

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 330

fyrtioförsta årgången

5 december 1998

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv nr 98/78/EG av den 27 oktober 1998 om extra tillsyn över försäkringsföretag som ingår i en försäkringsgrupp 1
- ★ Rådets direktiv 98/81/EG av den 26 oktober 1998 om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer . 13
- ★ Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten 32

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV nr 98/78/EG

av den 27 oktober 1998

om extra tillsyn över försäkringsföretag som ingår i en försäkringsgrupp

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 57.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

i enlighet med förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

1. Enligt rådets första direktiv 73/239/EEG av den 24 juli 1973 om samordning av lagar och andra författningar angående rätten att etablera och driva verksamhet med annan direkt försäkring än livförsäkring ⁽⁴⁾ och rådets första direktiv (79/267/EEG) av den 5 mars 1979 om samordning av lagar och andra författningar om rätten att starta och driva direkt livförsäkringsrörelse ⁽⁵⁾ skall försäkringsföretagen upprätthålla en solvensmarginal.

⁽¹⁾ EGT C 341, 19.12.1995, s. 16, och EGT C 108, 7.4.1998, s. 48.

⁽²⁾ EGT C 174, 17.6.1996, s. 16.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 1997 (EGT C 339, 10.11.1997, s. 136), rådets gemensamma ståndpunkt av den 30 mars 1998 (EGT C 204, 30.6.1998, s. 1), Europaparlamentets beslut av den 16 september 1998 (EGT C 313, 12.10.1998) och rådets beslut av den 13 oktober 1998.

⁽⁴⁾ EGT L 228, 16.8.1973, s. 3. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/26/EG (EGT L 168, 18.7.1995, s. 7).

⁽⁵⁾ EGT L 63, 13.3.1979, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/26/EG.

2. Enligt rådets direktiv 92/49/EEG av den 18 juni 1992 om samordning av lagar och andra författningar som avser annan direkt försäkring än livförsäkring samt om ändring av direktiven 73/239/EEG och 88/357/EEG ⁽⁶⁾ och rådets direktiv 92/96/EEG av den 10 november 1992 om samordning av lagar och andra författningar som avser direkt livförsäkring och om ändring av direktiven 79/267/EEG och 90/619/EEG ⁽⁷⁾ skall rätten att etablera och driva försäkringsrörelse vara underkastad en enda officiell auktorisation, som ges av myndigheterna i den medlemsstat där försäkringsföretaget har sitt huvudkontor (hemlandet). En sådan auktorisation ger företaget rätt att bedriva verksamhet inom hela gemenskapen med stöd av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster. De behöriga myndigheterna i hemländerna skall ansvara för tillsynen av att försäkringsföretagens ekonomi är sund, vilket bland annat innebär kontroll av deras solvens.

3. Den extra tillsynen över försäkringsföretag som ingår i en försäkringsgrupp skall göra det möjligt för de myndigheter som ansvarar för tillsynen över ett försäkringsföretag att göra en mer välgrundad bedömning av dettas finansiella situation. Denna extra tillsyn bör beakta vissa företag som för närvarande inte är föremål för tillsyn enligt gemenskapsdirektiven. Detta direktiv innebär emellertid inte i något hänseende att medlemsstaterna är skyldiga att utöva tillsyn över vart och ett av dessa företag för sig.

⁽⁶⁾ EGT L 228, 11.8.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/26/EG.

⁽⁷⁾ EGT L 360, 9.12.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/26/EG.

4. På en gemensam försäkringsmarknad konkurrerar försäkringsföretagen direkt med varandra och reglerna om kapitalkrav bör således vara likvärdiga. Det bör därför inte helt överlätas på medlemsstaterna att avgöra vilka kriterier som skall tillämpas när den extra tillsynen utformas. Gemenskapens intressen tjänas bäst av att gemensamma grundläggande regler antas eftersom snedvridning av konkurrensen därigenom undviks. Det är viktigt att undanröja vissa existerande skillnader mellan de nationella lagstiftningarna i fråga om tillsyn över försäkringsföretag som ingår i en försäkringsgrupp.
5. Genom det valda tillvägagångssättet åstadkommes den viktiga, nödvändiga och tillräckliga harmonisering som krävs för att uppnå ett ömsesidigt erkännande av tillsynsmetoderna på detta område. Detta direktiv syftar bland annat till att skydda försäkringstagarnas intressen.
6. Vissa bestämmelser i detta direktiv innehåller miniminormer. Hemlandet kan meddela bestämmelser som innebär att högre krav ställs på de försäkringsföretag som auktoriseras av landets egna behöriga myndigheter.
7. I direktivet föreskrivs extra tillsyn över alla försäkringsföretag med ägarintresse i åtminstone ett försäkringsföretag, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land samt extra tillsyn på olika sätt över alla försäkringsföretag, vars moderföretag är ett försäkringsholdingbolag, ett återförsäkringsföretag, ett försäkringsföretag i tredje land eller ett försäkringsholdingbolag med blandad verksamhet. Huvudprincipen för försäkringstillsynen är alltså att de behöriga myndigheterna utövar tillsyn över enskilda försäkringsföretag.
8. Det är nödvändigt att göra en beräkning av jämkad solvens för försäkringsföretag som ingår i en försäkringsgrupp. De behöriga myndigheterna inom gemenskapen tillämpar olika metoder för att beakta effekterna på ett försäkringsföretags finansiella ställning av att ingå i en försäkringsgrupp. Detta direktiv tillhandahåller tre metoder för denna beräkning. Principen att dessa metoder är likvärdiga från tillsynssynpunkt är godtagen.
9. Ett försäkringsföretags solvens kan, i det fall det rör sig om ett försäkringsföretag som är dotterföretag till ett försäkringsholdingbolag, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land, påverkas av de finansiella resurserna i den grupp som försäkringsföretaget ingår i och av fördelningen av de finansiella resurserna inom gruppen. De behöriga myndigheterna bör ges möjlighet att utöva extra tillsyn och att vidta lämpliga åtgärder mot det berörda försäkringsföretaget när dess solvens äventyras eller riskerar att äventyras.
10. De behöriga myndigheterna bör ha tillgång till all information som är relevant för att utöva extra tillsyn. Samarbete bör inledas mellan de myndigheter som ansvarar för tillsyn över försäkringsföretag och de myndigheter som ansvarar för tillsyn över annan finansiell verksamhet.
11. Transaktioner inom gruppen kan påverka ett försäkringsföretags finansiella ställning. De behöriga myndigheterna bör kunna utöva allmän tillsyn över vissa av dessa transaktioner inom gruppen och vidta lämpliga åtgärder mot försäkringsföretaget om dess solvens äventyras eller riskerar att äventyras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *försäkringsföretag*: ett företag som har fått officiell auktorisation enligt artikel 6 i direktiv 73/239/EEG eller artikel 6 i direktiv 79/267/EEG,
- b) *försäkringsföretag i tredje land*: ett företag som, om det hade sitt säte i gemenskapen, skulle behöva auktorisation i enlighet med artikel 6 i direktiv 73/239/EEG eller artikel 6 i direktiv 79/267/EEG,
- c) *återförsäkringsföretag*: ett företag, som varken är ett försäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land, och vars huvudsakliga verksamhet är att acceptera sådana risker som överläts av ett försäkringsföretag, ett försäkringsföretag i tredje land eller andra återförsäkringsföretag,

d) *moderföretag*: ett moderföretag enligt definition i artikel 1 i direktiv 83/349/EEG ⁽¹⁾ samt alla företag som, enligt de behöriga myndigheternas bedömning, utövar ett bestämmande inflytande över ett annat företag,

e) *dotterföretag*: ett dotterföretag enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 83/349/EEG samt alla företag över vilka, enligt de behöriga myndigheternas bedömning, ett moderföretag utövar ett bestämmande inflytande. Ett dotterföretag till ett dotterföretag skall också anses som ett dotterföretag till det moderföretag som är överordnat dessa företag,

f) *ägarintresse*: ägarintresse enligt artikel 17 första meningen i direktiv 78/660/EEG ⁽²⁾ eller direkt eller indirekt innehav av minst 20% av rösterna eller kapitalet i ett företag,

g) *företag med ägarintresse*: ett företag som antingen är moderföretag eller ett annat företag som har ägarintresse,

h) *anknutet företag*: ett företag som antingen är ett dotterföretag eller också ett annat företag som är föremål för ägarintresse,

i) *försäkringsholdingbolag*: ett moderföretag vars huvudsakliga verksamhet består i att förvärva och ha ägarintresse i dotterföretag, vilka enbart eller huvudsakligen är försäkringsföretag, återförsäkringsföretag eller försäkringsföretag i tredje land, och där minst ett av dotterföretagen är ett försäkringsföretag,

j) *försäkringsholdingbolag med blandad verksamhet*: ett annat moderföretag än ett försäkringsföretag, ett försäkringsföretag i tredje land, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsholdingbolag, som har minst ett försäkringsföretag bland sina dotterföretag,

k) *behöriga myndigheter*: de nationella myndigheter som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över försäkringsföretag.

Artikel 2

Tillämplighet av den extra tillsynen över försäkringsföretag

1. Utöver de bestämmelser i direktiv 73/239/EEG och direktiv 79/267/EEG som innehåller regler om tillsyn över försäkringsföretag skall medlemsstaterna meddela föreskrifter om extra tillsyn över försäkringsföretag med ägarintresse i minst ett försäkringsföretag, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land, på det sätt som anges i artiklarna 5, 6, 8 och 9.

2. Varje försäkringsföretag vars moderföretag är ett försäkringsholdingbolag, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land skall på det sätt som anges i artiklarna 5.2, 6, 8 och 10 vara underkastat extra tillsyn.

3. Varje försäkringsföretag vars moderföretag är ett försäkringsholdingbolag med blandad verksamhet skall på det sätt som anges i artiklarna 5.2, 6 och 8 vara underkastat extra tillsyn.

Artikel 3

Omfattning av den extra tillsynen

1. Utövande av extra tillsyn i enlighet med artikel 2 skall inte i något hänseende innebära att de behöriga myndigheterna är skyldiga att utöva en tillsynsfunktion gentemot enskilda försäkringsföretag i tredje land, enskilda försäkringsholdingbolag, enskilda försäkringsholdingbolag med blandad verksamhet eller enskilda återförsäkringsföretag.

2. Den extra tillsynen skall omfatta

- företag som är anknutna till försäkringsföretaget,
- företag med ägarintresse i försäkringsföretaget,
- företag som är anknutna till företag med ägarintresse i försäkringsföretaget, och som avses i artiklarna 5, 6, 8, 9 och 10.

3. Medlemsstaterna kan besluta att företag som har sitt säte i tredje land där det finns rättsliga hinder för överföring av nödvändig information inte skall omfattas av den extra tillsyn som avses i artikel 2, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 2.5 i bilaga I och punkt 4 i bilaga II.

Dessutom kan de behöriga myndigheter som ansvarar för den extra tillsynen från fall till fall besluta att ett företag inte skall omfattas av den extra tillsyn som avses i artikel 2 om

⁽¹⁾ Rådets sjunde direktiv 83/349/EEG av den 13 juni 1983 grundat på artikel 54.3 g i fördraget om sammanställd årsredovisning (EGT L 193, 18.7.1983, s. 1). Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽²⁾ Rådets fjärde direktiv 78/660/EEG av den 25 juli 1978 grundat på artikel 54.3 g i fördraget om årsbokslut i vissa typer av bolag (EGT L 222, 14.8.1978, s. 11). Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

- det företag som skulle omfattas endast är av ringa intresse med hänsyn till syftet med den extra tillsynen över försäkringsföretag, eller
- det skulle vara olämpligt eller missvisande att låta företagets finansiella situation omfattas med hänsyn till syftet med den extra tillsynen över försäkringsföretag.

Artikel 4

Behöriga myndigheter som ansvarar för den extra tillsynen

1. Den extra tillsynen skall utövas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där försäkringsföretaget har fått officiell auktorisation enligt artikel 6 i direktiv 73/239/EEG eller artikel 6 i direktiv 79/267/EEG.
2. Om försäkringsföretag som är auktoriserade i två eller flera medlemsstater har samma försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag, försäkringsföretag i tredje land eller försäkringsholdingbolag med blandad verksamhet som moderföretag, får de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna komma överens om vilken av dem som skall ansvara för utövande av den extra tillsynen.
3. Om en medlemsstat har fler än en behörig myndighet för tillsyn över försäkringsföretag och återförsäkringsföretag skall den medlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder för att organisera samordningen mellan dessa myndigheter.

Artikel 5

Informationens tillgänglighet och kvalitet

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att de behöriga myndigheterna skall kräva att alla försäkringsföretag som är underkastade extra tillsyn har adekvata interna kontrollförfaranden för att ta fram de uppgifter och den information som är relevanta för den extra tillsynen.
2. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att det inte inom deras jurisdiktion skall finnas några rättsliga hinder mot att de företag som är underkastade den extra tillsynen och deras anknutna företag och företag med ägarintresse inbördes utbyter sådan information som är relevant för den extra tillsynen.

Artikel 6

Tillgång till information

1. Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter som ansvarar för den extra tillsynen har tillgång till all information som är relevant för utövande av tillsyn över de försäkringsföretag som är underkastade extra tillsyn. De behöriga myndigheterna får vända sig direkt till de berörda företag som avses i artikel 3.2 för att erhålla erforderlig information, endast om sådan information har begärts från försäkringsföretaget och detta inte har lämnat denna information.

2. Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter, själva eller genom personer som de ger ett sådant uppdrag, inom sitt territorium får genomföra kontroll på platsen av den information som avses i punkt 1 hos

- det försäkringsföretag som är underkastat extra tillsyn,
- dotterföretag till detta försäkringsföretag,
- moderföretag till detta försäkringsföretag,
- dotterföretag till ett moderföretag till detta försäkringsföretag.

3. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat vid tillämpning av denna artikel i särskilt angivna fall vill kontrollera viktig information som rör ett företag som är beläget i en annan medlemsstat och som är ett anknutet försäkringsföretag, ett dotterföretag, ett moderföretag eller ett dotterföretag till ett moderföretag till det försäkringsföretag som är underkastat extra tillsyn, skall de hos de behöriga myndigheterna i den andra medlemsstaten begära att denna kontroll genomförs. De myndigheter som mottar en sådan begäran skall inom ramen för sin behörighet efterkomma den genom att själva genomföra kontrollen, låta de myndigheter som framställt begäran genomföra den eller tillåta en revisor eller annan expert att genomföra kontrollen.

Artikel 7

Samarbete mellan behöriga myndigheter

1. Om försäkringsföretag är direkt eller indirekt anknutna eller har samma företag med ägarintresse och är etablerade i olika medlemsstater, skall de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat på begäran till varandra överlämna all relevant information som gör det möjligt att utöva eller som underlättar utövandet av tillsyn inom ramen för detta direktiv och på eget initiativ överlämna all information som enligt deras bedömning är viktig för de övriga behöriga myndigheterna.

2. Om ett försäkringsföretag och antingen ett kreditinstitut enligt definitionen i rådets direktiv 77/780/EEG ⁽¹⁾ eller ett värdepappersföretag enligt definitionen i rådets direktiv 93/22/EEG ⁽²⁾ eller båda är direkt eller indirekt anknutna eller har samma företag med ägarintresse, skall de behöriga myndigheterna och de myndigheter som har anförtratts det offentliga uppdraget att utöva tillsyn över dessa andra företag samarbeta nära. Utan att det påverkar deras respektive behörighet skall dessa myndigheter till varandra överlämna all information som kan underlätta utförandet av deras uppdrag, i synnerhet inom ramen för detta direktiv.

