

Europeiska unionens officiella tidning

L 80



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

20 mars 2012

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 237/2012 av den 19 mars 2012 om godkännande av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours) ⁽¹⁾** 1

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 238/2012 av den 19 mars 2012 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SGB)]** 4

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 239/2012 av den 19 mars 2012 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 9

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 240/2012 av den 19 mars 2012 om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för fjäderfäkött som öppnades genom förordning (EG) nr 533/2007..... 11

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 241/2012 av den 19 mars 2012 om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för ägg och äggalbumin som öppnades genom förordning (EG) nr 539/2007 13

Pris: 3 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 genomförandeförordning (EU) nr 242/2012 av den 19 mars 2012 om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för fjäderfäkött som öppnades genom förordning (EG) nr 1385/2007 15

BESLUT

★ Rådets beslut 2012/158/Gusp av den 19 mars 2012 om ändring av beslut 2011/173/Gusp om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Bosnien och Hercegovina 17

★ Rådets beslut 2012/159/Gusp av den 19 mars 2012 om ändring av beslut 2011/172/Gusp om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Egypten 18

2012/160/EU:

★ Kommissionens beslut av den 1 mars 2012 om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet ⁽¹⁾ 19

2012/161/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 19 mars 2012 om inledande av en undersökning i enlighet med artikel 17.2 i rådets förordning (EG) nr 732/2008 när det gäller den faktiska tillämpningen av FN:s allmänna narkotikakonvention i Bolivia 30

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

2012/162/EU:

★ Beslut nr 1/2011 av den kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 20 december 2011 om att i bilaga 1 införa ett nytt kapitel 19 om linbaneanläggningar och om uppdatering av hänvisningarna till rättsakter i bilaga 1 31

Rättelser

★ Rättelse till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 29/2012 av den 13 januari 2012 om saluföringsnormer för olivolja (EUT L 12 av den 14.1.2012) 39



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 237/2012

av den 19 mars 2012

om godkännande av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan rör godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för slaktkycklingar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 november 2011⁽²⁾ att preparatet av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan öka slaktkycklingars slutvikt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2451.

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 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), fast form med en minsta aktivitet på</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidas/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanas/g.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Alfa-galaktosidas framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽³⁾</p> <p><i>Bestämning</i></p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter p-nitrofenol som alfa-galaktosidas frisätter från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat, — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-glukanas frisätter från korn-beta-glukansubstrat tvärbundna med azurin.</p>	Slaktkycklingar	—	50 U alfa-galaktosidas 285 U endo-1,4-beta-glukanas	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Högsta rekommenderade dos: — 100 U alfa-galaktosidas/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanas/kg.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.</p>	9 april 2022

⁽¹⁾ 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 µmol p-nitrofenol per minut från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosid (pNPG) vid pH 5,0 och 37 °C.

⁽²⁾ 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mg reducerande socker (glukosekvivalent) per minut från betaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 238/2012

av den 19 mars 2012

om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SGB)]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 7.4 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 första stycket i förordning (EG) nr 510/2006 har Frankrikes ansökan om registrering av beteckningen "Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande" (SGB) offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽²⁾.
- (2) Inga invändningar enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 510/2006 har inkommit till kommissionen och därför bör denna beteckning registreras.
- (3) I enlighet med artikel 13.3 andra stycket i förordning (EG) nr 510/2006 får en övergångsperiod fastställas för företag som är verksamma i den medlemsstat där det geografiska området är beläget, under förutsättning att dessa företag lagligen har salufört de aktuella produkterna och kontinuerligt använt de berörda beteckningarna under minst fem år före dagen för det offentliggörande som

avses i artikel 6.2 i den förordningen; detta problem ska också ha påpekats i det nationella invändningsförfarandet enligt artikel 5.5 i samma förordning.

- (4) Genom en skrivelse som inkom den 22 februari 2011 bekräftar myndigheterna i Frankrike för kommissionen att de företag som förtecknas i bilaga II till denna förordning, och som är verksamma i Frankrike, uppfyller villkoren i artikel 13.3 andra stycket i förordning (EG) nr 510/2006.
- (5) De berörda företagen tillåts därför fortsätta använda den registrerade beteckningen "Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande" (SGB) under en övergångsperiod på fem år räknat från den dag då denna förordning träder i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilaga I till denna förordning ska registreras.

De företag som förtecknas i bilaga II till denna förordning får emellertid fortsätta använda denna beteckning under en period på fem år räknat från den dag då denna förordning träder i kraft.

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 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EUT C 189, 29.6.2011, s. 42.

BILAGA I

Livsmedel som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 510/2006:

FRANKRIKE

Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (SGB)

BILAGA II

Företag som tillåts fortsätta att använda den registrerade beteckningen "Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande" (SGB) under en övergångsperiod på fem år räknat från den dag då denna förordning träder i kraft

Namn	Företag	Adress 1	Adress 2	Kommun
ANEZO Thierry		Route du Lamy		44420 MESQUER
ARNOULD Nicolas		Pen d'Hué		44350 ST MOLF
AUBE Didier		Rue des Gabelous Boulay		44350 ST MOLF
BAHOLET Sylvain		133 av. de l'Océan		44510 LE POULIGUEN
BALAY Alain		3 rue de Treraly		44420 LA TURBALLE
BARON Julien		9 bis rue de la Gare		44740 BATZ SUR MER
BENISTY Daniel		59 route du Lany		44420 MESQUER
BERNIER Gilles		Village de Guéniguen		44350 GUERANDE
BILLAUD Anthony		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
BIRKER Philippe		50 rue des Cordiers		44490 LE CROISIC
BODIGUEL François Xavier		Kerneve		44350 GUERANDE
BOULEAU Stéphane	Sté l'Éillet de Guérande	Kergaigne n° 25		44350 GUERANDE
BOURDIC Erwan	Sté LE NATUREL	33 rue de Cornen		44510 LE POULIGUEN
BOURSE Jean-Philippe		14 route de Brandu		44420 PIRIAC SUR MER
CALAME Florence		La Métairie Neuve	La Petite Garenne	44350 GUERANDE
CHARTEAU Lionel		2 rue de Bellevue		44350 ST MOLF
CHOPIN-LEHUEDE A-Marie		6 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
CONSTANT Guy		12 chemin de Pelue		44510 LE POULIGUEN
CONSTANT Philippe		18 rue des Pradeleaux		44350 GUERANDE
DANIEL Laurent		9 ter route du Bas Brivin		44500 LA BAULE
DANIEL Patrick		4 av. de Kerban		44740 BATZ SUR MER
DELETTRE Serge		7 bis rue des Parcs du Bourg		44410 ST LIPHARD
DINELLI Danielle		20 rue du Ber	SAILLE	44350 GUERANDE
DIVOT Tony		77 rue du Port		56760 PENESTIN
DONINI Pascal		9 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
DRUENNE Fabien		La Butte		44350 ST MOLF
DUPIN DE BEYSSAT Antoine		9 bd Guy de Champsavin		44800 LA BAULE
DURAND Damien		7 av. des Moulins		44380 PORNICHE

Namn	Företag	Adress 1	Adress 2	Kommun
DURAND François		7 av. des Moulins		44380 PORNICHET
GRIVAUD Franck et Emmanuelle		Route de la Turballe	SAILLE	44350 GUERANDE
GUERCHAIS Chrystelle		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
GUERIN André Yves		12 rue de la Salinière		44740 BATZ SUR MER
GUERIN Nicolas		10 imp. de la Bordane		44740 BATZ SUR MER
GUIBERT Christophe	EURL GUIBERT	44 rue Lamartine		44350 GUERANDE
GUILLAUME Denis		54 rue H. Bournouveau		44420 LA TURBALLE
GUILLOTIN Dominique		7 rue de Kervaudet		44420 LA TURBALLE
HASPOT J-Paul		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
HERVY Gilles		Meliniac		44420 PIRIAC SUR MER
JOACHIM Stéphane		Ile de Goben	Route de St André des Eaux	44350 GUERANDE
JUBE Daniel		5 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUBE René		22 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUVIN Hélène		Le Lany		44420 MESQUER
LACOURBAS Bruno		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LARDEUX Sandrine		18 route de Berigo	Zone Artisanale	44740 BATZ SUR MER
LECERF-HASPOT Sandrine		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
LEGAL Marc		4 rue de la Fontaine	MOUZAC	44350 GUERANDE
LEHUEDE Bernard		4 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Hervé		18 av. Marguerite Jean		44500 LA BAULE
LEHUEDE Marie-Thérèse		Le Fournil	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Raphaël		54 route de Guérande		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON J-Paul		39 route de Trégate		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON Sébastien		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
MACE Antoine		24 rue Basse Saillé		44350 GUERANDE
MACE J-François		19 rue des Prés Garnier		44350 GUERANDE
MAGRE Alice		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
MENARD Philippe		3 Chemin de Barnabé		44420 LA TURBALLE
MOIZAN Damy		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER
MOIZAN-BOURSE Marcelle		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER

Namn	Företag	Adress 1	Adress 2	Kommun
MORICE Denis		Imp. Des Prés Leberre	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
MOULLERON Olivier Yves Michel		Chemin Bérigo		44740 BATZ SUR MER
NIGET Paul		605 Bd de Lauvergnac		44420 LA TURBALLE
NOURY Joël		44 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
PAIN François		10 route de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
PAIN Gérard		Route de Beauregard		44740 BATZ SUR MER
PAIN Guillaume Hervé		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAIN Jonathan- Valérick		5 lot. de Trémondais		44740 BATZ SUR MER
PAIN-LESCAUDRON Brigitte		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAULAY Stéphane		Chemin des Prés Richard	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
PICHON J-Paul		42 rue de Kerbouchard		44740 BATZ SUR MER
PICHON Patrick		7 route de Bérigo		44740 BATZ SUR MER
PICHON Théophile		55 av. Moreau		44510 LE POULIGUEN
PROCKTER Pascal		N° 51 Kerlagadec		44420 MESQUER
PRAUD Didier	SEL QUE J'AIME	74 av. Guy de La Morandais		44500 LA BAULE
REMINIAC Sylvain		7 Faubourg St Michel		44350 GUERANDE
RIO Gwénaél	TRAD Y SEL SA	9 rue Olivier Guichard	La Masse	44740 BATZ SUR MER
RIO Louis-Charles	EURL RIO	ZA de Prad Velin	BP 37	44740 BATZ SUR MER
RIVALANT Aubin et Jean	GAEC HOLEN BREIZH	33 route de Kermoisan		44740 BATZ SUR MER
RIVALANT J-Yves		27 rue de Poulan		44740 BATZ SUR MER
RIVRON J. et E.		7 chemin des Pierreries	ST MARC SUR MER	44600 ST NAZAIRE
SORIN Anne-Laure		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
THIERY Sylvie		7 grand-Venelle	ROFFIAT	44740 BATZ SUR MER
TILLARD Pierrick		33 route de Pradel		44350 GUERANDE
TILLEUL Dominique		14 rue du commerce		44510 LE POULIGUEN
TRIGODET Joël		Le Haut Langâtre		44410 HERBIGNAC
TRIMAUD Mickaël		1930 ROUTE DE Fan Coispéan		44420 LA TURBALLE
VINET Daniel		19 rue de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
VINET Sylvain		11 rue de la Perseverence		44490 LE CROISIC

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 239/2012**av den 19 mars 2012****om fastställande av schablonimportvärden 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 organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	IL	139,1
	JO	64,0
	MA	53,3
	TN	89,4
	TR	101,8
	ZZ	89,5
0707 00 05	JO	120,0
	TR	175,0
	ZZ	147,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	JO	225,1
	MA	61,8
	TR	122,7
	ZZ	136,5
0805 10 20	EG	54,3
	IL	75,8
	MA	50,2
	TN	60,6
	TR	68,3
	ZZ	61,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	48,5
	ZZ	58,9
0808 10 80	AR	89,5
	BR	84,0
	CA	125,0
	CL	100,1
	CN	87,5
	MK	31,8
	US	143,4
	UY	74,9
	ZA	119,9
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	97,1
	CL	136,8
	CN	47,3
	ZA	92,4
	ZZ	93,4

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 240/2012

av den 19 mars 2012

om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för fjäderfäkött som öppnades genom förordning (EG) nr 533/2007

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 organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser⁽²⁾, särskilt artikel 7.2,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 533/2007 av den 14 maj 2007 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för fjäderfäkött⁽³⁾, särskilt artikel 5.6, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EG) nr 533/2007 öppnades tullkvoter för import av fjäderfäkött.
- (2) De ansökningar om importlicenser som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 för delperioden 1 april–30 juni 2012 avser, för vissa kvoter, kvantiteter som är större än de kvantiteter som finns tillgängliga. Det bör därför beslutas om i vilken utsträckning importlicenser kan utfärdas genom att en tilldelningskoefficient fastställs som ska tillämpas på de begärda kvantiteterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tilldelningskoefficienter som anges i bilagan till denna förordning ska tillämpas på de ansökningar om importlicens som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 533/2007 för delperioden 1 april–30 juni 2012.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 mars 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 125, 15.5.2007, s. 9.

BILAGA

Gruppnummer	Löpnummer	Tilldelningskoefficient för ansökningar om importlicens som lämnats in för delperioden 1.4.2012-30.6.2012 (%)
P1	09.4067	3,335053
P3	09.4069	0,378598

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 241/2012**av den 19 mars 2012****om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för ägg och äggalbumin som öppnades genom förordning (EG) nr 539/2007**

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 organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden) ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser ⁽²⁾, särskilt artikel 7.2,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 539/2007 av den 15 maj 2007 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för ägg och äggalbumin ⁽³⁾, särskilt artikel 5.6, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EG) nr 539/2007 öppnades tullkvoter för import av ägg och äggalbumin.
- (2) De ansökningar om importlicenser som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 för delperioden 1 april–30 juni 2012 avser, för vissa kvoter, en kvantitet som är större än den kvantitet som finns tillgänglig. Det bör därför beslutas i vilken utsträckning importlicenser kan utfärdas och det bör fastställas en tilldelningskoefficient som ska tillämpas på de begärda kvantiteterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tilldelningskoefficienter som anges i bilagan till denna förordning ska tillämpas på de ansökningar om importlicens som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 539/2007 för delperioden 1 april–30 juni 2012.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 mars 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2012.

*På kommissionens vägnar
För ordföranden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 128, 16.5.2007, s. 19.

BILAGA

Gruppnummer	Löpnnummer	Tilldelningskoefficient för ansökningar om importlicens som lämnats in för delperioden 1.4.2012-30.6.2012 (%)
E2	09.4401	26,424965

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 242/2012**av den 19 mars 2012****om utfärdande av importlicenser för ansökningar som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 inom ramen för de tullkvoter för fjäderfäkött som öppnades genom förordning (EG) nr 1385/2007**

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 organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser⁽²⁾, särskilt artikel 7.2,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1385/2007 av den 26 november 2007 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 774/94 beträffande öppnande och förvaltning av vissa gemenskapstullkvoter för fjäderfäkött⁽³⁾, särskilt artikel 5.6, och

av följande skäl:

De ansökningar om importlicenser som lämnades in under de första sju dagarna av mars 2012 för delperioden 1 april–30 juni 2012 avser, för vissa kvoter, kvantiteter som är större än de kvantiteter som finns tillgängliga. Det bör därför beslutas om i vilken utsträckning importlicenser kan utfärdas genom att en tilldelningskoefficient fastställs som ska tillämpas på de begärda kvantiteterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tilldelningskoefficienter som anges i bilagan till denna förordning ska tillämpas på de ansökningar om importlicens som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 1385/2007 för delperioden 1 april–30 juni 2012.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 mars 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 309, 27.11.2007, s. 47.

BILAGA

Gruppnummer	Löpnummer	Tilldelningskoefficient för ansökningar om importlicens som lämnats in för delperioden 1.4.2012-30.6.2012 (%)
1	09.4410	0,320206
3	09.4412	0,362584
4	09.4420	0,365633
6	09.4422	0,369007

BESLUT

RÅDETS BESLUT 2012/158/GUSP

av den 19 mars 2012

om ändring av beslut 2011/173/Gusp om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Bosnien och Hercegovina

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) Den 21 mars 2011 antog rådet beslut 2011/173/Gusp ⁽¹⁾.
- (2) På grundval av en översyn av beslut 2011/173/Gusp bör de restriktiva åtgärderna förlängas till och med den 22 mars 2013.
- (3) Beslut 2011/173/Gusp bör ändras i enlighet därmed.

Artikel 1

I artikel 6 i beslut 2011/173/Gusp ska andra stycket ersättas med följande:

"Detta beslut ska tillämpas till och med den 22 mars 2013."

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 19 mars 2012.

På rådets vägnar

M. GJERSKOV

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 76, 22.3.2011, s. 68.

RÅDETS BESLUT 2012/159/GUSP**av den 19 mars 2012****om ändring av beslut 2011/172/Gusp om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Egypten**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) Den 21 mars 2011 antog rådet beslut 2011/172/Gusp ⁽¹⁾.
- (2) På grundval av en översyn av beslut 2011/172/Gusp bör de restriktiva åtgärderna förlängas till och med den 22 mars 2013.
- (3) Beslut 2011/172/Gusp bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 5 i beslut 2011/172/Gusp ska ersättas med följande:

”Artikel 5

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Detta beslut ska tillämpas till och med den 22 mars 2013.

Detta beslut ska ses över kontinuerligt. Det ska förlängas eller vid behov ändras, om rådet bedömer att målen i beslutet inte har uppnåtts.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 19 mars 2012.

På rådets vägnar

M. GJERSKOV

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 76, 22.3.2011, s. 63.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 1 mars 2012

om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2012/160/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 114.4 och 114.6, och

av följande skäl:

BAKGRUND

- (1) Den 20 januari 2011 ansökte den tyska förbundsregeringen om kommissionens tillstånd att, i enlighet med artikel 114.4 i fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt (nedan kallat *EUF-fördraget*), få bibehålla befintliga bestämmelser i tysk rätt om de fem grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt om nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges från leksaksmaterial, efter dagen för ikraftträdande av del III i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet⁽¹⁾ (nedan kallat *direktivet*).

Artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget

- (2) I artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget föreskrivs följande:

"4. Om en medlemsstat, efter det att [...] rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

[...]

6. Kommissionen ska inom sex månader efter en sådan anmälan [...] godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period ska de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 [...] anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader."

