quantum satis</i> |
| | E 262i | Natriumacetat | |
| | E 262ii | Natriumväteacetat | |
| | E 300 | Askorbinsyra | |
| | E 301 | Natriumaskorbat | |
| | E 302 | Kalciumaskorbat | |
| | E 325 | Natriumlaktat | |
| | E 326 | Kaliumlaktat | |
| | E 330 | Citronsyra | |
| | E 331 | Natriumcitrat | |
| | E 332 | Kaliumcitrat | |
| | E 333 | Kalciumcitrat | |

b) I slutet av bilagan ska följande uppgifter läggas till:

| | | | |
|---|--------|-------------------------------------|----------------------|
| "Ej smaksatta, syrade gräddprodukter med levande mikroorganismer och ersättningsprodukter med ett fettinnehåll under 20 % | E 406 | Agar | <i>quantum satis</i> |
| | E 407 | Karragenan | |
| | E 410 | Fruktkärnmjöl | |
| | E 412 | Guarkärnmjöl | |
| | E 415 | Xantangummi | |
| | E 440 | Pektiner | |
| | E 460 | Cellulosa | |
| | E 466 | Karboximetylcellulosa | |
| | E 471 | Mono- och diglycerider av fettsyror | |
| | E 1404 | Oxiderad stärkelse | |
| | E 1410 | Monostärkelsefosfat | |
| | E 1412 | Distärkelsefosfat | |
| | E 1413 | Fosfaterat distärkelsefosfat | |
| | E 1414 | Acetylerat distärkelsefosfat | |
| | E 1420 | Stärkelseacetat | |
| | E 1422 | Acetylerat distärkelseadipat | |
| | E 1440 | Hydroxipropylstärkelse | |

| | | | |
|--|--------|----------------------------------|--|
| | E 1442 | Hydroxiopropyldestärkelse-fosfat | |
| | E 1450 | Natriumoktenylsuccinat-stärkelse | |
| | E 1451 | Acetylerad oxiderad stärkelse | |

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) I slutet av del A ska följande uppgifter läggas till:

| | | | | | |
|---|-------|-----|--|---|--|
| "Algbaserade fiskliknande produkter | 1 000 | 500 | | | |
| Öl i fat som innehåller mer än 0,5 % tillfört jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller frukt koncentrat | 200 | 200 | | 400 | |
| Oskalade färska citrusfrukter (endast ytbehandling) | 20 | | | | |
| Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i torkad form, innehållande beredningar av vitamin A och av kombinationer av vitamin A och D | | | | 1 000 i den konsumtionsfärdiga produkten" | |

b) I slutet av del B ska följande uppgifter läggas till:

| | |
|---|------|
| "Blåbär (endast <i>Vaccinium corymbosum</i>) | 10 |
| Kanel (endast <i>Cinnamomum zeylanicum</i>) | 150" |

c) Del C ska ändras på följande sätt:

i) Uppgifterna om tillsatsen E 234 ska ersättas med följande:

| | | | |
|--------|-----------|---|------------|
| "E 234 | Nisin (*) | Mannagryns- och tapiokapudding och liknande produkter | 3 mg/kg |
| | | Lagrad ost och smältost | 12,5 mg/kg |
| | | <i>Clotted cream</i> | 10 mg/kg |
| | | <i>Mascarpone</i> | 10 mg/kg |
| | | Pastöriserade flytande ägg (äggvita, äggula eller hela ägg) | 6,25 mg/l |

(*) Denna tillsats kan finnas i vissa ostar som resultat av fermenteringsprocessen."

ii) Uppgifterna om tillsatsen E 242 ska ersättas med följande:

| | | | |
|--------|-------------------|---|--|
| "E 242 | Dimetyldikarbonat | Icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker Alkoholfritt vin Flytande tekoncentrat | 250 mg/l tillsatt mängd, restmängder ej påvisbara |
| | | Äppelcider, päroncider, fruktviner Alkoholreducerat vin Vinbaserade drycker och produkter som omfattas av förordning (EEG) nr 1601/91 | 250 mg/l tillsatt mängd, restmängder ej påvisbara" |

d) I del D ska följande uppgifter läggas till efter uppgifterna om tillsatsen E 316:

| | | | |
|--------|---------------------|---|--|
| *E 392 | Extrakt av rosmarin | Vegetabiliska oljor (med undantag av jungfruolja och olivoljor) och fett med ett innehåll av fleromättade fettsyror på över 15 viktprocent av det totala fettsyrainnehållet, för användning i icke värmebehandlade livsmedel | 30 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Fiskolja och algolja | 50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Ister, fett från nöt, fjäderfä, får och svin Fetter och oljor för yrkesmässig tillverkning av värmebehandlade livsmedel Stekolja och stekfett, med undantag av olivolja och olja av olivpressrester Snacks (baserade på spannmål, potatis eller stärkelse) | 50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Såser | 100 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Finare bakverk | 200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG | 400 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Torkad potatis Äggprodukter Tuggummi | 200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Mjölkpulver för användning i dryckesautomater Smaksättningspreparat Beredda nötter | 200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Soppor och buljonger, torkade | 50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Torkat kött | 150 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Kött- och fiskprodukter, med undantag av torkat kött och torkad korv | 150 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd |
| | | Torkad korv | 100 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Aromer | 1 000 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |
| | | Tormjolk för framställning av glass | 30 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) |

3. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

- a) I uppgifterna om tillsatserna E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 och E 452 ska följande rad läggas till efter raden om "Drycker av vegetabiliska proteiner":

| | | | |
|--|--|--|---------|
| | | "Sportdrycker innehållande vassleprotein | 4 g/kg" |
|--|--|--|---------|

- b) Följande uppgifter ska läggas till före uppgifterna om tillsatserna E 432, E 433, E 434, E 435 och E 436:

| | | | |
|--------|-------------|---|--------------|
| "E 427 | Cassiagummi | Glassvaror | 2 500 mg/kg |
| | | Syrade mjölkprodukter med undantag av ej smaksatta, syrade mjölkprodukter med levande mikroorganismer Desserten och liknande produkter baserade på mejeriprodukter Fyllning, dekorationer och glasyr till finare bakverk och desserter Smältost Såser och salladsdressing Soppor och buljonger, torkade Värmebehandlade köttprodukter | 1 500 mg/kg" |

- c) I tredje kolumnen för uppgifterna om E 901, E 902 och E 904 ska följande uppgift läggas till under "Endast som ytbehandling på":

| | | | |
|--|--|---|------------------------|
| | | "— Färdigförpackade rån innehållande glass (endast för E 901) | <i>quantum satis</i> " |
|--|--|---|------------------------|

- d) I tredje kolumnen för uppgifterna om E 901, E 902 och E 904 ska följande uppgift läggas till under "Persikor och ananas (endast ytbehandling)":

| | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| | | "Aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker (endast för E 901) | 0,2 g/kg i den smaksatta drycken" |
|--|--|---|-----------------------------------|

- e) Följande uppgifter ska läggas till efter uppgifterna om tillsatsen E 959:

| | | | |
|--------|--------|--|-----------------------------|
| "E 961 | Neotam | Vattenbaserade, smaksatta drycker, energireducerade eller utan tillfört socker | 2 mg/l som smakförstärkare |
| | | Drycker baserade på mjölk och mjölkprodukter eller fruktjuice, energireducerade eller utan tillfört socker | 2 mg/l som smakförstärkare |
| | | "Snacks": vissa smaksättningar av konsumtionsfärdiga, färdigförpackade, torra, smaksatta stärkelseprodukter och dragerade nötter | 2 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Konfektyrvaror baserade på stärkelse, energireducerade eller utan tillfört socker | 3 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Mikrosötsaker för frisk andedräkt utan tillfört socker | 3 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Starkt smaksatta halvpastiller utan tillfört socker | 3 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Tuggummi med tillfört socker | 3 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Sylt/marmelad, gelé och citrusmarmelad, energireducerad | 2 mg/kg som smakförstärkare |

| | | | |
|--|--|---|------------------------------|
| | | Såser | 2 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i flytande form | 2 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i fast form | 2 mg/kg som smakförstärkare |
| | | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG som är trögflytande eller ej tuggbara och baserade på vitaminer och/eller mineralämnen | 2 mg/kg som smakförstärkare" |

f) Följande uppgift ska läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 1202:

| | | | |
|---------|------------------|--|----------|
| "E 1203 | Polyvinylalkohol | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor | 18 g/kg" |
|---------|------------------|--|----------|

g) Efter uppgiften om tillsatsen E 1202 ska uppgiften om livsmedelstillsatsen E 1505 ersättas med följande:

| | | | |
|---------|---------------|--|------------------------|
| "E 1505 | Trietylcitrat | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor | 3,5 g/kg |
| | | Torkad äggvita | <i>quantum satis</i> " |

h) Följande uppgift ska läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 1452:

| | | | |
|---------|------------------|--|----------|
| "E 1521 | Polyetylenglykol | Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor | 10 g/kg" |
|---------|------------------|--|----------|

4. I bilaga V ska uppgiften om tillsatsen "Polyetylenglykol 6000" ersättas med följande:

| | | |
|---------|------------------|----------------|
| "E 1521 | Polyetylenglykol | sötningemedel" |
|---------|------------------|----------------|

5. I del 3 i bilaga VI ska följande uppgift läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 526:

| | | | |
|--------|-----------|------------------------------|--------|
| "E 920 | L-cystein | Kex för spädbarn och småbarn | 1g/kg" |
|--------|-----------|------------------------------|--------|

BESLUT

RÅDETS BESLUT

av den 15 oktober 2010

om utnämning av en rumänsk ledamot av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2010–20 september 2015

(2010/632/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 300.2 och 302 jämförda med artikel 7 i protokollet om övergångsbestämmelser fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen,

med beaktande av Rumäniens förslag,

med beaktande av Europeiska kommissionens yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Mandattiden för Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs ledamöter löpte ut den 20 september 2010.
- (2) Rådet antog den 13 september 2010 beslut 2010/570/EU, Euratom om utnämning av ledamöter i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2010–20 september 2015⁽¹⁾, med undantag för en rumänsk ledamot, som de rumänska myndigheterna förbehöll sig rätten att föreslå vid ett senare tillfälle.

- (3) Genom en skrivelse som rådet mottog den 28 september 2010 föreslog de rumänska myndigheterna rådet en kandidat som skulle utnämnas till ledamot av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för den ovannämnda perioden, så att förteckningen över de ledamotsplatser som enligt fördraget tillfaller Rumänien blir fullständig.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Eugen LUCAN utnämns till ledamot av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2010–20 september 2015.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Luxemburg den 15 oktober 2010.

På rådets vägnar

E. SCHOUPPE

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 251, 25.9.2010, s. 8.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 oktober 2010

om ändring av beslut 93/152/EEG om kriterierna för att använda vaccin mot Newcastlejuka i samband med rutinmässigt genomförda vaccinationsprogram

[delgivet med nr K(2010) 7109]

(Text av betydelse för EES)

(2010/633/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-

sätt,
med beaktande av rådets direktiv 2009/158/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredjeländ av fjäderfå och kläckägg⁽¹⁾, särskilt punkt 2 i bilaga III, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 93/152/EEG⁽²⁾ fastställs vissa regler vad gäller de vacciner som ska användas vid rutinmässigt genomförda vaccinationsprogram mot Newcastlejuka.
- (2) Beslutet fastställer i synnerhet de kriterier som ska uppfyllas för det intracerebrala patogenicitetsindexet (ICPI) hos den stam av Newcastlejukevirus som används i levande, försvagat och inaktiverat vaccin mot sjukdomen.
- (3) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽³⁾ föreskrivs vissa krav för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, bl.a. krav på säkerhetsstudier.
- (4) Mot bakgrund av den tekniska utveckling som skett i framställningen av vaccin, i synnerhet vad gäller inaktiveringsmetoder, och kraven i direktiv 2001/82/EG och Europeiska farmakopén, bör det särskilda kravet avseende det intracerebrala patogenicitetsindexet (ICPI) hos den

stam av Newcastlejukevirus som används i inaktiverat vaccin i artikel 1 b i beslut 93/152/EEG strykas.

- (5) Beslut 93/152/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Det bör fastställas ett tillämpningsdatum för detta beslut som är anpassat till tillämpningsdatumet för kommissionens förordning (EG) nr 798/2008⁽⁴⁾, i dess lydelse enligt förordning (EU) nr 955/2010⁽⁵⁾, där motsvarande ändringar av kriterierna för inaktiverat vaccin mot Newcastlejuka som används i tredjeländer införs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 1 b i beslut 93/152/EEG ska utgå.

Artikel 2

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 december 2010.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.⁽²⁾ EGT L 59, 12.3.1993, s. 35.⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.⁽⁴⁾ EUT L 226, 23.8.2008, s. 1.⁽⁵⁾ Se sidan 3 i detta nummer av EUT.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 oktober 2010

om justering av kvantiteten utsläppsrätter för 2013 för hela unionen som ska utfärdas inom unionens system och upphävande av kommissionens beslut 2010/384/EU

[delgivet med nr K(2010) 7180]

(2010/634/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9 och 9a.3, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 9a i direktiv 2003/87/EG bör den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen justeras så att den återspeglar utsläppsrätter som utfärdats för anläggningar som inkluderades i EU:s system för handel med utsläppsrätter under perioden 2008–2012 i enlighet med artikel 24.1 i direktiv 2003/87/EG. Den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen bör också justeras för anläggningar där det bedrivs sådan verksamhet som anges i bilaga I till direktivet och som inkluderas i unionssystemet från och med 2013.
- (2) I enlighet med artikel 9 i direktiv 2003/87/EG baserades den absoluta kvantiteten utsläppsrätter för 2013 i enlighet med kommissionens beslut 2010/384/EU av den 9 juli 2010 om kvantiteten utsläppsrätter för 2013 för hela gemenskapen som ska utfärdas inom EU:s system för handel med utsläppsrätter⁽²⁾ på den totala kvantitet utsläppsrätter som har utfärdats eller ska utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med kommissionens beslut om de nationella tilldelningsplanerna för perioden 2008–2012. Eftersom ytterligare information har blivit tillgänglig sedan beslutet antogs bör det upphävas och ersättas.
- (3) Vad gäller ansökningar från medlemsstater för unilateralt införande av ytterligare verksamheter och gaser i unions-

systemet i enlighet med artikel 24.1 i direktiv 2003/87/EG, inkluderades verksamheter som tidigare inte ingick i unionssystemet genom kommissionens beslut K(2008) 7867, K(2009) 3032 och K(2009) 9849. I enlighet med detta beslut bör ansökningar i enlighet med artikel 24.1 i direktiv 2003/87/EG beaktas då kommissionen har godkänt deras införande före den 31 augusti 2010. Införanden som godkänts av kommissionen efter detta datum kommer även fortsättningsvis att tas i beaktande i samband med framtida justeringar av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen för 2013. I enlighet med artikel 9a.1 i direktiv 2003/87/EG ska den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen justeras med den linjära faktor som avses i artikel 9 i direktivet från och med 2010.

- (4) I enlighet med artikel 2.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/29/EG av den 23 april 2009 om ändring av direktiv 2003/87/EG i avsikt att förbättra och utvidga gemenskapssystemet för handel med utsläppsrätter för växthusgaser⁽³⁾ har medlemsstaterna satt i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att säkerställa att verksamhetsutövarna av de anläggningar vid vilka det bedrivs sådan verksamhet som anges i bilaga I i direktiv 2003/87/EG som endast ingår i unionssystemet från och med 2013, kunde lämna in vederbörligen styrkta och av tredje part verifierade utsläppsdata till den berörda behöriga myndigheten. Sådana uppgifter är nödvändiga om de ska beaktas för justeringen av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen. Medlemsstaterna var skyldiga att meddela kommissionen vederbörligen styrkta utsläppsdata senast den 30 juni 2010.
- (5) För att ge rättvisa konkurrensvillkor för alla anläggningar, bör de utsläppsdata som medlemsstaterna meddelar kommissionen justeras med hänsyn till den utsläppsminskning som kunde ha förväntats från anläggningar som endast är med i unionssystemet från och med 2013 ifall de hade varit med i unionssystemet från och med 2005. Den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen ska också justeras i enlighet med artikel 9a.2 i direktivet med den linjära faktor som avses i artikel 9 i direktivet från och med 2010. Om nya medlemsstater ansluter sig till unionen kommer det fortfarande att vara möjligt att beakta den ytterligare informationen i framtida justeringar av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen.

⁽¹⁾ EUT L 275, 25.10.2003, s. 32.

⁽²⁾ EUT L 175, 10.7.2010, s. 36.

⁽³⁾ EUT L 140, 5.6.2009, s. 63.

- (6) Då medlemsstaterna har meddelat utsläpp från anläggningar som producerar ammoniak eller natriumkarbonat, som införs i unionssystemet först från och med 2013, har utsläpp som ligger till grund för beräkningen av anpassningen av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen som fastställs i detta beslut beaktats, förutsatt att de utgör utsläpp enligt artikel 3b i direktiv 2003/87/EG. För att garantera överensstämmelsen mellan den totala kvantiteten utsläppsrätter i unionssystemet och de utsläpp för vilka utsläppsrätter måste överlämnas, kommer det fortfarande att vara möjligt att ändra den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen om den förordning som ska antas i enlighet med artikel 14.1 i direktiv 2003/87/EG avviker från detta tillvägagångssätt.
- (7) För att undvika dubbelräkning ska endast anmälda utsläpp avseende verksamheter som anges i bilaga I i direktiv 2003/87/EG och som ingår i tillämpningsområdet för unionssystemet från och med 2013 beaktas för justeringen av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen.
- (8) I enlighet med artikel 27 i direktiv 2003/87/EG får medlemsstaterna undanta vissa anläggningar från unionssystemet om de senast den 30 september 2011 underrättar kommissionen om varje enskild anläggning av denna typ och om kommissionen inte gör några invändningar. Kommissionen har hittills inte fått några anmälningar från medlemsstaterna i detta hänseende. Det kommer fortfarande att vara möjligt att beakta sådana undantag i de framtida justeringarna av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen för 2013.
- (9) Det kan bli nödvändigt att beakta ytterligare information avseende den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen i enlighet med artikel 9 i direktiv 2003/87/EG, såsom fastställs i beslut 2010/384/EU när denna information blir tillgänglig. Det kommer fortfarande att vara möjligt att beakta sådan ytterligare information i de framtida justeringarna av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen för 2013.
- (10) På grundval av information som blivit tillgänglig sedan beslut 2010/384/EU antogs, uppgår den genomsnittliga totala årliga kvantitet utsläppsrätter som utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med kommissionens beslut om de nationella tilldelningsplanerna för perioden 2008–2012, och som beaktas för beräkningen av den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter i unionen i enlighet med artikel 9 i direktiv 2003/87/EG till 2 037 227 209.
- (11) För 2013 uppgår den absoluta kvantiteten utsläppsrätter för hela unionen som det hänvisas till i artikel 9 i direktiv 2003/87/EG till 1 930 883 949.
- (12) För 2013 uppgår kvantiteten utsläppsrätter som utfärdats för anläggningar som ingår i unionssystemet under perioden 2008–2012 i enlighet med artikel 24.1 i direktiv 2003/87/EG och som justeras i enlighet med den linjära faktor som avses i artikel 9 i detta direktiv till 1 328 218.
- (13) För 2013 uppgår kvantiteten utsläppsrätter som utfärdas för anläggningar som ingår i unionssystemet från och med 2013 och som justeras i enlighet med den linjära faktor som avses i artikel 9 i detta direktiv till 106 940 715.
- (14) På grundval av artikel 9 och artikel 9a ska den totala kvantiteten utsläppsrätter som ska utfärdas från och med 2013 årligen minska med en linjär faktor på 1,74 %, motsvarande 37 435 387 utsläppsrätter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För 2013 uppgår den absoluta kvantiteten utsläppsrätter för hela unionen som avses i artiklarna 9, 9a.1 och 9a.2 i direktiv 2003/87/EG till 2 039 152 882.

Artikel 2

Beslut 2010/384/EU ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar
Connie HEDEGAARD
Ledamot av kommissionen

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 11 oktober 2010

om tillämpningen av artikel 37 i Euratomfördraget

(2010/635/Euratom)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 37 jämförd med artikel 106a med hänvisning till artikel 292 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

efter samråd med den grupp personer som utnämnts av vetenskapliga och tekniska kommittén i enlighet med artikel 31 i Euratomfördraget, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 37 ska varje medlemsstat tillhandahålla kommissionen sådana allmänna upplysningar om varje plan för deponering av radioaktivt avfall av alla slag, som gör det möjligt att fastställa om planens genomförande kan medföra en radioaktiv kontamination av vatten, jord eller luft i någon annan medlemsstat. Kommissionen ska, efter att ha hört den expertgrupp som avses i artikel 31, yttra sig inom sex månader.
- (2) Erfarenheter har förvärvats vid tillämpningen av kommissionens rekommendationer av den 16 november 1960 ⁽¹⁾, 82/181/Euratom ⁽²⁾, 91/4/Euratom ⁽³⁾ och 1999/829/Euratom ⁽⁴⁾ om tillämpningen av artikel 37 i fördraget.
- (3) Europeiska unionens domstol fastställde i sin dom av den 22 september 1988 i mål 187/87 ⁽⁵⁾ att artikel 37 i Euratomfördraget ska tolkas på så sätt att Europeiska kommissionen ska tillhandahålla allmänna upplysningar innan tillstånd för utsläpp av radioaktiva ämnen medges av den berörda medlemsstaten, så att kommissionen kan komma med sitt yttrande innan dessa utsläpp godkänns och kommissionens yttrande kan tas med i beräkningen.

(4) Syftet med artikel 37 är att förebygga all eventuell radioaktiv kontaminering av en annan medlemsstat. Kommissionen anser efter samråd med den ovannämnda gruppen att deponeringen av radioaktivt avfall i samband med vissa verksamheter inte utgör en risk för radioaktiv kontaminering av en annan medlemsstat.

(5) I undantagsfall kan kommissionen på grundval av erhållen information begära in allmänna upplysningar om en plan för deponering av radioaktivt avfall även om den, enligt denna rekommendation, inte anses kunna leda till kontaminering av en annan medlemsstat. Kommissionens yttrande kan i så fall gälla ett tillstånd som har utfärdats tidigare.

(6) För att kunna utvärdera deponeringsplaner på ett enhetligt sätt, är det nödvändigt att specificera vilka typer av verksamhet som kan resultera i deponering av radioaktivt avfall i den mening som avses i artikel 37 i Euratomfördraget samt att för de olika verksamhetstyperna specificera vilken information som ska tillhandahållas som allmänna upplysningar.

(7) Anläggningar för framställning av blandoxidbränsle bearbetar stora mängder plutoniumoxid, så allmänna upplysningar för nedmontering av sådana anläggningar bör lämnas, vilket redan är fallet för nedmontering av kärnreaktorer och uppberedningsanläggningar.

(8) Enkla verksamheter som inte har någon eller bara obetydlig radiologisk påverkan i andra medlemsstater behöver inte anmälas till kommissionen.

(9) Medlemsstaterna kan lämna in en samlad redovisning för komplexa anläggningar där stora förändringar planeras under en lång tid med flera steg och idrifttagning av nya anläggningar. Fullständigheten i informationen i de inledande allmänna upplysningarna bör göra det möjligt för kommissionen att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 37 i Euratomfördraget och lämna ett välgrundat yttrande.

⁽¹⁾ EGT 81, 21.12.1960, s. 1893/60.

⁽²⁾ EGT L 83, 29.3.1982, s. 15.

⁽³⁾ EGT L 6, 9.1.1991, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 324, 16.12.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ REG 1988, s. 5013.

- (10) Med tanke på antalet befintliga kärnkraftverk för vilka det inte har lämnats något yttrande i enlighet med artikel 37 i fördraget, och som kan ändras eller nedmonteras, är det nödvändigt att specificera vilken information som ska lämnas in som allmänna upplysningar, för att kommissionen ska kunna uppfylla sin skyldighet utan att det påverkar principen om rättvisa mellan anläggningar som ändras och inte.
- (11) I de fall där exponering för befolkningen nära platsen i fråga är mycket låg, kan denna information räcka för att bedöma påverkan på andra medlemsstater.
- (12) För att på ett konsekvent sätt kunna bedöma den radiologiska påverkan på andra medlemsstater vid olyckssituationer, måste begärd information i de allmänna upplysningarna om oplanerade utsläpp från kärnkraftverk och uppberedningsanläggningar utvidgas till att inte bara gälla referensolyckor, utan även olyckor som beaktas vid fastställandet av en relevant nationell beredskapsplan för anläggningen.
- (13) För att tydliggöra och begränsa den information som kommissionen kräver om behandling av radioaktivt avfall före slutförvaring och förändringar av planer för vilka det inte har lämnats något yttrande från kommissionen, har två nya bilagor tagits med.
- (14) Alla medlemsstater har nu förklarat att de kommer att avstå från havsdumpning, och ingen medlemsstat har för avsikt att gräva ner radioaktivt avfall i havsbottenen.
- 6) Lagring av bestrålat kärnbränsle ⁽¹⁾ i anläggningar avsedda för detta (förutom lagring på befintliga kärnanläggningar av bestrålat kärnbränsle i behållare som godkänts för sådan transport eller lagring).
- 7) Hantering och bearbetning av konstgjorda radioaktiva ämnen i industriell skala.
- 8) Behandling före slutförvaring ⁽²⁾ av radioaktivt avfall från verksamheterna 1–7 och 9.
- 9) Nedmontering ⁽³⁾ av kärnreaktorer, tillverkningsanläggningar för blandoxidbränsle ⁽⁴⁾ och uppberedningsanläggningar (utom forskningsreaktorer vilkas högsta kapacitet inte överstiger 50 MW kontinuerlig termisk last).
- 10) Placering av radioaktivt avfall ovan eller under jord utan avsikt att återvinna det.
- 11) Industriell bearbetning av naturligt förekommande radioaktiva ämnen som omfattas av utsläppstillstånd.
- 12) Alla andra berörda verksamheter.
2. De "allmänna upplysningar" som avses i artikel 37 i fördraget inbegriper följande:

- För verksamheter under punkterna 1.1–1.7 de uppgifter som anges i bilaga I.
- För verksamheter under punkt 1.8 de uppgifter som anges i bilaga II.
- För verksamheter under punkt 1.9 de uppgifter som anges i bilaga III.
- För verksamheter under punkt 1.10 de uppgifter som anges i bilaga IV.
- För verksamheter under punkt 1.11 relevanta delar av de uppgifter som anges i bilaga I (punkterna 6 och 7 i bilaga I är i de flesta fall inte tillämpliga).

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. "Deponering av radioaktivt avfall" i den mening som avses i artikel 37 i fördraget ska omfatta alla planerade eller oavsiktliga utsläpp av radioaktiva ämnen, i gasform, flytande eller fast form, i samband med följande verksamheter:

- 1) Drift av kärnreaktorer (utom forskningsreaktorer vars högsta kapacitet inte överstiger 1 MW kontinuerlig termisk last).
- 2) Upparbetning av bestrålat kärnbränsle.
- 3) Brytning, malning och omvandling av uran och torium.
- 4) U-235-anrikning av uran.
- 5) Tillverkning av kärnbränsle.

⁽¹⁾ Förutsatt att verksamheten inte ingår i en plan som inlämnats under annat namn.

⁽²⁾ Begreppet "behandling före slutförvaring" omfattar lagring av radioaktivt avfall.

⁽³⁾ Avveckling innefattar alla tekniska och administrativa rutiner, verksamheter och åtgärder som vidtagits efter den sista stängningen av en anläggning och fram till att platsen fritt kan användas för obegränsad eller annan licensierad användning. Inom dessa verksamheter omfattar "nedmontering" isärtagning, skärning och rivning av kontaminerade eller radioaktiva komponenter, system och strukturer, inklusive förpackning, och överföring till annan plats.

⁽⁴⁾ Oxider av uran och plutonium.

3. Verksamheter som omfattas av punkt 1.12 bör inte anses kunna resultera i radioaktiv kontaminering av en annan medlemsstat, vilket är viktigt ur hälsosynpunkt, förutom i särskilda fall, varvid kommissionen begär att få allmänna upplysningar.
4. För verksamheter som omfattas av punkt 1.9 ska inlämnandet av allmänna upplysningar regleras av följande villkor:
- a) Inlämnande av allmänna upplysningar krävs om
- ett nytt godkännande eller tillstånd planeras av medlemsstaten för en plan för deponering av radioaktivt avfall av alla slag inför nedmontering, eller
 - nedmontering av kontaminerade eller radioaktiva delar av anläggningen kommer att påbörjas.
- b) Om en medlemsstat planerar att montera ner en anläggning enligt punkt 1.9 om vilken inget yttrande redan har lämnats enligt artikel 37, ska de allmänna upplysningarna lämnas enligt bilaga III.
- c) Om en medlemsstat planerar att montera ner en anläggning enligt punkt 1.9 om vilken ett yttrande redan har lämnats enligt artikel 37, ska de allmänna upplysningarna lämnas enligt bilaga III. När det gäller beskrivning av anläggningen och dess omgivning, beredskapsplaner och miljöövervakning, räcker det med en hänvisning till de allmänna upplysningar som lämnats för tidigare förfaranden, förutsatt att all ytterligare relevant information lämnas i händelse av eventuella ändringar.
5. Om en medlemsstat har för avsikt att ändra ⁽¹⁾ en plan för deponering av radioaktivt avfall, ska inlämnandet av allmänna upplysningar regleras av följande villkor:
- a) Om en medlemsstat har för avsikt att ändra en plan för deponering av radioaktivt avfall om vilken ett yttrande redan har lämnats enligt artikel 37, krävs inlämnande av allmänna upplysningar som åtminstone innehåller de uppgifter som anges i standardformuläret i bilaga V, om de tillåtna gränserna eller tillhörande bestämmelser för deponering av radioaktivt avfall är mindre restriktiva än de som ingår i planen för den befintliga anläggningen, eller om eventuella följder av oplanerade utsläpp som kan följa på de olyckor som bedömts i tillståndsförfarandet blir större.
- b) Förutom i det fall när kommissionen begär att få in allmänna upplysningar, krävs ingen inlämning av allmänna upplysningar förrän ett nytt tillstånd eller godkännande behövs.
- c) Förutom i det fall när kommissionen begär att få in allmänna upplysningar, krävs ingen inlämning av allmänna upplysningar om
- ändringen av planen för deponering av radioaktivt avfall innebär oförändrade eller mer restriktiva tillåtna gränser och bestämmelser i anknytning till detta än i den befintliga planen, och
 - de eventuella konsekvenserna av referensolycksscenarioet eller -scenarierna är desamma eller har minskat.
- d) När det gäller en plan för deponering av radioaktivt avfall om vilken inget yttrande redan har lämnats enligt artikel 37, ska allmänna upplysningar lämnas om inte medlemsstaten meddelar kommissionen en redogörelse som visar att villkoren i leden b och c uppfylls. Om något av dessa villkor inte uppfylls, bör de allmänna upplysningarna innehålla den relevanta information som anges i bilaga VI.
6. De allmänna upplysningarna ska lämnas in till kommissionen
- a) efter det att planen för deponering av radioaktivt avfall har fastställts, när det är möjligt inom ett år men inte mindre än sex månader,
- innan de behöriga myndigheterna utfärdar tillstånd för utsläpp av radioaktivt avfall, och
 - innan de verksamheter inleds för vilka det inte krävs tillstånd för utsläpp av radioaktivt avfall,
- b) senast sex månader efter kommissionens begäran att få allmänna upplysningar i enlighet med punkt 3, utan att det påverkar tillämpningen av tillstånd som har utfärdats av de behöriga myndigheterna innan kommissionen lade fram sin begäran. Alla tillstånd som har utfärdats innan kommissionen begärde att få allmänna upplysningar ska granskas mot bakgrund av det efterföljande yttrandet från kommissionen.

⁽¹⁾ Ändringar av en plan kan också innefatta förberedelser för de verksamheter som avses i punkt 1.9.

7. Om medlemsstaterna lämnar in en samlad redovisning för komplexa anläggningar där stora förändringar planeras under en lång tid med flera steg och bland annat idrifttagning av nya anläggningar, ska den första redovisningen innehålla en fullständig och detaljerad översikt över planerad verksamhet, och denna ska uppdateras genom senare redovisningar vid varje ändring av den nuvarande planen. När det gäller de olycksscenarioer som behandlas i den första redovisningen, ska de allmänna upplysningarna åtminstone omfatta information om beräknade mängder och fysikalisk-kemiska former av radionuklider i varje enhet på anläggningen samt om vilka mängder som antas frigöras i händelse av den behandlade olyckan för var och en av dessa enheter. De allmänna upplysningarna kan ge bakgrundsinformation om tidigare och nuvarande verksamhet på anläggningen, men det bör erinras om att kommissionens yttranden bara ska avse framtida verksamhet.
8. Eftersom den berörda medlemsstaten ansvarar för tillhandahållandet av en plan för deponering av radioaktivt avfall, ansvarar denna stat för alla uppgifter som lämnas till kommissionen om denna plan.
9. Efter att ha mottagit ett yttrande bör den berörda medlemsstaten informera kommissionen om de åtgärder den planerar att vidta som svar på eventuell rekommendation i kommissionens yttrande om en deponeringsplan.
10. Efter att ha mottagit ett yttrande bör den berörda medlemsstaten informera kommissionen om utsläppstillståndet, liksom om senare ändringar, för att de ska kunna jämföras med informationen i de allmänna upplysningar som kommissionens yttrande grundade sig på.

Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Den ersätter rekommendation 1999/829/Euratom.

Utfärdat i Bryssel den 11 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

Günther OETTINGER

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Allmänna upplysningar om verksamheterna under punkterna 1.1–1.7

Inledning

- Allmän presentation av planen.
- Det aktuella skedet i tillståndsförfarandet och planerat stegvis idrifttagande.

1. LOKALISERINGSORTEN OCH DESS OMGIVNING

1.1 **Geografiska, topografiska och geologiska uppgifter om lokaliseringsorten och området, vilket inbegriper**

- en karta över området, av vilken lokaliseringsortens läge och geografiska koordinater framgår (grader, minuter),
- relevanta kännetecken för området, inklusive geologiska sådana,
- anläggningens lokalisering i förhållande till andra anläggningar med utsläpp som bör beaktas i anslutning till utsläppen från den berörda anläggningen,
- platsens lokalisering i förhållande till andra medlemsstater, avstånd till gränserna och relevanta storstadsområden samt deras invånarantal.

1.2 **Seismologi**

- Seismisk aktivitet i området samt uppgifter om den högsta sannolika seismiska aktiviteten och vilken hänsyn som tagits till anläggningens förväntade seismiska motståndskraft.

1.3 **Hydrologi**

När det gäller en anläggning belägen nära vatten, som kan medföra en potentiell kontamineringsväg till en annan medlemsstat, ska hydrologiska förhållanden som även inbegriper denna eller dessa medlemsstater beskrivas kort. Till exempel

- en kort beskrivning av kontamineringsvägar, tillflöden, utlopp i hav, vattentäkter, översvämningsområden osv.,
- det genomsnittliga, största och minsta vattenflödet och dess förekomstfrekvens,
- grundvatten, grundvattennivå och grundvattenflöde,
- en kort beskrivning av kustområdena,
- riktning och styrka för havsströmmar, tidvatten och cirkulationsmönster, både lokalt och regionalt,
- översvämningsrisk och möjligheter att skydda anläggningen.

1.4 **Meteorologi**

Det lokala klimatet med frekvensfördelning för

- vindriktning och vindstyrka,
- nederbördens intensitet och varaktighet,
- varje vindriktningssektor, spridningsförhållanden i atmosfären, temperaturinversioners varaktighet,
- extrema väderfenomen (t.ex. tornador, kraftiga stormar, skyfall, torka).

1.5 **Naturreсурser och livsmedel**

En kort beskrivning av

- vattenanvändningen i området och, i förekommande fall, i närliggande medlemsstater,
- huvudsakliga källor för livsmedelsproduktion i området och, i förekommande fall, i andra medlemsstater: grödor, boskapsuppfödning, fiske och vid utsläpp i havet uppgifter om fiske inom och utanför medlemsstatens territorialvatten,
- livsmedelsdistribution och särskilt export till andra medlemsstater från de berörda områdena om de löper risk att exponeras för utsläpp med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.

1.6 **Andra verksamheter i närheten av lokaliseringsorten**

- I förekommande fall, andra kärntekniska anläggningar och eventuell farlig industri- eller militärverksamhet, trafik till lands eller sjöss samt rörledningar, lagerplatser och andra faktorer som kan påverka anläggningens säkerhet.
- Skyddsåtgärder.

2. ANLÄGGNINGEN

2.1 De viktigaste uppgifterna om anläggningen

- En kort beskrivning av anläggningen.
- Processtyper, deras syfte och huvuddrag.
- Översiktsplan över anläggningen.
- Säkerhetsbestämmelser.

2.2 Ventilationssystem och behandling av gasformigt och luftburet avfall

En beskrivning av ventilations-, sönderfalls-, filtrerings- och utsläppssystem under normala förhållanden och vid olyckor, inbegripet flödesdiagram.

2.3 Behandling av vätskeformigt avfall

En beskrivning av behandlingen av vätskeformigt avfall, lagringskapacitet och utsläppssystem inklusive flödesdiagram.

2.4 Behandling av fast avfall

En beskrivning av behandlingen av fast avfall och lagringskapacitet.

2.5 Inneslutning

Beskrivning av system och bestämmelser för inneslutning av radioaktiva ämnen.

2.6 Avveckling och nedmontering

- Anläggningens förväntade driftsperiod.
- Överväganden avseende avveckling och nedmontering.
- Beskrivning av lagbestämmelser och administrativa bestämmelser för avveckling och nedmontering.

3. UTSLÄPP AV LUFTBURNA RADIOAKTIVA ÄMNEN FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

3.1 Det gällande tillståndsförfarandet

- En sammanfattning av det gällande förfarandet.
- Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

3.2 Tekniska uppgifter

- Förväntade årliga utsläpp.
- De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
- Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

3.3 Övervakning av utsläpp

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- För verksamheterna under punkterna 1 och 2 ska viktiga radionuklider och tillhörande detektionsgränser åtminstone uppfylla de specifikationer som anges i kommissionens rekommendation 2004/2/Euratom⁽¹⁾.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

3.4 Utvärdering av överföring till människor

Med undantag för verksamheterna under punkterna 1 och 2, krävs inga uppgifter om effektiva doser i andra berörda⁽²⁾ medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation av den 18 december 2003 om standardiserad information om utsläpp till luft- och vattenmiljön av radioaktiva ämnen från kärnkraftsreaktorer och utsläppningsanläggningar vid normal drift (EUT L 2, 6.1.2004, s. 36).

⁽²⁾ Berörda medlemsstater ska väljas med hänsyn till avstånd från anläggningen, vindriktning för gasformiga utsläpp och vattendragens lopp för flytande utsläpp.

- 3.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:
- Ämnenas spridning i atmosfären.
 - Nedfall på marken och resuspension.
 - Näringskedjor, inandning, extern bestrålning osv.
 - Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
 - Andra parametervärden som använts i beräkningarna.
- 3.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 3.1:
- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i luften nära markytan samt markkontaminering i de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och i andra medlemsstater.
 - För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra medlemsstater, motsvarande årliga exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.
- 3.5 Radioaktiva luftburna utsläpp från andra anläggningar**
- Samordningsförfaranden vid radioaktiva utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.
- 4. UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNER I VÄTSKEFORM FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN**
- 4.1 Det gällande tillståndsförfarandet**
- En beskrivning av det allmänna förfarandet.
 - Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.
- 4.2 Tekniska uppgifter**
- Förväntade årliga utsläpp.
 - De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
 - Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.
- 4.3 Övervakning av utsläpp**
- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
 - De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
 - För verksamheterna under punkterna 1 och 2 ska viktiga radionuklider och tillhörande detektionsgränser åtminstone uppfylla de specifikationer som anges i rekommendation 2004/2/Euratom.
 - Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).
- 4.4 Utvärdering av överföring till människor**
- Med undantag för verksamheterna under punkterna 1 och 2, krävs inga uppgifter om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.*
- 4.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:
- Ämnenas spridning i vatten.
 - Deras överföring via sedimentation och jonutbyte.
 - Näringskedjor, inandning av vattendroppar, extern bestrålning osv.
 - Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
 - Andra parametervärden som använts i beräkningarna.

4.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 4.1:

- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i ytvatten där koncentrationerna är som högst i närheten av anläggningen och i andra berörda medlemsstater.
- För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra berörda medlemsstater: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

4.5 Radioaktiva utsläpp i samma vattenrecipient från andra anläggningar

Samordningsförfaranden vid utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.

5. DEPONERING AV FAST RADIOAKTIVT AVFALL FRÅN ANLÄGGNINGEN

5.1 Fast radioaktivt avfall

- Typ av fast radioaktivt avfall och förväntade mängder.
- Behandling och konditionering av avfall.
- Lagring på anläggningsplatsen.

5.2 Strålningsrisker för omgivningen

- Miljöriskbedömning.
- Vidtagna förebyggande åtgärder.

5.3 Bortforsling av avfall utanför anläggningen

5.4 Material som undantas från kraven i de grundläggande säkerhetsnormerna

- Nationell strategi, kriterier och förfaranden för undantag för kontaminerade och radioaktiva material.
- Friklassningsnivåer som har upprättats av behöriga myndigheter för deponering, återvinning och återanvändning.
- Förväntade typer och mängder av undantagna material.

6. OPLANERADE UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN

6.1 Granskning av interna och externa olyckor som skulle kunna resultera i oplanerade utsläpp av radioaktiva ämnen

En förteckning över de olyckor som behandlas i säkerhetsrapporten.

6.2 Referensolycksscenario eller -scenarier som har beaktats av de behöriga myndigheterna vid utvärdering av eventuella konsekvenser till följd av strålning vid oplanerade utsläpp

Detta gäller även olyckor relaterade till verksamheterna 1 och 2 som beaktas av de behöriga myndigheterna för fastställandet av relevant nationell beredskapsplan för anläggningen.

En sammanfattning av den eller de olyckor som har beaktats samt en motivering av valet.

6.3 Utvärdering av radiologiska följder av referensolyckorna, och för verksamheterna 1 och 2 den eller de olyckor som beaktas av de behöriga myndigheterna för fastställandet av en relevant nationell beredskapsplan för anläggningen

6.3.1 Olycksscenarier som medför utsläpp till atmosfären

Med undantag för verksamheterna under punkterna 1 och 2, krävs inga uppgifter om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenariet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkningen av utsläpp till atmosfären.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i atmosfären, nedfall på marken, resuspension och överföring via näringskedjor samt vid utvärdering av de högsta exponeringsnivåerna med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna nära anläggningen och för andra berörda medlemsstater.

- De högsta tidsintegrerade koncentrationerna av radioaktivitet i atmosfären nära markytan och de högsta markkontamineringsnivåerna (vid torr väderlek respektive regn) för de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och för berörda områden i andra medlemsstater.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

6.3.2 Olycksscenarioer som medför utsläpp till vatten

Med undantag för verksamheterna under punkterna 1 och 2, krävs inga uppgifter om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkning av utsläpp i vätskeform.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i vatten, deras överföring via sedimentation och jonutbyte och via näringskedjor samt vid utvärdering av maximala exponeringsnivåer med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

7. BEREDSKAPSPLANER OCH AVTAL MED ANDRA MEDLEMSSTATER

För att vid eventuella radiologiska nödsituationer, som kan få konsekvenser för andra medlemsstater, underlätta vidtagandet av strålskyddsåtgärder i dessa medlemsstater.

En kort beskrivning av

- interventionsnivåer som har upprättats för olika slag av motåtgärder,
- beredskapsplanering som inbegriper de beredskapszoner som godkänts för anläggningen,
- befintliga åtgärder för snabbt informationsutbyte med andra medlemsstater, bilaterala eller multilaterala avtal om gränsöverskridande information, samordning av beredskapsplaner och deras genomförande samt ömsesidigt bistånd,
- åtgärder för testning av beredskapsplaner särskilt vad gäller samarbete med andra medlemsstater.

8. MILJÖÖVERVAKNING

- Extern strålningsövervakning.
- Rutinmässig mätning av radioaktiva ämnen i luft, vatten, jord och näringskedjor som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.

I enlighet med punkterna 3.1 och 4.1: övervakningsprogram som behöriga nationella myndigheter godkänt, organisation av programmen, typer och intervall för provtagningar, typer av mätinstrument som används under normala förhållanden och vid olyckor. I förekommande fall även en beskrivning av samarbete avseende detta med närliggande medlemsstater.

BILAGA II

Allmänna upplysningar om verksamheterna under punkt 1.8**Behandling före slutförvaring av radioaktivt avfall från verksamheterna under punkterna 1.1–1.7 och 1.9**

Inledning

- Allmän presentation av planen.
- Det aktuella skedet i tillståndsförfarandet.
- Planerat stegvist idrifttagande.

1. LOKALISERINGSORTEN OCH DESS OMGIVNING

1.1 **Geografiska, topografiska och geologiska uppgifter om lokaliseringsorten och området, vilket inbegriper**

- en karta över området, av vilken lokaliseringsortens läge och geografiska koordinater framgår (grader, minuter),
- relevanta kännetecken för området, inklusive geologiska sådana,
- anläggningens lokalisering i förhållande till andra anläggningar med utsläpp som bör beaktas i anslutning till utsläppen från den berörda anläggningen,
- platsens lokalisering i förhållande till andra medlemsstater, avstånd till gränser och relevanta storstadsområden samt deras invånarantal.

1.2 **Seismologi**

- Seismisk aktivitet i området samt uppgifter om den högsta sannolika seismiska aktiviteten och vilken hänsyn som tagits till anläggningens förväntade seismiska motståndskraft.

1.3 **Hydrologi**

När det gäller en anläggning belägen nära vatten, som kan medföra en potentiell kontamineringsväg till en annan medlemsstat, ska hydrologiska förhållanden som även inbegriper denna eller dessa medlemsstater beskrivas kort. Till exempel

- en kort beskrivning av kontamineringsvägar, tillflöden, utlopp i hav, vattentäkter, översvåmningsområden osv.,
- det genomsnittliga, största och minsta vattenflödet och dess förekomstfrekvens,
- grundvatten, grundvattennivå och grundvattenflöde,
- en kort beskrivning av kustområdena,
- riktning och styrka för havsströmmar, tidvatten och cirkulationsmönster, både lokalt och regionalt,
- översvåmningsrisk och möjligheter att skydda anläggningen.

1.4 **Meteorologi**

Det lokala klimatet med frekvensfördelning för

- vindriktning och vindstyrka,
- nederbördens intensitet och varaktighet,
- varje vindriktningssektor, spridningsförhållanden i atmosfären, temperaturinversioners varaktighet,
- extrema väderfenomen (t.ex. tornador, kraftiga stormar, skyfall, torka).

1.5 **Naturresurser och livsmedel**

En kort beskrivning av

- vattenanvändningen i området och, i förekommande fall, i närliggande medlemsstater,
- huvudsakliga källor för livsmedelsproduktion i området och, i förekommande fall, i andra medlemsstater: grödor, boskapsuppfödning, fiske och vid utsläpp i havet uppgifter om fiske inom och utanför medlemsstatens territorialvatten,

- livsmedelsdistribution och särskilt export till andra medlemsstater från de berörda områdena om de löper risk att exponeras för utsläpp med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.

1.6 **Andra verksamheter i närheten av lokaliseringsorten**

- I förekommande fall, andra kärntekniska anläggningar och eventuell farlig industri- eller militärverksamhet, trafik till lands eller sjöss samt rörledningar, lagerplatser och andra faktorer som kan påverka anläggningens säkerhet.

- Skyddsåtgärder.

2. ANLÄGGNINGEN

2.1 **De viktigaste uppgifterna om anläggningen**

- En kort beskrivning av anläggningen.

- Processtyper, deras syfte och huvuddrag.

- Beskrivning av radioaktivt avfall som tas emot för lagring och behandling, enheter och lagringskapacitet, kategorier och typer av radioaktivt avfall (till exempel låg- eller mellannivå, metall, brännbart avfall) som ska lagras och bearbetas, inklusive volymer och radionuklidinnehåll.

- Översiktsplan över anläggningen.

- Säkerhetsbestämmelser.

2.2 **Ventilationssystem och behandling av gasformigt och luftburet avfall**

En beskrivning av ventilations-, sönderfalls-, filtrerings- och utsläppssystem under normala förhållanden och vid olyckor, inbegripet flödesdiagram.

2.3 **Behandling av vätskeformigt avfall**

En beskrivning av behandlingen av vätskeformigt avfall i sekundärenheter, deras lagringskapacitet och utsläppssystem inklusive flödesdiagram.

2.4 **Behandling av fast avfall**

En beskrivning av behandlingen av fast avfall och lagringskapacitet i sekundärenheter.

2.5 **Inneslutning**

Beskrivning av system och bestämmelser för inneslutning av radioaktiva ämnen.

2.6 **Avveckling och nedmontering**

- Anläggningens förväntade driftsperiod.

- Överväganden avseende avveckling och nedmontering.

- Beskrivning av lagbestämmelser och administrativa bestämmelser för avveckling och nedmontering.

3. UTSLÄPP AV LUFTBURNA RADIOAKTIVA ÄMNEN FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

3.1 **Det gällande tillståndsförfarandet**

- En sammanfattning av det gällande förfarandet.

- Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

3.2 **Tekniska uppgifter**

- Förväntade årliga utsläpp.

- De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.

- Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

3.3 **Övervakning av utsläpp**

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.

- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

3.4 Utvärdering av överföring till människor

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda ⁽¹⁾ medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 μ Sv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

3.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:

- Ämnenas spridning i atmosfären.
- Nedfall på marken och resuspension.
- Näringskedjor, inandning, extern bestrålning osv.
- Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
- Andra parametervärden som använts i beräkningarna.

3.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 3.1:

- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i luften nära markytan samt markkontaminering i de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och i andra berörda medlemsstater.
- För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra medlemsstater, motsvarande årliga exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

3.5 Radioaktiva luftburna utsläpp från andra anläggningar

Samordningsförfaranden vid radioaktiva utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.

4. UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN I VÄTSKEFORM FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

4.1 Det gällande tillståndsförfarandet

- En beskrivning av det allmänna förfarandet.
- Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

4.2 Tekniska uppgifter

- Förväntade årliga utsläpp.
- De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
- Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

4.3 Övervakning av utsläpp

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

4.4 Utvärdering av överföring till människor

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 μ Sv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

⁽¹⁾ Berörda medlemsstater ska väljas med hänsyn till avstånd från anläggningen, vindriktning för gasformiga utsläpp och vattendragens lopp för flytande utsläpp.

- 4.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:
- Ämnenas spridning i vatten.
 - Deras överföring via sedimentation och jonutbyte.
 - Näringskedjor, inandning av vattendroppar, extern bestrålning osv.
 - Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
 - Andra parametervärden som använts i beräkningarna.
- 4.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 4.1:
- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i ytvatten där koncentrationerna är som högst i närheten av anläggningen och i andra berörda medlemsstater.
 - För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra berörda medlemsstater: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.
- 4.5 **Radioaktiva utsläpp i samma vattenrecipient från andra anläggningar**
- Samordningsförfaranden vid utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.
5. **DEPONERING AV FAST RADIOAKTIVT AVFALL FRÅN ANLÄGGNINGEN**
- 5.1 **Fast radioaktivt avfall**
- Typ av fast radioaktivt avfall och förväntade mängder.
 - Behandling och konditionering av avfall.
 - Lagring på anläggningsplatsen.
- 5.2 **Strålningsrisker för omgivningen**
- Miljöriskbedömning.
 - Vidtagna förebyggande åtgärder.
- 5.3 **Bortforsling av avfall utanför anläggningen**
- 5.4 **Material som undantas från kraven i de grundläggande säkerhetsnormerna**
- Nationell strategi, kriterier och förfaranden för undantag för kontaminerade och radioaktiva material.
 - Friklassningsnivåer som har upprättats av behöriga myndigheter för deponering, återvinning och återanvändning.
 - Förväntade typer och mängder av undantagna material.
6. **OPLANERADE UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN**
- 6.1 **Granskning av interna och externa olyckor som skulle kunna resultera i oplanerade utsläpp av radioaktiva ämnen**
- En förteckning över de olyckor som behandlas i säkerhetsrapporten.
- 6.2 **Referensolycksscenario eller -scenarier som har beaktats av de behöriga myndigheterna vid utvärdering av eventuella konsekvenser till följd av strålning vid oplanerade utsläpp**
- En sammanfattning av den eller de olyckor som har beaktats samt en motivering av valet.
- 6.3 **Utvärdering av referensolycksscenarioets eller -scenariernas konsekvenser till följd av strålning**
- 6.3.1 Olycksscenarier som medför utsläpp till atmosfären
- Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.*
- Antaganden som använts vid beräkningen av utsläpp till atmosfären.
 - Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.

- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i atmosfären, nedfall på marken, resuspension och överföring via näringskedjor samt vid utvärdering av de högsta exponeringsnivåerna med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna nära anläggningen och för andra berörda medlemsstater.
- De högsta tidsintegrerade koncentrationerna av radioaktivitet i atmosfären nära markytan och de högsta markkontamineringsnivåerna (vid torr väderlek respektive regn) för de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och för berörda områden i andra medlemsstater.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

6.3.2 Olycksscenarier som medför utsläpp till vatten

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkning av utsläpp i vätskeform.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i vatten, deras överföring via sedimentation och jonutbyte och via näringskedjor samt vid utvärdering av maximala exponeringsnivåer med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

7. BEREDSKAPSPLANER OCH AVTAL MED ANDRA MEDLEMSSTATER

För att vid eventuella radiologiska nödsituationer, som kan få konsekvenser för andra medlemsstater, underlätta vidtagandet av strålskyddsåtgärder i dessa medlemsstater.

En kort beskrivning av

- interventionsnivåer som har upprättats för olika slag av motåtgärder,
- beredskapsplanering som inbegriper de beredskapszoner som godkänts för anläggningen,
- befintliga åtgärder för snabbt informationsutbyte med andra medlemsstater, bilaterala eller multilaterala avtal om gränsöverskridande information, samordning av beredskapsplaner och deras genomförande samt ömsesidigt bistånd,
- åtgärder för testning av beredskapsplaner särskilt vad gäller samarbete med andra medlemsstater.

8. MILJÖÖVERVAKNING

- Extern strålningsövervakning.
- Rutinmässig mätning av radioaktiva ämnen i luft, vatten, jord och näringskedjor som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.

I enlighet med punkterna 3.1 och 4.1: övervakningsprogram som behöriga nationella myndigheter godkännt, organisation av programmen, typer och intervall för provtagningar, typer av mätinstrument som används under normala förhållanden och vid olyckor. I förekommande fall även en beskrivning av samarbete avseende detta med närliggande medlemsstater.

BILAGA III

Allmänna upplysningar om verksamheterna under punkt 1.9**Nedmontering av kärnreaktorer, tillverkningsanläggningar för blandoxidbränsle och uppberedningsanläggningar (utom forskningsreaktorer vars högsta kapacitet inte överstiger 50 MW kontinuerlig termisk last)**

Inledning

- Allmän presentation av planen.
- En beskrivning av de olika planerade avvecklings- och nedmonteringsfaserna.
- Tillståndsförfarande för avveckling och nedmontering.

1. LOKALISERINGSORTEN OCH DESS OMGIVNING

1.1 **Geografiska, topografiska och geologiska uppgifter om lokaliseringsorten och området, vilket inbegriper**

- en karta över området, av vilken lokaliseringsortens läge och geografiska koordinater framgår (grader, minuter),
- relevanta kännetecken för området, inklusive geologiska sådana,
- anläggningens lokalisering i förhållande till andra anläggningar med utsläpp som bör beaktas i anslutning till utsläppen från den berörda anläggningen,
- platsens lokalisering i förhållande till andra medlemsstater, avstånd till gränser och relevanta storstadsområden samt deras invånarantal.

1.2 **Hydrologi**

När det gäller en anläggning belägen nära vatten, vilket kan medföra en potentiell kontamineringsväg till en annan medlemsstat, ska hydrologiska förhållanden som även inbegriper denna eller dessa medlemsstater beskrivas kort. Till exempel

- en kort beskrivning av kontamineringsvägar, tillflöden, utlopp i hav, vattentäkter, översvänningsområden osv.,
- det genomsnittliga, största och minsta vattenflödet och dess förekomstfrekvens,
- grundvatten, grundvattennivå och grundvattenflöde,
- en kort beskrivning av kustområdena,
- riktning och styrka för havsströmmar, tidvatten och cirkulationsmönster, både lokalt och regionalt,
- översvänningsrisk och möjligheter att skydda anläggningen.

1.3 **Meteorologi**

Det lokala klimatet med frekvensfördelning för

- vindriktning och vindstyrka,
- nederbördens intensitet och varaktighet,
- varje vindriktningssektor, spridningsförhållanden i atmosfären, temperaturinversioners varaktighet,
- extrema väderfenomen (t.ex. tornador, kraftiga stormar, skyfall, torka).

1.4 **Naturreсурser och livsmedel**

En kort beskrivning av

- vattenanvändningen i området och, i förekommande fall, i närliggande medlemsstater,
- huvudsakliga källor för livsmedelsproduktion i området och, i förekommande fall, i andra medlemsstater: grödor, boskapsuppfödning, fiske och vid utsläpp i havet uppgifter om fiske inom och utanför medlemsstatens territorialvatten,
- livsmedelsdistribution och särskilt export till andra medlemsstater från de berörda områdena om de löper risk att exponeras för utsläpp med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.

2. ANLÄGGNINGEN

2.1 Anläggningen som ska nedmonteras – kort beskrivning och historik

2.2 Ventilationssystem och behandling av gasformigt och luftburet avfall

En beskrivning av ventilations-, sönderfalls-, filtrerings- och utsläppssystem under nedmontering, normala förhållanden och vid olyckor, inbegripet flödesdiagram.

2.3 Behandling av vätskeformigt avfall

En beskrivning av behandlingen av vätskeformigt avfall under nedmontering, lagringskapacitet och utsläppssystem inklusive flödesdiagram.

2.4 Behandling av fast avfall

En beskrivning av behandlingen av fast avfall och lagringskapacitet i anläggningen under nedmontering.

2.5 Inneslutning

Beskrivning av system och bestämmelser för inneslutning av radioaktiva ämnen.

3. UTSLÄPP AV LUFTBURNA RADIOAKTIVA ÄMNER FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

3.1 Gällande tillståndsförfarande

— En sammanfattning av det gällande förfarandet.

— Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

— Som en jämförelse: utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som gäller för tiden före den planerade nedmonteringen, inklusive radionuklidsammansättningen.

3.2 Tekniska uppgifter

— Årliga förväntade utsläpp under nedmontering.

— De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.

— Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

3.3 Övervakning av utsläpp

— Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.

— De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.

— Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

3.4 Utvärdering av överföring till människor

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda ⁽¹⁾ medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

3.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:

— Ämnenas spridning i atmosfären.

— Nedfall på marken och resuspension.

— Näringskedjor, inandning, extern bestrålning osv.

— Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).

— Andra parametervärden som använts i beräkningarna.

⁽¹⁾ Berörda medlemsstater ska väljas med hänsyn till avstånd från anläggningen, vindriktning för gasformiga utsläpp och vattendragens lopp för flytande utsläpp.

- 3.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de planerade utsläppsgränser för nedmonteringen som anförs i punkt 3.1:
- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i luften nära markytan samt markkontaminering i de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och i andra medlemsstater.
 - För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra medlemsstater, motsvarande årliga exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.
4. UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN I VÄTSKEFORM FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN
- 4.1 **Gällande tillståndsförfarande**
- En beskrivning av det allmänna förfarandet.
 - Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.
 - Som en jämförelse: utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som gäller före den planerade nedmonteringen, inklusive radionuklidsammansättningen.
- 4.2 **Tekniska uppgifter**
- Årliga förväntade utsläpp under nedmontering.
 - De radioaktiva ämnenas ursprung, deras sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
 - Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.
- 4.3 **Övervakning av utsläpp**
- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
 - De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
 - Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).
- 4.4 **Utvärdering av överföring till människor**
- Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.*
- 4.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:
- Ämnenas spridning i vatten.
 - Deras överföring via sedimentation och jonutbyte.
 - Näringskedjor, inandning av vattendroppar, extern bestrålning osv.
 - Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
 - Andra parametervärden som använts i beräkningarna.
- 4.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de planerade utsläppsgränser för nedmonteringen som anförs i punkt 4.1:
- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i ytvatten där koncentrationerna är som högst i närheten av anläggningen och i andra berörda medlemsstater.
 - För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra medlemsstater, motsvarande årliga exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

5. DEPONERING AV FAST RADIOAKTIVT AVFALL FRÅN ANLÄGGNINGEN
 - 5.1 **Fast radioaktivt avfall**
 - Typ av fast radioaktivt avfall och förväntade mängder.
 - Behandling och konditionering av avfall.
 - Lagring på anläggningsplatsen.
 - 5.2 **Strålningsrisker för omgivningen**
 - Miljöriskbedömning.
 - Vidtagna förebyggande åtgärder.
 - 5.3 **Bortforsling av avfall utanför anläggningen**
 - 5.4 **Material som undantas från kraven i de grundläggande säkerhetsnormerna**
 - Nationell strategi, kriterier och förfaranden för undantag för kontaminerade och radioaktiva material.
 - Friklassningsnivåer som har upprättats av behöriga myndigheter för deponering, återvinning eller återanvändning.
 - Förväntade typer och mängder av undantagna material.
6. OPLANERADE UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN
 - 6.1 **Granskning av interna och externa olyckor som skulle kunna resultera i oplanerade utsläpp av radioaktiva ämnen**

En förteckning över de olyckor som behandlas i säkerhetsrapporten.
 - 6.2 **Referensolycksscenario eller -scenarier som har beaktats av de behöriga myndigheterna vid utvärdering av eventuella konsekvenser till följd av strålning vid oplanerade utsläpp**

En sammanfattning av den eller de olyckor som har beaktats samt en motivering av valet.
 - 6.3 **Utvärdering av referensolycksscenarioets eller -scenariernas konsekvenser till följd av strålning**
 - 6.3.1 Olycksscenarier som medför utsläpp till atmosfären

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

 - Antaganden som använts vid beräkningen av utsläpp till atmosfären.
 - Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
 - Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
 - Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i atmosfären, nedfall på marken, resuspension och överföring via näringskedjor samt vid utvärdering av de högsta exponeringsnivåerna med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna nära anläggningen och för andra berörda medlemsstater.
 - De högsta tidsintegrerade koncentrationerna av radioaktivitet i atmosfären nära markytan och de högsta markkontamineringsnivåerna (vid torr väderlek respektive regn) för de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och för berörda områden i andra medlemsstater.
 - Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
 - Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.
 - 6.3.2 Olycksscenarier som medför utsläpp till vatten

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkning av utsläpp i vätskeform.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i vatten, deras överföring via sedimentation och jonutbyte och via näringskedjor samt vid utvärdering av maximala exponeringsnivåer med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

7. BEREDSKAPSPLANER OCH AVTAL MED ANDRA MEDLEMSSTATER

För att vid eventuella radiologiska nödsituationer, som kan få konsekvenser för andra medlemsstater, underlätta vidtagandet av strålskyddsåtgärder i dessa medlemsstater.

En kort beskrivning av

- interventionsnivåer som har upprättats för olika slag av motåtgärder,
- beredskapsplanering som inbegriper de beredskapszoner som godkänts för anläggningen,
- befintliga åtgärder för snabbt informationsutbyte med andra medlemsstater, bilaterala eller multilaterala avtal om gränsöverskridande information, samordning av beredskapsplaner och deras genomförande samt ömsesidigt bistånd,
- åtgärder för testning av beredskapsplaner särskilt vad gäller samarbete med andra medlemsstater.

När det gäller reaktorer krävs inga uppgifter ifall allt kärnbränsle har bortforslats utanför området till en godkänd anläggning eller till en lagringsplats inom anläggningen, om vilken ett yttrande redan har lämnats enligt artikel 37.

8. MILJÖÖVERVAKNING

- Extern strålningsövervakning.
- Rutinmässig mätning av radioaktiva ämnen i luft, vatten, jord och näringskedjor som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.

I enlighet med punkterna 3.1 och 4.1: program som behöriga nationella myndigheter godkänt, organisation av programmen, typer och intervall för provtagningar, typer av mätinstrument som används under normala förhållanden och vid olyckor. I förekommande fall även en beskrivning av samarbete avseende detta med närliggande medlemsstater.

BILAGA IV

Allmänna upplysningar om verksamheterna under punkt 1.10
Placering av radioaktivt avfall ovan eller under jord utan avsikt att återvinna det

Inledning

- Allmän presentation av placeringsplanen för avfall.
- Allmän presentation av slutförvaret, typ och avfallsklass.
- Det skede projektet och tillståndsförfarandet för närvarande befinner sig i samt planerat stegvis tillståndsgivande och idrifttagande.
- Tidsplan, planerat startdatum, driftsperiod och stängningsdatum.

1. LOKALISERINGSORTEN OCH DESS OMGIVNING

1.1 **Geografiska, topografiska och geologiska uppgifter om lokaliseringsorten och området, vilket inbegriper**

- en karta över området, av vilken lokaliseringsortens läge och geografiska koordinater framgår (grader, minuter),
- relevanta kännetecken för området, inklusive geologiska sådana,
- förvarets lokalisering i förhållande till andra anläggningar med utsläpp som bör beaktas i anslutning till utsläppen från den berörda anläggningen,
- platsens lokalisering i förhållande till andra medlemsstater, avstånd till gränser och närmaste storstadsområden samt deras invånarantal,
- förväntade geografiska och topografiska förändringar under den tidsperiod som beaktas vid bedömningen av effekter efter stängningen.

1.2 **Geologi och seismologi**

- Geologiska förhållanden.
- Aktiva tektoniska processer, historiska jordbävningar, seismisk aktivitet i området, högsta sannolika seismisk aktivitet.
- Strukturella och geotekniska markegenskaper, likvifaktion (*i förekommande fall*).
- Ytförlopp (skred och erosion) (^a).
- Förväntade geologiska förändringar under den tidsperiod som beaktas vid bedömningen av effekter efter stängning.

1.3 **Hydrologi och hydrogeologi**

En kortfattad beskrivning av hydrologiska förhållanden som kan medföra en potentiell kontamineringsväg till en annan medlemsstat, såsom

- regionala och lokala grundvattennivåer och deras säsongsvariationer,
- grundvattnets flödesriktning och flödes hastighet, vattenavledning och uttagsställen,
- rådande och planerade större vattenförbrukare, slutförvarets placering i förhållande till potentiella dricksvattenförande lager,
- en kort beskrivning av ytvattenförekomster (vattendrag, sjöar, utlopp i hav, vattentäcker, översvänningsområden osv.) och kustområden (*i förekommande fall*),
- det genomsnittliga, största och minsta vattenflödet och dess förekomstfrekvens (*i förekommande fall*),
- grundvattnets kemiska sammansättning,
- översvänningsrisk och möjligheter att skydda anläggningen (*i förekommande fall*),
- förväntade hydrologiska och hydrogeologiska förändringar under den tidsperiod som beaktas vid bedömningen av effekter efter stängning.

1.4 Meteorologi och klimat

En kort beskrivning av klimatet och meteorologiska uppgifter, såsom

- vindriktning och vindstyrka,
- nederbördens (regn och snö) intensitet och varaktighet,
- temperatur (genomsnittlig, lägsta och högsta),
- spridningsförhållanden i atmosfären,
- extrema väderfenomen (t.ex. tornador, kraftiga stormar, skyfall, torka)^(a),
- förväntade klimatförändringar (till exempel effekter på glaciärer och potentiella effekter av den globala uppvärmningen) och, för anläggningar vid kusten, havsnivåförändringar och kusterosion under den tidsperiod som beaktas vid bedömningen av effekter efter stängning.

1.5 Naturresurser och livsmedel

En kort beskrivning av

- vattenanvändningen i området och, i förekommande fall, i närliggande medlemsstater,
- huvudsakliga källor för livsmedelsproduktion i området och, i förekommande fall, i andra medlemsstater: grödor, boskapsuppfödning, fiske och vid utsläpp i havet uppgifter om fiske inom och utanför medlemsstatens territorialvatten,
- livsmedelsdistribution och särskilt export till andra medlemsstater från de berörda områdena om de löper risk att exponeras för utsläpp med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna,
- antaganden om framtida befolkningsstrukturer, levnadsvanor och livsmedelskällor.

1.6 Andra verksamheter i närheten av lokaliseringsorten

- I förekommande fall, andra kärntekniska anläggningar och eventuell farlig industri- eller militärverksamhet, trafik till lands eller sjöss samt rörledningar, lagerplatser och andra faktorer som kan påverka anläggningens säkerhet.
- Skyddsåtgärder (*i förekommande fall*).
- Planerad utveckling av verksamheter under den tidsperiod som beaktas vid bedömning av långtidseffekter.

2. FÖRVAR

2.1 Utformning av förvaret

- Deponeringskoncept.
- Djup och lokalisering i förhållande till geologiska skikt (*i förekommande fall*)^(b).
- Konstruktionskriterier för naturfenomen.
- Placeringsmetoder för avfall, metoder och strategier för återfyllning och förslutning.
- Säkerhetsmetod: betydelsen av geologiska och konstruerade barriärer.
- Stängning av slutförvar.
- Möjligheter att återvinna avfall (*om tillämpligt*).
- Extra avfallshantering, konditionering och extra förvaringsutrymmen som ska uppföras på slutförvaringsplatsen.

2.2 Avfall som ska deponeras i slutförvaret

- Avfallstyper.
- Avfallsform, tillämpade konditioneringsmetoder och egenskaper hos avfallskollin (*i förekommande fall*).
- Avfallslager: mängd och radionuklidverksamhet.
- Potentiell värmeproduktion, potentiell gasutveckling, potentiell kriticitet (*i förekommande fall*).
- Mottagningskrav/mottagningskriterier för avfall, kontrollförfarande för avfallskollin och tekniker för att säkerställa överensstämmelse med fastställda mottagningskriterier för avfall.

2.3 Ventilationssystem och behandling av gasformigt och luftburet avfall

Beskrivning av ventilations-, filtrerings- och utsläppssystem under normala förhållanden och vid olyckor, (*i förekommande fall*)

2.4 Dräneringssystem och behandling av flytande avfall

Beskrivning av potentiellt kontaminerade vattenuppsamlings-, dränerings- och utsläppssystem under normala förhållanden och vid olyckor (*i förekommande fall*)

2.5 Hantering av fast och flytande sekundäravfall under normala förhållanden och vid olyckor

- Typ av fast och flytande radioaktivt sekundäravfall och förväntade mängder.
- Lagring och transport av avfall.
- Avfallsbehandling.

3. UTSLÄPP AV LUFTBURNA RADIOAKTIVA ÄMNER FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

Under normal drift av avfallshanteringsanläggningar förväntas endast mycket små utsläpp av radioaktiva ämnen, om ens några, och ingen betydande exponering för allmänheten. Därför är detta avsnitt inte tillämpligt om inte tillstånd beviljats för radioaktiva utsläpp. Men om utsläppsgränserna för radionuklider har fastställts och övervakning av utsläppen sker, ska de allmänna upplysningarna lämnas in enligt kraven i avsnitt 3 i bilaga II.

4. UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNER I VÄTSKEFORM FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

Under normal drift av avfallshanteringsanläggningar förväntas endast mycket små utsläpp av radioaktiva ämnen, om ens några, och ingen betydande exponering för allmänheten. Därför är detta avsnitt inte tillämpligt om inte tillstånd beviljats för radioaktiva utsläpp. Men om utsläppsgränserna för radionuklider har fastställts och övervakning av utsläppen sker, ska de allmänna upplysningarna lämnas in enligt kraven i avsnitt 4 i bilaga II.

5. DEPONERING AV FAST RADIOAKTIVT AVFALL FRÅN ANLÄGGNINGEN

Detta avsnitt är normalt inte tillämpligt.

6. OPLANERADE UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNER

6.1 Granskning av interna och externa olyckor som skulle kunna resultera i oplanerade utsläpp av radioaktiva ämnen. Olyckor som behandlats i säkerhetsbedömningsrapporten och radiologiska konsekvenser som utvärderats i händelse av oplanerade utsläpp.

6.2 Utvärdering av radiologiska konsekvenser av utsläpp till atmosfären

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda ⁽¹⁾ medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolyckscenariet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkningen av utsläpp till atmosfären.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.

⁽¹⁾ Berörda medlemsstater ska väljas med hänsyn till avstånd från anläggningen, vindriktning för gasformiga utsläpp och vattendragens lopp för flytande utsläpp.

- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i atmosfären, nedfall på marken, resuspension och överföring via näringskedjor samt vid utvärdering av de högsta exponeringsnivåerna med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna nära anläggningen och för andra berörda medlemsstater.
- De högsta tidsintegrerade koncentrationerna av radioaktivitet i atmosfären nära markytan och de högsta markkontamineringsnivåerna (vid torr väderlek respektive regn) för de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och för berörda områden i andra medlemsstater.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

6.3 Utvärdering av radiologiska konsekvenser av utsläpp till vatten

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkning av utsläpp i vätskeform.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i vatten, deras överföring via sedimentation och jonutbyte och via näringskedjor samt vid utvärdering av maximala exponeringsnivåer med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

7. BEREDSKAPSPLANER OCH AVTAL MED ANDRA MEDLEMSSTATER

För att vid eventuella radiologiska nödsituationer, som kan få konsekvenser för andra medlemsstater, underlätta vidtagandet av strålskyddsåtgärder i dessa medlemsstater.

En kort beskrivning av

- interventionsnivåer som har upprättats för olika slag av motåtgärder,
- beredskapsplanering som inbegriper de beredskapszoner som godkänts för anläggningen,
- befintliga åtgärder för snabbt informationsutbyte med andra medlemsstater, bilaterala eller multilaterala avtal om gränsöverskridande information, samordning av beredskapsplaner och deras genomförande samt ömsesidigt bistånd,
- åtgärder för testning av beredskapsplaner särskilt vad gäller samarbete med andra medlemsstater.

8. TIDEN EFTER STÄNGNING

De olika faserna efter stängning (t.ex. aktiva och passiva institutionella kontrollfaser) bör tas i beaktande när så är lämpligt.

8.1 Lagbestämmelser och administrativa bestämmelser

- Planer för stängning av slutförvar.
- Tidsperioder som beaktas (aktiva och passiva institutionella kontrollperioder).
- Beskrivning av de åtgärder som planeras under en aktiv institutionell kontrollperiod.
- Beskrivning av de åtgärder som planeras under en passiv institutionell kontrollperiod.

- Registrering.
- Nedmonteringsprogram för hjälpinstallationer.
- Regelbunden säkerhetskontroll före stängning.

8.2 Strålningseffekt under stängningsperioden

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden och tidig nedbrytning av hinder för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

- Barriärernas redundans och prestanda (om tillämpligt).
- Beaktade tidsperioder.
- Analyserade förhållanden, händelser och processer, beskrivning av antagna scenarier (korta beskrivningar av normalt utvecklingsscenario, mest relevanta scenarier för nedbrytningsutveckling respektive intrång av människor).
- Metoder och tekniker som används för bedömning av radiologiska konsekvenser.
- Parametrar och antaganden.
- Huvudsakliga exponeringsvägar i närheten av förvaret och andra berörda medlemsstater som uppstått till följd av normal utveckling och för tidig hindernedbrytning.
- Aktivitet hos och tidpunkt för radionuklidutsläpp.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos och/eller bedömda risker för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.
- Utvärdering av osäkerhetsfaktorer i bedömningarna.

9. MILJÖÖVERVAKNING

- Driftsmätning av extern strålning och radioaktiva ämnen i luft, vatten, jord och näringskedjorna som utförs antingen av operatören eller av behöriga myndigheter (typer och intervall för provtagningar, typer av mätinstrument som används under normala förhållanden och vid olyckor).
- Riktlinjer för rutinmässig mätning av radioaktiva ämnen i luft, vatten, jord och näringskedjor som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna ^(a)
- Samarbete med angränsande medlemsstater i fråga om miljöövervakning.

Anmärkningar:

^(a) Endast relevant för nya ytnära slutförvar.

^(b) Endast relevant för geologiska slutförvar.

BILAGA V

Allmänna upplysningar tillämpliga på ändringar av en plan om vilken ett yttrande redan har lämnats

STANDARDFORMULÄR

1. Namn och lokalisering av den berörda anläggningen:
 2. Datum för kommissionens yttrande:
 3. Kort beskrivning av de planerade ändringarna:
 4. Tillåtna utsläppsgränser inom den befintliga planen och andra relevanta villkor:
 - 4.1 Gasformiga utsläpp:
 - 4.2 Flytande avfall:
 - 4.3 Fast avfall:
 5. Nya utsläppsgränser som myndigheterna har för avsikt att fastställa, inklusive ändringar i förväntad radionuklid-sammansättning, och andra relevanta villkor:
 - 5.1 Gasformiga utsläpp:
 - 5.2 Flytande avfall:
 - 5.3 Fast avfall:
 6. Konsekvenser av de nya utsläppsgränserna och tillhörande bestämmelser (gas och/eller flytande avfall) i förhållande till utvärderingen av exponeringen för befolkningen i andra medlemsstater:
 7. Konsekvenser av ändringar i förhållande till deponering av fast avfall:
 8. Konsekvenser av ändringar i förhållande till referensolycksscenarier som beaktats i det tidigare yttrandet:
 9. När det gäller nya referensolyckor: beskrivning och bedömning av radiologiska konsekvenser:
 10. Följder av ändringarna i förhållande till nuvarande beredningsplaner och miljöövervakning:
-

BILAGA VI

Allmänna upplysningar tillämpliga på ändringar av en plan om vilken inget yttrande har lämnats

Inledning

- Allmän presentation av planen.
- Det skede som tillståndsförfarandet för närvarande befinner sig i.

1. LOKALISERINGSORTEN OCH DESS OMGIVNING

1.1 **Geografiska, topografiska och geologiska uppgifter om lokaliseringsorten och området, vilket inbegriper**

- en karta över området, av vilken lokaliseringsortens läge och geografiska koordinater framgår (grader, minuter),
- relevanta kännetecken för området, inklusive geologiska sådana,
- anläggningens lokalisering i förhållande till andra anläggningar med utsläpp som bör beaktas i anslutning till utsläppen från den berörda anläggningen,
- platsens lokalisering i förhållande till andra medlemsstater, avstånd till gränser och närmaste storstadsområden samt deras invånarantal.

1.2 **Hydrologi**

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 1.2 krävs endast om ändringen av utsläppen från anläggningen av flytande radioaktivt avfall under normala förhållanden innebär mindre restriktiva tillåtna gränser eller tillhörande krav än i den befintliga planen, eller om de eventuella följderna av referensolycksscenarioer som medför utsläpp till vatten blir större.

När det gäller en anläggning belägen nära vatten, vilket kan medföra en potentiell kontamineringsväg till en annan medlemsstat, ska hydrologiska förhållanden som även inbegriper denna eller dessa medlemsstater beskrivas kort. Till exempel

- en kort beskrivning av kontamineringsvägar, tillflöden, utlopp i hav, vattentäkter, översvåmningsområden osv.,
- det genomsnittliga, största och minsta vattenflödet och dess förekomstfrekvens,
- en kort beskrivning av kustområdena,
- riktning och styrka för havsströmmar, tidvatten och cirkulationsmönster, både lokalt och regionalt.

1.3 **Meteorologi**

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 1.3 krävs endast om ändringen av utsläppen från anläggningen av gasformigt, radioaktivt avfall under normala förhållanden innebär mindre restriktiva tillåtna gränser eller tillhörande krav än i den befintliga planen, eller om de eventuella följderna av referensolycksscenarioer som medför utsläpp till atmosfären blir större.

Det lokala klimatet med frekvensfördelning för

- vindriktning och vindstyrka,
- nederbördens intensitet och varaktighet,
- varje vindriktningssektor, spridningsförhållanden i atmosfären, temperaturinversioners varaktighet,
- extrema väderfenomen (t.ex. tornador, kraftiga stormar, skyfall, torka).

1.4 **Naturresurser och livsmedel**

En kort beskrivning av

- vattenanvändningen i området och, i förekommande fall, i närliggande medlemsstater,
- huvudsakliga källor för livsmedelsproduktion i området och, i förekommande fall, i andra medlemsstater: grödor, boskapsuppfödning, fiske, jakt och vid utsläpp i havet uppgifter om fiske inom och utanför medlemsstatens territorialvatten,
- livsmedelsdistribution och särskilt export till andra medlemsstater från de berörda områdena om de löper risk att exponeras för utsläpp med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.

2. **ANLÄGGNINGEN**

- En kort beskrivning av anläggningen.
- Processtyper, deras syfte och huvuddrag.
- Översiktsplan över anläggningen.
- Säkerhetsbestämmelser.
- Vattenbehandling.
- Relevanta uppgifter om ändringen.

3. **UTSLÄPP AV LUFTBURNA RADIOAKTIVA ÄMNEN FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN**

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 3 krävs endast om ändringen av utsläppen från anläggningen av gasformigt, radioaktivt avfall under normala förhållanden innebär mindre restriktiva tillåtna gränser eller tillhörande krav än i den befintliga planen.

3.1 **Gällande tillståndsförfarande**

- En sammanfattning av det gällande förfarandet.
- Nuvarande tillståndsgränser.
- Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

3.2 **Tekniska uppgifter**

- Förväntade årliga utsläpp.
- De radioaktiva ämnenas sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
- Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

3.3 **Övervakning av utsläpp**

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

3.4 Utvärdering av överföring till människor

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedelsexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

3.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda ⁽¹⁾ medlemsstater:

- Ämnenas spridning i atmosfären.
- Nedfall på marken och resuspension.
- Näringskedjor, inandning, extern bestrålning osv.
- Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
- Andra parametervärden som använts i beräkningarna.

3.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 3.1:

- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i luften nära markytan samt markkontaminering i de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och i andra medlemsstater.
- För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra medlemsstater, motsvarande årliga exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

3.5 Radioaktiva luftburna utsläpp från andra anläggningar

Samordningsförfaranden vid radioaktiva utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.

4. UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNER I VÄTSKEFORM FRÅN ANLÄGGNINGEN UNDER NORMALA FÖRHÅLLANDEN

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 4 krävs endast om ändringen av utsläppen från anläggningen av flytande radioaktivt avfall under normala förhållanden innebär mindre restriktiva tillåtna gränser eller tillhörande krav än i den befintliga planen.

4.1 Gällande tillståndsförfarande

- En beskrivning av det allmänna förfarandet.
- Nuvarande tillståndsgränser.
- Utsläppsgränser och tillhörande bestämmelser som myndigheterna har för avsikt att fastställa samt förväntad radionuklidsammansättning.

4.2 Tekniska uppgifter

- Förväntade årliga utsläpp.
- De radioaktiva ämnenas sammansättning och fysikalisk-kemiska former.
- Hanteringen av dessa ämnen, utsläppsmetoder och utsläppsvägar.

⁽¹⁾ Berörda medlemsstater ska väljas med hänsyn till avstånd från anläggningen, vindriktning för gasformiga utsläpp och vattendragens lopp för flytande utsläpp.

4.3 Övervakning av utsläpp

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

4.4 Utvärdering av överföring till människor

Inga uppgifter krävs om effektiva doser i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från utsläpp under normala förhållanden för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 10 µSv per år, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att doser för referensgrupper nära anläggningen redovisas.

4.4.1 Modeller, inklusive eventuella generiska modeller, och parametervärden som används för att beräkna konsekvenserna av utsläpp i närheten av anläggningen och för andra berörda medlemsstater:

- Ämnenas spridning i vatten.
- Deras överföring via sedimentation och jonutbyte.
- Näringskedjor, inandning av vattendroppar, extern bestrålning osv.
- Levnadsvanor (föda, exponeringstid osv.).
- Andra parametervärden som använts i beräkningarna.

4.4.2 Utvärdering av koncentrations- och exponeringsnivåer i anslutning till de utsläppsgränser som anförs i punkt 4.1:

- Årliga medelkoncentrationer av aktivitet i ytvatten där koncentrationerna är som högst i närheten av anläggningen och i andra berörda medlemsstater.
- För referensgruppen eller referensgrupperna nära anläggningen och i andra berörda medlemsstater: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

4.5 Radioaktiva utsläpp i samma vattenrecipient från andra anläggningar

Samordningsförfaranden vid utsläpp från andra anläggningar som avses i punkt 1.1 tredje strecksatsen.

5. DEPONERING AV FAST RADIOAKTIVT AVFALL FRÅN ANLÄGGNINGEN

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 5 krävs endast om ändringen av deponeringen från anläggningen av fast radioaktivt avfall under normala förhållanden innebär mindre restriktiva tillåtna gränser eller tillhörande krav än i den befintliga planen.

5.1 Fast radioaktivt avfall

- Typ av fast radioaktivt avfall och förväntade mängder.
- Behandling och konditionering av avfall.
- Lagring på anläggningsplatsen.

5.2 Strålningsrisker för omgivningen

- Miljöriskbedömning.
- Vidtagna förebyggande åtgärder.

5.3 Bortforsling av avfall utanför anläggningen**5.4 Material som undantas från kraven i de grundläggande säkerhetsnormerna**

- Nationell strategi, kriterier och förfaranden för undantag för kontaminerade eller radioaktiva material.
- Friklassningsnivåer som har upprättats av behöriga myndigheter för deponering, återvinning och återanvändning.
- Förväntade typer och mängder av undantagna material.

6. OPLANERADE UTSLÄPP AV RADIOAKTIVA ÄMNEN

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 6 krävs endast om de eventuella följderna av referensolycksscenarierna blir större.

6.1 Granskning av interna och externa olyckor som skulle kunna resultera i oplanerade utsläpp av radioaktiva ämnen

En förteckning över de olyckor som behandlas i säkerhetsrapporten.

6.2 Referensolycksscenario eller -scenarier som har beaktats av de behöriga myndigheterna vid utvärdering av eventuella konsekvenser till följd av strålning vid oplanerade utsläpp

En sammanfattning av den eller de olyckor som har beaktats samt en motivering av valet.

Konsekvenser av ändringen av referensolycksscenarier.

6.3 Utvärdering av referensolycksscenarioets eller -scenariernas konsekvenser till följd av strålning**6.3.1 Olycksscenarier som medför utsläpp till atmosfären**

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 6.3.1 krävs endast om de eventuella följderna av referensolycksscenarierna som medför utsläpp till atmosfären blir större.

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkningen av utsläpp till atmosfären.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i atmosfären, nedfall på marken, resuspension och överföring via näringskedjor samt vid utvärdering av de högsta exponeringsnivåerna med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna nära anläggningen och för andra berörda medlemsstater.
- De högsta tidsintegrerade koncentrationerna av radioaktivitet i atmosfären nära markytan och de högsta markkontamineringsnivåerna (vid torr väderlek respektive regn) för de mest exponerade områdena i närheten av anläggningen och för berörda områden i andra medlemsstater.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.

- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

Om inte redan inkluderat under rubrik 3.3:

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

6.3.2 Olycksscenarioer som medför utsläpp till vatten

Uppgifter som nämns i detta avsnitt 6.3.2 krävs endast om de eventuella följderna av referensolycksscenarioerna som medför utsläpp till vatten blir större.

Inga uppgifter krävs om exponeringsnivåer i andra berörda medlemsstater, förutsatt att de bedömda högsta exponeringsnivåerna från referensolycksscenarioet för vuxna, barn och spädbarn i närheten av anläggningen är under 1 mSv, och det inte finns några exceptionella exponeringsvägar, t.ex. genom livsmedellexport, och förutsatt att uppgifter om exponeringsnivåerna nära anläggningen redovisas.

- Antaganden som använts vid beräkning av utsläpp i vätskeform.
- Utsläppsvägar samt utsläppens tidsmässiga förlopp.
- Mängderna av och de fysikalisk-kemiska formerna för de radionuklidutsläpp som är av betydelse ur hälsosynpunkt.
- Modeller och parametervärden som använts vid beräkning av utsläppens spridning i vatten, deras överföring via sedimentation och jonutbyte och via näringskedjor samt vid utvärdering av maximala exponeringsnivåer med beaktande av de huvudsakliga exponeringsvägarna.
- Förväntade nivåer av radioaktivitet i livsmedel som kan exporteras till andra berörda medlemsstater.
- Motsvarande maximala exponeringsnivåer: effektiv dos för vuxna, barn och spädbarn som bor i närheten av anläggningen och i berörda områden i andra medlemsstater med beaktande av alla huvudsakliga exponeringsvägar.

Om inte redan inkluderat under rubrik 4.3:

- Provtagning, mätning och analys av utsläpp, som utförs antingen av operatören eller av de behöriga myndigheterna.
- De viktigaste uppgifterna om mätinstrumenten.
- Larmnivåer och åtgärder vid larm (manuella och automatiska).

7. BEREDSKAPSPLANER OCH AVTAL MED ANDRA MEDLEMSSTATER

För att vid eventuella radiologiska nödsituationer, som kan få konsekvenser för andra medlemsstater, underlätta vidtagandet av strålskyddsåtgärder i dessa medlemsstater.

En kort beskrivning av

- interventionsnivåer som har upprättats för olika slag av motåtgärder,

- beredskapsplanering som inbegriper de beredskapszoner som godkänts för anläggningen,
- befintliga åtgärder för snabbt informationsutbyte med andra medlemsstater, bilaterala eller multilaterala avtal om gränsöverskridande information, samordning av beredskapsplaner och deras genomförande samt ömsesidigt bistånd,
- åtgärder för testning av beredskapsplaner särskilt vad gäller samarbete med andra medlemsstater.

8. MILJÖÖVERVAKNING

Relevant information i samband med ändringen.

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

BESLUT nr 1/2010 AV STABILISERINGS- OCH ASSOCIERINGSRÅDET EU-KROATIEN

av den 25 maj 2010

om Kroatiens deltagande som observatör i arbetet i Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter och villkoren för detta

(2010/636/EU)

STABILISERINGS- OCH ASSOCIERINGSRÅDET EU-KROATIEN HAR
ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Kroatien, å andra sidan ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 168/2007 av den 15 februari 2007 om inrättande av Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter ⁽²⁾, särskilt artikel 28.2, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska rådet gjorde vid sitt möte i Luxemburg i december 1997 deltagandet i gemenskapsprogram till ett sätt att intensifiera strategin inför anslutningen. I Europeiska rådets slutsatser anges det att kandidatländerna kommer att kunna delta i gemenskapsorgan efter beslut från fall till fall.
- (2) Kroatien delar syftena med och målsättningarna för Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (nedan kallad *byrån*) och understödjer dess tillämpningsområde och beskrivningen av dess uppgifter, så som de anges i förordning (EG) nr 168/2007.
- (3) Det är lämpligt att fastställa bestämmelserna för Kroatiens deltagande som observatör i byråns arbete och fastställa bestämmelser om deltagande i de initiativ som byrån genomför och om finansiella bidrag och personal.
- (4) Det är också lämpligt att byrån behandlar frågor om grundläggande rättigheter inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 168/2007 i Kroatien, i den mån detta är nödvändigt för en gradvis anpassning till gemenskapslagstiftningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kroatien deltar, i egenskap av kandidatland, som observatör i Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter som inrättats genom rådets förordning (EG) nr 168/2007.

⁽¹⁾ EUT L 26, 28.1.2005, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 53, 22.2.2007, s. 1.

Artikel 2

1. Byrån får behandla frågor om grundläggande rättigheter i Kroatien inom tillämpningsområdet för artikel 3.1 i förordning (EG) nr 168/2007, i den mån detta är nödvändigt för en gradvis anpassning till gemenskapslagstiftningen.

2. För detta ändamål får byrån i Kroatien utföra de uppgifter som anges i artiklarna 4 och 5 i förordning (EG) nr 168/2007.

Artikel 3

Kroatien ska bidra ekonomiskt till byråns verksamhet i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 168/2007 och i enlighet med bestämmelserna i bilagan till detta beslut.

Artikel 4

1. Kroatien ska utse en observatör och en suppleant som uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 168/2007. De får delta i styrelsens arbete på samma villkor som de medlemmar och suppleanter som medlemsstaterna utsett, men utan rösträtt.

2. Kroatien ska utse en regeringstjänsteman till nationell sambandsperson enligt villkoren i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 168/2007.

3. Kroatien ska inom fyra månader efter det att detta beslut trätt i kraft meddela kommissionen namnen på, behörigheten och kontaktuppgifterna vad gäller de personer som det hänvisas till i punkterna 1 och 2.

Artikel 5

Uppgifter som överlämnas till eller kommer från byrån får offentliggöras och ska göras tillgänglig för allmänheten, under förutsättning att konfidentiell information är skyddad i lika hög grad i Kroatien som i gemenskapen.

Artikel 6

Byrån ska åtnjuta samma rättskapacitet som juridiska personer tilldelas enligt Kroatiens lagstiftning.

Artikel 7

För att ge byrån och dess personal möjlighet att utöva sina uppgifter ska Kroatien bevilja samma privilegier och immunitet som de som anges i artiklarna 1–4, artiklarna 6 och 7, artiklarna 11–14, artikel 16, artiklarna 18 och 19 i protokoll (nr 36) om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier, fogat till fördragen om upprättandet av Europeiska gemenskapen och Europeiska atomenergigemenskapen.

Artikel 8

Genom undantag från artikel 12.2 a i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 ⁽¹⁾ får kroatiska medborgare som åtnjuter fullständiga medborgerliga rättigheter anställas på kontrakt av byråns verkställande direktör.

Artikel 9

Parterna ska själva vidta de eventuella allmänna eller särskilda åtgärder som krävs för att uppfylla sina skyldigheter enligt detta beslut och meddela dessa till stabiliserings- och associeringsrådet.

Artikel 10

Detta beslut träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter det att det har antagits.

Utfärdat i Bryssel den 25 maj 2010.

På stabiliserings- och associeringsrådet
EU–Kroatiens vägnar
G. JANDROKOVIĆ
Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 56, 4.3.1968, s. 1.

BILAGA

KROATIENS FINANSIELLA BIDRAG TILL EUROPEISKA UNIONENS BYRÅ FÖR GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETER

1. Det finansiella bidrag som Kroatien ska betala till Europeiska unionens allmänna budget för att delta i Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (nedan kallad *byrån*), såsom fastställs i punkt 2, utgör den totala kostnaden för dess deltagande däri.
2. Det finansiella bidrag som Kroatien ska betala till Europeiska unionens allmänna budget är följande:

| | |
|------|-------------|
| År 1 | 180 020 EUR |
| År 2 | 180 020 EUR |
| År 3 | 180 020 EUR |
| År 4 | 205 020 EUR |
| År 5 | 205 020 EUR |

3. Beloppen för eventuellt ekonomiskt stöd från gemenskapens biståndsprogram ska överenskommas separat i enlighet med respektive gemenskapsprogram.
4. Kroatiens bidrag ska förvaltas i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾.
5. Kostnader för resa och uppehälle för kroatiska företrädare och experters deltagande i Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheters verksamhet eller möten som hör ihop med genomförandet av byråns arbetsprogram ska ersättas av byrån för på samma grunder och enligt samma förfaranden som nu gäller för Europeiska unionens medlemsstater.
6. När detta beslut trätt i kraft och därefter i början av varje år ska kommissionen sända en uppmaning till Kroatien om att betala det bidrag till byrån som landet enligt detta avtal är skyldigt att erlägga. Under det första kalenderåret då Kroatien medverkar ska landet betala ett proportionellt bidrag beräknat från dagen då deltagandet inleddes till och med årets utgång. Därefter ska bidraget erläggas i enlighet med beslutet.
7. Bidraget ska anges i EUR och betalas in på ett av Europeiska kommissionens eurokonton.
8. Kroatien ska betala sitt bidrag enligt betalningsbegäran senast 30 dagar efter det att kommissionen sänt begäran.
9. Vid betalningsförseningar debiteras Kroatien dröjsmålsränta på utestående belopp från förfalldagen. Dröjsmålsräntan är den ränta som Europeiska centralbanken den dagen tillämpar för sina transaktioner i euro, med ett tillägg på 1,5 procentenheter.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

BESLUT nr 1/2010 AV DEN GEMENSAMMA TULLSAMARBETSKOMMITTÉN

av den 24 juni 2010

enligt artikel 21 i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Japans regering

om samarbete och ömsesidigt administrativt bistånd i tullfrågor avseende ömsesidigt erkännande av program för godkända ekonomiska aktörer i Europeiska unionen och Japan

(2010/637/EU)

DEN GEMENSAMMA TULLSAMARBETSKOMMITTÉN

som beaktar avtalet om samarbete och ömsesidigt administrativt bistånd i tullfrågor mellan Europeiska gemenskapen och Japan som undertecknades den 30 januari 2008 (nedan kallat *tullsamarbetsavtalet*), i synnerhet artikel 21,

som beaktar att en gemensam utvärdering har visat att program för godkända ekonomiska aktörer i Europeiska unionen och i Japan är säkerhets- och överensstämelseinitiativ och att programmets godkännandekrav för medlemskap är kompatibla och leder till likvärdiga resultat,

som beaktar att programmen tillämpar internationellt erkända säkerhetsnormer som förespråkas av det ramverk för säkerhet och globala förenklingar för handeln som Världstullorganisations antagit (nedan kallat *Safe-ramverket*),

som erkänner den särskilda karaktären hos lagstiftningen för och förvaltningen av varje program,

som beaktar att, i enlighet med tullsamarbetsavtalet, ska unionen och Japan utveckla tullsamarbete för att underlätta handeln, och att tullsäkerhet och underlättande av den internationella försörjningskedjan för handeln kan förbättras åtskilligt om programmen för godkända ekonomiska aktörer blir ömsesidigt godkända, och

som erkänner att genom det ömsesidiga erkännandet kan unionen och Japan underlätta för aktörer som investerat i säkerheten i försörjningskedjan och som godkänts genom programmen för godkända ekonomiska aktörer.

HAR BESLUTAT FÖLJANDE.

I**Ömsesidigt erkännande och ansvar för genomförande**

1. Unionens och Japans program för godkända ekonomiska aktörer erkänns härmed ömsesidigt som kompatibla och likvärdiga och motsvarande status som godkänd ekonomisk aktör godkänns ömsesidigt.
2. De tullmyndigheter som definieras i artikel 1 c i tullsamarbetsavtalet (nedan kallade *tullmyndigheterna*) ansvarar för genomförande av det här beslutet.

3. De program för godkända ekonomiska aktörer som berörs är

- a) Europeiska unionens program för godkända ekonomiska aktörer (som omfattar aktörsgodkännandena "säkerhet" och "tullförenkling och säkerhet"),

(rådets förordning (EEG) nr 2913/92 ⁽¹⁾ och kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽²⁾, ändrade genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2005 ⁽³⁾ och avdelning IIA i förordning (EG) nr 1875/2006 ⁽⁴⁾), och

- b) det japanska programmet för godkända ekonomiska aktörer (tullagstiftningen).

II**Förenlighet**

1. Tullmyndigheterna ska se till att programmen är enhetliga sinsemellan och att de normer som används för dem är förenliga i fråga om följande:

- a) Ansökningsförfarande för beviljande av status som godkänd ekonomisk aktör.
- b) Bedömning av ansökningar.
- c) Beviljande och övervakning av status som godkänd ekonomisk aktör.

2. Tullmyndigheterna ska se till att programmet bedrivs inom *Safe-ramverket*.

III**Fördelar**

1. Tullmyndigheterna ska erbjuda jämförbara fördelar till ekonomiska aktörer som är godkända inom ramen för de andra tullmyndigheternas program.

Dessa fördelar är framför allt följande:

- a) Att i sin riskbedömning och i samband med andra säkerhetsrelaterade åtgärder för att minska antalet inspektioner eller kontroller, beakta en aktörs status som godkänd ekonomisk aktör enligt den andra tullmyndighetens program som en fördel.

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 117, 4.5.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT L 360, 19.12.2006, s. 64.

- b) Att sträva efter att fastställa en gemensam mekanism för företagskontinuitet som svar på störningar i handeln beroende på ökat antal larm, gränsstängningar och/eller naturkatastrofer, farliga nödsituationer eller andra allvarigare incidenter, där tullhanteringen av prioriterat gods som fraktas av godkända ekonomiska aktörer kan underlättas och påskyndas.
2. Tullmyndigheterna kan också erbjuda ytterligare fördelar för att underlätta handeln efter den översyn som nämns i del V.2 i det här beslutet.
3. Tullmyndigheterna har rätt att upphäva de fördelar som tilldelats medlemmar i den andra tullmyndighetens program för godkända ekonomiska aktörer inom ramen för det här beslutet. Tullmyndigheten måste omedelbart, med motivering, underrätta den andra tullmyndigheten om ett sådant upphävande av fördelar.
4. Tullmyndigheterna ska till den andra tullmyndigheten omedelbart rapportera oegentligheter i fråga om ekonomiska aktörer som godkänts enligt den andra tullmyndighetens program så att man direkt kan analysera om fördelarna och statusen som den andra tullmyndigheten beviljat är lämpliga.

IV

Informationsutbyte och kommunikation

1. Tullmyndigheterna ska förbättra kommunikationen för att kunna tillämpa det här beslutet på ett effektivt sätt. De ska utbyta information och främja kommunikationen om sina program främst genom
- att i god tid informera om användning och utveckling av sina program,
 - att delta i informationsutbyte om säkerhet i försörjningskedjan som gynnar bägge parter, och
 - att garantera effektiv kommunikation mellan GD Skatter och tullar och de japanska tullmyndigheternas under rättelseavdelning för att förbättra riskhanteringen för programmedlemmarnas räkning när det gäller säkerhet i försörjningskedjan.
2. Informationsutbytet ska ske elektroniskt och i enlighet med tullsamarbetsavtalet.
3. Informationsutbytet med tillhörande uppgifter, och då främst om programmedlemmar, ska ske systematiskt och elektroniskt.
4. Bland annat ska följande information om ekonomiska aktörer godkända genom programmet för godkända ekonomiska aktörer utbytas:
- Namnet på den godkände ekonomiske aktören.
 - Den berörde ekonomiske aktörens adress.
 - Status för den berörde ekonomiske aktören.
 - Datum för validering eller godkännande.
 - Upphävanden och återkallanden.
 - Det unika godkännandenumret (t.ex. EORI-nummer eller numret för den godkände ekonomiske aktören).
 - Övriga uppgifter som tullmyndigheterna kan fastställa sinsemellan.
5. Tullmyndigheterna garanterar skydd av personuppgifter i enlighet med tullsamarbetsavtalet, framför allt artikel 16.
6. Den utbytta informationen används enbart för tillämpningen av det här beslutet.

V

Samråd och översyn

1. Alla frågor som rör tillämpningen av det här beslutet ska lösas genom samråd mellan tullmyndigheterna inom ramen för tullsamarbetskommittén.
2. Tullsamarbetskommittén ska regelbundet se över tillämpningen av det här beslutet. Denna översyn får i synnerhet omfatta följande:
- Gemensamma utvärderingar för att hitta styrkor och svagheter vid genomförandet av det ömsesidiga erkännandet.
 - Åsiktsutbyte om vilka uppgifter som ska utbytas och om vilka fördelar, inklusive eventuella framtida fördelar som ska beviljas aktörer i enlighet med del III.2 i det här beslutet.
 - Åsiktsutbyte om säkerhetsbestämmelser, exempelvis de protokoll som ska följas under och efter en allvarlig säkerhetsincident (återuptagande av affärsverksamhet) eller när förhållandena motiverar att det ömsesidiga erkännandet upphävs.
 - Översyn av villkoren för upphävande av de fördelar som nämns i del III.3 i det här beslutet.
 - Mer omfattande översyner av det här beslutet.
3. Det här beslutet kan ändras genom beslut av tullsamarbetskommittén.

VI

Allmänna bestämmelser

1. Det här beslutet innebär en tillämpning av bestämmelserna i tullsamarbetsavtalet och är inget nytt internationellt avtal.

2. All verksamhet från tullmyndigheternas sida i enlighet med det här beslutet ska utföras i enlighet med respektive lagar och förordningar i unionen och Japan och de tillämpliga internationella avtal de är part i.
3. Innehållet i det här beslutet påverkar inte det stöd tullmyndigheter ger varandra.

3. Samarbetet inom ramen för det här beslutet får avslutas genom beslut av tullsamarbetskommittén.

Utfärdat i Bryssel den 24 juni 2010.

VII

Inledande, upphävande och avslutande

1. Samarbetet inom ramen för det här beslutet ska inledas den 24 juni 2010.
2. Endera tullmyndigheten kan när som helst upphäva samarbetet inom ramen för det här beslutet med minst 30 dagars skriftlig uppsägningstid.

På tullsamarbetskommitténs (EU-Japan) vägnar

Walter DEFFAA
*Generaldirektör GD Skatter och
tullar (TAXUD) Europeiska
kommissionen*

Toshiyuki OHTO
*Generaldirektör Tullmyndigheten
Finansministeriet,
Japan*

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

2010/636/EU:

- ★ Beslut nr 1/2010 av stabiliserings- och associeringsrådet EU–Kroatien av den 25 maj 2010 om Kroatiens deltagande som observatör i arbetet i Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter och villkoren för detta 68

2010/637/EU:

- ★ Beslut nr 1/2010 av den gemensamma tullsamarbetskommittén av den 24 juni 2010 enligt artikel 21 i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Japans regering om samarbete och ömsesidigt administrativt bistånd i tullfrågor avseende ömsesidigt erkännande av program för godkända ekonomiska aktörer i Europeiska unionen och Japan 71

PRENUMERATIONSPRISER 2010 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

| | | |
|--|--|-------------------|
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion | 22 officiella EU-språk | 1 100 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom | 22 officiella EU-språk | 1 200 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion | 22 officiella EU-språk | 770 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom | 22 officiella EU-språk | 400 euro per år |
| Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka | flerspråkig: 23 officiella EU-språk | 300 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov | Antal språk beroende på uttagningsprov | 50 euro per år |

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Cd-rom-format ersätts av dvd-format under 2010.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>