3. Information som mottas till följd av detta direktiv, i synnerhet genom utbyte av information mellan behöriga myndigheter som avses i detta direktiv, skall omfattas av tystnadsplikt enligt artikel 16 i direktiv 92/49/EEG och artikel 15 i direktiv 92/96/EEG.

Artikel 8

Transaktioner inom grupper

1. Medlemsstaterna skall se till att de behöriga myndigheterna utövar allmän tillsyn över transaktioner mellan

a) ett försäkringsföretag och

- i) ett företag som är anknutet till försäkringsföretaget,
- ii) ett företag med ägarintresse i försäkringsföretaget,
- iii) ett företag som är anknutet till ett företag med ägarintresse i försäkringsföretaget,

b) ett försäkringsföretag och en fysisk person som har ägarintresse i

- i) försäkringsföretaget eller något av dess anknutna företag,
- ii) ett företag med ägarintresse i försäkringsföretaget,
- iii) ett företag som är anknutet till ett företag med ägarintresse i försäkringsföretaget.

⁽¹⁾ Rådets första direktiv (77/780/EEG) av den 12 december 1977 om samordning av lagar och andra författningar om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut (EGT L 322, 17.12.1977, s. 30). Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/13/EG (EGT L 66, 16.3.1996, s. 15).

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/22/EEG av den 10 maj 1993 om investeringstjänster inom värdepappersområdet (EGT L 141, 11.6.1993, s. 27). Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/9/EG (EGT L 84, 26.3.1997, s. 22).

Dessa transaktioner skall särskilt avse

- lån,
- garantier och transaktioner utanför balansräkningen,
- poster som får ingå i solvensmarginalen,
- investeringar,
- återförsäkring,
- avtal om delade kostnader.

2. För detta ändamål skall medlemsstaterna kräva att försäkringsföretagen minst en gång om året rapporterar de transaktioner som avses i punkt 1 och som är betydande till de behöriga myndigheterna.

Om det på grundval av denna information visar sig att försäkringsföretagets solvens äventyras eller riskerar att äventyras skall den behöriga myndigheten vidta tillämpliga åtgärder mot försäkringsföretaget.

Artikel 9

Jämkade solvenskrav

1. I det fall som avses i artikel 2.1 skall medlemsstaterna kräva att en beräkning av jämkad solvens utförs i enlighet med bilaga I.

2. Alla anknutna företag, företag med ägarintresse och företag som är anknutna till ett företag med ägarintresse skall omfattas av den beräkning som avses i punkt 1.

3. Om den beräkning som avses i punkt 1 visar att den jämkade solvensen är negativ, skall de behöriga myndigheterna vidta lämpliga åtgärder mot de berörda försäkringsföretagen.

Artikel 10

Återförsäkringsföretag, försäkringsholdingbolag och försäkringsföretag i tredje land

1. I det fall som avses i artikel 2.2 skall medlemsstaterna kräva att metoden för extra tillsyn enligt bilaga II tillämpas.

2. I det fall som avses i artikel 2.2 skall beräkningen omfatta alla företag som är anknutna till försäkringsholdingbolaget, återförsäkringsföretaget eller ett försäkringsföretag i tredje land enligt den metod som föreskrivs i bilaga II.

3. Om de behöriga myndigheterna på grundval av denna beräkning kommer fram till att solvensställningen inom ett företag som är dotterföretag till försäkringsholdingbolaget, återförsäkringsföretaget eller försäkringsföretaget i

tredje land äventyras eller riskerar att äventyras, skall de behöriga myndigheterna vidta lämpliga åtgärder mot det berörda försäkringsföretaget.

Artikel 11

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 5 juni 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall se till att de bestämmelser som avses i punkt 1 för första gången tillämpas på tillsynen över räkenskaperna för det räkenskapsår som börjar den 1 januari 2001 eller under det kalenderåret.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

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

5. Senast den 1 januari 2006 skall kommissionen till försäkringskommittén överlämna en rapport om tillämpningen av detta direktiv och i förekommande fall om behovet av ytterligare harmonisering.

Artikel 12

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft på dagen för dess offentliggörande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 13

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 27 oktober 1998.

På Europaparlamentets vägnar

J. M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

E. HOSTASCH

Ordförande

BILAGA I

BERÄKNING AV FÖRSÄKRINGSFÖRETAGENS JÄMKADE SOLVENS

1. VAL AV BERÄKNINGSMETOD OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

- A. Medlemsstaterna skall föreskriva att beräkningen av den jämkade solvensen för de försäkringsföretag som avses i artikel 2.1 skall utföras enligt någon av de i punkt 3 beskrivna metoderna. En medlemsstat får dock föreskriva att de behöriga myndigheterna kan tillåta eller föreskriva tillämpning av en annan i punkt 3 angiven metod än den som medlemsstaten har valt.

B. Proportionalitet

Vid beräkning av ett försäkringsföretags jämkade solvens skall hänsyn tas till den proportionella andel som ett företag med ägarintresse innehar i de anknutna företagen.

Med proportionell andel avses antingen, vid användning av metod 1 eller metod 2, vilka beskrivs i avsnitt 3, den del av tecknade kapitalet som det aktuella företaget med ägarintresse direkt eller indirekt innehar eller, vid användning av metod 3, vilken beskrivs i avsnitt 3, de procentandelar som används för att upprätta den sammanställda redovisningen.

Oavsett vilken metod som tillämpas skall dock, när det anknutna företaget är ett dotterföretag och har ett solvensunderskott, dotterföretagets totala solvensunderskott beaktas.

Om, enligt de behöriga myndigheternas uppfattning, ansvaret hos ett moderföretag som innehar en andel av kapitalet strikt och otvetydigt är begränsat till denna kapitalandel kan dessa behöriga myndigheter tillåta att dotterföretagets solvensunderskott beaktas på proportionell basis.

C. Eliminering av dubbelt utnyttjande av poster i solvensmarginalen

C.1 Allmän behandling av poster i solvensmarginalen

Oavsett vilken metod som används för att beräkna ett försäkringsföretags jämkade solvens måste dubbelt utnyttjande av poster som får ingå i solvensmarginalen bland de olika försäkringsföretag som beaktas vid beräkningen elimineras.

I detta syfte skall, vid beräkning av ett försäkringsföretags jämkade solvensmarginal och när de metoder som beskrivs i avsnitt 3 inte redan innehåller bestämmelser om detta, följande belopp elimineras:

- Värdet av alla tillgångar i detta försäkringsföretag, vilka representerar finansieringen av poster som får ingå i solvensmarginalen för ett av dess anknutna företag.
- Värdet av alla tillgångar i ett till detta försäkringsföretag anknutet försäkringsföretag, vilka representerar finansieringen av poster som får ingå i solvensmarginalen för detta försäkringsföretag.
- Värdet av alla tillgångar i ett till detta försäkringsföretag anknutet försäkringsföretag, vilka representerar finansieringen av poster som får ingå i solvensmarginalen för något annat försäkringsföretag som är anknutet till detta försäkringsföretag.

C.2 Behandling av vissa poster

Utan att det påverkar bestämmelserna i avsnitt C.1 får

- vinstreserver och framtida vinster som uppkommer i ett livförsäkringsföretag som är anknutet till det försäkringsföretag för vilket den jämkade solvensen beräknas, och
- tecknade men inte inbetalda delar av kapitalet i ett försäkringsföretag som är anknutet till det försäkringsföretag för vilket den jämkade solvensen beräknas,

omfattas av beräkningen endast i den mån de får ingå för att täcka kravet på solvensmarginal i detta anknutna företag. Däremot skall alla tecknade men inte inbetalda delar av kapitalet som representerar en möjlig skyldighet för ett företag med ägarintresse uteslutas vid beräkningen.

Allt tecknat men inte inbetalt kapital ett försäkringsföretag med ägarintresse som representerar en möjlig skyldighet för ett anknutet försäkringsföretag skall också uteslutas vid beräkningen.

Allt tecknat men inte inbetalt kapital i ett anknutet försäkringsföretag som representerar en möjlig skyldighet för ett annat försäkringsföretag, som är anknutet till samma försäkringsföretag med ägarintresse, skall uteslutas från beräkningarna.

C.3 Överförbarhet

Om de behöriga myndigheterna anser att vissa poster, andra än de som avses i C.2, som får ingå i ett anknutet försäkringsföretags solvensmarginal inte faktiskt kan göras tillgängliga för att uppfylla kravet på solvensmarginalen i det försäkringsföretag med ägarintresse för vilket den jämkade solvensen beräknas, får dessa poster endast omfattas av beräkningen i den mån de får ingå för att uppfylla kravet på solvensmarginal i det anknutna företaget.

C.4 Summan av de poster som avses i C.2 och C.3 får inte överstiga kravet på solvensmarginal för det anknutna försäkringsföretaget.

D. Eliminering av kapital skapat inom gruppen

Vid beräkning av den jämkade solvensen skall ingen hänsyn tas till poster som får ingå i solvensmarginalen och som härrör från ömsesidig finansiering mellan försäkringsföretaget och

- ett anknutet företag,
- ett företag med ägarintresse,
- ett annat företag som är anknutet till ett av dess företag med ägarintresse.

Hänsyn skall inte heller tas till poster som får ingå i solvensmarginalen för ett försäkringsföretag som är anknutet till det försäkringsföretag för vilket den jämkade solvensen beräknas, om de ifrågavarande posterna härrör från ömsesidig finansiering med ett annat företag som är anknutet till det försäkringsföretaget.

Ömsesidig finansiering föreligger i synnerhet när ett försäkringsföretag eller något av dess anknutna företag har ägarintresse i, eller ger lån till ett annat företag som direkt eller indirekt innehar en post som får ingå i solvensmarginalen för det första företaget.

E. De behöriga myndigheterna skall se till att den jämkade solvensen beräknas lika ofta som föreskrivs i direktiven 73/239/EEG och 79/267/EEG med avseende på försäkringsföretags solvensmarginal. Tillgångarna och skulderna skall värderas enligt relevanta bestämmelser i direktiv 73/239/EEG, 79/267/EEG och 91/674/EEG ⁽¹⁾.

2. BERÄKNINGSMETODERNAS TILLÄMPNING

2.1 Anknutna försäkringsföretag

Beräkningen av den jämkade solvensen skall utföras enligt de allmänna principer och metoder som fastställs i denna bilaga.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/674/EEG av den 19 december 1991 om årsbokslut och sammanställd redovisning för försäkringsföretag (EGT L 374, 31.12.1991, s. 7).

När försäkringsföretaget har fler än ett anknutet försäkringsföretag skall beräkningen av den jämkade solvensen enligt alla metoderna omfatta samtliga anknutna försäkringsföretag.

När det gäller successivt ägarintresse (exempelvis då ett försäkringsföretag är ett företag med ägarintresse i ett annat försäkringsföretag som också är ett företag med ägarintresse i ett försäkringsföretag) skall den jämkade solvensen beräknas för vart och ett av de försäkringsföretag med ägarintresse som har minst ett anknutet försäkringsföretag.

Medlemsstaterna får avstå från att beräkna ett försäkringsföretags jämkade solvens

- om fråga är om ett företag som är anknutet till ett annat försäkringsföretag som är auktoriserat i samma medlemsstat och detta anknutna företag beaktas vid beräkning av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse eller
- om fråga är om ett företag som är anknutet till ett försäkringsholdingbolag eller till ett återförsäkringsföretag som har sitt säte i samma medlemsstat som försäkringsföretaget, och om försäkringsholdingbolaget eller återförsäkringsföretaget och det anknutna försäkringsföretaget beaktas vid beräkningen.

Medlemsstaterna får också avstå från att beräkna ett försäkringsföretags jämkade solvens om fråga är om ett försäkringsföretag som är anknutet antingen till ett annat försäkringsföretag eller till ett återförsäkringsföretag eller till ett försäkringsholdingbolag som har sitt säte i en annan medlemsstat, om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna har enats om att låta den behöriga myndigheten i denna andra medlemsstat utöva extra tillsyn.

Undantag får endast medges om de behöriga myndigheterna har försäkrat sig om att de poster som får ingå i solvensmarginalen för de försäkringsföretag som beaktas vid beräkningen är adekvat fördelade mellan dessa företag.

Om ett anknutet försäkringsföretag har sitt säte i en annan medlemsstat än det försäkringsföretag för vilket en beräkning av den jämkade solvensen utförs, kan medlemsstaterna föreskriva att det vid beräkningen skall tas hänsyn till det anknutna företags solvenssituation så som denna bedöms av de behöriga myndigheterna i den andra medlemsstaten.

2.2 Anknutet återförsäkringsföretag

Vid beräkning av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag som är ett företag med ägarintresse i ett återförsäkringsföretag skall detta anknutna återförsäkringsföretag, dock endast såvitt avser denna beräkning, jämföras med ett anknutet försäkringsföretag genom tillämpning av de allmänna principer och metoder som beskrivs i denna bilaga.

För detta ändamål skall ett teoretiskt solvenskrav beräknas för varje anknutet återförsäkringsföretag på grundval av samma regler som de som anges i artikel 16.2–16.5 i direktiv 73/239/EEG eller i artikel 19 i direktiv 79/267/EEG. I händelse av betydande svårigheter i fråga om tillämpningen av dessa bestämmelser får de behöriga myndigheterna dock tillåta att det teoretiska solvenskravet för livförsäkringsverksamhet beräknas på grundval av det första resultatet enligt artikel 16.3 i direktiv 73/239/EEG. De poster som anges i artikel 16.1 i direktiv 73/239/EEG och artikel 18 i direktiv 79/267/EEG skall betraktas som poster som får ingå i den teoretiska solvensmarginalen. Värderingen av tillgångarna och skulderna skall utföras enligt samma regler som de som anges i dessa direktiv och i direktiv 91/674/EEG.

2.3 Mellanliggande försäkringsholdingbolag

Vid beräkning av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag som har ägarintresse i ett försäkringsföretag, i ett återförsäkringsföretag eller i ett försäkringsföretag i tredje land genom ett försäkringsholdingbolag skall det mellanliggande försäkringsholdingbolagets ställning beaktas. Detta försäkringsholdingbolag skall, dock endast såvitt avser denna beräkning, vilken skall utföras enligt de allmänna principer och metoder som beskrivs i denna bilaga, behandlas som om det var ett försäkringsföretag som var underkastat dels ett solvenskrav med värdet noll, dels samma villkor som de som fastställs i artikel 16.1 i direktiv 73/239/EEG eller i artikel 18 i direktiv 79/267/EEG såvitt avser vilka poster som får ingå i solvensmarginalen.

2.4 Anknutna försäkrings- eller återförsäkringsföretag som har sitt säte i tredje land

A. Anknutna försäkringsföretag i tredje land

Vid beräkning av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse i ett försäkringsföretag i tredje land skall det senare, dock endast såvitt avser denna beräkning, jämföras med ett anknutet försäkringsföretag genom tillämpning av de allmänna principer och metoder som beskrivs i den här bilagan.

Om det tredje land i vilket detta anknutna företag har sitt säte skulle kräva auktorisation och ställa ett solvenskrav på företaget som åtminstone är jämförbart med det som anges i direktiv 73/239/EEG eller 79/267/EEG får medlemsstaterna med beaktande av de poster som får ingå för att uppfylla detta krav föreskriva att beräkningen i fråga om detta företag skall beakta det tredje landets solvenskrav och de poster som får ingå för att uppfylla detta krav.