Direktivet

- (3) I direktivet fastställs bestämmelser om säkerhet och fri rörlighet i Europeiska unionen för leksaker. Enligt artikel 54 ska medlemsstaterna sätta i kraft nationella bestämmelser i enlighet med direktivet senast den 20 januari 2011 och börja tillämpa dem från och med den 20 juli 2011. Del III i bilaga II till direktivet ska börja tillämpas den 20 juli 2013.
- (4) I del III punkt 8 i bilaga II till direktivet anges specifika värden för nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Dessa ämnen ska vara förbjudna att användas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om migreringen av ämnena är 0,05 mg/kg eller högre för nitrosaminer och 1 mg/kg eller högre för nitroserbara ämnen. I del III punkt 13 i bilaga II till direktivet finns specifika migreringsgränsvärden för flera grundämnen, bl.a. bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon. Det finns tre olika gränsvärden för migrering beroende på typ av leksaksmaterial: torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial samt avskavt leksaksmaterial. Följande gränsvärden får inte överskridas: 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg respektive 160 mg/kg för bly; 3,8 mg/kg, 0,9 mg/kg respektive 47 mg/kg för arsenik; 7,5 mg/kg, 1,9 mg/kg respektive 94 mg/kg för kvicksilver; 4 500 mg/kg, 1 125 mg/kg respektive 56 000 mg/kg för barium; samt 45 mg/kg, 11,3 mg/kg respektive 560 mg/kg för antimon.

Tyska nationella bestämmelser

- (5) I den tyska konsumentvaruförordningen (*Bedarfsgegenständeverordnung*) finns krav för nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Dessa bestämmelser antogs 2008 eftersom det saknades särskilda EU-bestämmelser för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker. Enligt konsumentvaruförordningen ska, när det gäller leksaker av naturligt

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

eller syntetiskt gummi som är avsedda för barn under 36 månader och som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen, mängden nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges på grund av migrering vara så liten att den inte kan påvisas i laboratorium. Enligt förordningen ska migreringen vara lägre än 0,01 mg/kg för nitrosaminer och lägre än 0,1 mg/kg för nitroserbara ämnen. Närmare bestämmelser om nitrosaminer och nitroserbara ämnen finns i punkt 1.b i bilaga 4 och punkt 6 i bilaga 10 till konsumentvaruförordningen, offentliggjord den 23 december 1997 och senast ändrad genom en förordning av den 6 mars 2007.

- (6) Den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) gäller särskilt grundämnen bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon. Gränsvärdena för dessa grundämnen i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen är desamma som de som fastställs i rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet⁽¹⁾. Dessa gränsvärden har varit tillämpliga i EU sedan 1990. Biotillgängligheten per dag får inte överstiga 0,7 µg för bly, 0,1 µg för arsenik, 0,5 µg för kvicksilver, 25,0 µg för barium och 0,2 µg för antimon. Närmare bestämmelser om dessa grundämnen finns i punkt 2 i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen.

FÖRFARANDE

- (7) Den tyska förbundsregeringen ansökte, genom ett första brev från förbundsministeriet för ekonomi och teknik vilket mottogs den 20 januari 2011, om kommissionens tillstånd att i enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget få bibehålla befintliga bestämmelser i tysk rätt för de fem grundämnen bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt bestämmelserna för nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges från leksaksmaterial, efter dagen för ikraftträdande av del III i bilaga II till direktivet. Den tyska förbundsregeringen skickade den 2 mars 2011 via sin ständiga representation en skrivelse med en fullständig motivering för sin ansökan. Den detaljerade motiveringen innehöll flera bilagor med bland annat resultat av vetenskapliga undersökningar från Bundesinstitut für Risikobewertung (nedan kallat BfR) om hälsobedömningen av ovannämnda ämnen, daterade januari 2011.
- (8) Kommissionen bekräftade skriftligen den 24 februari 2011 och den 14 mars 2011 att man mottagit ansökan och fastställde, i enlighet med artikel 114.6 i EUF-fördraget, tidsfristen för att godkänna eller förkasta ansökan till den 5 september 2011.

- (9) Genom en skrivelse av den 24 juni 2011 rådgjorde kommissionen med övriga medlemsstater om den tyska förbundsregeringens anmälan. Kommissionen tillkännagav dessutom anmälan i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽²⁾ för att upplysa andra berörda parter om de nationella bestämmelser som den tyska förbundsregeringen avser att behålla samt om anförda skäl.
- (10) Kommissionen har mottagit synpunkter från Tjeckien, Polen, Sverige och flera berörda parter.
- (11) Tjeckien anser att de åtgärder som Tyskland anmält utgör ett handelshinder, eftersom de hindrar ekonomiska aktörer som följer direktivets bestämmelser från att släppa ut leksaker på den tyska marknaden. De tjeckiska myndigheterna stöder en högre skyddsnivå för barn när det gäller farliga kemikalier, men anser att sådana åtgärder bör vidtas på europeisk nivå, inom ramen för direktivet.
- (12) Polen anser att de tyska åtgärderna utgör ett hinder för fri rörlighet för leksaker i EU och därför är oacceptabla. Polen menar att en enskild medlemsstat inte kan tillämpa egna säkerhetskrav och därigenom skapa hinder för en väl fungerande marknad för leksaker.
- (13) Sverige anser att den motivering som Tyskland lämnat är övertygande och stöder ansökan.
- (14) I ett brev till kommissionen uttryckte organisationerna Toy Industries of Europe (TIE), European Writing Instruments Manufacturers Association (EWIMA), den franska sammanslutningen för leksakstillverkare samt European Balloon Council (EBC) sin oro för de hinder som de tyska åtgärderna, om de godkänns, kommer att skapa på den inre marknaden för leksaker.
- (15) Genom ett beslut av den 4 augusti 2011⁽³⁾ informerade kommissionen den tyska förbundsregeringen om att, i enlighet med artikel 114.6 tredje stycket i EUF-fördraget, den period på sex månader som avses i första stycket för att godkänna eller förkasta de nationella bestämmelser om ovannämnda fem grundämnen (bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon) och om nitrosaminer och nitroserbara ämnen, som Tyskland i enlighet med artikel 114.4 anmälde den 2 mars 2011, förlängts till den 5 mars 2012.

⁽¹⁾ EGT L 187, 16.7.1988, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 159, 28.5.2011, s. 23.

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2011/510/EU av den 4 augusti 2011 om förlängning av den period som avses i artikel 114.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt vad gäller nationella bestämmelser om bibehållande av gränsvärden för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker som Tyskland anmält enligt artikel 114.4 (EUT L 214, 19.8.2011, s. 15).

BEDÖMNING**Prövningsbarhet**

- (16) Kommissionen ansåg i sitt beslut av den 4 augusti 2011 att Tysklands ansökan om att få bibehålla sina nationella bestämmelser om de fem grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt om nitrosaminer och nitroserbara ämnen är godtagbar.

Sakprövning

- (17) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget måste kommissionen se till att samtliga villkor som är förknippade med en medlemsstats möjligheter till undantag enligt denna artikel är uppfyllda. Kommissionen måste pröva huruvida de anmälda bestämmelserna grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller avser miljö- eller arbetsmiljöskydd. Dessutom måste kommissionen bedöma huruvida åtgärderna, när de kan motiveras, utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär för täckta handelshinder mellan medlemsstaterna och huruvida de utgör ett hinder för den inre marknadens funktion.
- (18) Den tyska förbundsregeringen har motiverat sin ansökan med behovet att skydda människors hälsa. Till stöd för ansökan lämnade de tyska myndigheterna en utförlig motivering som innefattade vetenskapliga studier om hälsobedömning av de berörda ämnena från BfR.

Stöd för att det föreligger väsentliga behov

Inledande anmärkningar

- (19) De gränsvärden för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver som anges i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen är de som fastställs i direktiv 88/378/EEG och som har tillämpats inom EU sedan 1990. Dessa gränsvärden fastställdes på grundval av de vetenskapliga belägg som då fanns tillgängliga, nämligen det yttrande som den rådgivande vetenskapliga kommittén lämnade 1985 avseende undersökning av kemiska föreningars toxicitet och ekotoxicitet, i rapporten EUR 12964(EN) – kapitel III, *Chemical properties of toys*. Gränsvärdena fastställdes utifrån det uppskattade intaget via födan för vuxna. Man antog att barn, vars kroppsvikt uppskattades till högst 12 kg, hade ett intag motsvarande högst 50 % av intaget för vuxna, och att läckage från leksaker inte bidrog med mer än 10 %.

- (20) Direktivet, som antogs 2009, ersatte direktiv 88/378/EEG och moderniserade den rättsliga ramen för kemikalier genom att man beaktade de senaste vetenskapliga rön vid tidpunkten för översynen.

- (21) Direktivets gränsvärden för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver har beräknats på följande sätt: enligt de rekommendationer som det nederländska nationella institutet för folkhälsa och miljö (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM) utfärdade 2008 i rapporten *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* får barns exponering för kemikalier i leksaker inte överstiga en viss nivå, kallad "tolerabelt dagligt intag". Eftersom barn exponeras för kemikalier via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av det tolerabla dagliga intaget komma från leksaker. Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderade i en rapport från 2004 att högst 10 % av det tolerabla dagliga intaget bör komma från leksaker. För särskilt toxiska ämnen (t.ex. arsenik, bly och kvicksilver) fastställde dock lagstiftaren att den rekommenderade dosen inte bör överstiga 5 % av det tolerabla dagliga intaget. Därigenom säkerställs att endast spårmängder som är förenliga med god tillverkningssed förekommer. För att få fram gränsvärden multipliceras den högsta procentsatsen för tolerabelt dagligt intag med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och divideras med mängden intaget leksaksmaterial, vilken av RIVM uppskattats till 8 mg/dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag för sprött leksaksmaterial och 400 mg/dag för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande om risker med organiska CMR-ämnen i leksaker (*Risks from organic CMR substances in toys*), antaget den 18 maj 2010. Värden för tolerabelt dagligt intag fastställs genom vetenskapliga studier. Eftersom vetenskapen utvecklas har lagstiftaren öppnat för möjligheten att ändra dessa gränsvärden till följd av nya vetenskapliga rön.

- (22) De gränsvärden som fastställs i direktivet gäller migrering, medan de nationella gränsvärden som Tyskland vill behålla avser biotillgänglighet. Biotillgänglighet definieras som den mängd kemikalier som frigörs från en leksak och som kan, men inte nödvändigtvis kommer att, absorberas av människokroppen. Migrering definieras som den mängd som frigörs från en leksak och som faktiskt absorberas av människokroppen. Kommissionen är medveten om att de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställdes 1990 har omvandlats till gränsvärden för migrering i standarden EN 71-3 – *Migration of certain elements*. De beräkningar som gjordes för denna omvandling var dock ungefärliga. De värden för tolerabelt dagligt intag som användes bygger på rekommendationer från 1985. Man antog att det dagliga intaget av leksaksmaterial var 8 mg, och justeringar gjordes dels för att minimera barns exponering för giftiga grundämnen genom

att sänka bl.a. migreringsgränsvärdet för barium, dels för att möjliggöra analyser genom att öka t.ex. migreringsgränsvärdet för antimön och arsenik.

- (23) Kommissionen noterar att standarder inte är obligatoriska utan används på frivillig basis inom industrin inom ramen för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i lagstiftningen. Standarden EN 71-3 håller dessutom på att ses över i syfte att skapa antagande om överensstämmelse med de nya gränsvärden som fastställs i direktivet.
- (24) Olika vetenskapliga överväganden har alltså beaktats vid fastställandet av gränsvärden enligt direktivet och enligt standarden EN 71-3. Gränsvärden som fastställs enligt direktivet grundar sig på en konsekvent och öppen vetenskaplig-toxikologisk strategi för säkerhet, och kan därför anses vara lämpligare.

Arsenik – allmän information

- (25) Arsenik är en metall som förekommer naturligt i jordskorpan. Ämnet ingår i oorganiska och många organiska föreningar som skiljer sig åt inte bara i fråga om fysikaliska och kemiska egenskaper utan även när det gäller förekomst och toxicitet. De största källorna till arsenik i miljön är verksamheter som gruvsdrift, avfallsförbränning och träskyddsbehandling. Dricksvatten och livsmedel (särskilt fisk och skaldjur) är den främsta källan till exponering för människor. I leksaker kan det finnas spår av arsenik på grund av användning av naturliga råvaror som kan vara kontaminerade på naturlig väg. Arsenik är mycket giftigt för människor och kan skada centrala nervsystemet, vilket leder till försämrade kognitiva funktioner. Ett högt kroniskt intag av oorganisk arsenik kan ha cancerframkallande effekter.
- (26) Direktivets migreringsgränsvärden för arsenik bygger på det tolerabla dagliga intag som fastställdes 1989 av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsetser (JECFA) och som rekommenderas av RIVM.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (27) Som stöd för sin ansökan återoppar de tyska myndigheterna en Efsa-studie⁽¹⁾ från 2009 om hälsoeffekterna av arsenik. Efsa anser att de värden för tolerabelt dagligt intag som JECFA fastställde 1989 inte längre är lämpliga.

Dessutom konstaterade Efsa att det på grund av vetenskaplig osäkerhet inte går att fastställa tolerabelt dagligt intag.

- (28) De tyska myndigheterna har påpekat att Efsa rekommenderar att i möjligaste mån minska exponeringen för arsenik, samtidigt som direktivets gränsvärden för arsenik i avskavt material har höjts jämfört med värdena i standarden EN 71-3.
- (29) Tyskland betonar också att leksaker är den näst största källan, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik.
- (30) Tyskland begär därför att få behålla sina nationella gränsvärden för arsenik.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (31) Kommissionen tog del av Efsa-studien från 2009 om arsenik, och bedömde att den innehåller nya vetenskapliga rön som kan leda till en revidering av gränsvärdena för arsenik. Studien överlämnades också till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker. I sitt yttrande⁽²⁾ noterar kommittén att Efsa inte har räknat fram ett tolerabelt dagligt intag utan använt ett riskbaserat värde. Kommittén har i tidigare yttranden⁽³⁾ konstaterat att arsenik uppvisar en icke-linjär dos-responskurva beträffande cancer. Utifrån nuvarande lagstadgade gränsvärde för dricksvatten (10 µg/l) och den exponering via livsmedel som Efsa fastställt för genomsnittskonsumenten drar kommittén slutsatsen att människors dagliga exponering för arsenik är ungefär 1 µg/kg kroppsvikt/dag, och att detta inte ökar förekomsten av tumörer. Detta värde kan användas som ett pragmatiskt tolerabelt dagligt intag, och barns exponering via leksaker bör inte överstiga 10 %.
- (32) Det värde som kommittén kom fram till motsvarar det tolerabla dagliga intag som rekommenderas av RIVM och som används i direktivet för att beräkna migrering av arsenik från leksaker. Kommissionen drog därför slutsatsen att gränsvärdena för arsenik inte bör ändras, eftersom det inte fastställts något nytt värde för tolerabelt intag som kan ifrågasätta den skydds nivå som säkerställs genom direktivet.
- (33) Kommissionen vill också framhålla att de tyska myndigheterna motiverade sin begäran om bibehållande av nationella gränsvärden för arsenik genom att hänvisa till de doser för dagligt intag som anges i Efsa-studien från 2009. Kommissionen noterar att de åtgärder som

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys – dokumentet antogs den 1 juli 2010.

⁽³⁾ Avgivet yttrande om det italienska undantaget för arsenik i dricksvatten (SCHER 2010 c).

anmäls inte verkar vara förenliga med denna motivering. De gränsvärden som anmäls härrör från värden på uppskattat intag via födan från 1985, inte från de doser som Efsa rekommenderade 2009.

- (34) De tyska myndigheterna uppgav vidare att värdena för arsenik i avskavt material (47 mg/kg material) hade ökat jämfört med värdena i standarden EN 71-3.
- (35) Kommissionen anser att olika vetenskapliga överväganden har beaktats vid fastställandet av gränsvärden enligt direktivet och enligt standarden EN 71-3. Gränsvärden som fastställs enligt direktivet grundar sig på en konsekvent och öppen vetenskaplig-toxikologisk strategi för säkerhet, och kan därför anses vara lämpligare.
- (36) Migreringsgränsvärdena för arsenik i avskavt leksaksmaterial bygger på det tolerabla dagliga intag som rekommenderades av RIVM 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte får överstiga 5 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaksmaterial (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för arsenik i standarden EN 71-3 härrör från de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaksmaterial. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är lämpligare.
- (37) Tyskland betonar också att leksaker är den näst största källan, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik. Kommissionen noterar, på grundval av tillgängliga vetenskapliga data⁽¹⁾, att jord och behandlat virke ger de största bidragen, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik. Men oavsett olika källors faktiska bidrag till den totala exponeringen har lagstiftaren ansett att bidraget från leksaker av säkerhetskäl inte bör överstiga 5 % av den totala exponeringen.
- (38) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de åtgärder som Tyskland anmält beträffande arsenik inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet att skydda människors hälsa.

Antimon – allmän information

- (39) Antimon är ett delvis metalliskt grundämne som förekommer i två former, metallisk och icke metallisk. An-

timon förekommer naturligt i miljön, men kommer även ut i miljön genom flera industriella tillämpningar. Ämnet används i tillverkningen av vissa typer av halvledarkomponenter, t.ex. dioder och infraröddetektorer. Lelegeringar med antimon används bl.a. också i batterier, antifrik-tionsmetall, stilmetsall och kabelmantlar. Antimonföreningar används för att tillverka flamsäkra material och färger. Inandning av antimon kan orsaka irritation av ögon, hud och lungor. Långvarig exponering kan orsaka lungsjukdom, hjärtproblem, diarré, kraftiga kräkningar och sår. I leksaker kan antimon användas som flamskyddsmedel.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (40) De tyska myndigheterna noterade en höjning av gränsvärdena för antimon i avskavt leksaksmaterial, i enlighet med direktivet, jämfört med gränsvärdena i standarden EN 71-3. Även om Tyskland också inser att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden som anges i direktivet anses denna ökning vara onödig. Tyskland begär därför att få behålla de nationella gränsvärdena.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (41) Som tidigare nämnts anser kommissionen att de gränsvärden som fastställs i direktivet är mera lämpliga eftersom de baseras på ett konsekvent och öppet vetenskapligt toxikologiskt synsätt för säkerställande av säkerheten.
- (42) Migreringsgränsvärdena för antimon i avskavt leksaks-material bygger på det tolerabla dagliga intag som WHO⁽²⁾ fastställde 2003 och RIVM rekommenderade 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte bör överstiga 10 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaks-material (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för antimon i standarden EN 71-3 härrör från de gränser för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaks-material. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är bättre lämpade.