B. Anknutna återförsäkringsföretag i tredje land

Medlemsstaterna får, trots vad som sägs i 2.2, vid beräkning av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse i ett återförsäkringsföretag med säte i tredje land och under samma förutsättningar som anges i punkt A ovan föreskriva att beräkningen i fråga om det senare företaget skall beakta det tredje landets regler rörande krav på eget kapital och poster som får ingå för att uppfylla detta krav. Om endast försäkringsföretagen i detta tredje land är underkastade sådana bestämmelser kan det teoretiska kravet på innehav av eget kapital för det anknutna återförsäkringsföretaget och de poster som får ingå för att uppfylla detta teoretiska krav beräknas som om fråga var om ett anknutet försäkringsföretag i detta tredje land.

2.5 När nödvändig information inte finns tillgänglig

Om de behöriga myndigheterna, oavsett orsak, inte har tillgång till information som är nödvändig för att beräkna den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag och som rör ett anknutet företag som har sitt säte i en medlemsstat eller i tredje land, skall detta företags bokförda värde i ett försäkringsföretag med ägarintresse dras från de poster som får ingå i den jämkade solvensmarginalen. I sådant fall får inte någon orealiserad vinst som har samband med detta ägarintresse tas med bland de poster som får ingå i den jämkade solvensmarginalen.

3. BERÄKNINGSMETODER

Metod 1: Avräknings- och totalmetoden

Den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse utgörs av skillnaden mellan

- i) summan av
 - a) de poster som får ingå i solvensmarginalen för ett försäkringsföretag med ägarintresse, och
 - b) den proportionella andelen för ett försäkringsföretag med ägarintresse av de poster som får ingå i solvensmarginalen för det anknutna försäkringsföretaget,och
- ii) summan av
 - a) det bokförda värdet av det försäkringsföretag som är anknutet till ett företag med ägarintresse,
 - b) solvenskravet för ett företag med ägarintresse, och
 - c) den proportionella andelen av solvenskravet för det anknutna försäkringsföretaget.

Om ägarintresset i det anknutna försäkringsföretaget helt eller delvis består av indirekt innehav skall värdet av detta indirekta innehav ingå i punkt ii a ovan med beaktande av de relevanta successiva intressena och punkterna i b och ii c ovan skall omfatta de motsvarande proportionella andelarna av de poster som får ingå i solvensmarginalen för det anknutna försäkringsföretaget respektive av solvenskravet för det anknutna försäkringsföretaget.

Metod 2: Kravavräkningsmetoden

Den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse utgörs av skillnaden mellan

- summan av de poster som får ingå i solvensmarginalen för ett försäkringsföretag med ägarintresse
- och
- summan av
 - a) solvenskravet för ett försäkringsföretag med ägarintresse, och
 - b) den proportionella andelen av solvenskravet för det anknutna försäkringsföretaget.

För att värdera de poster som får ingå i solvensmarginalen skall andelarna i den mening som avses i detta direktiv värderas med hjälp av kapitalandelsmetoden i enlighet med det alternativ som anges i artikel 59.2 b i direktiv 78/660/EEG.

Metod 3: Metod baserad på sammanställd redovisning

Beräkningen av den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse skall genomföras med utgångspunkt i den sammanställda redovisningen. Den jämkade solvensen för ett försäkringsföretag med ägarintresse utgörs av skillnaden mellan

de poster som får ingå i solvensmarginalen, beräknade med utgångspunkt i sammanställda uppgifter, och

- a) antingen summan av solvenskravet för ett försäkringsföretag med ägarintresse och de anknutna försäkringsföretagens proportionella andel av solvenskraven, som motsvarar de procentsatser som används för att upprätta den sammanställda redovisningen,
- b) eller solvenskravet beräknat med utgångspunkt i sammanställda uppgifter.

Bestämmelserna i direktiven 73/239/EEG, 79/267/EEG och 91/674/EEG skall tillämpas vid beräkning av de poster som får ingå i solvensmarginalen och vid beräkning av solvenskravet med utgångspunkt i sammanställda uppgifter.

BILAGA II

EXTRA TILLSYN ÖVER FÖRSÄKRINGSFÖRETAG SOM ÄR DOTTERFÖRETAG TILL ETT FÖRSÄKRINGSHOLDINGBOLAG, ETT ÅTERFÖRSÄKRINGSFÖRETAG ELLER ETT FÖRSÄKRINGSFÖRETAG I TREDJE LAND

1. I fall då det är fråga om flera sådana försäkringsföretag som avses i artikel 2.2 och som är dotterföretag till ett försäkringsholdingbolag, ett återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land och som är etablerade i olika medlemsstater, skall de behöriga myndigheterna se till att den metod som beskrivs i denna bilaga tillämpas på ett konsekvent sätt.

De behöriga myndigheterna skall utöva extra tillsyn lika ofta som föreskrivs i direktiven 73/239/EEG och 79/267/EEG med avseende på beräkningen av försäkringsföretagens solvensmarginal.

2. Medlemsstaterna får avstå från den beräkning som avses i denna bilaga i fråga om ett försäkringsföretag
- om detta försäkringsföretag är ett företag som är anknutet till ett annat försäkringsföretag och beaktas vid den i denna bilaga föreskrivna beräkning som utförs för detta andra företag,
 - om detta försäkringsföretag och ett eller flera andra försäkringsföretag som är auktoriserade i samma medlemsstat har samma försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag eller försäkringsföretag i tredje land som moderbolag och försäkringsföretaget beaktas vid den i denna bilaga föreskrivna beräkning som utförs för ett av dessa andra företag,
 - om detta försäkringsföretag och ett eller flera andra försäkringsföretag som är auktoriserade i andra medlemsstater har samma försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag eller försäkringsföretag i tredje land som moderföretag och om det i enlighet med artikel 4.2 har ingåtts en överenskommelse som ger en tillsynsmyndighet i en annan medlemsstat i uppgift att utöva den extra tillsyn som avses i denna bilaga.

När det gäller successivt ägarintresse (t.ex. ett försäkringsholdingbolag eller ett återförsäkringsföretag som i sin tur innehas av ett annat försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag eller ett försäkringsföretag i tredje land) får medlemsstaterna begränsa tillämpningen av de beräkningar som avses i denna bilaga till det försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag eller försäkringsföretag i tredje land som är det yttersta moderföretaget till försäkringsföretaget.

3. De behöriga myndigheterna skall säkerställa att beräkningar som motsvarar dem som beskrivs i bilaga I utförs i fråga om försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag och försäkringsföretag i tredje land.

Denna motsvarighet skall bestå i tillämpning av de allmänna principer och de metoder som beskrivs i bilaga I i fråga om försäkringsholdingbolag, återförsäkringsföretag och försäkringsföretag i tredje land.

Moderföretaget skall, dock endast såvitt avser denna beräkning, behandlas som om fråga var om ett försäkringsföretag som är underkastat

- ett solvenskrav med värdet noll när fråga är om ett försäkringsholdingbolag,
- ett sådant teoretiskt solvenskrav som avses i 2.2 i bilaga I när fråga är om ett återförsäkringsföretag, eller som avses i 2.4 B i bilaga I när fråga är om återförsäkringsföretag som har sitt säte i tredje land,
- ett solvenskrav bestämt enligt principerna i punkt 2.4 A i bilaga I när fråga är om försäkringsföretag i tredje land,

och skall underkastas samma villkor som de som anges i artikel 16.1 i direktiv 73/239/EEG eller artikel 18 i direktiv 79/267/EEG i fråga om vilka poster som får ingå i solvensmarginalen.

4. När nödvändig information inte finns tillgänglig

Om de behöriga myndigheterna, oavsett orsak, inte har tillgång till den information som är nödvändig för att göra den beräkning som avses i denna bilaga och som rör ett anknutet företag som har sitt säte i en medlemsstat eller i tredje land, skall detta företags bokförda värde i företaget med ägarintresse dras från de poster som får ingå i den beräkning som avses i denna bilaga. I sådant fall får inte någon realiserad vinst som har samband med detta ägarintresse tas med bland de poster som får ingå i beräkningen.

RÅDETS DIREKTIV 98/81/EG

av den 26 oktober 1998

om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 130s.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

i enlighet med förfarandet i artikel 189c i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

1. Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.
2. Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) bör klassificeras efter de risker den innebär för människors hälsa och miljön. Klassificeringen skall ske i enlighet med internationell praxis och grundas på en riskbedömning.
3. För att säkerställa hög skyddsnivå måste inneslutning och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning stämma överens med klassificeringen för den inneslutna användningen. I fall av osäkerhet bör den lämpliga inneslutningen och andra skyddsåtgärder som gäller för den högre klassificeringen tillämpas till dess att det enligt grundval av tillämpliga uppgifter är berättigat att vidta mindre stränga åtgärder.
4. Lämpliga åtgärder bör beslutas och vidtas för att kontrollera kvittblivning av material från innesluten användning av GMM.

5. Kvittblivning av GMM utan lämpliga specifika inneslutningsåtgärder för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön omfattas inte av räckvidden för detta direktiv. Annan gemenskapslagstiftning, såsom rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mekanismer i miljön ⁽⁴⁾ kan vara tillämplig.
6. Undantag enligt detta direktiv innebär inte undantag från någon annan tillämplig gemenskapslagstiftning, såsom till exempel direktiv 90/220/EEG.
7. I all verksamhet där GMM ingår bör principerna för god mikrobiologisk praxis, gott arbetarskydd och god hygien gälla i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning.
8. En periodisk översyn bör göras av inneslutningen och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning.
9. Samråd bör ske med personer som arbetar med innesluten användning i enlighet med kraven i relevant gemenskapslagstiftning, särskilt rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ⁽⁵⁾.
10. Bristfälligheter har konstaterats i direktiv 90/219/EEG ⁽⁶⁾. De administrativa förfarandena och anmälningskraven bör kopplas till riskerna med den inneslutna användningen.

⁽¹⁾ EGT C 356, 22.11.1997, s. 14, samt EGT C 369, 6.12.1997, s. 12.

⁽²⁾ EGT C 295, 7.10.1996, s. 52.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 mars 1997 (EGT C 115, 14.4.1997, s. 59), rådets gemensamma ståndpunkt av den 16 december 1997 (EGT C 62, 26.2.1998, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 16 juni 1998 (EGT C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

⁽⁵⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s.1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33).

⁽⁶⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/51/EG (EGT L 297, 18.11.1994, s. 29).

11. I direktiv 90/219/EEG gavs inte tillräckliga möjligheter till anpassning till tekniska framsteg. Det direktivets tekniska delar behöver anpassas till tekniska framsteg.
12. Det skulle kunna vara fördelaktigt för genomförandet av direktiv 90/219/EEG om en förteckning över GMM som är säkra för människors hälsa och miljön lades till. Dessa GMM bör uppfylla vissa kriterier för att deras säkerhet skall kunna konstateras.
13. För att takten hos framstegen inom bioteknikens område, arten av de kriterier som skall utarbetas och den begränsade räckvidden för denna förteckning skall kunna beaktas bör rådet bestämma och se över dessa kriterier.
14. Det finns nu ansevärd erfarenhet och kunskap när det gäller riskerna i samband med innesluten användning av GMM.
15. Direktiv 90/219/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 90/219/EEG ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2–16 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter.
- b) *genetiskt modifierad mikroorganism*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination.

Inom ramen för denna definition

- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i bilaga I del A,
- ii) anses de metoder som anges i bilaga I del B inte leda till genetisk modifiering.
- c) *innesluten användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, transporterar, destruerar, blir

kvitt eller på annat sätt använder sådana GMM och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön.

- d) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av GMM vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön.
- e) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av GMM.
- f) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

Utan att det påverkar artikel 5.1 skall detta direktiv inte omfatta fall

- där genetisk modifiering åstadkommes med användning av de tekniker/metoder som förtecknas i bilaga II del A, eller
- där de inneslutna användningarna omfattar endast sådana typer av GMM som uppfyller kriterierna i bilaga II del B, där det slås fast att de är säkra för människors hälsa och miljön. Dessa typer av GMM skall förtecknas i bilaga II del C.

Artikel 4

Artikel 5.3 och 5.6 och artiklarna 6–12 skall inte gälla transport av GMM på landväg, järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Detta direktiv skall inte gälla förvaring, odling, transport, destruktion, kvittblivning eller användning av GMM som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 (*) eller enligt annan gemenskapslagstiftning som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i det nämnda direktivet, förutsatt att den inneslutna användningen sker i enlighet med de eventuella villkoren för tillstånd till att mikroorganismerna släpps ut på marknaden.

(*) EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid innesluten användning av GMM.

2. I detta syfte skall användaren utföra en bedömning av de inneslutna användningarna med avseende på de risker för människors hälsa och för miljön som de kan ge upphov till, och därvid åtminstone använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i bilaga III del A och III del B.

3. En sådan bedömning, som skall ske med tillämpning av det förfarande som anges i bilaga III, skall leda till att de inneslutna användningarna slutligt indelas i fyra klasser och detta skall resultera i några av följande inneslutningsnivåer enligt artikel 6:

Klass 1: Verksamhet utan eller med försumbar risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 1 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 2: Verksamhet med låg risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 2 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 3: Verksamhet med måttlig risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 3 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 4: Verksamhet med hög risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 4 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

4. Om det föreligger tveksamhet om vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen skall de strängare skyddsåtgärderna tillämpas, om det inte tillräckligt klart och med den behöriga myndighetens samtycke kan visas att en tillämpning av mindre stränga åtgärder är motiverad.

5. Vid den bedömning som avses i punkt 2 skall hänsyn särskilt tas till frågan om kvittblivning. Vid behov skall nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda människors hälsa och miljön.

6. En dokumentation över den bedömning som avses i punkt 2 skall förvaras av användaren och i lämplig form tillhandahållas den behöriga myndigheten som en del av anmälan enligt artiklarna 7, 9 och 10 eller på begäran.

Artikel 6

1. Användaren skall, utom i den utsträckning som punkt 2 i bilaga IV medger tillämpning av andra åtgärder, tillämpa allmänna principer och sådana lämpliga inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som anges i bilaga IV och som motsvarar inneslutningsklassen så att exponeringen för GMM på arbetsplatsen och i miljön hålls på lägsta möjliga nivå och så att hög säkerhetsnivå säkerställs.

2. Bedömningen enligt artikel 5.2 och tillämpade inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder skall ses över regelbundet, och omedelbart

a) om de tillämpade inneslutningsåtgärderna inte längre är adekvata eller klassen för de inneslutna användningarna inte längre är den riktiga, eller

b) om det finns anledning att misstänka att bedömningen inte längre är adekvat mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap.

Artikel 7

När en anläggning för första gången skall tas i bruk för innesluten användning skall användaren vara skyldig att, innan denna användning påbörjas, till de behöriga myndigheterna lämna in en anmälan som innehåller åtminstone de uppgifter som förtecknas i bilaga V del A.

Artikel 8

Efter den anmälan som avses i artikel 7 får senare innesluten användning enligt klass 1 påbörjas utan vidare anmälan. Användare av GMM i inneslutna användningar enligt klass 1 skall vara skyldiga att förvara dokumentation över varje bedömning som avses i artikel 5.6, och dokumentationen skall på begäran tillhandahållas den behöriga myndigheten.