- (43) Dessutom konstaterar kommissionen att Tyskland i sin motivering medger att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden för antimon som anges i direktivet. Kommissionen noterar också att Tyskland inte lade fram några belägg för att direktivet

⁽¹⁾ RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR) 2007.

⁽²⁾ *Antimony in Drinking-water*, WHO (2003).

inte innebär en lämplig skyddsnivå för barn, eller att de tyska bestämmelserna skulle garantera en högre skyddsnivå.

- (44) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande antimön inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Barium – allmän information

- (45) Barium finns i jordskorpan, framför allt i form av bariumsulfat och bariumkanarbonat. Dessa former är olösliga i vatten. Andra bariumsalter såsom bariumklorid och bariumnitrat löser sig dock lätt i vatten. Barium förekommer i yt- och dricksvatten (naturlig förekomst). Bariuminnehållet i dricksvatten beror på regionala geokemiska förhållanden. Barium finns även i livsmedel. Förtäring av barium kan orsaka högre blodtryck, magirritation och muskelförsvagning, samt skador på lever, njurar, hjärta och mjälte. Ämnet har få industriella tillämpningar. Eftersom barium finns naturligt i miljön kan spår av barium finnas i leksaker om de är tillverkade med naturliga utgångsmaterial.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (46) De tyska myndigheterna anser att osäkerhet råder med avseende på det tolerabla dagliga intag som använts för att beräkna migreringsgränsvärdena för barium i direktivet. RIVM använde ett tolerabelt dagligt intag på 600 µg/kg kroppsvikt/dag, grundat på data i samband med djurförsök (Engelen *et al.* 2008). Enligt Tyskland ledde användningen av detta tolerabla dagliga intag till högre migreringsgränsvärden för barium i avskavt material, jämfört med dem som fastställs i standarden EN 71-3. Tyskland anser att valet av RIVM kan ifrågasättas, då WHO⁽¹⁾ fastställt avsevärt lägre tolerabelt dagligt intag. Tyskland begär således att få behålla de nationella begränsningarna med avseende på barium.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (47) Kommissionen noterar att det råder osäkerhet med avseende på det tolerabla dagliga intaget för barium. Även om humandata anses vara en mer lämplig grund för härledning av tolerabelt dagligt intag ansåg RIVM att de studier som tillhandahöll dessa uppgifter innehöll betydande brister. Därför användes data från djurförsök, vilket är mer tillförlitligt för härledning av tolerabelt dagligt intag.

dande brister. Därför användes data från djurförsök, vilket är mer tillförlitligt för härledning av tolerabelt dagligt intag.

- (48) WHO rekommenderar utifrån sin bedömning, som grundas på humandata, ett lägre tolerabelt dagligt intag. Kommissionen medger att denna bedömning, som troligen innebär en högre skyddsnivå för barn, kanske inte har beaktats tillräckligt av RIVM.

- (49) Kommissionen skickade därför, mot bakgrund av WHO:s bedömning, en begäran om yttrande till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och bad om en kompletterande utvärdering beträffande migreringsgränsvärdena för barium och rekommendationer om det tolerabla dagliga intag som ska användas. Yttrandet väntas i mars 2012.

- (50) Med utgångspunkt i yttrandet från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker får kommissionen, om det anses nödvändigt, se över de migreringsgränsvärden för barium som fastställs i direktivet.

- (51) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande barium kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Bly – allmän information

- (52) Bly är en särskilt giftigt metall som finns både i organisk och oorganisk form. Eftersom bly anses vara ett giftigt ämne utan gränsvärde för neurotoxiska effekter och med tanke på den särskilda sårbarheten hos barn bör barns exponering för bly minskas så långt som möjligt. Exponering för bly kan skada det centrala nervsystemet hos barn, vilket alltså påverkar barnets utveckling negativt. Exponeringen för bly sker huvudsakligen vid kontakten med livsmedel (spannmål, grönsaker och kranvatten är de största orsakerna till blyexponering). Miljön är en annan viktig exponeringskälla, i synnerhet damm i hemmet. Ytterligare en källa för exponering är kontakten med konsumentprodukter, inbegripet leksaker. Med tanke på den höga exponeringen från livsmedel och miljö fastställdes gränsvärdena för bly i leksaker på ett sådant sätt att exponeringen från leksaker inte överstiger en viss andel av exponeringskällorna totalt. Bly kan finnas i färgämnen i leksaker och i mjukjord plast. Barn exponeras för

⁽¹⁾ Världshälsoorganisationen, 2001. *Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.*

bly via munnen, framför allt genom att stoppa sina fingrar eller något föremål i munnen. När färgen försämrats flagar den, smulas sönder och kan sedan sväljas, eller blir kvar på händer och fingrar där den kan sväljas eller inandas. Mot bakgrund av de toxikologiska egenskaperna hos bly verkar inte exponeringen via huden utgöra någon hälsorisk⁽¹⁾.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (53) De tyska myndigheterna hänvisar till Efsa-studien från 2010 med en omfattande utvärdering om bly. Enligt Efsa finns inget vetenskapligt motiverat gränsvärde för negativa effekter av bly på människors hälsa. Tyskland anser därför att direktivets migreringsgränsvärden för bly inte längre är vetenskapligt grundade och begär att få behålla sina nationella bestämmelser.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (54) Kommissionen medger att migreringsgränsvärdena för bly i direktivet inte längre medför en lämplig skydds nivå för barn. Det tolerabla dagliga intag som användes för beräkning av gränserna ifrågasattes av Efsa och JECFA 2010 efter översynen av lagstiftningen om leksakers säkerhet. Med hänsyn till detta har kommissionen redan sett över ovan nämnda gränser.
- (55) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande bly kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Kvicksilver – allmän information

- (56) Kvicksilver är naturligt förekommande i jordskorpan. Den huvudsakliga källan för exponering för kvicksilver är amalgam i tandfyllningar. Andra källor är dricksvatten och konsumtion av fisk och andra marina organismer. Kvicksilver används också i lysrör, batterier och termometrar. Exponering för kvicksilver på kritiska nivåer kan orsaka darningar, känslomässiga förändringar, sömnlöshet, neuromuskulära förändringar, huvudvärk, störningar av sinnesförmågor, nedsatt nervfunktion. Vid högre exponering kan följderna bli påverkan på njurar, respirationsinsufficiens och död.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (57) Tyskland noterar att gränserna för biotillgänglighet för kvicksilver som fastställs i direktiv 88/378/EEG, och följ-

aktligen i de anmälda nationella bestämmelserna, är 0,5 µg/dag, omräknat genom standarden EN 71-3 till gränsvärden för migrering på 60 mg/kg.

- (58) Vid en jämförelse med de migreringsgränsvärden för kvicksilver i avskavt material som fastställs i direktivet (94 mg/kg) konstaterar Tyskland en ökning som strider mot EU:s mål att minska människors exponering för kvicksilver.

- (59) Tyskland begär därför att få behålla de nationella bestämmelserna, oavsett det faktum att Tyskland inte förväntar sig att värdena i direktivet ska orsaka några skador på hälsan.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (60) Som tidigare förklarats anser kommissionen att de gränsvärden som fastställs i direktivet kan betraktas som mera lämpliga eftersom de baseras på ett konsekvent och öppet vetenskapligt toxikologiskt synsätt för säkerställande av säkerheten.
- (61) Migreringsgränsvärdena för kvicksilver i avskavt leksaks-material bygger på det tolerabla dagliga intag som rekommenderades av RIVM 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte får överstiga 10 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaks-material (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för kvicksilver i standarden EN 71-3 härrör från de gränser för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaks-material. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är bättre lämpade.

- (62) Dessutom konstaterar kommissionen att Tyskland i sin motivering medger att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden för kvicksilver som anges i direktivet. Dessutom noterar kommissionen att Tyskland inte lade fram några belägg för att de anmälda tyska bestämmelserna skulle garantera en högre skydds nivå.

- (63) Enligt den europeiska kvicksilverstrategin⁽²⁾ har åtgärder vidtagits i syfte att minska kvicksilverexponeringen, särskilt på de områden där kraftig exponering förekommer. När det gäller leksaker används kvicksilver i batterier, som måste vara oåtkomliga för barn. Eftersom

⁽¹⁾ RIVM (2006); *Chemicals in Toys – A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements*, reviderad slutversion, den 12 oktober 2006, avsnitt II.10.7, s. 184.

⁽²⁾ KOM(2010) 723 slutlig.

batterierna inte är åtkomliga utsätts barn därför inte för kvicksilver genom leksaker. Tyskland lämnade inga uppgifter om exponering som styrker motsatsen. Ingen medlemsstat har heller på senare år till kommissionen anmält åtgärder mot leksaker som innehåller kvicksilver och som finns på marknaden, vilket bekräftas av Tyskland i de motiveringar som lagts fram.

- (64) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande kvicksilver, även om de grundas på hänsyn till folkhälsan, inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Nitrosaminer och nitroserbara ämnen – allmän information

- (65) Nitrosaminer är en grupp kemiska föreningar som bildas under vissa förhållanden (lågt pH-värde, hög temperatur, förekomst av vissa reduktionsmedel) i många olika sammanhang (konsumentprodukter, biologiska system, luft osv.) när nitriter reagerar med så kallade nitroserbara ämnen. Nitrosaminer har upptäckts som främmande ämnen i ett antal produkter, bl.a. livsmedel, öl, tobaksprodukter, gummiprodukter och kosmetika. De två vanligaste nitrosaminerna, N-Nitrosodimetylamin (NDMA) och N-nitrosodietylamin (NDEA), klassificeras som cancerframkallande – NDMA klassificeras i EU som cancerframkallande ämne 1B ("förmodat cancerframkallande för människor")⁽¹⁾. NDEA klassificeras av Internationella centret för cancerforskning (IARC) som cancerframkallande kategori 2A (sannolikt cancerframkallande för människor)⁽²⁾. I leksaker finns nitrosaminer i gummileksaker och fingerfärg.
- (66) Direktiv 88/378/EEG innehåller inga särskilda bestämmelser om nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Gränsvärden för migrering infördes i direktivet för leksaker avsedda för barn under tre år och för andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, och gäller från och med den 20 juli 2013. Gränsvärdena baseras på 2007 års yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter avseende förekomst och utlösning av nitrosaminer och nitroserbara föreningar från gummiballonger.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (67) Tyskland håller med om att de gränser som vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter fastställt beträffande ballonger ska anses motsvara en försumbar risk. De tyska myndigheterna anser emellertid att dessa gränsvärden inte också kan tillämpas för alla leksaker som är gjorda

av syntetiskt gummi och naturgummi och avsedda för barn under tre år, eftersom parametrarna för exponering förmodas vara olika.

- (68) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter antog att barn kommer i kontakt med ballonger fem timmar per år. Tyskland noterar att beteendet hos barn under tre år att stoppa föremål i munnen förmodas uppgå till tre timmar per dag. De tyska myndigheterna drar slutsatsen att exponeringen för gummileksaker hos barn under tre år är mycket större än enbart exponeringen för ballonger.
- (69) Tyskland anser vidare att barn exponeras för nitrosaminer och nitroserbara ämnen via alla leksaker som är gjorda av gummi, oavsett deras avsedda användning. Enligt Tyskland avser del III punkt 8 i bilaga II till direktivet enbart leksaker för barn under tre år och andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Tyskland uppmanar därför kommissionen att överväga att utvidga direktivets tillämpningsområde i syfte att inbegripa leksaker som inte är avsedda att stoppas, men sannolikt kommer att stoppas, i munnen, oavsett användarens ålder.
- (70) Dessutom konstaterar de tyska myndigheterna att bildningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen vid framställningen av naturgummi och syntetiskt gummi, enligt de senaste tekniska rönen, i stor utsträckning kan undvikas genom att lämpliga vulkaniseringsacceleratorer används.
- (71) Mot bakgrund av ovanstående motivering begär Tyskland att få behålla de nationella bestämmelserna avseende nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker för barn under tre år, som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen, och tillverkade av syntetiskt gummi eller naturgummi.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (72) Kommissionen noterar att de tyska bestämmelserna beträffande nitrosaminer och nitroserbara ämnen antogs 2008. Vid denna tidpunkt omfattade direktiv 88/378/EEG inte risken för skador på människors hälsa till följd av små barns exponering för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i gummileksaker. Denna risk bekräftades av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter under 2007 och beaktades av lagstiftaren i samband med revideringen av ovannämnda direktiv.
- (73) Enligt del III punkt 8 i bilaga II till direktivet ska användning av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under tre år och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.

⁽¹⁾ Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, del 17.

- (74) Dessa gränsvärden baseras på de värden som vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter ansåg innebära en försumbar hälsorisk, i samband med utvärderingen av exponering för ballonger. På grund av bristen på realistiska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma exponeringen för gummileksaker, vilket bekräftas av Tyskland i motiveringarna, utvidgades tillämpningen av de rekommenderade gränsvärdena för ballonger till andra typer av leksaker som sannolikt kan innehålla nitrosaminer och nitroserbara ämnen.
- (75) I avsaknad av exakta uppgifter instämmer kommissionen i att uppgifter om barns beteende att stoppa föremål i munnen är mer relevanta än uppgifter om exponering för ballonger för antagande av exponeringsparametrar, när det gäller leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (76) Kommissionen instämmer också i att bildningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen vid framställningen av naturgummi och syntetiskt gummi, enligt de senaste tekniska rönen, i stor utsträckning kan undvikas genom att lämpliga vulkaniseringsacceleratorer används. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter drog samma slutsatser i sitt yttrande från 2007. Det har dessutom visat sig vara tekniskt möjligt för tillverkningen av dinappar och tröstnappar, där migreringen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen inte får överstiga 0,01 respektive 0,1 mg/kg ⁽¹⁾.
- (77) Dessutom noterar kommissionen att en särskild standard håller på att utarbetas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) för test av förekomsten av nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker. Kommissionen är medveten om att gränsvärdena för nitrosaminer i fingerrfärg kommer att sänkas från 0,05 mg/kg till 0,01 mg/kg i samband med utvecklingen av denna standard, i syfte att bättre beakta barns exponering. Kommissionen ska uppmana CEN att överväga uppgifterna om små barns beteende att stoppa föremål i munnen när det gäller alla leksaker som omfattas av del III punkt 8 i bilaga II till direktivet.
- (78) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker för barn under tre år, och som är tillverkade av syntetiskt gummi eller naturgummi, kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.
- (79) När det gäller att utvidga tillämpningsområdet för dessa bestämmelser till leksaker som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen noterar kommissionen att ett sådant krav inte finns i Tyskland,
- och inte heller ingår i den nationella lagstiftning som anmälts enligt artikel 114.4. En sådan begäran kan således inte betraktas som godtagbar enligt artikel 114.4.
- (80) Kommissionen anser dock att direktivet på lämpligt sätt omfattar de kategorier leksaker som sannolikt utlöser nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Alla leksaker avsedda för barn under tre år berörs, eftersom dessa barn har ett utpräglat beteende att stoppa föremål i munnen (även föremål som inte är avsedda att stoppas i munnen). Leksaker för äldre barn berörs endast om de är avsedda att stoppas i munnen, eftersom beteendet att stoppa föremål i munnen är mindre relevant än för barn under tre år. Kommissionen är medveten om att barn under tre år kan komma i kontakt med leksaker avsedda för äldre barn. Denna risk kan emellertid hanteras genom andra metoder som är mindre restriktiva, t.ex. lämpliga varningar om att leksaken inte är lämplig för barn under tre år. Direktivet innehåller bestämmelser om sådana varningar.
- Frånvaro av godtycklig diskriminering
- (81) Enligt artikel 114.6 ska kommissionen konstatera att de nationella bestämmelser som anmälts enligt artikel 114.4 inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering. Enligt domstolens rättspraxis innebär frånvaro av diskriminering att likartade fall ej får behandlas på olika sätt och att olikartade situationer ej får behandlas på lika sätt.
- (82) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda människors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.
- (83) De tyska nationella bestämmelserna avseende bly, barium, nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker gäller alla produkter utan åtskillnad, oavsett om de är tillverkade i Tyskland eller importerade från andra medlemsstater. Det finns således inga belägg för att de tyska åtgärderna har används som ett medel för godtycklig diskriminering mellan ekonomiska aktörer i EU.
- Frånvaro av förtäckta handelshinder
- (84) Nationella åtgärder som avviker från bestämmelserna i ett EU-direktiv utgör normalt sett ett handelshinder. Produkter som lagligen får släppas ut på marknaden i resten av EU får inte släppas ut på den berörda medlemsstatens marknad. Artikel 114.6 syftar till att förhindra att nationella bestämmelser som anmälts enligt artikel 114.4 tillämpas på felaktiga grunder, och i själva verket utgör ekonomiska åtgärder avsedda att indirekt skydda inhemsk produktion.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 93/11/EEG av den 15 mars 1993 om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi (EGT L 93, 17.4.1993, s. 37).