Artikel 9

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 2 i en anläggning som anmälts i enlighet med artikel 7 skall en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del B lämnas in.

2. Om anläggningen tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 2 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts, får den inneslutna användningen enligt klass 2 påbörjas omedelbart efter den nya anmälan.

3. Om anläggningen inte tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 2 eller högre klass, får, om den behöriga myndigheten inte anger annat, innesluten användning enligt klass 2 påbörjas 45 dagar efter det att anmälan enligt punkt 1 har lämnats in, eller tidigare efter samtycke av den behöriga myndigheten.

Artikel 10

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 3 eller klass 4 i en anläggning som anmälts enligt artikel 7 skall en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del C lämnas in.

2. En innesluten användning enligt klass 3 eller högre klass får inte påbörjas utan skriftligt tillstånd på förhand från den behöriga myndigheten

a) senast 45 dagar efter det att den nya anmälan lämnades in, om fråga är om en anläggning som tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 3 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts för samma klass eller en högre klass än den inneslutna användning, som avses att påbörjas,

b) i andra fall senast 90 dagar efter det att anmälan lämnades in.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall utse den eller de myndigheter skall som vara behöriga att genomföra de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om med tillämpning av detta direktiv och att behandla de anmälningar som avses i artiklarna 7, 9 och 10.

2. De behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är riktiga och fullständiga, om bedömningen enligt artikel 5.2 och klassificeringen av den inneslutna användningen är riktiga och, när det är lämpligt, om inneslutningsåtgärderna och de andra skyddsåtgärderna, avfallshandlingen och skydds- och beredskapsåtgärderna är adekvata.

3. Vid behov får den behöriga myndigheten

a) uppmana användaren att tillhandahålla ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen eller att ändra klassificeringen för den eller de inneslutna användningarna. I detta fall får den behöriga myndigheten kräva att den planerade inneslutna användningen inte påbörjas, eller att den, om den har påbörjats, avbryts eller avslutas, tills den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen,

b) begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. Vid beräkning av de tidsperioder som anges i artiklarna 9 och 10 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

— väntar på sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren i enlighet med punkt 3 a, eller

— genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 13.

Artikel 12

Om användaren får kännedom om nya relevanta uppgifter eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats in enligt artiklarna 7, 9 och 10 ändras.

Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som kan få påtagliga konsekvenser för riskerna med den inneslutna användningen, får den behöriga myndigheten begära att användaren ändrar villkoren för eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 13

Om en medlemsstat anser det lämpligt kan den föreskriva att samråd skall ske med allmänheten i frågor som rör den planerade inneslutna användningen, utan att detta påverkar artikel 19.

Artikel 14

De behöriga myndigheterna skall innan en innesluten användning påbörjas se till att

- a) en beredskapsplan upprättas för inneslutna användningar som — om inneslutningsåtgärderna inte fungerar — kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för människor utanför anläggningen och/eller för miljön, om inte en sådan beredskapsplan har upprättats enligt annan gemenskapslagstiftning,
- b) de organ och myndigheter som kan påverkas av en olycka, på lämpligt sätt och utan att själva behöva begära detta, får information om sådana skyddsåtgärder. Informationen skall uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

De berörda medlemsstaterna skall samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra berörda medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för allt nödvändigt samråd inom ramen för deras bilaterala relationer.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att omedelbart underrätta den behöriga myndighet som anges i artikel 11 och lämna följande uppgifter:

- Omständigheterna kring olyckan.
- Identitet och mängd av de berörda GMM.
- Alla uppgifter som är nödvändiga för att bedöma olyckans effekter på människors hälsa och på miljön.
- Vilka åtgärder som vidtagits.

2. När uppgifter lämnas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna vara skyldiga att

- se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas och omedelbart varna alla medlemsstater som kan påverkas av olyckan,
- om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall kunna undvikas i framtiden och deras effekter begränsas.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att

- a) samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i händelse av en olycka om det genomförande av beredskapsplaner som planeras,
- b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka inom detta direktivs räckvidd och härvid tillhandahålla detaljerade uppgifter om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden berörda GMM, de motåtgärder som vidtagits och den verkan de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna lägga fast ett förfarande för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen skall också upprätta och för medlemsstaterna hålla tillgängligt ett register över olyckor som har inträffat inom detta direktivs räckvidd, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, vunnen erfarenhet och vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.”

2. Artiklarna 18, 19 och 20 skall ersättas med följande:

”Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall vid slutet av varje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om de inneslutna användningar enligt klasserna 3 och 4 som under det året anmälts enligt artikel 10, med beskrivning av den eller de inneslutna användningarna samt syftet och riskerna med dem.

2. Med början den 5 juni 2003 skall medlemsstaterna vart tredje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om sina erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

3. Med början den 5 juni 2004 skall kommissionen vart tredje år offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som avses i punkt 2.

4. Kommissionen får offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och tillhörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens situation från konkurrenssynpunkt.

Artikel 19

1. Om utlämnandet av uppgifterna i en anmälan enligt detta direktiv rör någon eller några av punkterna i artikel 3.2 i rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation (*) får anmälaren ange vilka av dem som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäls ges.

2. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella och den skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

3. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de lämnats in enligt artiklarna 7, 9 eller 10:

- De allmänna egenskaperna hos de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälares namn och adress och platsen för användningen.
- Klass för innesluten användning och åtgärder för inneslutning.
- Utvärderingen av de effekter som kan förutses, särskilt skadliga effekter för människors hälsa och för miljön.

4. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut uppgifter som enligt punkt 2 skall vara konfidentiella och som anmälts eller på annat sätt tillhandahållits enligt detta direktiv och skall skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottas.

5. Om anmälaren återkallar sin anmälan, oavsett skäl, skall den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

(*) EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

Artikel 20

Beslut om ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilaga II del A och bilagorna III—V till den tekniska utvecklingen samt för att anpassa bilaga II del C skall fattas i enlighet med det förfrande som anges i artikel 21.”

3. Följande artikel skall införas:

”Artikel 20a

Före den 5 december 2000 skall bilaga II del B som innehåller en förteckning över kriterierna för att införa typer av GMM i bilaga II del C antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen. Ändringar i bilaga II del B skall antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.”

4. Bilagorna skall ersättas med de bilagor som återfinns i bilagan till denna text.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 18 månader efter dess ikraftträdande. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

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

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft på dagen för dess offentliggörande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 28 oktober 1998.

På rådets vägnar

W. SCHÜSSEL

Ordförande

*BILAGA**"BILAGA I*

DEL A

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2 b i är bland annat

- 1) rekombinanta nukleinsyra-tekniker som innefattar bildande av nya kombinationer av ärftligt material genom att nukleinsyramolekyler framställda utanför en organism förs in i något virus, någon bakterieplasmid eller något annat vektorsystem och inkorporeras i en värdorganism i vilken de inte förekommer naturligt men där de kan fortsätta att förökas,
- 2) metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bland annat mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
- 3) cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL B

Metoder som avses i artikel 2 b ii och som inte anses medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller GMM framställda med andra tekniker/metoder än de som inte skall omfattas av del A i bilaga II, är följande:

- 1) Befruktning in vitro.
 - 2) Naturliga processer, såsom konjugation, transduktion, transformering.
 - 3) Polyploid induktion.
-

BILAGA II

DEL A

Tekniker eller metoder för genetisk modifiering som producerar mikroorganismer som inte skall omfattas av direktivet, förutsatt att de inte inbegriper användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller andra GMM än de som framställs genom en eller flera av de nedan förtecknade teknikerna/metoderna:

1. Mutagenes.
2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av prokaryota arter som utväxlar genetiskt material genom kända fysiologiska processer.
3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av celler av eukaryota arter, inklusive framställning av hybridom-celler och fusioner av växtceller.
4. Självkloning, som består i att nukleinsyrasekvenser avlägsnas från en cell i en organism som kan, men inte behöver följas av återinföring av hela eller del av nukleinsyran (eller en syntetisk motsvarighet) med eller utan föregående enzymatiska eller mekaniska steg i celler av samma arter eller i celler av fylogenetiskt nära besläktade arter, som kan utväxla genetiskt material genom naturliga fysiologiska processer, där det är osannolikt att den mikroorganism som produceras framkallar sjukdomar på människor, djur eller växter.

Självklonin kan inkludera användning av rekombinanta vektorer som under längre tid visat sig innebära säker användning i de enskilda mikroorganismerna.

DEL B

Kriterier för att fastslå att genetiskt modifierade mikroorganismer är säkra för människors hälsa och miljön:

... (skall kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 20a)

DEL C

Typer av GMM som uppfyller de kriterier som förtecknas i del B:

... (skall kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 21)

*BILAGA III***PRINCIPER SOM SKALL IAKTTAS VID DEN BEDÖMNING SOM AVSES I ARTIKEL 5.2**

I denna bilaga beskrivs allmänt de faktorer som skall övervägas och det förfarande som skall följas då den bedömning som avses i artikel 5.2 skall utföras. Framför allt när det gäller del B nedan kommer den att utökas med riktlinjer som skall utarbetas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 21.

Dessa riktlinjer skall kompletteras senast den 5 juni 2000.

A. FAKTORER FÖR BEDÖMNING**1. Följande bör betraktas som potentiellt skadliga effekter:**

- Sjukdom hos människa, däribland allergiframkallande eller toxiska effekter.
- Sjukdom hos djur eller växter.
- Skadliga effekter som en följd av oförmåga att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax.
- Skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön.
- Skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.

2. Den bedömning som avses i artikel 5.2 bör grundas på följande:

- a) Identifiering av potentiellt skadliga effekter, särskilt de som hänger samman med
 - i) mottagarmikroorganismen,
 - ii) det införda (donerade) genetiska materialet,
 - iii) vektorn,
 - iv) givarmikroorganismen (så länge som givarmikroorganismen används under verksamheten),
 - v) den GMM som blir resultatet.
- b) Karakteristik av verksamheten.
- c) Hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna är.
- d) Sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna verkligen uppstår.

B. FÖRFARANDE

- 3. Det första skedet i bedömningsförfarandet bör vara att identifiera mottagarens och — vid behov — givarmikroorganismens skadliga egenskaper, eventuella skadliga egenskaper som hänger samman med vektorn eller infört material, däribland varje ändring av mottagarens befintliga egenskaper.
- 4. I allmänhet torde endast GMM som uppvisar följande kännetecken betraktas som lämpliga att placeras i klass 1 i enlighet med artikel 5:
 - i) Det är inte sannolikt att mottagar- eller modermikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Detta antas endast gälla djur växter i den miljö som kan utsättas för detta.

- ii) Vektorn och det införda materialet är av sådan karaktär att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾ eller som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön.
 - iii) Det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾ eller att den medför negativa effekter för miljön.
5. Som grundval för detta förfarande kan användaren börja med att ta hänsyn till relevant gemenskapslagstiftning (till exempel rådets direktiv 90/679/EEG ⁽²⁾ samt klassificeringssystem som avser växt- och djurpatogener) och andra internationella och nationella klassificeringssystem. Dessa system berör naturliga mikroorganismer och är i egenskap av sådana vanligtvis grundade på mikroorganismers förmåga att förorsaka sjukdomar hos människor, djur eller växter och på hur allvarlig och överförbar den sjukdom är som sannolikt kan förorsakas.
6. Faroidentifieringsförfarandet, som skall genomföras i enlighet med punkterna 3–5 ovan, skall leda till att den risknivå som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen kan identifieras.
7. Valet av inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder skall sedan göras på grundval av den risknivå som hör ihop med de genetiskt modifierade mikroorganismerna, varvid hänsyn skall tas till följande:
- i) Karakteristik av den miljö som sannolikt kan komma att exponeras (t.ex. om det i den miljö som sannolikt kan komma att exponeras för de genetiskt modifierade mikroorganismerna finns några kända biota som kan påverkas negativt av de mikroorganismer som används i verksamheten med innesluten användning).
 - ii) Karakteristik av verksamheten (t.ex. dess omfattning och art).
 - iii) Alla icke standardmässiga metoder (t.ex. inympning av djur med GMM och utrustning som sannolikt alstrar aerosoler).
- Om hänsyn tas till punkterna i–iii ovan när det gäller den särskilda verksamheten, kan detta innebära att den risknivå som hör ihop med den genmodifierade organismen höjs, sänks eller förblir oförändrad.
8. Den analys som genomförs enligt ovan skall slutligen leda till att verksamheten kan föras till en av de klasser som anges i artikel 5.3.
9. Den slutliga klassificeringen av den inneslutna användningen skall bekräftas genom att den avslutade bedömning som avses i artikel 5.2 ses över.
-

⁽¹⁾ Detta antas endast gälla djur växter i den miljö som kan utsättas för detta.

⁽²⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33).

BILAGA IV

INNESLUTNING OCH ANDRA SKYDDSÅTGÄRDER

Allmänna principer

1. Dessa tabeller visar de normala minimikrav och åtgärder som är nödvändiga för varje inneslutningsnivå.

Inneslutning sker också genom användning av goda arbetsmetoder, utbildning, utrustning för inneslutning och speciell utformning av anläggningarna. För all verksamhet med GMM skall principerna för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien tillämpas:

- i) På arbetsplatsen och i miljön skall exponering för GMM ligga på lägsta praktiskt möjliga nivå.
- ii) Tekniska kontrollåtgärder skall utföras vid källan och vid behov kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning för personalen.
- iii) Lämplig testning skall utföras och kontrollåtgärder skall upprätthållas och utrustning skall underhållas.
- iv) Vid behov skall förekomsten av livskraftiga processorganismer utanför den primära fysiska inneslutningen kontrolleras.
- v) Det skall säkerställas att personalen ges lämplig utbildning.
- vi) Om det krävs, skall kommittéer eller underkommittéer för biologisk säkerhet inrättas.
- vii) Lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner skall utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning.
- viii) Där det är lämpligt skall varningsskyltar för biologisk fara sättas upp.
- ix) Tvätt- och dekontamineringsmöjligheter för personalen skall anordnas.
- x) Lämplig journalföring skall ske.
- xi) Det skall vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika eller förvara livsmedel på arbetsområdet.
- xii) Munpipettering skall vara förbjuden.
- xiii) Standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form skall förekomma där så krävs för att garantera säkerheten.
- xiv) Verksamma desinfektionsmedel och specificerade desinfektionsförfaranden skall finnas tillgängliga vid spill av GMM.
- xv) Vid behov skall säker förvaring för kontaminerad laboratorieutrustning och kontaminerat laboratoriematerial tillhandahållas.

2. Tabellernas rubriker är vägledande.

Tabell I a visar minimikraven för laboratorieverksamhet.

Tabell I b visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan växt- eller drivhusverksamhet som omfattar GMM.

Tabell I c visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan verksamhet med djur som omfattar GMM.

Tabell II visar minimikraven för andra verksamheter än laboratorieverksamhet.

I några enskilda fall kan det bli nödvändigt att tillämpa en kombination av åtgärder, från tabellerna I a och II, som tillhör samma nivå.

I några fall behöver användaren — efter den behöriga myndighetens godkännande — inte tillämpa en specifikation för en speciell inneslutningsnivå eller får kombinera specifikationer från två olika nivåer.

I dessa tabeller betyder ”valfritt” att användaren från fall till fall, beroende på den bedömning som avses i artikel 5.2, kan tillämpa dessa åtgärder.