- (85) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda människors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.
- (86) När det gäller bly instämmer kommissionen i att gränsvärdena i direktivet inte längre medför en lämplig skyddsnivå, eftersom den vetenskapliga bakgrunden för de fastställda värdena har förändrats. Kommissionen gjorde därför en översyn av dessa bestämmelser. Kommissionen anser således att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.
- (87) När det gäller barium instämmer kommissionen i att WHO:s bedömning inte beaktades tillräckligt av RIVM i samband med rekommendationen om tolerabelt dagligt intag. Osäkerhet finns alltså avseende den skyddsnivå som direktivet skapar. Kommissionen har begärt förtydliganden från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och kommer, så fort kommittén har antagit sitt yttrande, att överväga en översyn av gränsvärdena, om så är nödvändigt. Kommissionen anser därför att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.
- (88) När det gäller nitrosaminer och nitroserbara ämnen håller kommissionen med om att exponeringsparametrar för barns beteende att stoppa föremål i munnen inte vederbörligen beaktades när gränsvärdena i direktivet fastställdes. Kommissionen ska kräva att CEN tar hänsyn till dessa parametrar och sänker gränsvärdena i samband med standardiseringsprocessen. Kommissionen anser således att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.
- Frånvaro av hinder för den inre marknads funktion
- (89) Enligt artikel 114.6 är det förbjudet att anta nationella bestämmelser som kan komma att påverka den inre marknads funktion. Denna bestämmelse kan emellertid inte tolkas som ett förbud mot alla bestämmelser som kan komma att påverka den inre marknads funktion. Alla åtgärder som avviker från en harmoniseringsåtgärd kan påverka den inre marknads funktion. Kommissionen anser därför att begreppet hinder för den inre marknads funktion i artikel 114.6 måste tolkas som en verkan som inte står i proportion till det eftersträvade målet, för att förfarandet ska förbli användbart.
- (90) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda människors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.
- (91) När det gäller bly och barium noterar kommissionen att tillverkare som tillämpar bestämmelserna i direktivet kan släppa ut leksaker på marknaden i alla medlemsstater, förutom i Tyskland. Tillverkarna kommer sannolikt inte att ta fram två olika varianter av leksakerna, utan anpassa sig till de avvikande bestämmelserna för att kunna släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater. Kommissionen noterar vidare att de tyska gränsvärdena för bly och barium motsvarar dem som har gällt i EU sedan 1990 på grundval av direktiv 88/378/EEG, och därmed tekniskt kan följas av tillverkarna. Leksakstillverkarna har i sina kommentarer till de tyska bestämmelserna bekräftat detta. Kommissionen har därför skäl att anse att effekten på den inre marknads funktion är proportionerlig i förhållande till målet att skydda barns hälsa.
- (92) När det gäller nitrosaminer och nitroserbara ämnen drar kommissionen liknande slutsatser. De tyska bestämmelserna om nitrosaminer och nitroserbara ämnen gäller sedan 2008. Så vitt kommissionen känner till utvecklade tillverkarna inte två olika varianter av leksakerna utan anpassade dem till de tyska bestämmelserna för att kunna släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater. När direktivet träder i kraft, med bestämmelser som är mindre strikta än de i Tyskland, utgår kommissionen ifrån att tillverkarna anpassar sig till de strängaste bestämmelserna för att kunna släppa ut sina leksaker på marknaden i alla medlemsstater. Kommissionen konstaterar vidare att det är tekniskt möjligt att uppfylla de tyska gränsvärdena, eftersom tillverkarna tillämpar dem sedan 2008. Kommissionen har därför skäl att anse att effekten på den inre marknads funktion är proportionerlig i förhållande till målet att skydda barns hälsa.

SLUTSATS

- (93) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de nationella bestämmelser som Tyskland har anmält avseende kvicksilver, arsenik och antimon inte är berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa. Kommissionen anser därför att de anmälda nationella bestämmelserna avseende dessa ämnen inte kan godkännas.
- (94) När det gäller de nationella åtgärder som Tyskland har anmält i fråga om bly och barium drar kommissionen slutsatsen att dessa åtgärder anses berättigade med hänsyn till behovet av att skydda människors hälsa, och att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknads funktion. Kommissionen har därför skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kan godkännas, med en tidsbegränsning.

(95) När det gäller de nationella åtgärder som Tyskland har anmält i fråga om nitrosaminer och nitroserbara ämnen drar kommissionen slutsatsen att dessa åtgärder är berättigade med hänsyn till behovet av att skydda människors hälsa, och att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion. Kommissionen har skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kan godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tyska åtgärder avseende antimon, arsenik och kvicksilver som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns inte.

De tyska åtgärder avseende bly som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende barium som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för barium i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende nitrosaminer och nitroserbara ämnen som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 1 mars 2012.

På kommissionens vägnar

Antonio TAJANI

Vice ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 19 mars 2012

om inledande av en undersökning i enlighet med artikel 17.2 i rådets förordning (EG) nr 732/2008 när det gäller den faktiska tillämpningen av FN:s allmänna narkotikakonvention i Bolivia

(2012/161/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 732/2008 av den 22 juli 2008 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet från och med den 1 januari 2009 och om ändring av förordningarna (EG) nr 552/97, (EG) nr 1933/2006 och kommissionens förordningar (EG) nr 1100/2006 och (EG) nr 964/2007⁽¹⁾, särskilt artikel 17.2,

efter att ha hört kommittén för allmänna tullförmåner, och

av följande skäl:

- (1) Den 29 juni 2011 deponerade regeringen i Mångnationella staten Bolivia (nedan kallad *Bolivia*) hos FN:s generalsekreterare ett instrument om uppsägning av FN:s allmänna narkotikakonvention. Uppsägningen trädde i kraft för Bolivia den 1 januari 2012.
- (2) Bolivia har därefter deponerat ett instrument om återanslutning till FN:s allmänna narkotikakonvention, med reservation för traditionell användning av kokablad (särskilt tuggning och medicinskt bruk). Begäran om återanslutning granskas för närvarande av de stater som är parter i konventionen.
- (3) Enligt artikel 15.2 i förordning (EG) nr 732/2008 får tillämpningen av den särskilda stimulansordning för hållbar utveckling och gott styre som avses i kapitel II avsnitt 2 i förordningen upphävas tillfälligt, särskilt om den nationella lagstiftningen inte längre omfattar de konventioner som anges i bilaga III och som har ratificerats för att uppfylla kraven i artikel 8.1 och 8.2, eller om denna lagstiftning inte tillämpas effektivt. Bolivia beviljades denna ordning genom kommissionens beslut 2008/938/EG⁽²⁾.

- (4) FN:s allmänna narkotikakonvention anges i del B punkt 24 i bilaga III till förordning (EG) nr 732/2008.
- (5) I artikel 17.1 i förordning (EG) nr 732/2008 föreskrivs det att om kommissionen mottar upplysningar som kan motivera ett tillfälligt upphävande och om den anser att det finns tillräckliga skäl att inleda en undersökning, ska den underrätta kommittén för allmänna tullförmåner och begära samråd. Enligt artikel 17.2 får kommissionen efter samrådet besluta att en undersökning ska inledas.
- (6) Det är nödvändigt att analysera konsekvenserna av uppsägningen av konventionen för att avgöra om de motiverar ett tillfälligt upphävande av den särskilda stimulansordningen. Det finns därför tillräckliga skäl att inleda en undersökning.
- (7) Samrådet med kommittén för allmänna tullförmåner ägde rum den 27 februari 2012.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen ska inleda en undersökning för att fastställa om uppsägningen av FN:s allmänna narkotikakonvention motiverar ett tillfälligt upphävande av den särskilda stimulansordningen för hållbar utveckling och gott styre för produkter med ursprung i Bolivia.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 19 mars 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 211, 6.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 334, 12.12.2008, s. 90.

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

**BESLUT nr 1/2011 AV DEN KOMMITTÉ SOM INRÄTTATS GENOM AVTALET MELLAN
EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET OM ÖMSESIDIGT
ERKÄNNANDE I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

av den 20 december 2011

**om att i bilaga 1 införa ett nytt kapitel 19 om linbaneanläggningar och om uppdatering av
hänvisningarna till rättsakter i bilaga 1**

(2012/162/EU)

KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse (nedan kallat *avtalet*), särskilt artiklarna 10.4, 10.5 och 18.2, och av följande skäl:

Enligt artikel 10.5 i avtalet kan kommittén på förslag av någon av parterna ändra bilagorna till avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1. Bilaga 1 till avtalet om produktsektorer ska ändras för att införa ett nytt kapitel 19 om linbaneanläggningar i enlighet med bestämmelserna i tillägg A till detta beslut.
2. Bilaga 1 till avtalet om produktsektorer ska ändras i enlighet med bestämmelserna i tillägg B till detta beslut.
3. Detta beslut, som upprättas i två exemplar, ska undertecknas av de företrädare för kommittén som är bemyndigade att handla på parternas vägnar. Beslutet får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

Undertecknat i Bern den 20 december 2011.

På Schweiziska edsförbundets vägnar

Christophe PERRITAZ

Undertecknat i Bryssel den 14 december 2011.

På Europeiska unionens vägnar

Fernando PERREAU DE PINNINCK

TILLÄGG A

I bilaga 1, Produktsektorer, ska följande kapitel 19 om linbaneanläggningar införas:

"KAPITEL 19

LINBANEANLÄGGNINGAR

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/9/EG av den 20 mars 2000 om linbaneanläggningar för persontransport (EGT L 106, 3.5.2000, s. 21; nedan kallat direktiv 2000/9/EG).
Schweiz	Förbundslag av den 23 juni 2006 om linbaneanläggningar för persontransport (RO 2006 5753), senast ändrad den 20 mars 2009 (RO 2009 5597). Stadga av den 21 december 2006 om linbaneanläggningar för persontransport (RO 2007 39), senast ändrad den 11 juni 2010 (RO 2010 2749).

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i bilaga VIII till direktiv 2000/9/EG.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Informationsutbyte**

I enlighet med artiklarna 9 och 12 i detta avtal ska parterna utbyta den information som behövs för att säkerställa att detta kapitel tillämpas korrekt.

De behöriga myndigheterna i Schweiz och i medlemsstaterna, liksom Europeiska kommissionen, ska särskilt utbyta den information som det hänvisas till i artiklarna 11 och 14 i direktiv 2000/9/EG.

De organ för bedömning av överensstämmelse som utses enligt avsnitt IV i denna bilaga ska utbyta den information som det hänvisas till i bilaga V till direktiv 2000/9/EG, när det gäller modul B punkterna 7 och 8, modul D punkt 6 och modul H punkterna 6 och 7.5.

2. Tekniskt konstruktionsunderlag

När det gäller det tekniska konstruktionsunderlaget, är det tillräckligt att tillverkarna, deras godkända representanter eller de personer som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden på en parts territorium har det tekniska konstruktionsunderlag som krävs enligt direktiv 2000/9/EG.