Tabell I a

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för laboratorieverksamhet

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratoriesvit: isolering ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Nej	Ja	Ja

Utrustning

3	Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (bänk)	Ja (bänk)	Ja (bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
4	Ingång till laboratoriet via luftsluss ⁽²⁾	Nej	Nej	Valfritt	Ja
5	Undertryck i förhållande till trycket i den omedelbara omgivningen	Nej	Nej	Ja med undantag för ⁽³⁾	Ja
6	Luftintag till och luftutsug från laboratoriet skall HEPA-filteras	Nej	Nej	Ja (HEPA) ⁽⁴⁾ — luftutsuget med undantag för ⁽³⁾	Ja (HEPA) ⁽⁵⁾ — luftintag och luftutsug
7	Mikrobiologisk säkerhetsbänk eller inneslutning	Nej	Valfritt	Ja	Ja
8	Autoklav	På platsen	I byggnaden	I laboratorie-sviten ⁽⁶⁾	I laboratoriet = dubbelsidig

Arbetsrutiner

9	Begränsat tillträde	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Särskilda åtgärder för kontroll av aerosolspridning	Nej	Ja, skall minimeras	Ja, skall förhindras	Ja, skall förhindras
13	Dusch	Nej	Nej	Valfritt	Ja
14	Skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Fullständigt byte av kläder och fotbeklädning innan man går in och ut

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
15	Handskar	Nej	Valfritt	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Avfall

19	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart avloppsvatten	Nej	Nej	Valfritt	Ja
20	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i kontaminerat material och avfall	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Andra åtgärder

21	Laboratoriet skall innesluta sin egen utrustning	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Krav på ett observationsfönster eller motsvarande för att de som vistas i lokalen skall kunna ses	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

⁽¹⁾ Isolering = laboratoriet är skilt från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad.

⁽²⁾ Luftsluss = Tillträdet måste ske genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslussen måste vara skild från den begränsade sidan genom möjligheter till klädbyte och dusch, och helst genom förreglade dörrar.

⁽³⁾ Verksamhet där luftburen överföring inte sker.

⁽⁴⁾ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁽⁵⁾ Om virus som inte fångas upp av HEPA-filter används kommer ytterligare krav att vara nödvändiga i fråga om luftutsuget.

⁽⁶⁾ Med erkända förfaranden som medger säker överföring av material till en autoklav utanför laboratoriet och ger en likvärdig skyddsnivå.

Tabell I b

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för växthus och växtkammare

Termerna växthus och växtkammare avser en byggnad med väggar, tak och golv som är konstruerad för och huvudsakligen används för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö.

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer	Inneslutningsnivåer			
	1	2	3	4

Byggnad

1	Växthus: permanent byggnad ⁽¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
---	---	-----	----	----	----

Utrustning

3	Ingång via ett separat rum med två förreglade dörrar	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
4	Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Valfritt	Minimera vattenavrinning ⁽²⁾	Förhindra vattenavrinning	Förhindra vattenavrinning

Arbetsrutiner

6	Åtgärder för att kontrollera oönskade arter som till exempel insekter, gnagare, leddjur	Ja	Ja	Ja	Ja
7	Förfarandena för överföring av levande material mellan växthuset/växtkammaren, skyddande byggnad och laboratorium skall förhindra spridning av genetiskt modifierande mikroorganismer	Minimera spridning	Minimera spridning	Förhindra spridning	Förhindra spridning

⁽¹⁾ Växthuset skall bestå av en permanent byggnad med en kontinuerlig vattentät beklädnad och vara placerat på en upphöjd plats för att förhindra att dagvatten tränger in, och med självstängande låsbara dörrar.

⁽²⁾ När överföring kan ske genom marken.

Tabell I c

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för verksamhet i djurenheter

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer	Inneslutningsklasser			
	1	2	3	4

Anläggningar

1	Isolering av djurenhet ⁽¹⁾	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Djuranläggningar ⁽²⁾ åtskilda genom låsbara dörrar	Valfritt	Ja	Ja	Ja
3	Utformning av djuranläggningarna för att underlätta sanering (vattentätt och lätt tvättbart material [burar etc.])	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
4	Golv och/eller väggar som är lätta att tvätta	Valfritt	Ja (golv)	Ja (golv och väggar)	Ja (golv och väggar)
6	Filter på isolatorer eller isolerade rum ⁽³⁾	Nej	Valfritt	Ja	Ja

⁽¹⁾ Djurenhet: en byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad, som innehåller toaletter och andra utrymmen, till exempel omklädningsrum, duschar, autoklaver och förvaringsutrymmen för mat.

⁽²⁾ Djuranläggning: en anläggning som normalt används för att hysa avels-, uppfödning- eller försöksdjur eller en inrättning som används för att utföra mindre kirurgiska ingrepp.

⁽³⁾ Isolatorer: genomskinliga boxar där smådjur hålls inneslutna i eller utanför en bur. För större djur kan det vara lämpligare med isolerade rum.

Tabell II

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

Specifikationer	Inneslutningsnivåer			
	1	2	3	4

Allmänt

1	Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som skiljer processen från miljön (slutet system)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Kontroll av utsugningen från det slutna systemet	Nej	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
3	Aerosolkontroll under provtagning, tillsatser av material till ett slutet system eller överföring av material till ett annat slutet system	Valfritt	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
4	Inaktivering av stora mängder kulturvätskor innan de tas bort från det slutna systemet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder
5	Tätningarna skall vara utformade så att utsläppet minimeras eller förhindras	Inga särskilda krav	Minimera utsläpp	Förhindra utsläpp	Förhindra utsläpp
6	Det kontrollerade området skall utformas för att spill från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
7	Det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja

Utrustning

8	Ingång via luftsluss	Nej	Nej	Valfritt	Ja
9	Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell, bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
10	Särskilda åtgärder för att få adekvat ventilerings av det kontrollerade området så att kontamination av luften minimeras	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja
11	Det kontrollerade området skall hålla ett undertryck i förhållande till trycket i den närmaste omgivningen	Nej	Nej	Valfritt	Ja
12	Luftintag och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	Nej	Nej	Ja (luftutsug, valfritt för luftintag)	Ja (luftintag och luftutsug)

Specifikationer	Inneslutningsnivåer			
	1	2	3	4

Arbetsrutiner

13	Slutna system skall placeras inom kontrollerat område	Nej	Valfritt	Ja	Ja
14	Tillträde endast för behörig personal	Nej	Ja	Ja	Ja
17	Personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Nej	Valfritt	Ja
18	Personalen skall bära skyddsdräkt	Ja (arbetskläder)	Ja (arbetskläder)	Ja	Fullständigt klädbyte före ut- och inpassage

Avfall

22	Inaktivering av GMM i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart utsläpp	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Inaktivering av GMM i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före det slutliga utsläppet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder

BILAGA V

DEL A

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 7:

- Namn på användare, inbegripet personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om biologiska kommittéer och underkommittéer.
- Anläggningens adress och allmän beskrivning av anläggningen.
- Beskrivning av arten av det arbete som skall företas.
- De klasser för innesluten användning som förekommer.
- Vid innesluten användning enligt klass 1 en sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 5.2 och information om avfallshantering.

DEL B

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 9:

- Datum för inlämnande av den anmälan som avses i artikel 7.
- Namn på de personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- Den eller de mottagar-, givar- och/eller modernmikroorganismer som används och, i förekommande fall, det eller de värdvektorsystem som används.
- Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner hos det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.
- Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
- Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
- Ungefärliga kulturvolymmer som skall användas.
- Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas, däribland information om avfallshantering, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och bestämmelse.
- En sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 5.2.
- De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten skall kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 14.

DEL C

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 10:

- a) — Insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 7.
 - Namn på de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- b) — Den eller de mottagar- eller modernmikroorganismer som skall användas.
 - Det eller de värdvektorsystem som skall användas (i förekommande fall).
 - Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner för det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.
 - Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
 - De kulturvolymmer som skall användas.

- c) — Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas, däribland upplysningar om avfallshanteringen, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination.
 - Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
 - Beskrivning av anläggningens olika avdelningar.
 - d) I förekommande fall följande uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:
 - Alla specifika faror som anläggningens läge medför.
 - Förebyggande åtgärder som tillämpas, till exempel säkerhetsutrustning, larmsystem och inneslutningsmetoder.
 - Förfaranden och planer för kontroll av inneslutningsåtgärdernas fortsatta effektivitet.
 - Beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna.
 - De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten skall kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 14.
 - e) En kopia av den bedömning som avses i artikel 5.2.”
-

RÅDETS DIREKTIV 98/83/EG

av den 3 november 1998

om kvaliteten på dricksvatten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 130s.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 189c i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

1. Det är nödvändigt att anpassa rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten ⁽⁵⁾ till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Erfarenheterna av genomförandet av det direktivet visar att det är nödvändigt att skapa en tillräckligt flexibel och tydlig rättslig ram som medlemsstaterna kan använda om normerna inte uppfylls. Direktivet bör vidare omprövas mot bakgrund av Fördraget om Europeiska unionen, särskilt subsidiaritetsprincipen.
2. I enlighet med artikel 3b i fördraget, enligt vilken gemenskapen inte får vidta några åtgärder som går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå fördragets mål, är det nödvändigt att revidera direktiv 80/778/EEG så att tonvikten läggs på att väsentliga kvalitets- och hälsoparametrar iakttas, samtidigt

som det överläts på medlemsstaterna att lägga till ytterligare parametrar om de anser det lämpligt.

3. I enlighet med subsidiaritetsprincipen måste gemenskapens åtgärder stödja och komplettera de åtgärder som vidtas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
4. I enlighet med subsidiaritetsprincipen kräver de naturliga och socioekonomiska skillnaderna mellan unionens regioner att de flesta beslut om kontroll och analys samt om åtgärder för att avhjälpa brister fattas på lokal, regional eller nationell nivå, förutsatt att dessa skillnader inte hindrar införandet av den ram för bestämmelser i lagar och andra författningar som fastställs i detta direktiv.
5. Gemenskapsnormer för väsentliga och förebyggande hälsorelaterade kvalitetsparametrar för dricksvatten är nödvändiga för att ställa upp de minimimål för miljökvalitet som skall uppnås i samband med andra gemenskapsåtgärder så att hållbar användning av dricksvatten kan garanteras och främjas.
6. Dricksvattnets betydelse för människors hälsa gör det nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa de väsentliga kvalitetsnormer som allt dricksvatten måste uppfylla.
7. Det är nödvändigt att direktivet också omfattar vatten som används inom livsmedelsindustrin, om det inte kan visas att användningen av detta vatten inte påverkar den färdiga produktens hälsosamhet.
8. För att göra det möjligt för huvudmännen att uppfylla kvalitetskraven för dricksvatten bör lämpliga vattenskyddsåtgärder vidtas för att säkerställa att yt- och grundvatten hålls rent. Samma mål kan uppnås genom att lämpliga åtgärder för beredning av vattnet vidtas innan det tillhandahålls.

⁽¹⁾ EGT C 131, 30.5.1995, s. 5, och EGT C 213, 15.7.1997, s. 8.

⁽²⁾ EGT C 82, 19.3.1996, s. 64.

⁽³⁾ EGT C 100, 2.4.1996, s. 134.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 december 1996 (EGT C 20, 20.1.1997, s. 133), rådets gemensamma ståndpunkt av den 19 december 1997 (EGT C 91, 26.3.1998, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 13 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998, s. 92).

⁽⁵⁾ EGT L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

9. Förutsättningen för enhetlig europeisk vattenpolitik är att ett lämpligt ramdirektiv så småningom antas.
10. Naturligt mineralvatten och vatten som är läkemedel skall inte omfattas av direktivet eftersom särskilda bestämmelser har antagits för dessa slag av vatten.
11. Om en kvalitetsförsämring inträffar krävs det åtgärder för alla direkt hälsorelaterade parametrar. Dessa åtgärder bör noggrant samordnas med genomförandet av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾ och av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽²⁾.
12. För ämnen som är viktiga inom hela gemenskapen är det nödvändigt att fastställa individuella parametervärden som är tillräckligt stränga för att säkerställa att direktivets syfte kan uppnås.
13. Parametervärdena baseras på tillgänglig vetenskaplig kunskap och försiktighetsprincipen har också beaktats. Dessa värden har valts för att säkerställa att dricksvatten kan konsumeras av människor utan risk under ett helt liv och de motsvarar därför en hög hälsoskyddsnivå.
14. Det bör skapas balans för att förhindra såväl mikrobiologiska som kemiska risker. I detta syfte och mot bakgrund av en framtida översyn av parametervärdena bör fastställandet av parametervärdena för dricksvatten baseras på hänsynen till folkhälsan och på en metod för att bedöma risk.
15. Trots att det för närvarande inte finns tillräckliga bevis som kan ligga till grund för parametervärden på gemenskapsnivå för kemikalier som stör de endokrina funktionerna finns det ökande oro över de möjliga effekterna på människor och djur av ämnen som är skadliga för hälsan.
16. Särskilt normerna i bilaga I baseras i allmänhet på Världshälsoorganisationens riktlinjer för kvaliteten på dricksvatten samt på utlåtanden från kommissionens vetenskapliga rådgivande kommitté om undersökning av kemiska föreningars toxicitet och ekotoxicitet.
17. Medlemsstaterna måste fastställa värden för andra ytterligare parametrar som inte omfattas av bilaga I i de fall då detta är nödvändigt för att skydda människors hälsa på deras territorier.
18. Medlemsstaterna får fastställa värden för andra ytterligare parametrar som inte omfattas av bilaga I i de fall då detta anses nödvändigt för att garantera kvaliteten på produktion, distribution och kontroll av dricksvatten.
19. När medlemsstaterna anser det nödvändigt att anta strängare normer än de som framgår av bilaga I, delarna A och B, eller normer för ytterligare parametrar som inte omfattas av bilaga I men som är nödvändiga för att skydda människors hälsa, skall de underrätta kommissionen om dessa normer.
20. När medlemsstaterna inför eller behåller strängare skyddsåtgärder är de skyldiga att följa principerna och bestämmelserna i fördraget, såsom dessa tolkas av domstolen.
21. Parametervärdena måste iakttas när dricksvattnet görs tillgängligt för konsumenten.
22. Kvaliteten på dricksvattnet kan påverkas av fastighetsinstallationerna. Det konstateras att varken ansvaret för fastighetsinstallationerna eller ansvaret för underhållet av dessa alltid åligger medlemsstaterna.
23. Medlemsstaterna bör upprätta kontrollprogram för att kontrollera att dricksvattnet uppfyller direktivets krav. Dessa kontrollprogram bör vara anpassade till lokala behov och uppfylla de minimikontrollkrav som fastställs i det här direktivet.
24. Metoderna för att analysera dricksvattnets kvalitet bör kunna garantera tillförlitliga och jämförbara resultat.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/68/EG (EGT L 277, 30.10.1996, s. 25).

⁽²⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

25. Om direktivets normer inte iakttas bör den berörda medlemsstaten utreda orsaken till detta och säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas så snart som möjligt för att återställa vattnets kvalitet.
26. Det är viktigt att förhindra förorenat vatten från att utgöra en potentiell fara för människors hälsa. Tillhandahållande av sådant vatten bör förbjudas eller dess användning begränsas.
27. Om en indikatorparameter inte iakttas skall den berörda medlemsstaten undersöka om detta innebär någon risk för människors hälsa. Den skall vidta åtgärder för att återställa vattnets kvalitet om detta är nödvändigt för att skydda människors hälsa.
28. Om det är nödvändigt med sådana åtgärder för att återställa dricksvattnets kvalitet skall, i enlighet med artikel 130r.2 i fördraget, åtgärder som hejdar problemet vid källan prioriteras.
29. Medlemsstaterna bör under vissa förhållanden tillåtas att bevilja undantag från detta direktiv. Det är vidare nödvändigt att fastställa en lämplig ram för dessa undantag, förutsatt att undantagen inte utgör en potentiell fara för människors hälsa och förutsatt att dricksvattenförsörjningen inom det berörda området i annat fall inte kan upprätthållas genom andra rimliga medel.
30. Eftersom beredning eller distribution av dricksvatten kan innebära användning av vissa ämnen eller material, krävs det bestämmelser om användningen av dessa så att eventuella skadliga effekter på människors hälsa undviks.
31. Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen kan göra det nödvändigt med en snabb anpassning av de tekniska krav som framgår av bilagorna II och III. För att underlätta tillämpningen av de åtgärder som är nödvändiga för det syftet bör föreskrifter vidare meddelas om ett förfarande enligt vilket kommissionen, biträdd av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna, kan anta dessa anpassningar.
32. Konsumenterna bör på ett adekvat och lämpligt sätt informeras om kvaliteten på dricksvattnet, om eventuella undantag som medlemsstaterna beviljar och om eventuell a åtgärder som de behöriga myndigheterna vidtar för att avhjälpa brister. Vidare bör hänsyn tas till kommissionens behov av tekniska och statistiska uppgifter samt till enskilda personers rätt att få tillgång till adekvat information om kvaliteten på dricksvattnet.
33. Under särskilda omständigheter och för geografiskt avgränsade områden kan det vara nödvändigt att ge medlemsstaterna en längre tidsfrist för iakttagande av vissa bestämmelser i direktivet.
34. Direktivet skall inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsgränser för överföring till nationell lagstiftning och tillämpning som framgår av bilaga IV.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

1. Detta direktiv gäller kvaliteten på dricksvatten.
2. Syftet med detta direktiv är att skydda människors hälsa från de skadliga effekterna av alla slags föroreningar av dricksvatten genom att säkerställa att vattnet är hälsosamt och rent.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *dricksvatten*:
 - a) allt vatten som, antingen i sitt ursprungliga tillstånd eller efter beredning, är avsett för dryck, för matlagning, för beredning av livsmedel eller för andra hushållsändamål, oberoende av dess ursprung och oavsett om det tillhandahålls genom ett distributionsnät, från tankbil/tankbåt, i flaskor eller i behållare,
 - b) allt vatten som används i ett företag för tillverkning, bearbetning, konservering eller saluföring av varor eller ämnen som är avsedda för livsmedelsändamål, om inte de behöriga nationella myndig-

heterna gör den bedömningen att vattnets kvalitet inte kan påverka de färdiga livsmedlens hälsosamhet.

2. *fastighetsinstallation*: de ledningar, installationer och anordningar som är installerade mellan de kranar som normalt används för dricksvatten och distributionsnätet men bara om dessa enligt den tillämpliga nationella lagstiftningen inte är huvudmannens ansvar, i dennes egenskap av huvudman, utom i lokaler och anläggningar där vatten tillhandahålls allmänheten, exempelvis skolor, sjukhus och restauranger.

Artikel 3

Undantag

1. Detta direktiv gäller inte för
 - a) naturligt mineralvatten som av behöriga nationella myndigheter godkänns som sådant i enlighet med rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten ⁽¹⁾,
 - b) vatten som är läkemedel enligt vad som avses i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som rör läkemedel ⁽²⁾.
2. Medlemsstaterna får göra undantag från direktivets bestämmelser för
 - a) vatten som är avsett uteslutande för ändamål för vilka de behöriga myndigheterna gör den bedömningen att vattnets kvalitet inte påverkar, vare sig direkt eller indirekt, de berörda konsumenternas hälsa,
 - b) dricksvatten från en enskild vattentäkt som tillhandahåller mindre än 10 m³ per dag i genomsnitt eller försörjer mindre än 50 personer, om inte vattnet tillhandahålls som en del av en kommersiell eller offentlig verksamhet.
3. Medlemsstater som utnyttjar undantagen enligt punkt 2 b skall sörja för att den berörda befolkningen informeras om detta och om alla åtgärder som kan vidtas för att skydda människors hälsa från de skadliga effekterna av alla slags föroreningar av dricksvatten. Dessutom skall den berörda befolkningen, om det är uppenbart att

vattnets kvalitet utgör en potentiell fara för människors hälsa, omedelbart ges lämpliga råd.

Artikel 4

Allmänna skyldigheter

1. Utan att det påverkar deras skyldigheter enligt andra gemenskapsbestämmelser skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dricksvatten är hälsosamt och rent. Såvitt avser minimikraven i detta direktiv är dricksvatten hälsosamt och rent om det

- a) inte innehåller mikroorganismer, parasiter och ämnen i sådant antal eller sådana koncentrationer att de utgör en potentiell fara för människors hälsa, och

- b) uppfyller minimikraven i bilaga I, delarna A och B,

och om medlemsstaterna, i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i artiklarna 5–8 och 11 samt i enlighet med fördraget vidtar alla andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att dricksvattnet uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att de åtgärder som vidtas för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv inte under några omständigheter, vare sig direkt eller indirekt, medför försämring av den nuvarande dricksvattenkvaliteten i den mån detta har betydelse för skyddet av människors hälsa eller medför ökad förorening av vatten som används för framställning av dricksvatten.

Artikel 5

Kvalitetsnormer

1. Medlemsstaterna skall för parametrarna i bilaga I fastställa värden som skall gälla för dricksvatten.

2. De värden som fastställs i enlighet med punkt 1 får inte vara mindre stränga än de som fastställs i bilaga I. När det gäller parametrarna i bilaga I, del C, behöver värdena bestämmas endast för kontrolländamål och för att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 8.

3. Medlemsstaterna skall fastställa värden för ytterligare parametrar som inte omfattas av bilaga I om skyddet av

⁽¹⁾ EGT L 229, 30.8.1980, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/70/EG (EGT L 299, 23.11.1996, s. 26).

⁽²⁾ EGT L 22 9.2.1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

människors hälsa på deras nationella territorium eller en del av detta kräver det. De värden som fastställs skall i vart fall uppfylla kraven i artikel 4.1 a.

Artikel 6

Punkt där värdena skall iakttas

1. De parametervärden som fastställs i enlighet med artikel 5 skall iakttas

- a) för vatten som tillhandahålls från ett distributionsnät i en lokal eller en anläggning vid den punkt där det tappas ur de kranar som normalt används för dricksvatten, eller
- b) för vatten som tillhandahålls från tankbil/tankbåt, vid den punkt där det tappas från tankbilen/tankbåten, eller
- c) för vatten som tappas på flaskor eller i behållare som är avsedda för försäljning, vid den punkt där vattnet tappas på flaska eller i behållare, eller
- d) för vatten som används i ett livsmedelsproducerande företag, vid den punkt inom företaget där vattnet används.

2. För vatten som omfattas av punkt 1 a skall medlemsstaterna anses ha fullgjort sina skyldigheter enligt denna artikel och enligt artikel 4 och artikel 8.2 om det kan visas att det bristande iakttagandet av de enligt artikel 5 fastställda parametervärdena beror på fastighetsinstallationerna eller underhållet av dessa.

3. Om punkt 2 är tillämplig och det finns risk för att de enligt artikel 5 fastställda parametervärdena inte iakttas med avseende på vatten som omfattas av punkt 1 a skall medlemsstaterna ändå säkerställa

- a) att lämpliga åtgärder vidtas för att minska eller undanröja risken för att parametervärdena inte iakttas, exempelvis rådgivning till fastighetsägare om möjliga åtgärder som de kan vidta för att avhjälpa bristerna, och/eller

att andra åtgärder, såsom lämpliga beredningstekniker, vidtas för att ändra vattnets beskaffenhet eller egenskaper innan det tillhandahålls i syfte att minska eller undanröja risken för att parametervärdena inte iakttas efter tillhandahållandet,

och

- b) att de berörda konsumenterna på vederbörligt sätt informeras och får råd om möjliga ytterligare åtgärder som de bör vidta för att avhjälpa bristerna.

Artikel 7

Kontroll

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att regelbundna kontroller av dricksvattnets kvalitet utförs i syfte att kontrollera att det vatten som är tillgängligt för förbrukarna uppfyller kraven i detta direktiv, särskilt de parametervärden som fastställs i enlighet med artikel 5. Proov bör tas på ett sådant sätt att de blir representativa för kvaliteten på de vatten som förbrukas under året. Dessutom skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att, i fall då desinfektion ingår i beredningen eller distributionen av dricksvatten, säkerställa kontroll av att desinfektionen är effektiv.

2. För att fullgöra skyldigheterna enligt punkt 1 skall de behöriga myndigheterna upprätta lämpliga kontrollprogram för allt dricksvatten. Dessa kontrollprogram skall uppfylla minimikraven i bilaga II.

3. Provtagningsplatserna skall bestämmas av de behöriga myndigheterna och uppfylla de relevanta kraven i bilaga II.

4. Gemenskapsriktlinjer för den kontroll som föreskrivs i denna artikel får utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 12.

5. a) Medlemsstaterna skall följa de anvisningar för analys av parametrar som framgår av bilaga III.

b) Andra metoder än de som anges i bilaga III, del 1 får användas under förutsättning att det kan visas att de resultat som erhålls är åtminstone lika tillförlitliga som dem som erhålls med de angivna metoderna. Medlemsstater som använder sig av alternativa metoder skall förse kommissionen med all relevant information om denna metod och dess likvärdighet.

c) För de parametrar som förtecknas i bilaga III, delarna 2 och 3, får vilken analysmetod som helst användas under förutsättning att den uppfyller kraven i bilaga III.

6. Medlemsstaterna skall säkerställa att ytterligare kontroll från fall till fall utförs av ämnen och mikroorganismer för vilka inget parametervärde har fastställts i enlighet med artikel 5, om det finns anledning att misstänka att de kan förekomma i sådana mängder eller sådant

antal att de utgör en potentiell fara för människors hälsa.

Artikel 8

Åtgärder för att avhjälpa brister samt begränsning av användningen

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att samtliga fall av bristande iakttagande av enligt artikel 5 fastställda parametervärden omedelbart utreds för att fastställa orsaken.

2. I fall av bristande iakttagande — trots de åtgärder som vidtas för att uppfylla kraven i artikel 4.1 — av de enligt artikel 5 fastställda parametervärdena, skall de berörda medlemsstaterna, om inte annat följer av artikel 6.2, säkerställa att nödvändiga åtgärder så snart som möjligt vidtas för att återställa vattnets kvalitet, under beaktande bland annat av i hur hög grad det ifrågasättande parametervärdet har överskridits och den potentiella faran för människors hälsa.

3. Oberoende av om parametervärdena iaktas eller ej skall medlemsstaterna säkerställa att allt tillhandahållande av dricksvatten som utgör en potentiell fara för människors hälsa förbjuds eller att vattnets användning begränsas eller att sådana övriga åtgärder vidtas som är nödvändiga för att skydda människors hälsa. I sådana fall skall konsumenterna omedelbart informeras om detta och ges de råd som är nödvändiga.

4. De behöriga myndigheterna eller andra relevanta organ skall besluta vilka åtgärder enligt punkt 3 som bör vidtas under beaktande av de risker för människors hälsa som skulle bli följden om dricksvattenförsörjningen avbryts eller användningen av dricksvatten begränsas.

5. Medlemsstaterna får utarbeta riktlinjer för att hjälpa de behöriga myndigheterna att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 4.

6. I fall då parametervärdena eller specifikationerna i bilaga I, del C, inte iaktas skall medlemsstaterna undersöka om detta innebär någon risk för människors hälsa. De skall vidta åtgärder för att återställa vattnets kvalitet om detta är nödvändigt för att skydda människors hälsa.

7. När åtgärder vidtas för att avhjälpa brister skall medlemsstaterna säkerställa att konsumenterna underrättas om detta, utom i fall då de behöriga myndigheterna anser det förhållandet att parametervärdet inte iaktas vara av ringa betydelse.

Artikel 9

Undantag

1. Medlemsstaterna får meddela föreskrifter om undantag från de parametervärden som framgår av bilaga I, del B, eller som fastställs i enlighet med artikel 5.3, upp till ett högsta värde som de själva bestämmer, förutsatt att inget undantag utgör en potentiell fara för människors hälsa och förutsatt att dricksvattenförsörjningen inom det berörda området i annat fall inte kan upprätthållas genom några andra rimliga medel. Undantagen skall begränsas till en tid som skall vara så kort som möjligt och som inte får vara längre än tre år, och vid utgången av denna tid skall en översyn göras för att konstatera huruvida tillräckliga framsteg har gjorts. När en medlemsstat avser att tillåta ett andra undantag skall den till kommissionen översända resultatet av översynen, åtföljt av skälen för sitt beslut rörande det andra undantaget. Ett sådant andra undantag får inte avse längre tid än tre år.

2. Om synnerliga skäl föreligger kan en medlemsstat hos kommissionen begära ett tredje undantag för en period på högst tre år. Kommissionen skall fatta beslut om varje sådan begäran inom tre månader.

3. Beslut om undantag enligt punkterna 1 och 2 skall innehålla följande uppgifter:

- a) Skälet till undantaget.
- b) Den berörda parametern, tidigare relevanta analysresultat och det högsta tillåtna värdet enligt undantaget.
- c) Det geografiska området, den mängd vatten som tillhandahålls varje dag, den berörda befolkningen och om det finns något relevant livsmedelsproducerande företag som påverkas.
- d) En lämplig kontrollplan, med tätare kontroller när det är nödvändigt.
- e) En sammanfattning av planen för nödvändiga åtgärder för att avhjälpa brister, inbegripet en tidtabell för arbetet och en uppskattning av kostnaderna samt bestämmelser om hur översyn skall ske.
- f) Under hur lång tid undantaget måste tillåtas.

4. Om de behöriga myndigheterna anser det förhållandet att parametervärdet inte iaktas vara av ringa betydelse och att åtgärder som vidtas i enlighet med artikel 8.2 kan avhjälpa problemet inom högst 30 dagar, behöver kraven i punkt 3 inte tillämpas.

I sådana fall skall de behöriga myndigheterna eller andra relevanta organ fastställa endast det högsta tillåtna värdet för den berörda parametern och den tid som medges för att rätta till problemet.

5. Punkt 4 får inte längre utnyttjas om ett och samma parametervärde för en viss vattentäkt inte har iakttagits under sammanlagt mer än 30 dagar under de föregående tolv månaderna.

6. De medlemsstater som utnyttjar undantagen enligt denna artikel skall säkerställa att den befolkning som påverkas av ett sådant undantag omedelbart och på lämpligt sätt informeras om undantaget och om de villkor som gäller för det. Medlemsstaterna skall dessutom säkerställa att råd i de fall då det är nödvändigt ges till de särskilda befolkningsgrupper för vilka undantaget kan komma att innebära en särskild risk.

Dessa skyldigheter gäller inte de fall som beskrivs i punkt 4, om inte de behöriga myndigheterna beslutar något annat.

7. Bortsett från de undantag som meddelas i enlighet med punkt 4 skall medlemsstaterna inom två månader informera kommissionen om sådana undantag som avser en daglig vattenproduktion som överstiger 1 000 m³ i genomsnitt eller berör minst 5 000 personer, och samtidigt bifoga de uppgifter som anges i punkt 3.

8. Bestämmelserna i denna artikel gäller inte för dricksvatten som utbjuds till försäljning i flaskor eller behållare.

Artikel 10

Kvalitetssäkring av beredning, utrustning och material

Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 89/106/EG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och författningar om byggprodukter ⁽¹⁾, vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att inga ämnen eller material för nya installationer som används vid beredning eller distribution av dricksvatten och inga föroreningar som har samband med sådana ämnen eller material för nya installationer finns kvar i dricksvattnet i högre koncentrationer än vad som är nödvändigt för ändamålet med deras användning och att de varken direkt eller indirekt minskar det skydd för människors hälsa som tillhandahålls genom detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 12. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

Artikel 11

Översyn av bilagorna

1. Minst vart femte år skall kommissionen se över bilaga I mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska framsteg och därvid lämna förslag om nödvändiga ändringar enligt förfarandet i artikel 189 c fördraget.

2. Minst vart femte år skall kommissionen anpassa bilagorna II och III till vetenskapliga och tekniska framsteg. Nödvändiga ändringar skall antas enligt förfarandet i artikel 12.

Artikel 12

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådslande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionens beslut skall vara omedelbart tillämpligt. Om beslutet inte är förenligt med kommitténs yttrande skall kommissionen emellertid genast underrätta rådet. I sådana fall

a) skall kommissionen uppskjuta verkställandet av de beslutade åtgärderna under en tid av tre månader från dagen då rådet underrättats,

b) får rådet fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet inom den tid som anges i punkt a.

Artikel 13

Information och rapporter

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillräckliga och aktuella uppgifter om

kvaliteten på dricksvatten är tillgängliga för konsumenterna.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation⁽¹⁾ skall medlemsstaterna vart tredje år i syfte att informera konsumenterna offentliggöra en rapport om kvaliteten på dricksvattnet. Denna rapport skall omfatta åtminstone sådana enskilda vattentäkter som i genomsnitt tillhandahåller mer än 1 000 m³ per dag eller berör minst 5 000 personer och skall omfatta tre kalenderår och offentliggöras före utgången av det kalenderår som följer på rapporteringsperioden.

3. Medlemsstaterna skall översända sina rapporter till kommissionen inom två månader från offentliggörandet.

4. Utformningen av och det obligatoriska innehållet i de rapporter som avses i punkt 2 skall bestämmas med särskild hänsyn till de åtgärder som avses i artikel 3.2, artikel 5.2 och 5.3, artikel 7.2, artikel 8, artikel 9.5, och 9.6 och artikel 15.1, och om det är nödvändigt ändras i enlighet med förfarandet i artikel 12.

5. Kommissionen skall granska medlemsstaternas rapporter och vart tredje år offentliggöra en sammanfattande rapport om kvaliteten på dricksvattnet inom gemenskapen. Denna rapport skall offentliggöras inom nio månader efter mottagandet av medlemsstaternas rapporter.

Artikel 14

Tidsram för att iaktta kraven

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att dricksvattnets kvalitet överensstämmer med detta direktiv inom fem år efter det att det har trätt i kraft, utan att det påverkar tillämpningen av anmärkningarna 2, 4 och 10 i bilaga I, del B.

⁽¹⁾ EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

Artikel 15

Synnerliga skäl

1. En medlemsstat får om synnerliga skäl föreligger i fråga om geografiskt avgränsade områden till kommissionen inge en särskild begäran om en längre tidsfrist än vad som föreskrivs i artikel 14. Den ytterligare tidsfristen får inte vara längre än tre år och därefter skall en översyn göras och överlämnas till kommissionen, som mot bakgrund av översynen kan bevilja en andra ytterligare tidsfrist om högst tre år. Denna bestämmelse gäller inte för dricksvatten som säljs i flaskor eller behållare.

2. En sådan begäran, som skall vara vederbörligen motiverad, skall innehålla uppgift om svårigheter som har uppstått och omfatta minst alla de uppgifter som anges i artikel 9.3.

3. Kommissionen skall behandla begäran i enlighet med förfarandet i artikel 12.

4. En medlemstat som utnyttjar denna artikel skall säkerställa att den befolkning som påverkas av dess begäran omedelbart och på lämpligt sätt informeras om resultatet av begäran. Medlemsstaten skall dessutom i fall då det är nödvändigt säkerställa rådgivning till de särskilda befolkningsgrupper, för vilka begäran kan komma att innebära en särskild risk.

Artikel 16

Upphävande

1. Direktiv 80/778/EEG upphävs med verkan fem år efter det att detta direktiv träder i kraft. Om inte annat följer av punkt 2 påverkar detta upphävande inte medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsgränserna i bilaga IV för överföring till nationell lagstiftning och tillämpning.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall förstås som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

2. När en medlemsstat har satt i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv och har vidtagit de åtgärder som föreskrivs i artikel 14, skall detta direktiv, inte direktiv 80/778/EEG, gälla för kvaliteten på dricksvatten i den medlemsstaten.

*Artikel 17***Överföring till nationell lagstiftning**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom två år från dess ikraftträdande. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

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

*Artikel 18***Ikraftträdande**

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

*Artikel 19***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 november 1998.

På rådets vägnar

B. PRAMMER

Ordförande

BILAGA I

PARAMETRAR OCH PARAMETERVÄRDEN

DEL A

Mikrobiologiska parametrar

Parameter	Parametervärde (antal/100 ml)
Escherichia coli (E. coli)	0
Enterokocker	0

Följande gäller för vatten som säljs i flaskor eller behållare:

Parameter	Parametervärde
Escherichia coli (E. coli)	0/250 ml
Enterokocker	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Antal mikroorganismer vid 22 °C	100/ml
Antal mikroorganismer vid 37 °C	20/ml

DEL B

Kemiska parametrar

Parameter	Parametervärde	Enhet	Anmärkning
Akrylamid	0,10	µg/l	Anmärkning 1
Antimon	5,0	µg/l	
Arsenik	10	µg/l	
Bensen	1,0	µg/l	
Bens(a)pyren	0,010	µg/l	
Bor	1,0	mg/l	
Bromat	10	µg/l	Anmärkning 2
Kadmium	5,0	µg/l	
Krom	50	µg/l	
Koppar	2,0	mg/l	Anmärkning 3
Cyanid	50	µg/l	
1,2-dikloreten	3,0	µg/l	
Epiklorhydrin	0,10	µg/l	Anmärkning 1
Fluorid	1,5	mg/l	
Bly	10	µg/l	Anmärkningarna 3 och 4
Kviksilver	1,0	µg/l	
Nickel	20	µg/l	Anmärkning 3
Nitrat	50	mg/l	Anmärkning 5
Nitrit	0,50	mg/l	Anmärkning 5
Pesticider	0,10	µg/l	Anmärkningarna 6 och 7
Pesticider — totalt	0,50	µg/l	Anmärkningarna 6 och 8
Polycykliska aromatiska kolväten	0,10	µg/l	Summan av koncentrationerna av specificerade föreningar; Anmärkning 9
Selen	10	µg/l	
Tetrakloreten och trikloreten	10	µg/l	Summan av koncentrationerna av specificerade parametrar
Trihalometaner — totalt	100	µg/l	Summan av koncentrationerna av specificerade föreningar; Anmärkning 10
Vinylklorid	0,50	µg/l	Anmärkning 1

Anmärkning 1: Parametervärdet avser restmonomerhalt i vattnet beräknad enligt specifikationer om maximal migration från motsvarande polymer i kontakt med vattnet.

Anmärkning 2: I de fall då det är möjligt och utan att desinfektionen äventyras bör medlemsstaterna sträva efter ett lägre värde.

Värdet skall för det vatten som åsyftas i artikel 6.1 a, b och d klaras senast tio kalenderår efter det att detta direktiv träder i kraft. Från och med fem år efter det att detta direktiv träder i kraft och till och med tio år efter det att det träder i kraft skall ett värde för bromat på 25 µg/l tillämpas.

Anmärkning 3: Detta värde gäller för ett dricksvattenprov som tagits vid tappstället genom en lämplig provtagningsmetod så att provet är representativt för det genomsnittliga värdet för konsumenternas veckointag (*). Där så är lämpligt skall metoderna för provtagning och kontroll harmoniseras i enlighet med artikel 7.4. Medlemsstaterna skall ta hänsyn till förekomsten av toppvärden som kan ha skadliga effekter på människors hälsa.

(*) P.M.: Skall tas upp i en extra bilaga som skall läggas till när den studie som för närvarande görs har färdigställts.

Anmärkning 4: För det vatten som avses i artikel 6.1 a, b och d skall ett värde klaras senast 15 kalenderår efter det att detta direktiv har trätt i kraft. Från och med fem år efter det att detta direktiv träder i kraft och till och med 15 år efter det att det träder i kraft skall ett värde för bly på 25 µg/l tillämpas.

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att sänka koncentrationen av bly i dricksvatten så långt som möjligt under den period som behövs för att klara parametervärdena.

När åtgärderna genomförs för att åstadkomma att detta värde klaras, skall medlemsstaterna gradvis prioritera de områden där koncentrationerna av bly i dricksvatten är högst.

Anmärkning 5: Medlemsstaterna skall säkerställa att villkoret att $[\text{nitrat}]/50 + [\text{nitrit}]/3 \leq 1$, där hakparenteserna avser halterna i mg/l för nitrat (NO₃) och nitrit (NO₂) beaktas och att värdet 0,10 mg/l för nitriter iaktas efter vattenberedningen.

Anmärkning 6: Med pesticider avses

- organiska insekticider,
- organiska herbicider,
- organiska fungicider,
- organiska nematocider,
- organiska akaricider,
- organiska algicider,
- organiska rodenticider,
- organiska slembekämpningsmedel,
- likartade produkter (bland annat tillväxtreglerande medel) och deras relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

Endast de pesticider som kan antas förekomma i en viss vattentäkt behöver kontrolleras.

Anmärkning 7: Detta parametervärde gäller för varje enskild pesticid. När det gäller aldrin, dieldrin, heptaklor och heptaklorepoxid skall parametervärdet 0,030 µg/l tillämpas.

Anmärkning 8: Pesticider-totalt betyder summan av alla enskilda pesticider som påvisas och kvantifieras vid kontrollförfarandet.

Anmärkning 9: De angivna föreningarna är följande:

- benso(b)fluoranten
- benso(k)fluoranten
- benso(ghi)perylene
- inden(1,2,3-cd)pyren

Anmärkning 10: I de fall då det är möjligt och utan att desinfektionen äventyras bör medlemsstaterna sträva efter ett lägre värde.

De angivna föreningarna är kloroform, bromoform, dibromoklorometan och bromdiklormetan.

Värdet för vatten som avses i artikel 6.1 a, b och d skall klaras senast tio kalenderår efter det att detta direktiv träder i kraft. Från och med fem år efter det att detta direktiv träder i kraft och till och med tio år efter det att det träder i kraft skall ett värde för trihalometaner på 150 µg/l tillämpas.

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att sänka koncentrationen av trihalometaner i dricksvatten så mycket som möjligt under den period som behövs för att klara parametervärdet.

Vid genomförandet av åtgärderna för att klara detta värde skall medlemsstaterna gradvis prioritera de områden där koncentrationerna av trihalometaner i dricksvatten är högst.

DEL C

Indikatorparametrar

Parameter	Parametervärde	Enhet	Anmärkningar
Aluminium	200	µg/l	
Ammonium	0,50	mg/l	
Klorid	250	mg/l	Anmärkning 1
Clostridium perfringens (inbegripet sporer)	0	antal/100 ml	Anmärkning 4
Färg	Godtagbart för konsumenterna och ingen onormal förändring		
Konduktivitet	2 500	µS cm ⁻¹ vid 20 °C	Anmärkning 1
Vätejonkoncentration	≥ 6,5 och ≤ 9,5	pH-enheter	Anmärkningarna 1 och 3
Järn	200	µg/l	
Mangan	50	µg/l	
Lukt	Godtagbart för konsumenterna och ingen onormal förändring		
Oxiderbarhet	5,0	mg/l O ₂	Anmärkning 4
Sulfat	250	mg/l	Anmärkning 1
Natrium	200	mg/l	
Smak	Godtagbart för konsumenterna och ingen onormal förändring		
Antal mikroorganismer vid 22 °C	Ingen onormal förändring		
Koliforma bakterier	0	antal/100 ml	Anmärkning 5
Totalt organiskt kol (TOC)	Ingen onormal förändring		Anmärkning 6
Turbiditet	Godtagbart för konsumenterna och ingen onormal förändring		Anmärkning 7

RADIOAKTIVITET

Parameter	Parametervärde	Enhet	Anmärkningar
Tritium	100	becquerel/l	Anmärkningarna 8 och 10
Total indikativ dos	0,10	mSv/år	Anmärkningarna 9 och 10

Anmärkning 1: Vattnet bör inte vara aggressivt.

Anmärkning 2: Denna parameter behöver mätas endast om vattnet kommer från eller påverkas av ytvatten. Om detta parametervärde inte iakttas skall den berörda medlemsstaten undersöka täkten för att säkerställa att det inte föreligger någon potentiell fara för människors hälsa genom förekomsten av patogena mikroorganismer, t.ex. cryptosporidium. Medlemsstaterna skall ta med resultaten från alla sådana undersökningar i de rapporter som de skall överlämna enligt artikel 13.2.

Anmärkning 3: För icke kolsyrat vatten som tappas på flaskor eller behållare får minimivärdet sänkas till 4,5 pH-enheter.

För vatten som tappas på flaskor eller behållare och som är naturligt rikt på eller berikats med koldioxid får minimivärdet vara lägre.

Anmärkning 4: Denna parameter behöver inte mätas om parametern TOC analyseras.

Anmärkning 5: För vatten som tappas på flaskor eller behållare är enheten antal/250 ml.

Anmärkning 6: Denna parameter behöver inte mätas för täkter med mindre vattenuttag än 10 000 m³/dag.

Anmärkning 7: När det gäller beredning av ytvatten bör medlemsstaterna eftersträva ett parametervärde som inte överskrider 1,0 NTU (nephelometric turbidity units) i vattnet efter vattenberedningen.

Anmärkning 8: Kontrollfrekvenser kommer senare att anges i bilage II.

Anmärkning 9: Med undantag av tritium, kalium-40, radon och sönderfallsprodukter från radon. Kontrollfrekvenser, kontrollmetoder och de lämpligaste platserna för kontrollpunkter kommer senare att anges i bilaga II.

Anmärkning 10: 1. De förslag som krävs enligt anmärkning 8 i fråga om kontrollfrekvenser och enligt anmärkning 9 i fråga om kontrollmetoder och de lämpligaste platserna för kontrollpunkter i bilaga II skall antas enligt förfarandet i artikel 12. När den utarbetar dessa förslag skall kommissionen bl.a. beakta tillämpliga bestämmelser inom befintlig lagstiftning eller lämpliga kontrollprogram inklusive kontrollresultaten från dessa. Kommissionen skall lägga fram dessa förslag senast inom 18 månader efter den dag som avses i artikel i detta direktiv.

2. En medlemsstat behöver inte kontrollera om dricksvatten innehåller tritium eller radioaktivitet för att fastställa den totala indikativa dosen om den på grundval av annan utförd kontroll har konstaterat att tritiumnivåerna eller den beräknade totala indikativa dosen ligger väl under parametervärdet. I så fall skall medlemsstaten meddela kommissionen skälen för sitt beslut, inklusive reusluten av den andra utförda kontrollen.

BILAGA II

KONTROLL

TABELL A

Parametrar som skall analyseras

1. Begränsad kontroll

Syftet med begränsad kontroll är att regelbundet tillhandahålla information om den organoleptiska och mikrobiologiska kvaliteten hos dricksvattnet liksom information om effektiviteten hos dricksvattenberedningen (särskilt desinfektion) när sådan används, för att avgöra om direktivets för dricksvattnet relevanta parametervärden iakttas eller ej.

Följande parametrar skall underkastas begränsad kontroll. Medlemsstaterna får lägga till andra parametrar till denna förteckning om de anser det lämpligt.

Aluminium (Anmärkning 1)

Ammonium

Färg

Konduktivitet

Clostridium perfringens (inbegripet sporer) (Anmärkning 2)

Escherichia coli (E. coli)

Vätejonkoncentration

Järn (Anmärkning 1)

Nitrit (Anmärkning 3)

Lukt

Pseudomonas aeruginosa (Anmärkning 4)

Smak

Antal mikroorganismer vid 22 °C och 37 °C (Anmärkning 4)

Koliforma bakterier

Turbiditet

Anmärkning 1: Nödvändigt endast om det används som flockningsmedel. (*)

Anmärkning 2: Nödvändigt endast om vattnet härrör från eller påverkas av ytvatten. (*)

Anmärkning 3: Nödvändigt endast när kloraminbehandling används som desinfektionsmetod. (*)

Anmärkning 4: Nödvändigt endast när vatten säljs i flaskor eller behållare.

(*) I alla övriga fall fins parametrarna i förteckningen för utvidgad kontroll.

2. Utvidgad kontroll

Syftet med en utvidgad kontroll är att tillhandahålla de uppgifter som krävs för att avgöra om direktivets samtliga parametervärden iakttas eller ej. Alla parametrar som fastställs i enlighet med artikel 5.2 och 5.3 skall underkastas utvidgad kontroll om inte de behöriga myndigheterna, för en tidsperiod som de bestämmer, finner att en parameter sannolikt inte förekommer i en viss täkt i koncentrationer som skulle kunna innebära en risk för att det ifrågavarande parametervärdet inte klaras.

TABELL B1

Lägsta provtagnings- och analysfrekvens för dricksvatten som tillhandahålls genom ett distributionsnät eller från en tankbil/tankbåt eller som används i ett livsmedelsproducerande företag

Medlemsstaterna skall ta prov vid de punkter där parametervärdena skall iakttas enligt artikel 6.1 för att säkerställa att dricksvattnet uppfyller direktivets krav. Emellertid får en medlemsstat när det gäller ett distributionsnät ta prov inom vattenförsörjningsområdet eller vid vattenverket för vissa parametrar om det kan visas att det inte sker någon väsentlig förändring av mätvärdet för de berörda parametrarna.

Distribuerad eller producerad volym vatten per dag i ett vattenförsörjningsområde (Anmärkningarna 1 och 2) m ³	Begränsad kontroll antal prov per år (Anmärkningarna 3, 4 och 5)	Utvidgad kontroll antal prov per år (Anmärkningarna 3 och 5)
≤ 100	(Anmärkning 6)	(Anmärkning 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 per 1 000 m ³ /d och del därav beräknat på den totala volymen	1 + 1 per 3 300 m ³ /d och del därav beräknat på den totala volymen
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 per 10 000 m ³ /d och del därav beräknat på den totala volymen
> 100 000		10 + 1 per 25 000 m ³ /d och del därav beräknat på den totala volymen

Anmärkning 1: Ett vattenförsörjningsområde är ett geografiskt avgränsat område inom vilket dricksvatten kommer från en eller flera källor och inom vilket vattenkvaliteten kan anses vara i stort sett enhetlig.

Anmärkning 2: Volymerna beräknas som ett medelvärde under ett kalenderår. En medlemsstat får använda antalet invånare i ett vattenförsörjningsområde i stället för vattenvolymen för att fastställa lägsta frekvens, varvid antas att vattenförbrukningen är 200 l per dag och person.

Anmärkning 3: I fråga om oregelbunden, kortvarig försörjning skall kontrollfrekvensen för vatten som levereras i tankbil/tankbåt beslutas av den berörda medlemsstaten.

Anmärkning 4: När det gäller de olika parametrarna i bilaga I får en medlemsstat minska antalet prov som anges i tabellen om

- värdena på de resultat som erhålls för prov tagna under en period på minst två på varandra följande år är konstanta och signifikant bättre än de gränsvärden som fastställs i bilaga I, och
- ingen omständighet sannolikt kommer att orsaka en försämring av vattenkvaliteten.

Den lägsta frekvens som tillämpas får inte understiga 50 % av det antal prov som anges i tabellen med undantag för det specialfall som avses i anmärkning 6.

Anmärkning 5: Antalet prov skall i möjligaste mån fördelas lika över tid och rum.

Anmärkning 6: Frekvensen skall beslutas av den berörda medlemsstaten.

TABELL B2

Lägsta provtagnings- och analysfrekvens för vatten som tappats på flaskor eller behållare och som är avsedda för försäljning

Producerad vattenvolym per dag för försäljning i flaskor eller behållare ⁽¹⁾ m ³	Begränsad kontroll antal prov per år	Utvidgad kontroll antal prov per år
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 per 5 m ³ och del därav beräknat på den totala volymen	1 pro 100 m ³ och del därav beräknat på den totala volymen

⁽¹⁾ Volymerna beräknas som medelvärden under ett kalenderår.

BILAGA III

SPECIFIKATIONER FÖR PARAMETERANALYS

Varje medlemsstat skall säkerställa att alla laboratorier som analyserar prov har ett system för kvalitetskontroll av analyserna som med vissa mellanrum kontrolleras av en person som inte står under laboratoriets kontroll och som är godkänd av den behöriga myndigheten för denna uppgift.

1. PARAMETRAR FÖR VILKA ANALYSMETODER ANGES

Följande metodprinciper i fråga om mikrobiologiska parametrar ges antingen som referens när en CEN/ISO-metod finns eller som vägledning i väntan på ett eventuellt framtida antagande, i enlighet med förfarandet i artikel 12, av ytterligare internationella CEN/ISO-metoder för dessa parametrar. Medlemsstaterna får använda alternativa metoder under förutsättning att bestämmelserna i artikel 7.5 följs.

Koliforma bakterier och *Escherichia coli* (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterokoker (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Bestämning av odlingsbara mikroorganismer — antal mikroorganismer vid 22 °C (prEN ISO 6222)

Bestämning av odlingsbara mikroorganismer — antal mikroorganismer vid 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (inklusive sporer)

Membranfiltrering följt av inkubering under anaeroba förhållanden av membranet på m-CP agar (anmärkning 1) vid 44 ± 1 °C i 21 ± 3 timmar. Räkna matta gula kolonier som blir skära eller röda efter exponering för ammoniumhydroxidångor under 20 till 30 sekunder.

Anmärkning 1: m-CP agar har följande sammansättning:

Bassubstrat	
Tryptos	30 g
Jästextrakt	20 g
Sackaros	5 g
L-cystein hydroklorid	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Bromkresolpurpur	40 mg
Agar	15 g
Vatten	1 000 ml

Lös bassubstratets ingredienser, justera pH till 7,6 och autoklavera vid 121 °C i 15 minuter. Låt lösningen svalna och tillsätt

D-cykloserin	400 mg
Polymyxin-B sulfat	25 mg
Indoxyl-β-D-glukosid löses i 8 ml sterilt vatten före tillsättning	60 mg
Sterilfiltrerad 0,5 % fenoltalein difosfatlösning	20 ml
Sterilfiltrerad 4,5 % FeCl ₃ ·6H ₂ O	2 ml

2. PARAMETRAR FÖR VILKA VÄRDEN FÖR MÄTSÄKERHET ANGES

- 2.1 För följande parametrar innebär de angivna värdena för mätsäkerhet att den analysmetod som används åtminstone skall kunna mäta koncentrationer som är lika med parametervärdet med en angiven riktighet, precision och detektionsgräns. Oberoende av den använda analysmetodens känslighet skall resultatet uttryckas med minst samma antal decimaler som parametervärdet har enligt bilaga I, delarna B och C.

Parameter	Riktighet i % av parametervärde (Anmärkning 1)	Precision i % av parametervärde (Anmärkning 2)	Detektionsgräns i % av parame- tervärde (Anmärkning 3)	Villkor	Anmärkningar
Akrylamid				Kontrolleras genom produktspecifika- tion	
Aluminium	10	10	10		
Ammonium	10	10	10		
Antimon	25	25	25		
Arsenik	10	10	10		
Bens(a)pyren	25	25	25		
Bensen	25	25	25		
Bor	10	10	10		
Bromat	25	25	25		
Kadmium	10	10	10		
Klorid	10	10	10		
Krom	10	10	10		
Konduktivitet	10	10	10		
Koppar	10	10	10		
Cyanid	10	10	10		Anmärkning 4
1,2-dikloretan	25	25	10		
Epiklorhydrin				Kontrolleras genom produktspecifika- tion	
Fluorid	10	10	10		
Järn	10	10	10		
Bly	10	10	10		
Mangan	10	10	10		
Kvikksilver	20	10	20		
Nickel	10	10	10		
Nitrat	10	10	10		
Nitrit	10	10	10		
Oxiderbarhet	25	25	10		Anmärkning 5
Pesticider	25	25	25		Anmärkning 6
Polycykliska aroma- tiska kolväten	25	25	25		Anmärkning 7

Parameter	Riktighet i % av parametervärde (Anmärkning 1)	Precision i % av parametervärde (Anmärkning 2)	Detektionsgräns i % av param- etervärde (Anmärkning 3)	Villkor	Anmärkningar
Selen	10	10	10		
Natrium	10	10	10		
Sulfat	10	10	10		
Tetrakloreten	25	25	10		Anmärkning 8
Triklloreten	25	25	10		Anmärkning 8
Trihalometaner — totalt	25	25	10		Anmärkning 7
Vinylklorid				Kontrolleras genom produktspecifica- tion	

2.2 För vätejonkoncentration är de angivna värdena för mätsäkerhet att den använda analysmetoden skall kunna mäta koncentrationer som är lika med parametervärdet med en riktighet av 0,2 pH-enheter och en precision av 0,2 pH-enheter.

Anmärkning 1 ()*: Riktighet är det systematiska felet och skillnaden mellan medelvärdet av ett stort antal upprepade mätningar och det sanna värdet.

Anmärkning 2 ()*: Precision är det tillfälliga felet och uttrycks vanligen som standardavvikelsen (inom och mellan mätomgångar) av resultatens spridning runt medelvärdet. Godtagbar precision är två gånger den relativa standardavvikelsen.

(*) Dessa uttryck definieras ytterligare i ISO 5725.

Anmärkning 3: Detektionsgräns är antingen
— tre gånger den relativa standardavvikelsen inom en mätomgång av ett naturligt prov innehållande en låg koncentration av parametern,
eller
— fem gånger den relativa standardavvikelsen inom en mätomgång av ett blindprov.

Anmärkning 4: Denna metod bör bestämma total cyanid i samtliga former.

Anmärkning 5: Oxidation bör genomföras under 10 minuter vid 100 °C under sura förhållanden med användning av permanganat.

Anmärkning 6: Kvalitetskraven gäller för varje enskild pesticid och beror på pestiden i fråga. Detektionsgränsen kan eventuellt vara omöjlig att uppnå för närvarande för alla pesticider, men medlemsstaterna bör sträva efter att nå denna nivå.

Anmärkning 7: Kvalitetskraven gäller för de enskilda ämnen som anges med 25 % av parametervärdet i bilaga I.

Anmärkning 8: Kvalitetskraven gäller för de enskilda ämnen som anges med 50 % av parametervärdet i bilaga I.

3. PARAMETRAR FÖR VILKA INGEN ANALYSMETOD ANGES

Färg
Lukt
Smak
Totalt organiskt kol
Turbiditet (Anmärkning 1)

Anmärkning 1: För kontroll av turbiditet i berett ytvatten innebär de angivna kvalitetskraven att den analysmetod som används åtminstone skall kunna mäta koncentrationer lika med parametervärdet med en riktighet av 25 %, en precision av 25 % och en detektionsgräns av 25 %.

BILAGA IV

TIDSGRÄNSER FÖR ÖVERFÖRING TILL NATIONELL LAGSTIFTNING OCH FÖR TILLÄMPNING

Direktiv 80/778/EEG Overfört 17.7.1982 Tillämpning 17.7.1985 Samtliga medlemsstater utom Spanien, Portugal och de nya tyska förbunds- länderna	Direktiv 81/858/EEG (Anpassning till följd av Greklands anslutning	Anslutningsakten för Spanien och Portugal Spanien: Överfört den 1 januari 1986 Tillämpning den 1 januari 1986 Portugal: Överfört den 1 januari 1986 Tillämpning den 1 januari 1989	Direktiv 90/656/EEG för de nya tyska förbundsländerna	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige Österrike: överföring 1.1.1995 tillämpning 1.1.1995 Finland: överföring 1.1.1995 tillämpning 1.1.1995 Sverige: överföring 1.1.1995 tillämpning 1.1.1995	Direktiv 91/692/EEG
Artiklarna 1—14			Tillämpning den 31 december 1995		
Artikel 15	Ändrad med verkan från och med den 1 januari 1981	Ändrad med verkan från och med den 1 januari 1986		Ändrad med verkan från och med den 1 januari 1995	
Artikel 16					
Artikel 17					Artikel 17a införd
Artikel 18					
Artikel 19		Ändrad	Ändrad		
Artikel 20					
Artikel 21					

BILAGA V

JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 80/778/EEG
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	—
Artikel 2.1 a och 2.1 b	Artikel 2
Artikel 2.2	—
Artikel 3.2 a och 3.1 b	Artikel 4.1
Artikel 3.2 a och 3.2 b	—
Artikel 3.3	—
Artikel 4.1	Artikel 7.6
Artikel 4.2	Artikel 11
Artikel 5.1	Artikel 7.1
Artikel 5.2 första meningen	Artikel 7.3
Artikel 5.2 andra meningen	—
Artikel 5.3	—
Artikel 6.1	Artikel 12.2
Artikel 6.2-6.3	—
Artikel 7.1	Artikel 12.1
Artikel 7.2	—
Artikel 7.3	Artikel 12.3
Artikel 7.4	—
Artikel 7.5	Artikel 12.5
Artikel 7.6	—
Artikel 8	—
Artikel 9.1	Artikel 9.1 och artikel 10.1
Artikel 9.2-9.6	—
Artikel 9.7	Artikel 9.2 och artikel 10.3
Artikel 9.8	—
Artikel 10	Artikel 8

Detta direktiv	Direktiv 80/778/EEG
Artikel 11.1	—
Artikel 11.2	Artikel 13
Artikel 12.1	Artikel 14
Artikel 12.2 och 12.3	Artikel 15
Artikel 13.1	—
Artikel 13.2-13.5	Artikel 17 a (införd genom direktiv 91/692/EEG)
Artikel 14	Artikel 19
Artikel 15	Artikel 20
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 18
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 21