Parterna förbinder sig att översända allt relevant konstruktionsunderlag på begäran av den andra partens myndigheter.

3. Marknadsövervakning

Parterna ska underrätta varandra om de myndigheter inom deras respektive territorier som utför de tillsynsuppgifter som har samband med genomförandet av den lagstiftning som anges i avsnitt I.

Parterna ska inom ramen för de relevanta organen underrätta varandra om sin verksamhet på området för marknadsövervakning.”

TILLÄGG B

ÄNDRINGAR I BILAGA I

KAPITEL 1

MASKINER

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|---------------------|--|
| "Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/127/EG av den 21 oktober 2009 om ändring av direktiv 2006/42/EG vad gäller maskiner för applicering av bekämpningsmedel (EUT L 310, 25.11.2009, s. 29) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583) |
| | 102. Stadga av den 2 april 2008 om maskiners säkerhet (RO 2008 1785), senast ändrad den 19 maj 2010 (RO 2010 2583)" |

KAPITEL 2

PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|----------|--|
| "Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583)" |

KAPITEL 5

ANORDNINGAR FÖR FÖRBRÄNNING AV GASFORMIGA BRÄNSLEN SAMT VÄRMEPANNOR

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|----------|--|
| "Schweiz | 101. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 102. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583)" |

KAPITEL 6

TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.1, ska hänvisningen till Europeiska unionens bestämmelser utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|---------------------|---|
| "Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1)" |
|---------------------|---|

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- "Schweiz
102. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)
 103. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583)
 104. Stadga av den 20 november 2002 om enkla tryckbärande anordningars säkerhet (RO 2003 38), senast ändrad den 19 maj 2010 (RO 2010 2583)
 105. Stadga av den 20 november 2002 om tryckbärande utrustnings säkerhet (RO 2003 38), senast ändrad den 19 maj 2010 (RO 2010 2583)"

KAPITEL 7

RADIOUTRUSTNING OCH TELETERMINALUTRUSTNING

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- "Schweiz
100. Förbundslag av den 30 april 1997 om telekommunikationer (LTC), (RO 1997 2187), senast ändrad den 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
 101. Stadga av den 14 juni 2002 om telekommunikationsutrustning (OIT), (RO 2002 2086), senast ändrad den 18 november 2009 (RO 2009 6243)
 102. Stadga av den 14 juni 2002 från förbundsmyndigheten för kommunikationer om telekommunikationsutrustning (RO 2002 2111), senast ändrad den 7 april 2011 (RO 2011 1391)
 103. Bilaga 1 till stadgan från förbundsmyndigheten för kommunikationer om telekommunikationsutrustning (RO 2002 2115), senast ändrad den 21 november 2005 (RO 2005 5139)
 104. Förteckning över tekniska standarder offentliggjord i den officiella tidningen *Feuille Fédérale* med titlar och referensnummer, senast ändrad den 3 maj 2011 (FF 2011 0799)
 105. Stadga av den 9 mars 2007 om telekommunikationstjänster (RO 2007 945), senast ändrad den 4 november 2009 (RO 2009 5821)"

KAPITEL 8

UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- "Schweiz
100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
 101. Stadga av den 2 mars 1998 om skyddsanordningar och skyddssystem avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar (RO 1998 963), senast ändrad den 11 juni 2010 (RO 2010 2749)
 102. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)
 103. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583)"

KAPITEL 9

ELEKTRISK UTRUSTNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- "Schweiz
100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
 101. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med svagström (RO 1994 1185), senast ändrad den 18 november 2009 (RO 2009 6243)
 102. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med starkström (RO 1994 1199), senast ändrad den 8 december 1997 (RO 1998 54)
 103. Stadga av den 9 april 1997 om elektrisk materiel med låg driftspänning (RO 1997 1016), senast ändrad den 11 juni 2010 (RO 2010 2749)
 104. Stadga av den 18 november 2009 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2009 6243), senast ändrad den 24 augusti 2010 (RO 2010 3619)
 105. Stadga av den 14 juni 2002 om telekommunikationsutrustning (OIT), (RO 2002 2086), senast ändrad den 18 november 2009 (RO 2009 6243)"

KAPITEL 11

MÄTINSTRUMENT OCH FÄRDIGFÖRPACKNINGAR

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- "Schweiz
102. Förbundslag av den 9 juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senast ändrad den 18 juni 2010 (RO 2010 5003)
 103. Stadga av den 23 november 1994 om mätenheter (RO 1994 3109)
 104. Stadga av den 15 februari 2006 om mätinstrument (RO 2006 1453, senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 4489)
 105. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 16 april 2004 om icke-automatiska vågar (RO 2004 2093), senast ändrad den 2 oktober 2006 (RO 2006 4189)
 106. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av längd (RO 2006 1433)
 107. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av volym (RO 2006 1525)
 108. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om mätsystem för andra vätskor än vatten (RO 2006 1533), senast ändrad den 5 oktober 2010 (RO 2010 4595)

109. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om automatiska vågar (RO 2006 1545)
110. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av termisk energi (RO 2006 1569)
111. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av gaskvantiteter (RO 2006 1591)
112. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av avgaser från förbränningsmotorer (RO 2006 1599)
113. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av elenergi och elkraft (RO 2006 1613)
114. Stadga av den 15 augusti 1986 om vikter (RO 1986 2022), senast ändrad den 2 oktober 2006 (RO 2006 4193)”

KAPITEL 14

GOD LABORATORIESED (GLP)

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- ”Schweiz
100. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 19 mars 2010 (RO 2010 3233)
 101. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och preparat (RO 2004 4763), senast ändrad den 17 juni 2005 (RO 2006 2197)
 102. Stadga av den 18 maj 2005 om skydd mot farliga ämnen och preparat (RO 2005 2721), senast ändrad den 10 november 2010 (RO 2010 5223)
 103. Stadga av den 18 maj 2005 om tillståndsgivning för växtskyddsmedel (RO 2005 3035), senast ändrad den 17 juni 2011 (RO 2011 2927)
 104. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 4027)
 105. Stadga av den 17 oktober 2001 om läkemedel (RO 2001 3420), senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 3863)”

KAPITEL 15

KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- ”Schweiz
100. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 4027)

101. Stadga av den 17 oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senast ändrad den 25 maj 2011 (RO 2011 2561)
102. Stadga från *Institut suisse des produits thérapeutiques* (schweiziskt organ för terapeutiska produkter) av den 9 november 2001 om krav för godkännande för försäljning av läkemedel (RO 2001 3437), senast ändrad den 22 juni 2006 (RO 2006 3587)
103. Stadga av den 17 oktober 2001 om kliniska prövningar av farmaceutiska produkter (RO 2001 3511), senast ändrad den 8 september 2010 (RO 2010 4043)”

KAPITEL 17

HISSAR

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|---------------------|--|
| ”Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar (EGT L 213, 7.9.1995, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)
101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583)
102. Stadga av den 23 juni 1999 om hissars säkerhet (RO 1999 1875), senast ändrad den 19 maj 2010 (RO 2010 2583)” |

KAPITEL 18

BIOCIDPRODUKTER

I avsnitt I, Lagar och andra författningar, Bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas av följande text:

- | | |
|----------|---|
| ”Schweiz | 100. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och preparat (RO 2004 4763), senast ändrad den 17 juni 2005 (RO 2006 2197)
101. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 19 mars 2010 (RO 2010 3233)
102. Stadga av den 18 maj 2005 om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 4 april 2011 (RO 2011 1403)” |
|----------|---|
-

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 29/2012 av den 13 januari 2012 om saluföringsnormer för olivolja

(Europeiska unionens officiella tidning L 12 av den 14 januari 2012)

På sidan 17, artikel 5 andra stycket ska det

i stället för: "1 november 2012"

vara: "1 november 2011".

Rättelse till kommissionens förordning (EG) nr 560/2009 av den 26 juni 2009 om ändring av förordning (EG) nr 874/2004 om allmänna riktlinjer för inrättandet och driften av toppdomänen .eu och allmänna principer för registrering

(Europeiska unionens officiella tidning L 166 av den 27 juni 2009)

I bilagan, under CYPERN, ska det

i stället för: "594. μπείκιοϊ"

vara: "594. μπείκιοϊ",

i stället för: "595. μπέλαπαϊς"

vara: "595. μπέλαπαϊς",

i stället för: "622. ορτάκιοϊ"

vara: "622. ορτάκιοϊ".

I bilagan, under IRLAND, ska det

i stället för: "12. ιρλανδία"

vara: "12. ιρλανδία".

I bilagan, under SLOVAKIEN, ska det

i stället för: "22. ολοβακικη-δημοκρατια"

vara: "22. ολοβακικη-δημοκρατια",

i stället för: "41. ολοβακικηδημοκρατια"

vara: "41. ολοβακικηδημοκρατια",

i stället för: "55. ολοβακικη"

vara: "55. ολοβακικη".

I bilagan, under NORGE, ska det

i stället för: "17. Νορβηγία"

vara: "17. Νορβηγία".

★ Rättelse till kommissionens förordning (EG) nr 560/2009 av den 26 juni 2009 om ändring av förordning (EG) nr 874/2004 om allmänna riktlinjer för inrättandet och driften av toppdomänen .eu och allmänna principer för registrering (EUT L 166 av den 27.6.2009)	39
--	----



PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 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 dvd 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*.

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>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV