

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 91

fyrtioandra årgången

7 april 1999

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I *Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk*

Kommissionens förordning (EG) nr 719/1999 av den 6 april 1999 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	1
Kommissionens förordning (EG) nr 720/1999 av den 6 april 1999 om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan	3
Kommissionens förordning (EG) nr 721/1999 av den 6 april 1999 om upphävande av förmånstullarna och om återinförande av Gemensamma tulltaxans tull på import av småblommiga rosor med ursprung i Israel	5
Kommissionens förordning (EG) nr 722/1999 av den 6 april 1999 om ändring av importtullar inom spannmålssektorn	7
★ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse	10
★ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål ⁽¹⁾	29

Kommissionen

1999/244/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 26 mars 1999 om ändring av beslut 97/296/EG om upprättande av en förteckning över de tredje länder från vilka import av fiskeprodukter för livsmedel är tillåten ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(1999)768].....** 37

1999/245/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 26 mars 1999 om särskilda villkor för import av fiskeriprodukter och produkter från vattenbruk med ursprung i Seychellerna ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(1999)770].....** 40

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 719/1999

av den 6 april 1999

**om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset
för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

med beaktande av följande:

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

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 7 april 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 6 april 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 198, 15.7.1998, s. 4.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 6 april 1999 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	052	82,9
	204	67,8
	999	75,4
0707 00 05	052	114,3
	068	107,2
	999	110,8
0709 10 00	220	220,2
	999	220,2
0709 90 70	052	83,1
	204	117,8
	999	100,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0
	204	45,0
	212	47,2
	220	34,4
	600	74,4
	624	47,8
	999	46,5
	052	64,3
0805 30 10	999	64,3
	039	109,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	85,9
	400	90,4
	404	98,3
	508	87,4
	512	86,3
	524	103,8
	528	79,2
	720	97,3
	999	93,1
	388	64,3
	400	79,1
0808 20 50	512	73,4
	528	80,0
	720	84,3
	999	76,2

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2317/97 (EGT L 321, 22.11.1997, s. 19).
Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 720/1999

av den 6 april 1999

om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 4088/87 av den 21 december 1987 om fastställande av villkoren för tillämpning av förmånstullar på import av vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt i Västbanken och Gazaremsan⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/97⁽²⁾, särskilt artikel 5.2 a i denna, och

med beaktande av följande:

Enligt artikel 2.2 och artikel 3 i ovan nämnda förordning (EEG) nr 4088/87 skall gemenskapens import- och producentpriser fastställas var fjortonde dag för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor och de skall tillämpas två veckor i taget. Enligt artikel 1b i kommissionens förordning (EEG) nr 700/88 av den 17 mars 1988 om vissa tillämpningsföreskrifter för systemet för import till gemenskapen av vissa blomsterprodukter med ursprung i Cypern, Israel och Jordanien samt i Väst-

banken och Gazaremsan⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2062/97⁽⁴⁾ skall dessa priser för tvåveckorsperioder fastställas på grundval av viktade uppgifter som lämnas av medlemsstaterna. Det är viktigt att dessa fastställs utan dröjsmål för att tillämpliga tullar skall kunna fastställas. Det är därför lämpligt att föreskriva att denna förordning omedelbart träder i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De producent- och importpriser i gemenskapen för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor som avses i artikel 1 b i förordning (EEG) nr 700/88 för en tvåveckorsperiod fastställs i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 7 april 1999.

Den skall tillämpas från den 7 till den 20 april 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 6 april 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EGT L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 289, 22.10.1997, s. 1.

BILAGA

(i EUR per 100 enheter)

Period: 7 – 20 april 1999

Gemenskapens producentpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
	12,72	10,58	31,58	16,14
Gemenskapens importpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marocko	13,74	14,06	19,94	—
Cypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Västbanken och Gazaremsan	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 721/1999

av den 6 april 1999

om upphävande av förmånstullarna och om återinförande av Gemensamma tulltaxans tull på import av småblommiga rosor med ursprung i Israel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

I kommissionens förordning (EEG) nr 700/88 ⁽⁶⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2062/97 ⁽⁷⁾, fastställs närmare tillämpningsföreskrifter för dessa förfaranden.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

På grundval av de priser som har noterats i enlighet med förordningarna (EEG) nr 4088/87 och (EEG) nr 700/88 konstateras att de villkor som föreskrivs i artikel 2.2 i förordning (EEG) nr 4088/87 om upphävande av förmånstullarna är uppfyllda i fråga om småblommiga rosor med ursprung i Israel. Gemensamma tulltaxans tullsats bör därför återinföras.

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 4088/87 av den 21 december 1987 om fastställande av villkoren för tillämpning av förmånstullar på import av vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt i Västbanken och Gazaremsan ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/97 ⁽²⁾, särskilt artikel 5.2 b i denna, och

Kvoten för produkterna i fråga täcker perioden 1 januari till 31 december 1998. Som en följd därav gäller upphävandet av förmånstullen och återinförandet av Gemensamma tulltaxans tull senast till slutet av den perioden.

med beaktande av följande:

Mellan förvaltningskommitténs möten skall dessa åtgärder vidtas av kommissionen.

I förordning (EEG) nr 4088/87 föreskrivs villkoren för att tillämpa förmånstullar på storblommiga rosor, småblommiga rosor, nejlikor och prydnadsnejlikor (på kvist) inom gränserna för de tullkvoter som årligen öppnas för import till gemenskapen av färska snittblommor.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom rådets förordning (EG) nr 1981/94 ⁽³⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 650/98 ⁽⁴⁾, öppnas och föreskrivs villkoren för förvaltningen av gemenskapens tullkvoter för färska snittblommor och blomknoppar med ursprung i Cypern, Egypten, Israel, Malta, Marocko, Västbanken och Gazaremsan.

Med avseende på import av småblommiga rosor (KN-nummer ex 0603 10 11 och ex 0603 10 51) med ursprung i Israel skall de förmånstullar som fastställs i förordning (EG) nr 1981/94 upphävas och Gemensamma tulltaxans tullsats återinföras.

I kommissionens förordning (EG) nr 720/1999 ⁽⁵⁾ fastställs gemenskapens import- och producentpriser på nejlikor och rosor med avseende på tillämpningen av importförfarandena.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 8 april 1999.

⁽¹⁾ EGT L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EGT L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 199, 2.8.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 88, 24.3.1998, s. 8.

⁽⁵⁾ Se sida 3 i denna tidning.

⁽⁶⁾ EGT L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁷⁾ EGT L 289, 22.10.1997, s. 1.

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

Utfärdad i Bryssel den 6 april 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 722/1999
av den 6 april 1999
om ändring av importtullar inom spannmålssektorn

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 923/96⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1249/96 av den 28 juni 1996 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 1766/92 vad avser importtullar inom spannmålssektorn⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2519/98⁽⁴⁾, särskilt artikel 2.1 i denna, och

med beaktande av följande:

Importtullarna inom spannmålssektorn har fastställts i kommissionens förordning (EG) nr 694/1999⁽⁵⁾.

I artikel 2.1, i förordning (EG) nr 1249/96 föreskrivs att om genomsnittet av de beräknade importtullarna under den period då de tillämpas, skiljer sig med 5 EUR/ton från den fastställda tullen skall en justering som motsvarar denna göras. Denna skillnad har uppstått. Det är därför nödvändigt att justera de importtullar som fastställts i förordning (EG) nr 694/1999.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till förordning (EG) nr 694/1999 skall ersättas med bilagorna I och II till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 7 april 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 6 april 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 126, 24.5.1996, s. 37.

⁽³⁾ EGT L 161, 29.6.1996, s. 125.

⁽⁴⁾ EGT L 315, 25.11.1998, s. 7.

⁽⁵⁾ EGT L 89, 1.4.1999, s. 5.

BILAGA I

Importtullar för de produkter som avses i artikel 10.2 i förordning (EEG) nr 1766/92

KN-nummer	Produkt	Tull på import som sker land-, flod- eller havsvägen från hamnar i Medelhavet, Svarta havet eller Östersjön (EUR/ton)	Tull på import som sker luft- eller havsvägen från övriga hamnar ⁽²⁾ (EUR/ton)
1001 10 00	Durumvete av hög kvalitet	58,87	48,87
	av medelhög kvalitet ⁽¹⁾	68,87	58,87
1001 90 91	Vanligt vete, för utsäde	55,84	45,84
1001 90 99	Vanligt vete av hög kvalitet, av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	55,84	45,84
	av medelhög kvalitet	80,29	70,29
	av låg kvalitet	96,34	86,34
1002 00 00	Råg	101,86	91,86
1003 00 10	Korn, för utsäde	101,86	91,86
1003 00 90	Korn av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	101,86	91,86
1005 10 90	Majs för utsäde av annat slag	103,25	93,25
1005 90 00	Majs av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	103,25	93,25
1007 00 90	Sorghum av andra slag än för utsäde	101,86	91,86

⁽¹⁾ För durumvete som inte uppfyller den minimikvalitet för durumvete av medelhög kvalitet som avses i bilaga I i förordning (EG) nr 1249/96, skall den tullsats tillämpas som fastställts för vanligt vete av låg kvalitet.

⁽²⁾ För produkter som anländer till gemenskapen via Atlanten eller via Suezkanalen (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 1249/96) kan importören erhålla en nedsättning av tullarna med

— 3 EUR/ton om lossningshamnen ligger i Medelhavet,

— 2 EUR/ton om lossningshamnen ligger i Irland, Förenade kungariket, Danmark, Sverige, Finland eller vid den Iberiska halvöns atlantkust.

⁽³⁾ När villkoren i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1249/96 är uppfyllda kan importören erhålla schablonmässig nedsättning med 14 eller 8 EUR/ton.

BILAGA II

Faktorer för beräkning av tullar

(perioden 31.3.1999–5.4.1999)

1. Genomsnittet för tvåveckorsperioden före dagen för fastställande:

Börsnotering	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produkt (% proteiner vid 12 % vattenhalt)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	medelhög kvalitet (*)	US barley 2
Notering (EUR/ton)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Tillägg för golfen (EUR/ton)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Tillägg för Stora sjöarna (EUR/ton)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Negativt bidrag (discount) på 10 EUR per ton (artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1249/96).
(**) Fob golfen.

2. Kostnader för fraktsatser: Mexikanska golfen – Rotterdam: 10,92 EUR/ton, Stora sjöarna – Rotterdam: 22,77 EUR/ton.

3. Tillskott avseende artikel 4.2 tredje stycket i förordning (EG) nr 1249/96: 0,00 EUR/ton (HRW2)
0,00 EUR/ton (SRW2).

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 1999/5/EG

av den 9 mars 1999

om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS
RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

åtgärder för ömsesidigt erkännande av utrustning-
arnas överensstämmelse.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Euro-
peiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

(5) Det direktivet omfattar inte en betydande del av
marknaden för radioutrustning.

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

(6) Varor med dubbla användningsområden är underkas-
tade exportkontroll enligt rådets förordning (EG) nr
3381/94 ⁽⁵⁾.

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

i enlighet med förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽³⁾,
och mot bakgrund av det gemensamma utkast som
godkändes av förlikningskommittén den 8 december
1998, och

(7) Eftersom detta direktiv har stor räckvidd krävs det
nya definitioner av begreppen "radioutrustning" och
"teleterminalutrustning". Ett regelsystem som syftar
till att utveckla en inre marknad för radioutrustning
och teleterminalutrustning bör tillåta att invester-
ingar, tillverkning och försäljning håller samma takt
som teknikutvecklingen och utvecklingen på mark-
naden.

av följande skäl:

(1) Sektorn för radioutrustning och teleterminalutrust-
ning utgör en väsentlig del av telemarknaden, som är
av avgörande betydelse för gemenskapens ekonomi.
De direktiv som är tillämpliga på området för teleter-
minalutrustning är inte anpassade till de förändringar
som förutses inom denna sektor och som har sitt
upphov i ny teknik, marknadsutvecklingen och
lagregleringen av näten.

(8) Med hänsyn till den ökade betydelsen av teletermi-
nalutrustning och nät som använder radioöverföring,
vid sidan om utrustning som ansluts via kabel, bör
alla regler om tillverkning, marknadsföring och
användning av radioutrustning och teleterminalut-
rustning omfatta båda dessa kategorier av utrustning.

(2) I enlighet med principerna om subsidiaritet och
proportionalitet i artikel 3b i fördraget kan målet att
skapa en öppen konkurrensutsatt inre marknad för
teleutrustning inte i tillräcklig utsträckning uppnås
av medlemsstaterna och därför kan målet bättre
uppnås av gemenskapen. Det här direktivet går inte
utöver vad som är nödvändigt för detta syfte.

(9) I Europaparlamentets och rådets direktiv 98/10/EG
av den 26 februari 1998 om tillhandahållande av
öppna nät (ONP) för taltelefoni och samhällsomfat-
tande tjänster för telekommunikation i en konkur-
rensutsatt miljö ⁽⁶⁾, uppmannas de nationella till-
synsmyndigheterna att säkerställa att information om
specifikationer för tekniska gränssnitt för nättillgång
offentliggörs i syfte att säkerställa konkurrens på
marknaden för tillhandahållande av terminalutrust-
ning.

(3) Medlemsstaterna får återropa artikel 36 i fördraget för
att utesluta vissa typer av utrustning från detta
direktiv.

(10) Målen i rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari
1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstift-
ning om elektrisk utrustning avsedd för användning
inom vissa spänningsgränser ⁽⁷⁾, är tillräckliga för att
omfatta radioutrustning och teleterminalutrustning,
men de lägre spänningsgränserna tillämpas inte.

(4) I direktiv 98/13/EG ⁽⁴⁾ konsoliderades bestämmel-
serna om teleterminalutrustning och jordstationsut-
rustning för satellitkommunikation, inklusive

⁽¹⁾ EGT C 248, 14.8.1997, s. 4.

⁽²⁾ EGT C 73, 9.3.1998, s. 10.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 29 januari 1998 (EGT C
56, 23.2.1998, s. 27), rådets gemensamma ståndpunkt av den
8 juni 1998 (EGT C 227, 20.7.1998, s. 37) och Europaparla-
mentets beslut av den 6 oktober 1998 (EGT C 328,
26.10.1998, s. 32). Rådets beslut av den 25 januari 1999 och
Europaparlamentets beslut av den 10 februari 1999.

⁽⁴⁾ EGT L 74, 12.3.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 367, 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 101, 1.4.1998, s. 24.

⁽⁷⁾ EGT L 77, 26.3.1973, s. 29. Direktivet ändrat genom direktiv
93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

- (11) De krav på skydd i samband med elektromagnetisk kompatibilitet som anges i rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽¹⁾, är tillräckliga för att omfatta radio-utrustning och teleterminalutrustning.
- (12) Gemenskapsrätten föreskriver att hinder för fri rörlighet för varor inom gemenskapen, till följd av olikheter i nationell lagstiftning i fråga om marknadsföring av produkter, endast är berättigade om nationella krav är nödvändiga och proportionerliga. Harmoniseringen av lagstiftningen måste därför begränsas till de föreskrifter som krävs för att de väsentliga kraven för radioutrustning och teleterminalutrustning skall kunna uppfyllas.
- (13) De väsentliga krav som är relevanta för en typ av radioutrustning och teleterminalutrustning bör vara beroende av den utrustningstypens beskaffenhet och behov. Dessa krav måste tillämpas med omdöme för att inte hindra teknisk innovation eller tillgodoseendet av de behov som finns i en fri marknadsekonomi.
- (14) Radioutrustning och teleterminalutrustning får inte medföra onödiga hälsorisker.
- (15) Telekommunikation är viktig för att människor med funktionsnedsättning, som utgör en betydande och växande grupp i Europa, skall ha möjlighet till god livskvalitet och till sysselsättning. Radioutrustning och teleterminalutrustning bör därför, i förekommande fall, konstrueras på ett sådant sätt att personer med funktionsnedsättning kan använda utrustningen, utan att den behöver anpassas, eller efter endast ringa anpassning.
- (16) Radioutrustning och teleterminalutrustning kan erbjuda vissa funktioner som är nödvändiga för larmtjänster.
- (17) Det kan bli nödvändigt att införa vissa funktioner i radio- och teleterminalutrustning för att förhindra intrång i användarens och abonnentens personuppgifter och privatliv och/eller förhindra bedrägeri.
- (18) I vissa fall kan det krävas samverkan med annan utrustning i detta direktivs mening via nät eller anslutning till andra gränssnitt av lämplig typ i hela gemenskapen.
- (19) Därför bör det vara möjligt att fastställa och lägga till vissa väsentliga krav när det gäller skydd för användarnas privatliv, funktioner för användare med funktionshinder, funktioner för larmtjänster och/eller för att förhindra bedrägeri.
- (20) Det erkänns att frivilliga system för godkännande och märkning som utvecklas av konsumentorganisationer, tillverkare, operatörer och andra aktörer inom sektorn, på en konkurrensutsatt marknad bidrar till kvaliteten och är ett lämpligt medel för att förbättra konsumenternas förtroende för teleprodukter och teletjänster. Medlemsstaterna får stödja sådana system. Systemen bör överensstämma med konkurrensreglerna i fördraget.
- (21) En oacceptabel försämring av tjänsteutbudet till andra än användaren av radioutrustning och teleterminalutrustning bör förhindras. Tillverkarna av terminaler bör konstruera utrustning på ett sätt som förhindrar att nät skadas vilket har till följd en sådan försämring när de används under normala förhållanden. Nätoperatörer bör konstruera sina nät på ett sådant sätt att tillverkarna av terminalutrustning inte tvingas vidta orimligt omfattande åtgärder för att förhindra att nät skadas. Europeiska institutet för telestandards (ETSI) bör ta vederbörlig hänsyn till detta mål när standarder utvecklas för tillträde till allmänt tillgängliga nät.
- (22) Ett effektivt utnyttjande av radiofrekvensspektrumet bör säkerställas, så att skadlig störning undviks. Ett så effektivt utnyttjande som möjligt, i förhållande till den aktuella tekniska utvecklingsnivån, av begränsade resurser som radiofrekvensspektrumet bör uppmuntras.
- (23) Harmoniserade gränssnitt mellan terminalutrustning och telenät främjar konkurrensutsatta marknader för både terminalutrustning och nättjänster.
- (24) De allmänt tillgängliga telenätens operatörer bör dock själva kunna fastställa de tekniska egenskaperna hos sina gränssnitt, med förbehåll för konkurrensreglerna i fördraget. De bör följaktligen offentliggöra tillförlitliga och lämpliga tekniska specifikationer för dessa gränssnitt, så att tillverkarna kan utforma teleterminalutrustning som uppfyller kraven i detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG.

- (25) Principen om en likvärdig, öppen och icke diskriminerande behandling av alla tekniska specifikationer av föreskriftskaraktär fastställs i fördragets konkurrensbestämmelser och i kommissionens direktiv 88/301/EEG av den 16 maj 1988 om konkurrens på marknaderna för teleterminalutrustning⁽¹⁾. Det är därför gemenskapens och medlemsstaternas uppgift att, i samråd med de ekonomiska aktörerna, säkerställa att det regelverk som skapas genom detta direktiv blir rättvist.
- (26) Det åligger de europeiska standardiseringsorganisationerna och särskilt ETSI att säkerställa att harmoniserade standarder uppdateras på ett lämpligt sätt samt att de utformas på ett sätt som gör att de inte kan misstolkas. Att upprätthålla, tolka och genomföra harmoniserade standarder är mycket specialiserade uppgifter med ökande teknisk komplexitet. Dessa uppgifter kräver aktivt deltagande av experter som är ekonomiska aktörer. Under vissa omständigheter kan det bli nödvändigt att göra en mer brådskande tolkning av/eller korrigering av harmoniserade standarder än vad som är möjligt genom de normala förfaranden inom de europeiska standardiseringsorganisationerna som följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽²⁾.
- (27) Det är av allmänt intresse att ha harmoniserade standarder på europeisk nivå i samband med utformning och tillverkning av radioutrustning och teleterminalutrustning. Om sådana harmoniserade standarder uppfylls finns det en presumption för att även de väsentliga kraven är uppfyllda. Andra sätt att styrka överensstämmelse med de väsentliga kraven är tillåtna.
- (28) Angivelsen av identifieringsmärke för utrustningsklassen bör stödja sig på sakkunskap inom CEPT/ERC och relevanta europeiska standardiseringsorgan på radioområdet. Andra samarbetsformer med dessa organ skall uppmuntras när det är möjligt.
- (29) För att göra det möjligt för kommissionen att effektivt övervaka kontrollen av marknaden bör medlemsstaterna tillhandahålla relevant information om olika typer av gränssnitt, bristfälligt eller felaktigt tillämpade harmoniserade standarder, anmälda organ och tillsynsmyndigheter.
- (30) Anmälda organ och tillsynsmyndigheter bör utbyta information om radioutrustning och teleterminalutrustning för att möjliggöra en effektiv tillsyn av marknaden. Samarbetet bör, i största möjliga utsträckning, ske på elektronisk väg. Samarbetet bör särskilt göra det möjligt för nationella myndigheter att hålla sig informerade om radioutrustning som släpps ut på deras marknad och som använder frekvensband som inte är harmoniserade i gemenskapen.
- (31) Tillverkare bör anmäla till medlemsstaterna att de har för avsikt att släppa ut radioutrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade i hela gemenskapen. Det är därför nödvändigt att medlemsstaterna inför förfaranden för en sådan anmälan. Förfarandena bör vara proportionerliga och inte utgöra ett ytterligare förfarande för bedömning av överensstämmelse som läggs till de förfaranden som anges i bilagorna IV eller V. Dessa anmälningsförfaranden bör vara harmoniserade och helst genomföras på elektronisk väg, enligt ett enda samordnat förfarande.
- (32) Radioutrustning och teleterminalutrustning som uppfyller relevanta väsentliga krav bör tillåtas att omsättas fritt. Sådan utrustning bör tillåtas att tas i bruk för avsett ändamål. För att få ta utrustningen i bruk kan det komma att krävas att tillstånd ges för att använda radiofrekvensspektrumet och för att tillhandahålla den berörda tjänsten.
- (33) Det måste vara möjligt att ställa ut radioutrustning och teleterminalutrustning som inte överensstämmer med detta direktiv på mässor, utställningar eller liknande. Berörda personer bör emellertid bli ordentligt informerade om att sådan utrustning inte överensstämmer och inte kan köpas i detta skick. Medlemsstaterna får begränsa ibruktagandet, inbegripet aktivering, av sådan utställd radioutrustning av skäl som hör samman med effektiv och lämplig användning av radiofrekvensspektrumet, undvikande av skadlig störning eller som hör samman med frågor som rör allmän hälsa.
- (34) Radiofrekvenser allokeras nationellt och omfattas, i den utsträckning de inte har harmoniserats, även i fortsättningen av medlemsstaternas exklusiva behörighet. Det är nödvändigt att innefatta en skyddsbestämmelse som tillåter en medlemsstat att, i enlighet
- ⁽¹⁾ EGT L 131, 27.5.1988, s. 73. Direktivet ändrat genom direktiv 94/46/EG (EGT L 268, 19.10.1994, s. 15).
- ⁽²⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

med artikel 36 i fördraget, förbjuda, begränsa eller kräva återkallande från sin marknad av radioutrustning som har orsakat eller som den med fog anser kommer att orsaka skadlig störning. Störning av nationellt allokerade radiofrekvenser utgör en giltig grund för medlemsstater att vidta skyddsåtgärder.

- (35) Tillverkare är ansvariga för skada som orsakas av bristfällig utrustning i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 85/374/EEG⁽¹⁾. Utan att det påverkar tillverkarens ansvar är varje person som till gemenskapen importerar utrustning för försäljning i sitt företag ansvarig enligt detta direktiv. Tillverkaren, hans representant eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på gemenskapsmarknaden är ansvariga enligt bestämmelserna i medlemsstaternas lagar om inom- och utomobligatoriskt skadestånd.
- (36) Åtgärder som bör vidtas av medlemsstaterna eller kommissionen, när utrustning som förklarats överensstämma med bestämmelserna i detta direktiv orsakar allvarlig skada på ett nät eller orsakar skadlig radiostörning, skall fastställas i enlighet med de allmänna principerna i gemenskapslagstiftningen och särskilt principerna om objektivitet, proportionalitet och icke-diskriminering.
- (37) Den 22 juli 1993 antog rådet beslut 93/465/EEG om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾. De tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör helst väljas från de tillgängliga moduler som anges i det beslutet.
- (38) Medlemsstaterna får begära att de anmällda organ som de utser, liksom deras tillsynsmyndigheter, skall godkännas i enlighet med relevanta europeiska standarder.
- (39) Det är lämpligt att visa att radioutrustning och teleterminalutrustning överensstämmer med kraven i direktiv 73/23/EEG och 89/336/EEG genom att de förfaranden som anges i dessa direktiv används om utrustningen omfattas av tillämpningsområdet för dessa. Detta medför att det förfarande som anges i artikel 10.1 i direktiv 89/336/EEG får användas om tillämpningen av harmoniserade standarder gör att det finns en presumption för att överensstämmelse

med skyddskraven föreligger. Förfarandet som avses i artikel 10.2 får användas, om tillverkaren inte har tillämpat harmoniserade standarder eller om sådana saknas.

- (40) Företag i gemenskapen bör ha faktiskt och jämförbart tillträde till marknader i tredje land och behandlas på samma sätt i tredje land som företag som i sin helhet ägs, kontrolleras genom majoritetsägarskap eller faktiskt kontrolleras av medborgare i de berörda tredje länderna behandlas av gemenskapen.
- (41) Det är önskvärt att det inrättas en kommitté som för samman de parter som är direkt berörda av genomförandet av regler för radioutrustning och teleterminalutrustning, särskilt de nationella organ som bedömer överensstämmelse och nationella organ som är ansvariga för marknadsövervakning, för att hjälpa kommissionen att uppnå en harmoniserad och proportionerlig tillämpning av dessa bestämmelser så att marknadens och den stora allmänhetens behov kan uppfyllas. Representanter för teleoperatörer, användare, konsumenter, tillverkare och tjänsteleverantörer bör vid behov rådfrågas.
- (42) Den 20 december 1994⁽³⁾ enades Europaparlamentet, rådet och kommissionen om ett modus vivendi avseende genomförandeåtgärder för rättsakter som antas enligt förfarandet i artikel 189b i fördraget.
- (43) Kommissionen bör hålla genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta och andra relevanta direktiv under uppsikt och vidta åtgärder för att säkerställa samordning av tillämpningen av alla relevanta direktiv för att undvika störningar i teleutrustningen som påverkar människors hälsa eller är skadliga för egendom.
- (44) Mot bakgrund av utvecklingen inom telekommunikationssektorn och erfarenheterna från tillämpningen av förfarandena med avseende på de väsentliga kraven och bedömningen av överensstämmelse som avses i detta direktiv bör vid lämplig tidpunkt en översyn göras av hur detta direktiv fungerar.
- (45) Det är nödvändigt att säkerställa att det, när regelsystemet förändras, blir en mjuk övergång från det tidigare systemet, för att undvika störningar på marknaden och rättsosäkerhet.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽³⁾ EGT C 102, 4.4.1996, s. 1.

(46) Detta direktiv ersätter direktiv 98/13/EG, som därför bör upphävas. Direktiven 73/23/EEG och 89/336/EEG skall inte längre gälla för utrustning som omfattas av detta direktiv, utom när det gäller skydds- och säkerhetskraven och vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

5. Detta direktiv skall inte tillämpas på utrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar och nationell säkerhet (inbegripet statens ekonomiska välbefinnande om verksamheterna gäller frågor som rör nationell säkerhet) eller statens verksamhet på det straffrättsliga området.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 2

KAPITEL I

Definitioner

ALLMÄNT

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

Artikel 1

Räckvidd och syfte

1. Genom detta direktiv upprättas en rättslig ram för utsläppande på marknaden av fri rörlighet för och ibruktagande av radioutrustning och teleterminalutrustning i gemenskapen.

2. När utrustning som definieras i artikel 2 a omfattar, som en integrerad del eller som tillbehör,

a) sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 1 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁽¹⁾, eller

b) sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i artikel 1 i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁽²⁾,

skall utrustningen regleras av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG när det gäller medicintekniska produkter respektive aktiva medicintekniska produkter för implantation.

3. När utrustningen utgör en del av ett fordon eller en separat teknisk enhet till ett fordon i enlighet med rådets direktiv 72/245/EEG⁽³⁾ om radiostörningar (elektromagnetisk kompatibilitet) från fordon eller en del av ett fordon eller en separat teknisk enhet till ett fordon i enlighet med artikel 1 i rådets direktiv 92/61/EEG av den 30 juni 1992 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon⁽⁴⁾, skall utrustningen regleras av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 72/245/EEG respektive direktiv 92/61/EEG.

4. Detta direktiv skall inte tillämpas på den utrustning som förtecknas i bilaga I.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet ändrat genom direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 152, 6.7.1972, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/54/EG (EGT L 266, 8.11.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 225, 10.8.1992, s. 72. Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

a) *utrustning*: utrustning som antingen är radioutrustning eller teleterminalutrustning eller båda delarna.

b) *teleterminalutrustning*: en produkt som möjliggör kommunikation eller en relevant komponent i en sådan som är avsedd att på något sätt, direkt eller indirekt, anslutas till gränssnitt för allmänt tillgängliga telenät (dvs. telenät som helt eller delvis används för att tillhandahålla teletjänster till allmänheten).

c) *radioutrustning*: en produkt eller en relevant komponent i en sådan som kan kommunicera med hjälp av utsändning och/eller mottagning av radiovågor inom ett spektrum allokerat för markbunden radiokommunikation/satellitradiokommunikation.

d) *radiovågor*: elektromagnetiska vågor med frekvenser från 9 kHz upp till 3 000 GHz utsända i rymden utan konstgjord styrning.

e) *gränssnitt*:

i) nätanslutningspunkt som utgör en fysisk anslutningspunkt där en användare får tillgång till ett allmänt telenät, och/eller

ii) radiogränssnitt (air interface) som specificerar radiolänken mellan radioutrustning

och tekniska specifikationer för dessa.

f) *utrustningsklass*: en klass där särskilda typer av utrustning som enligt detta direktiv anses likvärdiga och de gränssnitt till vilka anslutning av utrustningen är avsedd definieras. Utrustning kan tillhöra mer än en utrustningsklass.

g) *dokumentation avseende teknisk konstruktion*: dokumentation som beskriver utrustningen och ger information om och förklaringar till hur de tillämpliga väsentliga kraven har genomförts.

h) *harmoniserad standard*: en teknisk specifikation som antagits av ett erkänt standardiseringsorgan genom ett mandat från kommissionen enligt de förfaranden som anges i direktiv 98/34/EG i syfte att fastställa europeiska krav, och vilken inte är bindande.

- i) *skadlig störning*: störning som äventyrar funktionen hos en radionavigationstjänst eller annan säkerhetstjänst, eller som på annat sätt allvarligt försämrar, hindrar eller upprepat avbryter en radiokommunikationstjänst som fungerar i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser eller nationella bestämmelser.

Artikel 3

Väsentliga krav

1. Följande väsentliga krav gäller för all utrustning:
 - a) Skydd av hälsa och säkerhet för användare och andra personer, inklusive de mål avseende säkerhetsföreskrifter som anges i direktiv 73/23/EEG, men voltgränserna tillämpas inte.
 - b) Skyddskraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet som anges i direktiv 89/336/EEG.
2. Radioutrustning skall dessutom vara så konstruerad att den effektivt utnyttjar det spektrum som är allokerat för markbunden radiokommunikation/satellitradiokommunikation och satellitbaneresurser för att undvika skadlig störning.
3. I enlighet med det förfarande som anges i artikel 15 får kommissionen besluta att utrustning i vissa utrustningsklasser eller viss slags utrustning skall vara så konstruerad att
 - a) den samverkar via nät med annan utrustning samt att den kan anslutas till gränssnitt av lämplig typ i hela gemenskapen, och/eller att
 - b) den inte skadar nätet eller dess funktion eller innebär att nätresurserna används på ett felaktigt sätt och därigenom orsakar en oacceptabel försämring av tjänsten, och/eller att
 - c) den innehåller skyddsmekanismer för att säkerställa att användarens och abonnentens personuppgifter och privatliv skyddas, och/eller att
 - d) den stödjer vissa funktioner som säkerställer att bedrägeri undviks, och/eller att
 - e) den stödjer vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster, och/eller att
 - f) den stödjer vissa funktioner för att underlätta användning för användare med funktionshinder.

Artikel 4

Anmälan och offentliggörande av specifikationer av gränssnitt

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla de gränssnitt som de har meddelat föreskrifter om, såvida nämnda gränssnitt inte har blivit anmälda enligt bestämmelserna i direktiv 98/34/EG. Kommissionen skall, efter att ha samrått med kommittén enligt det förfarande som avses i artikel 15, fastställa att anmälda gränssnitt är likvärdiga och ange ett identifieringsmärke för utrustningsklassen, och uppgifter om denna skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

melserna i direktiv 98/34/EG. Kommissionen skall, efter att ha samrått med kommittén enligt det förfarande som avses i artikel 15, fastställa att anmälda gränssnitt är likvärdiga och ange ett identifieringsmärke för utrustningsklassen, och uppgifter om denna skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla vilka typer av gränssnitt som erbjuds i den staten av operatörer av allmänt tillgängliga telenät. Medlemsstaterna skall säkerställa att dessa operatörer offentliggör noggranna och adekvata tekniska specifikationer för sådana gränssnitt innan allmänheten får tillgång till tjänster som tillhandahålls via dessa gränssnitt och regelbundet offentliggöra uppdateringar av specifikationerna. Specifikationerna skall vara så detaljerade att de möjliggör utformning av teleterminalutrustning som kan användas för alla tjänster som tillhandahålls genom motsvarande gränssnitt. Specifikationerna skall innehålla bland annat all information som behövs för att tillverkare, efter eget val, skall kunna utföra relevanta tester för de väsentliga krav som är tillämpliga på teleterminalutrustning. Medlemsstaterna skall säkerställa att operatörerna gör dessa specifikationer lättillgängliga.

Artikel 5

Harmoniserade standarder

1. Om utrustningen uppfyller kraven i relevanta harmoniserade standarder, eller delar av dem, vilkas referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, skall medlemsstaterna förutsetta att de väsentliga krav som anges i artikel 3 och som omfattas av dessa harmoniserade standarder, är uppfyllda.
2. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att överensstämmelse med en harmoniserad standard inte säkerställer att de väsentliga kraven i artikel 3 som den är tänkt att omfatta, verkligen uppfylls, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten lägga fram ärendet för kommittén.
3. Om harmoniserade standarder uppvisar brister med avseende på de väsentliga kraven får kommissionen, efter att ha samrått med kommittén och i enlighet med förfarandet i artikel 14, i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra riktlinjer för tolkningen av harmoniserade standarder eller enligt vilka villkor efterlevnad av standarden utgör en presumtion för överensstämmelse. Efter att ha samrått med kommittén, och i enlighet med förfarandet i artikel 14, får kommissionen dra tillbaka de harmoniserade standarderna genom att offentliggöra ett meddelande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 6***Utsläppande på marknaden**

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att utrustning släpps ut på marknaden endast om den uppfyller de tillämpliga väsentliga krav som fastställs i artikel 3 och andra relevanta bestämmelser i detta direktiv när den är korrekt installerad, underhålls och används för sitt avsedda ändamål. Den skall inte underkastas ytterligare nationella bestämmelser när det gäller utsläppande på marknaden.

2. När kommissionen fattar beslut om tillämpningen av väsentliga krav enligt artikel 3.3 skall den fastställa datum för tillämpningen av kraven. Om det bestäms att särskilda väsentliga krav enligt artikel 3.3 skall gälla för en utrustningsklass kan all utrustning av samma utrustningsklass som för första gången släpps ut på marknaden före det datum som kommissionen har bestämt för tillämpningen fortsatt släppas ut på marknaden under en rimlig tid. Både datum för tillämpningen och perioden skall bestämmas av kommissionen enligt det förfarande som anges i artikel 14.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att tillverkaren eller den person som är ansvarig för utsläppandet av utrustningen på marknaden förser användaren med information om hur utrustningen är avsedd att användas tillsammans med en försäkran om överensstämmelse med de väsentliga kraven. När det gäller radioutrustning skall sådan information på utrustningens förpackning och i bruksanvisningen till apparaten vara tillräcklig för att fastställa de medlemsstater eller det geografiska område inom en medlemsstat där utrustningen är avsedd att användas, och skall, genom märkning på apparaten enligt bilaga VII.5, göra användaren uppmärksam på eventuella begränsningar av eller krav på auktorisation för användning av radioutrustningen i vissa medlemsstater. När det gäller teleterminalutrustning skall sådan information vara tillräcklig för att det skall gå att fastställa vilket gränssnitt i det allmänt tillgängliga telenätet utrustningen är tänkt att anslutas till. Sådan information skall vara väl synlig på all utrustning.

4. När det gäller radioutrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade inom hela gemenskapen, skall tillverkaren eller dennes representant etablerad inom gemenskapen, eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden, anmäla sin avsikt att släppa ut sådan utrustning på sin nationella marknad till den nationella myndighet som är ansvarig i den berörda medlemsstaten för radiofrekvensspektrumet.

Denna anmälan skall sändas minst fyra veckor innan utsläppandet på marknaden inleds och innehålla information om radioutrustningens kännetecken (särskilt frekvensband, kanalseparation, modulationstyp och RF-effekt)

och det anmälda organets identifikationsnummer enligt bilagorna IV eller V.

*Artikel 7***Ibrukttagande och anslutningsrätt**

1. Medlemsstaterna skall tillåta att utrustningen tas i bruk för det ändamål den är avsedd för, när den uppfyller de relevanta väsentliga kraven i artikel 3 och andra relevanta bestämmelser i detta direktiv.

2. Trots vad som sägs i punkt 1, och utan att det påverkar villkor som hör till tillstånd för tillhandahållande av den berörda tjänsten i enlighet med gemenskapslagstiftningen, får medlemsstaterna begränsa ibrukttagande av radioutrustning endast av skäl som hör samman med faktisk och lämplig användning av radiofrekvensspektrumet, undvikande av skadlig störning eller med frågor som rör allmän hälsa.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 skall medlemsstaterna säkerställa att operatörerna av allmänt tillgängliga telenät inte vägrar att ansluta teleterminalutrustning till lämpliga gränssnitt av tekniska skäl, om den utrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i artikel 3.

4. Om en medlemsstat anser att utrustning som förklaras vara i överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv orsakar allvarlig skada på ett nät eller skadlig radiostörning, eller medför skadliga verkningar på nätet eller dess funktion kan operatören tillåtas vägra anslutning, koppla ifrån den eller ta sådan utrustning ur bruk. Medlemsstaterna skall anmäla varje sådant tillstånd till kommissionen, som skall sammankalla kommittén, i syfte att avge sitt yttrande i frågan. Efter att ha hört kommittén får kommissionen inleda de förfaranden som avses i artikel 5.2 och 5.3. Kommissionen och medlemsstaterna kan också vidta andra lämpliga åtgärder.

5. En operatör får i nödfall koppla ifrån utrustning om skyddet av nätet kräver att utrustning utan dröjsmål kopplas ifrån och om användaren kan erbjudas en alternativ lösning utan dröjsmål och utan kostnad. Operatören skall omgående underrätta den nationella myndighet som är ansvarig för genomförandet av punkt 4 och artikel 9.

*Artikel 8***Fri rörlighet för utrustning**

1. Medlemsstaterna skall inte förbjuda, begränsa eller förhindra att utrustning som försetts med det CE-märke som avses i bilaga VII, och som anger att utrustningen uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inklusive de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i kapitel II, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium. Detta påverkar inte tillämpningen av artiklarna 6.4, 7.2 och 9.5.

2. Medlemsstaterna skall inte förhindra att utrustning som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas på handelsmässor, utställningar, demonstrationer eller liknande, under förutsättning att det tydligt anges att sådan utrustning inte får saluföras eller tas i bruk förrän den uppfyller bestämmelserna.

3. Om utrustningen omfattas av andra direktiv som behandlar andra aspekter och som innehåller föreskrifter om anbringande av CE-märke, skall det av CE-märkningen framgå att sådan utrustning också uppfyller bestämmelserna i dessa övriga direktiv. Om emellertid ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilket system som skall tillämpas, skall det av CE-märkningen framgå att utrustningen endast uppfyller bestämmelserna i de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana skall hänvisningar till dessa direktiv, såsom de offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, redovisas i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med dessa direktiv.

Artikel 9

Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat konstaterar att utrustning som omfattas av detta direktivs räckvidd inte uppfyller kraven i detta direktiv skall den inom sitt territorium vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka utrustningen från marknaden eller ta den ur bruk, förhindra att den släpps ut på marknaden eller tas i bruk eller begränsa dess fria rörlighet.

2. Den berörda medlemsstaten skall omedelbart anmäla alla åtgärder till kommissionen och ange orsakerna till sitt beslut och huruvida den bristande överensstämmelsen beror på

- a) felaktig tillämpning av de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1,
- b) brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1,
- c) att de krav som avses i artikel 3 inte har uppfyllts, om utrustningen inte uppfyller de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1.

3. Om de åtgärder som avses i punkt 1 tillskrivs en felaktig tillämpning av de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1, eller att kraven som avses i artikel 3 inte har uppfyllts, om utrustningen inte uppfyller de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1, skall kommissionen samråda med berörda parter så snart som möjligt. Kommissionen skall genast underrätta medlemsstaterna om vad den kommit fram till och om sin åsikt om huruvida åtgärden är berättigad inom två månader efter det att anmälan om nämnda åtgärder har kommit in till kommissionen.

4. Om det beslut som avses i punkt 1 tillskrivs brister i de harmoniserade standarderna enligt artikel 5.1, skall kommissionen lägga fram ärendet för kommittén inom två månader. Kommittén skall avge ett yttrande enligt förfarandet i artikel 14. Efter ett sådant samråd skall kommissionen informera medlemsstaterna om vad den kommit fram till och om sin åsikt om huruvida medlemsstatens åtgärd är berättigad. Om den anser att åtgärden är berättigad skall den genast inleda det förfarande som avses i artikel 5.2.

5. a) Trots bestämmelserna i artikel 6 får en medlemsstat i enlighet med fördraget och särskilt enligt artiklarna 30 och 36 i detta anta lämpliga bestämmelser i syfte att

- i) förbjuda eller begränsa utsläppande på sin marknad, och/eller
- ii) kräva återkallande från sin marknad

av radioutrustning, däribland typer av radioutrustning, som har orsakat eller som den med fog anser kommer att orsaka skadlig störning, däribland störning av befintliga eller planerade tjänster på nationellt allokerade frekvenser.

- b) Om en medlemsstat vidtar åtgärder i enlighet med stycke a skall den genast informera kommissionen om dessa åtgärder samt ange skälen till att de vidtas.

6. Om en medlemsstat anmäler en sådan åtgärd som avses i punkt 1 – 5 till kommissionen skall kommissionen i sin tur informera andra medlemsstater och samråda med kommittén.

Om kommissionen efter ett sådant samråd anser att

- åtgärden är motiverad skall den omedelbart meddela den medlemsstat som vidtagit åtgärden och övriga medlemsstater detta,
- åtgärden inte är motiverad skall den omedelbart meddela medlemsstaten detta och uppmana den att dra tillbaka åtgärden.

7. Kommissionen skall hålla ett register över de fall som medlemsstaterna anmält, vilket skall göras tillgängligt för dem på begäran.

KAPITEL II

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 10

Förfaranden vid bedömning av överensstämmelse

1. De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna artikel skall användas för att påvisa att utrustningen uppfyller alla relevanta väsentliga krav som fastställs i artikel 3.

2. Om tillverkaren så önskar och som ett alternativ till de förfaranden som anges nedan, kan det visas att utrustningen uppfyller de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.1 a och 3.1 b genom användning av de förfaranden som närmare anges i direktiv 73/23/EEG respektive direktiv 89/336/EEG, om utrustningen omfattas av dessa direktivs räckvidd.

3. Teleterminalutrustning som inte utnyttjar det spektrum som är allokerat för markbunden radiokommunikation/satellitradiokommunikation och delar i en radioutrustning för mottagning skall efter tillverkarens eget val underkastas något av de förfaranden som anges i bilagorna II, IV eller V.

4. Om en tillverkare har tillämpat de harmoniserade standarder som anges i artikel 5.1, skall radioutrustning som inte omfattas av punkt 3 efter tillverkarens eget val underkastas något av de förfaranden som anges i bilagorna III, IV eller V.

5. Om en tillverkare inte har tillämpat eller endast delvis har tillämpat de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1, skall radioutrustning som inte omfattas av punkt 3 i denna artikel efter tillverkarens eget val underkastas något av de förfaranden som anges i bilagorna IV eller V.

6. Register och korrespondens som gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt punkterna 2 till 5 skall avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där nämnda förfarande kommer att genomföras, eller på ett språk som godtas av det berörda anmälda organet.

Artikel 11

Anmälda organ och tillsynsmyndigheter

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla de organ som de har utsett att utföra de relevanta uppgifter som avses i artikel 10. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som anges i bilaga VI när de bestämmer vilka organ som skall utses.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla de myndigheter inom deras territorium som utför de tillsynsuppgifter som har samband med detta direktiv.

3. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över anmälda organ, deras identifikationsnummer och de uppgifter som de enligt anmälan skall utföra. Kommissionen skall också offentliggöra en förteckning över tillsynsmyndigheter i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall förse kommissionen med all information som krävs för att hålla förteckningen uppdaterad.

KAPITEL III

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE SAMT PÅSKRIFTER

Artikel 12

CE-märkning

1. Utrustning som uppfyller samtliga relevanta väsentliga krav skall vara försedd med den CE-märkning om överensstämmelse som avses i bilaga VII. Ansvaret för att den anbringas bär tillverkaren, dennes representant i gemenskapen, eller den person som har ansvar för att utrustningen släpps ut på marknaden.

När förfaranden som fastställs i bilagorna III, IV eller V används, skall märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organet enligt artikel 11.1. Radioutrustning skall dessutom förse med identifieringsmärket för utrustningsklassen, om sådant identifieringsmärke har angivits. Annan märkning får sättas på utrustningen förutsatt att CE-märkningen inte blir mindre väl synlig eller läslig.

2. Utrustning får inte, vare sig den uppfyller de relevanta väsentliga kraven eller ej, vara försedd med någon annan märkning som kan vilseleda tredje man i fråga om betydelse av och utformning av den CE-märkning som närmare anges i bilaga VII.

3. Den behöriga medlemsstaten skall vidta lämpliga åtgärder mot den person som har anbringat en märkning som inte är i överensstämmelse med punkterna 1 och 2. Om den person som har anbringat märkningen inte kan identifieras, får lämpliga åtgärder vidtas mot innehavaren av utrustningen vid tidpunkten när bristande överensstämmelse uppdagades.

4. Utrustning skall för att den skall kunna identifieras, av tillverkaren förse med typ-, parti- och/eller serie-nummer samt med namnet på tillverkaren eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden.

KAPITEL IV

KOMMITTÉN

Artikel 13

Kommitténs sammansättning

Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet (TCAM). Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

Artikel 14

Förfarande med rådgivande kommitté

1. Kommittén skall rådfrågas i frågor som omfattas av artiklarna 5, 6.2, 7.4, 9.4 och bilaga VII.5.

2. Kommissionen skall med jämna mellanrum rådfråga kommittén om de övervakningsuppgifter som rör tillämpningen av detta direktiv och, om det är lämpligt, utfärda riktlinjer i denna fråga.

3. 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 brådskande frågan är, om nödvändigt genom omröstning.

Yttrandet skall protokollföras och dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att få sin uppfattning tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största hänsyn till det yttrande som kommittén avgett. Den skall underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats, och den skall fatta beslut inom en månad från det att den mottagit kommitténs yttrande.

4. Kommissionen skall regelbundet samråda med företrädare för dem som tillhandahåller telenät, för konsumenter och tillverkare. Den skall regelbundet informera kommittén om resultatet av sådana samråd.

Artikel 15

Förfarande med föreskrivande kommitté

1. Utan att bestämmelserna i artikel 14 påverkas skall följande förfarande tillämpas på frågor som omfattas av artikel 3.3 och 4.1.

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 brådskande frågan är. Kommittén 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. Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 16

Tredje land

1. Medlemsstaterna kan informera kommissionen om eventuella allmänna rättsliga eller faktiska svårigheter som gemenskapsföretag har när det gäller utsläppande på marknaden i tredje land och som medlemsstaterna har gjorts uppmärksamma på.

2. När helst kommissionen får information om sådana svårigheter kan den, om det är nödvändigt, lägga fram förslag för rådet om ett lämpligt mandat för förhandling om jämförbara rättigheter för gemenskapsföretag i dessa tredje länder. Rådet skall fatta beslut med kvalificerad majoritet.

3. Åtgärder som vidtas enligt punkt 2 skall inte påverka gemenskapens och medlemsstaternas skyldigheter enligt relevanta internationella avtal.

Artikel 17

Uppföljning och rapportering

Kommissionen skall följa upp hur detta direktiv fungerar och rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet, första gången senast den 7 oktober 2000 och vart tredje år därefter. Rapporten skall visa vilka framsteg som har gjorts med utarbetandet av relevanta standarder samt ta upp eventuella problem som har uppstått under genomförandet. Rapporten skall också ange huvuddragen i kommitténs verksamhet, bedöma vilka framsteg som har gjorts i fråga om att uppnå en öppen och konkurrensutsatt marknad för utrustningen på gemenskapsnivå samt undersöka hur den rättsliga ramen för att släppa ut utrustningen på marknaden och ta den i bruk bör utvecklas för att

a) säkerställa att ett enhetligt system uppnås på gemenskapsnivå för all utrustning,

b) möjliggöra konvergens mellan telekommunikationssektorn, den audiovisuella sektorn och sektorn för informationsteknik,

c) möjliggöra harmonisering av lagstiftningsåtgärder på internationell nivå.

Den skall särskilt undersöka om det fortfarande är nödvändigt med väsentliga krav för alla kategorier av utrustning som omfattas, och om förfarandena i bilaga IV tredje stycket är proportionerliga i förhållande till målet att säkerställa att de väsentliga kraven för utrustning som omfattas av denna bilaga uppfylls. Vid behov får det i rapporten föreslås ytterligare åtgärder för att direktivets syfte skall kunna uppnås fullt ut.

*Artikel 18***Övergångsbestämmelser**

1. Standarderna i direktiv 73/23/EEG och 89/336/EEG till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* får användas som grund för förmodad överensstämmelse med de väsentliga kraven enligt artikel 3.1 a och 3.1 b. De gemensamma tekniska föreskrifterna i direktiv 98/13/EG till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* får användas som grund för förmodad överensstämmelse med övriga relevanta väsentliga krav som anges i artikel 3. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över hänvisningar till dessa standarder omedelbart efter det att detta direktiv träder i kraft.
2. Medlemsstaterna skall inte hindra utsläppande på marknaden eller ibruktagande av utrustning som överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 98/13/EG eller gällande regler inom deras territorium och som för första gången släpptes ut på marknaden innan detta direktiv trädde i kraft eller senast två år efter det att detta direktiv trädde i kraft.
3. Utöver de väsentliga krav som anges i artikel 3.1 får medlemsstaterna begära att, under en tid av högst 30 månader från den tidpunkt som anges i artikel 19.1, första meningen, och i enlighet med bestämmelserna i fördraget, få fortsätta att kräva att teleterminalutrustning inte skall kunna orsaka oacceptabel försämring av en taltelefonitjänst som är tillgänglig inom ramen för de samhällsomfattande tjänster enligt definitionen i direktiv 98/10/EG.

Medlemsstaten skall informera kommissionen om orsakerna till att den begär att även fortsättningsvis få ställa detta krav, om det datum då kravet inte längre kommer att behöva ställas med avseende på den aktuella tjänsten, samt om vilka åtgärder som planeras för att hålla den utsatta tiden. När kommissionen behandlar begäran skall hänsyn tas till den särskilda situationen i medlemsstaten och till behovet av att garantera enhetliga rättsliga förhållanden på gemenskapsnivå, och medlemsstaten skall informeras om huruvida kommissionen bedömer att den särskilda situationen i den aktuella medlemsstaten motiverar en förlängning och, om så är fallet, fram till vilket datum en sådan förlängning är motiverad.

*Artikel 19***Överföring**

1. Medlemsstaterna skall senast den 7 april 2000 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast

underrätta kommissionen om detta. De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 8 april 2000.

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 informera kommissionen om de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 20***Upphävande**

1. Direktiv 98/13/EG skall upphöra att gälla från och med den 8 april 2000.
2. Detta direktiv är inte ett särskilt direktiv enligt artikel 2.2 i direktiv 89/336/EEG. Bestämmelserna i direktiv 89/336/EEG är inte tillämpliga på utrustning som omfattas av detta direktiv, med undantag av skyddskraven i artikel 4 och bilaga III och förfarandet för bedömning av överensstämmelse i artikel 10.1 och 10.2 och i bilaga I till direktiv 89/336/EEG från och med 8 april 2000.
3. Bestämmelserna i direktiv 73/23/EEG är inte tillämpliga på utrustning som omfattas av detta direktiv, med undantag för målen avseende skyddskrav i artikel 2 och i bilaga I och förfarandet för bedömning av överensstämmelse i bilagorna III.B och IV till direktiv 73/23/EEG från och med den 8 april 2000.

*Artikel 21***Ikraftträdande**

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

*Artikel 22***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 mars 1999.

På Europaparlamentets
vägnar

J. M. GIL-ROBLES
Ordförande

På rådets vägnar

W. RIESTER
Ordförande

*BILAGA I***UTRUSTNING SOM INTE OMFATTAS AV DET HÄR DIREKTIVET SÅSOM ANGES I
ARTIKEL 1.4**

1. Radioutrustning som används av radioamatörer enligt artikel 1, definition 53, i Internationella teleunionens radioreglemente (ITU), såvida utrustningen inte finns att tillgå i handeln.
Byggsatser bestående av lösa delar som är avsedda att byggas samman av radioamatörer och kommersiell utrustning som modifierats av och för radioamatörer betraktas inte som utrustning som finns att tillgå i handeln.
2. Utrustning som omfattas av rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning ⁽¹⁾.
3. Kablar och ledningar.
4. Radiomottagarutrustning som är avsedd att endast användas för mottagning av radio- och TV-sändningar.
5. Sådana produkter, apparater och komponenter som avses i artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 3922/91 av den 16 december 1991 om harmonisering av tekniska krav och administrativa förfaranden inom området civil luftfart ⁽²⁾.
6. Utrustning och system för ledning av lufttrafiken enligt artikel 1 i rådets direktiv 93/65/EEG av den 19 juli 1993 om definition och användning av kompatibla tekniska specifikationer för upphandling av utrustning och system för ledning av lufttrafiken ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁽²⁾ EGT L 373, 31.12.1991, s. 4. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2176/96 (EGT L 291, 14.11.1996, s. 15).

⁽³⁾ EGT L 187, 29.7.1993, s. 52. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/15/EG (EGT L 95, 10.4.1997, s. 16).

*BILAGA II***FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE VILKA ANGES I ARTIKEL 10.3****Modul A (Intern produktionskontroll)**

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren eller dennes representant, etablerad i gemenskapen, som uppfyller de skyldigheter som anges i punkt 2, säkerställer och intygar att de berörda produkterna uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på dem. Tillverkaren eller dennes representant, etablerad i gemenskapen, skall anbringa CE-märkningen på varje produkt och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse.
 2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som anges i punkt 4, och denne eller dennes representant i gemenskapen skall under en period av minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum göra den tillgänglig för berörda nationella myndigheter i alla medlemsstater.
 3. Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad i gemenskapen skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig åvila den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.
 4. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med de väsentliga kraven. Den skall omfatta produktens formgivning, tillverkning och funktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten,
 - begreppsmässig formgivning och tillverkningsritningar samt system över komponenter, monteringsgrupper, kretsar osv.,
 - de beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå dessa ritningar och system samt hur produkten fungerar,
 - en förteckning över de standarder som anges i artikel 5 och som helt eller delvis har tillämpats samt beskrivningar och förklaringar av lösningar som har antagits för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet, om sådana standarder som anges i artikel 5 inte har följts eller inte existerar,
 - resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
 - provningsrapporter.
 5. Tillverkaren eller dennes representant skall bevara en kopia av intyget om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
 6. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de krav i detta direktiv som är tillämpliga på dem.
-

*BILAGA III***FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE VILKET ANGES I ARTIKEL 10.4****(Intern produktionskontroll samt särskild provning av utrustning)⁽¹⁾**

Denna bilaga består av bilaga II samt följande kompletterande krav:

För varje typ av utrustning skall alla väsentliga radiotestsekvenser utföras av tillverkaren eller för dennes räkning. För fastställandet av de testsekvenser som skall anses vara väsentliga ansvarar ett anmält organ enligt tillverkarens val, utom om testsekvenserna är fastställda i de harmoniserade standarderna. Det anmälda organet skall ta vederbörlig hänsyn till tidigare beslut som har fattats gemensamt av anmälda organ.

Tillverkaren, dennes representant i gemenskapen eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden, skall intyga att dessa tester har utförts och att utrustningen uppfyller de väsentliga kraven och skall anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

*BILAGA IV***FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE VILKET ANGES I ARTIKEL 10.5****(Dokumentation avseende teknisk konstruktion)**

Denna bilaga består av bilaga III samt följande kompletterande krav:

Den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 4 i bilaga II och det intyg om överensstämmelse med särskilda radiotestsekvenser som beskrivs i bilaga III skall utgöra en dokumentation avseende teknisk konstruktion.

Tillverkaren, dennes representant, etablerad i gemenskapen, eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden skall lägga fram dokumentationen för ett eller flera anmälda organ och vart och ett av de anmälda organen skall underrättas om vilka andra som har mottagit dokumentationen.

Det anmälda organet skall se över dokumentationen och om det anses att det inte har vederbörligen visats att kraven i det här direktivet har uppfyllts kan det anmälda organet avge ett yttrande till tillverkaren, dennes representant eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden samt underrätta övriga anmälda organ som har mottagit dokumentationen om detta. Ett sådant yttrande skall avges inom fyra veckor från det att det anmälda organet har mottagit dokumentationen. Efter det att yttrandet har mottagits eller efter utgången av fyra veckorsperioden får utrustningen släppas ut på marknaden, om inte annat föreskrivs i artiklarna 6.4 och 9.5.

Tillverkaren, dennes representant i gemenskapen eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden skall behålla dokumentationen under minst tio år räknat från och med den sista utrustningens tillverkningsdatum och göra den tillgänglig för inspektion av berörda nationella myndigheter i alla medlemsstater.

⁽¹⁾ Bilagan bygger på modul A samt ytterligare krav som lämpar sig för sektorn.

BILAGA V

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE VILKET ANGES I ARTIKEL 10

Fullständig kvalitetssäkring

1. Fullständig kvalitetssäkring är det förfarande vid vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och intygar att de berörda produkterna uppfyller kraven i det direktiv som är tillämpligt på dem. Tillverkaren skall anbringa den märkning som avses i artikel 12.1 på varje produkt och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem för formgivning, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning enligt vad som anges i punkt 3 och skall övervakas i enlighet med punkt 4.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta uppgifter om de berörda produkterna,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna uppfyller kraven i det direktiv som är tillämpligt på dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som antagits av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen om kvalitetssystemet skall säkerställa en gemensam tolkning av kvalitetsstrategi och -förfaranden som kvalitetsprogram, planer, handböcker och register.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstrukturer samt ledningens ansvar och befogenheter avseende formgivning och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer, inklusive harmoniserade standarder, tekniska bestämmelser och tillämpliga provningsspecifikationer, som kommer att tillämpas samt, om de standarder som avses i artikel 5.1 inte kommer att tillämpas till fullo, de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att direktivets väsentliga krav som tillämpas på produkterna uppfylls,
- de tekniker för formgivningsstyrning och formgivningskontroll, metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas vid formgivning av de produkter som tillhör den berörda produktkategorin,
- de motsvarande tekniker för tillverkning, kvalitetskontroll, och kvalitetssäkring, samt de metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att genomföras före, under och efter tillverkningen, den regelbundenhet med vilken de kommer att genomföras samt eventuellt resultaten av de provningar som genomförs före tillverkningen,
- de åtgärder som säkerställer att provnings- och undersökningshjälpmedlen följer tillämpliga bestämmelser för utförandet av den erforderliga provningen,
- kvalitetsregister, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter avseende den berörda personalens kvalifikationer osv.,
- medel för övervakning för att se till att den erforderliga formgivnings- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar på ett effektivt sätt.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Organet skall förutsätta att kvalitetssystem som uppfyller den relevanta harmoniserade standarden motsvarar kraven.

Det anmälda organet skall, mot bakgrund av den relevanta dokumentation som tillhandahålls enligt punkterna 3.1 och 3.2 samt i tillämpliga fall de provningsresultat som tillhandahålls av tillverkaren, särskilt bedöma om systemet för kvalitetskontroll säkerställer att produkterna motsvarar direktivets krav.

Revisionsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av att bedöma den berörda produkttekniken. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla planerade moderniseringar av systemet.

Det anmälda organet skall utvärdera de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddelas tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. EG-övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för att kontrollera formgivning, tillverkning, kontroll, provning och lagring samt tillhandahålla alla nödvändiga uppgifter till organet, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- kvalitetsregister avseende kvalitetssystemets formgivningsdel, till exempel analysresultat, beräkningar, provningar osv.,
- kvalitetsregister avseende kvalitetssystemets tillverkningsdel, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

- 4.3 Det anmälda organet skall med lämpliga intervall genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

- 4.4 Det anmälda organet kan dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Vid dessa besök kan det anmälda organet om det är nödvändigt utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall, under en period av minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket, andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, punkt 4.3 och punkt 4.4.

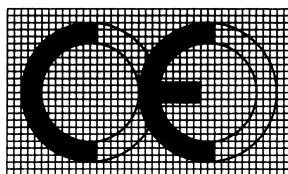
6. Varje anmält organ skall till de övriga anmälda organ lämna relevanta uppgifter om de godkännanden av kvalitetssystem, inbegripet hänvisningar till den eller de berörda produkterna, som det har utfärdat och återkallat.

*BILAGA VI***MINIMIKRITERIER SOM SKALL BEAKTAS AV MEDLEMSSTATERNA NÄR DE UTSER ANMÄLDA ORGAN I ÖVERENSSTÄMMELSE MED ARTIKEL 11.1**

1. Det anmälda organet, dess chef och den personal som skall utföra de uppgifter som har tilldelats det anmälda organet, får inte vara formgivare, tillverkare, leverantör eller installatör av radioutrustning eller teleterminalutrustning, nätoperatör eller tjänsteleverantör, och inte heller representant för någon sådan part. De skall vara oberoende och får varken delta direkt i formgivning, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av radioutrustning eller teleterminalutrustning eller representera parter engagerade i dessa verksamheter. Detta utesluter inte att tekniska uppgifter kan utbytas mellan tillverkaren och det anmälda organet.
 2. Det anmälda organet och dess personal skall utföra de uppgifter som har tilldelats det anmälda organet med största fackmässiga integritet och tekniska kompetens och skall stå fria från all påtryckning och påverkan, särskilt av ekonomisk art, som skulle kunna inverka på deras beslut eller resultatet av kontrollen, i synnerhet från personer eller grupper av personer som har intressen i dessa resultat.
 3. Det anmälda organet skall ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att korrekt utföra det administrativa och tekniska arbete som sammanhänger med de uppgifter som har tilldelats det.
 4. Den personal som är ansvarig för kontroll skall ha
 - grundlig teknisk och yrkesmässig utbildning,
 - tillfredsställande kunskap om kraven för de provningar eller kontroller som utförs och tillräcklig erfarenhet av sådana provningar eller kontroller,
 - förmåga att upprätta de intyg, register och rapporter som krävs för att styrka kontrollernas resultat.
 5. Kontrollpersonalens opartiskhet måste garanteras. Personalens ersättning får inte vara kopplad till antalet utförda provningar eller kontroller, inte heller av resultatet av sådana kontroller.
 6. Det anmälda organet skall teckna en ansvarsförsäkring, om inte medlemsstaten i enlighet med nationell lag övertar detta ansvar eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig.
 7. Personalen vid det anmälda organet är bunden av tystnadsplikt som omfattar all den information som framkommer när den utför sina uppgifter (utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs) enligt detta direktiv eller enligt någon bestämmelse för att genomföra direktivet i nationell lagstiftning.
-

*BILAGA VII***MÄRKNING AV UTRUSTNING SOM AVSES I ARTIKEL 12.1**

1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av initialerna "CE" och skall se ut på följande sätt:



Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna i ovanstående modell bibehållas.

2. CE-märkningen skall vara minst 5 mm hög, utom om detta inte är möjligt på grund av utrustningens art.
3. CE-märkningen skall anbringas på produkten eller informationsskylten. Dessutom skall märkningen anbringas på förpackningen, om sådan finns, och på de medföljande dokumenten.
4. CE-märkningen skall anbringas så att den är synlig, läslig och outplånlig.
5. Identifieringsmärket för utrustningsklassen skall ha den form som bestäms av kommissionen enligt förfarandet i artikel 14.

När så är lämpligt skall den inbegripa en uppgift som är avsedd att informera användaren om att utrustningen använder frekvensband som inte är harmoniserade inom hela gemenskapen.

Uppgiften skall ha samma höjd som initialerna "CE".

Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma förklaring

Europaparlamentet, rådet och kommissionen betonar betydelsen på kravet av att förhindra att nätet eller dess funktion skadas och därigenom orsakar en oacceptabel försämring av tjänsten med särskilt beaktande av behovet att skydda konsumentintresset.

Således noterar de att kommissionen kommer att utföra en fortlöpande analys av situationen för att bedöma huruvida en sådan risk är vanligt förekommande och, i sådana fall, finna en lämplig lösning inom ramen för kommitténs arbete i enlighet med det förfarande som anges i artikel 15.

En sådan lösning kommer bestå av en systematisk tillämpning av de väsentliga krav som föreskrivs i artikel 3.3 b.

Europaparlamentet, rådet och kommissionen förklarar vidare att det förfarande som beskrivs ovan kan tillämpas utan att det påverkar de möjligheter som anges i artikel 7.5, och vad gäller utvecklingen av frivilliga system för godkännande och märkning för att förhindra en försämring av tjänsten eller att nätet skadas.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/21/EG

av den 25 mars 1999

om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Euro-
peiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den
3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstift-
ning om specialdestinerade livsmedel ⁽¹⁾, ändrat genom
Europaparlamentets och rådets direktiv 96/84/EG ⁽²⁾,
särskilt artikel 4.1 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén,
och

av följande skäl:

- (1) Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål är
avsedda att täcka särskilda näringsbehov hos personer
som lider av eller är undernärda på grund av en
särskild sjukdom, åkomma eller ett medicinskt till-
stånd. De måste därför användas under medicinsk
övervakning som kan utövas med hjälp av annan
kompetent vårdpersonal.
- (2) Det finns många livsmedel av denna typ, och deras
sammansättning kan variera avsevärt beroende på
sjukdomen, åkomsten eller tillståndet hos de
patienter för vilka livsmedlen är avsedda, patientens
ålder och den plats där de mottar vård, huruvida
produkterna är avsedda som enda näringskälla samt
eventuella andra faktorer.
- (3) Med hänsyn till det stora antalet sådana livsmedel
och den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön
på vilka produkterna är baserade är det inte lämpligt
att fastställa närmare bestämmelser för deras
sammansättning.
- (4) Vissa grundregler för innehållet av vitaminer och
mineralämnen kan dock fastställas för produkter som
betraktas som näringsmässigt kompletta för den
avsedda användarens särskilda näringsbehov. För livs-
medel som inte är näringsmässigt kompletta kan
sådana regler endast fastställas för de högsta nivåerna
av dessa ämnen där så är lämpligt.

(5) Detta direktiv avspeglar nuvarande kunskaper om
dessa produkter. Ändringar som föranleds av den
vetenskapliga och tekniska utvecklingen kommer att
beslutas i enlighet med det förfarande som anges i
artikel 13 i direktiv 89/398/EEG.

(6) Enligt artikel 4.2 i direktiv 89/398/EEG skall
bestämmelserna om ämnen med specifika närings-
egenskaper och som är avsedda för framställning av
livsmedel för speciella medicinska ändamål fastställas
i ett särdirektiv från kommissionen.

(7) Enligt artikel 7 i direktiv 89/398/EEG gäller för de
produkter som omfattas av det direktivet de allmänna
bestämmelser som fastställs i rådets direktiv 79/
112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning
av medlemsstaternas lagstiftning om märkning,
presentation och reklam i fråga om livsmedel ⁽³⁾,
senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/
10/EG ⁽⁴⁾. I det här direktivet antas och utvidgas
tilläggen och undantagen till dessa allmänna regler,
där så är lämpligt.

(8) Särskilt med hänsyn till deras art och avsedda
användning är det för dietlivsmedel för speciella
medicinska ändamål nödvändigt att tillhandahålla
uppgifter om deras energivärde och huvudsakliga
innehåll av näringsämnen.

(9) Med hänsyn till de särskilda egenskaperna hos diet-
livsmedel för speciella medicinska ändamål bör
berörda övervakande organ ges ytterligare möjlig-
heter utöver de normalt förekommande för att
underlätta övervakningen av dessa livsmedel.

(10) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det
nödvändigt och lämpligt att i syfte att uppnå de
grundläggande målen för tillnärmning av medlems-
staternas lagar om specialdestinerade livsmedel fast-
ställa regler för livsmedel för speciella medicinska
ändamål. Bestämmelserna i detta direktiv begränsas
till vad som är nödvändigt för att uppnå de mål som
anges i artikel 3b tredje stycket i fördraget.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är fören-
liga med yttrandet från Ständiga livsmedelskom-
mittén.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EGT L 48, 19.2.1997, s. 20.

⁽³⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 69, 16.3.1999, s. 22.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG, och det fastställer kraven för sammansättning och märkning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i punkt 2 och som presenteras som sådana.

2. I detta direktiv avses med

- a) *spädbarn*: barn som är yngre än tolv månader,
- b) *dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål*: en kategori livsmedel för särskilda näringsändamål, särskilt beredda eller sammansatta och avsedda för kostbehandling av patienter och avsedda att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen skall vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller vissa av deras metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa två.

3. Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål delas in i följande tre kategorier:

- a) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringssammansättning som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringssammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

De livsmedel som avses i b och c kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens diet.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall säkerställa att dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål endast får saluföras inom gemenskapen om de följer de bestämmelser som anges i detta direktiv.

Artikel 3

Sammansättningen av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål skall baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användning av livsmedlen i enlighet med tillverkarens anvisningar skall vara säker och fördelaktig samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket skall bevisas genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

De skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilagan.

Artikel 4

1. Dietlivsmedlen för speciella medicinska ändamål skall säljas under följande benämning:

- På spanska:
"Alimento dietético para usos médicos especiales"
- På danska:
"Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål"
- På tyska:
"Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)"
- På grekiska:
"Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"
- På engelska:
"Food(s) for Special Medical Purposes"
- På franska:
"Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales"
- På italienska:
"Alimento dietetico destinato a fini medici speciali"
- På nederländska:
"Dieetvoeding voor medisch gebruik"
- På portugisiska:
"Produto dietético de uso clínico"
- På finska:
"Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita"
- På svenska:
"Livsmedel för speciella medicinska ändamål".

2. Märkningen skall utöver de uppgifter som anges i artikel 3 i direktiv 79/112/EEG innehålla följande obligatoriska uppgifter:

- a) Det tillgängliga energivärdet uttryckt i kJ och kcal samt halt av protein, kolhydrater och fett, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.

- b) Den genomsnittliga halten av varje mineralämne och vitamin som anges i bilagan och som förekommer i produkten, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.
- c) Om dessa uppgifter är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på rätt sätt, innehållet av de olika komponenterna av protein, kolhydrater och fett och/eller av andra näringsämnen och deras komponenter, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.
- d) Uppgift om produktens osmolalitet eller osmolaritet, där så är lämpligt.
- e) Uppgift om ursprunget för och arten av det protein och/eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.

3. Märkningen skall vidare efter uttrycket "viktigt" eller liknande innehålla följande obligatoriska uppgifter:

- a) En uppgift om att produkten skall användas under medicinsk övervakning.
- b) En uppgift om huruvida produkten är lämplig som enda näringskälla.
- c) Vid behov, en uppgift om att produkten är avsedd för en viss åldersgrupp.
- d) Vid behov, en uppgift om att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.

4. Märkningen skall vidare innehålla:

- a) Uppgiften "För kostbehandling av ..." där det tomma utrymmet skall fyllas i med namnet på de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.
- b) Vid behov en uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.
- c) En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar, i förekommande fall på grund av att näringsämnen har

ökats eller minskats, tagits bort eller på annat sätt ändrats samt om motivet för att använda produkten.

- d) Vid behov en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.

5. Märkningen skall innehålla anvisningar för korrekt beredning av produkten samt vid behov för användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits.

Artikel 5

1. För att underlätta en effektiv officiell övervakning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål skall tillverkaren, eller om produkten tillverkas i ett tredje land, importören, när produkten har släppts ut på marknaden, anmäla dessa till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där produkten saluförs genom att överlämna en modell av den etikett som används för produkten. Medlemsstaterna kan välja att inte kräva att detta åliggande uppfylls, om de kan visa att en sådan anmälan inte är nödvändig för en effektiv övervakning av dessa produkter på deras territorium.

2. De behöriga myndigheterna enligt denna artikel är de som anges i artikel 9.4 i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 april 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa lagar och andra författningar skall tillämpas på ett sådant sätt att

- handel med produkter som uppfyller kraven i detta direktiv tillåts från och med den 1 maj 2000,
- handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds med verkan från och med den 1 november 2001.

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.

Artikel 7

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

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 mars 1999.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

HUVUDSAKLIG SAMMANSÄTTNING AV LIVSMEDEL FÖR SPECIELLA MEDICINSKA ÄNDAMÅL

Uppgifterna skall gälla den konsumtionsfärdiga produkten, saluförd som sådan eller beredd enligt tillverkarens anvisningar.

1. De produkter som avses i artikel 1.3 a och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1.
2. De produkter som avses i artikel 1.3 b och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 1.3 c och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
4. Om detta inte strider mot de krav som den avsedda användningen innebär skall de livsmedel för speciella medicinska ändamål som är särskilt avsedda för spädbarn följa de bestämmelser för andra näringsämnen som gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som fastställs i direktiv 91/321/EEG, inklusive alla senare ändringar.
5. De produkter som avses i artikel 1.3 a, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2.
6. De produkter som avses i artikel 1.3 b, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
7. De produkter som avses i artikel 1.3 c, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla högst de angivna nivåerna av de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2 om inte ändringar av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.

TABELL 1

Värden för vitaminer, mineralämnen och spårämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel avsedda för spädbarn

Vitaminer

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsyra (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g fleromät- tade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 till- gängliga kJ	0,75	0,5/g fleromät- tade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 till- gängliga kcal	3

Mineralämnen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Krom (µg)	—	2,5	—	10
Molybden (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0.

TABELL 2

Värden för vitaminer, mineralämnen och spårämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel som inte är avsedda för spädbarn

Vitaminer:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (¹)	0,5	2,5/3 (¹)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g fleromätade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	0,75	0,5/g fleromätade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	3

(¹) För produkter avsedda för barn i åldern mellan 1–10 år.

Mineralämnen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 (¹)	42/60 (¹)	35/50 (¹)	175/250 (¹)
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) För produkter avsedda för barn i åldern mellan 1 – 10 år.

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 26 mars 1999

om ändring av beslut 97/296/EG om upprättande av en förteckning över de tredje länder från vilka import av fiskeprodukter för livsmedel är tillåten

[delgivet med nr K(1999)768]

(Text av betydelse för EES)

(1999/244/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 95/408/EG av den 22 juni 1995 om villkor för upprättande, under en övergångsperiod, av provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje land, från vilka medlemsstaterna får importera vissa produkter av animaliskt ursprung, fiskprodukter och levande tvåskaliga mollusker⁽¹⁾, senast ändrat genom beslut 98/603/EG⁽²⁾, särskilt artikel 2.2 och artikel 7 i detta, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens beslut 97/296/EG⁽³⁾, senast ändrat genom beslut 1999/136/EG⁽⁴⁾, förtecknas de länder och områden från vilka import av fiskeprodukter för livsmedel är tillåten. I del I i bilaga I förtecknas namnen på de länder och områden som omfattas av ett särskilt beslut och i del II förtecknas de som uppfyller villkoren i artikel 2.2 i beslut 95/408/EG. I bilaga II förtecknas de länder och områden från vilka import var tillåten till och med den 31 januari 1999, under förutsättning att villkoren i artikel 11.7 i direktiv 91/493/EEG uppfylls.

⁽¹⁾ EGT L 243, 11.10.1995, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 289, 28.10.1998, s. 36.

⁽³⁾ EGT L 122, 14.5.1997, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT L 44, 18.2.1999, s. 61.

(2) I kommissionens beslut 1999/245/EG⁽⁵⁾, fastställs särskilda importvillkor för fiske- och vattenbruksprodukter med ursprung i Seychellerna. Seychellerna bör därför införas i del I i förteckningen i bilaga I över länder och områden från vilka import av fiskeprodukter för livsmedel är tillåten.

(3) Franska Polynesien, Gabon samt Saint Pierre och Miquelon har tillhandahållit uppgifter om att de uppfyller dessa villkor och att de kan garantera att de fiskeprodukter som de exporterar till gemenskapen uppfyller hälsokraven i direktiv 91/493/EEG, och det är därför nödvändigt att ändra ovannämnda förteckning för att införa dessa länder och områden i del II i förteckningen.

(4) De brister som har iakttagits under en kontroll på plats i Kazakstan innebär att import av kaviar inte bör tillåtas, och det landet bör därför strykas från del II av förteckningen.

(5) Import från tredje länder i förteckningen i bilaga II är inte längre tillåten från den 1 februari 1999.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

⁽⁵⁾ Se s. 40 i detta nr av EGT.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till detta beslut skall ersätta bilagorna I och II till beslut 97/296/EG.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 mars 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Förteckning över länder och områden från vilka det är tillåtet att importera fiskeriprodukter i alla former avsedda att användas som livsmedel

I. *Länder och områden som omfattas av ett särskilt beslut på grundval av rådets direktiv 91/493/EEG*

AL — Albanien	GH — Ghana	NZ — Nya Zeeland
AR — Argentina	GM — Gambia	PE — Peru
AU — Australien	GT — Guatemala	PH — Filippinerna
BD — Bangladesh	ID — Indonesien	RU — Ryssland
BR — Brasilien	IN — Indien	SC — Seychellerna
CA — Kanada	JP — Japan	SG — Singapore
CI — Elfenbenskusten	KR — Sydkorea	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marocko	TH — Thailand
CO — Colombia	MG — Madagaskar	TN — Tunisien
CU — Kuba	MR — Mauretanien	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Maldiverna	TZ — Tanzania
EE — Estland	MX — Mexiko	UY — Uruguay
FK — Falklandsöarna	MY — Malaysia	ZA — Sydafrika
FO — Färöarna	NG — Nigeria	

II. *Länder och områden som uppfyller villkoren i artikel 2.2 i rådets beslut 95/408/EG*

AG — Antigua och Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinea Conakry	PF — Franska Polynesien
AN — Nederländska Antillerna	HK — Hongkong	PG — Papua Nya Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Azerbajdzjan ⁽²⁾	HR — Kroatien	PL — Polen
BJ — Benin	HU — Ungern ⁽³⁾	PM — Saint Pierre och Miquelon
BS — Bahamas	IL — Israel	RO — Rumänien
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Salomonöarna
CH — Schweiz	JM — Jamaica	SH — Saint Helena
CM — Kamerun	KE — Kenya	SI — Slovenien
CN — Kina	LK — Sri Lanka	SR — Surinam
CR — Costa Rica	LT — Litauen	TG — Togo
CV — Kap Verde	LV — Lettland	TR — Turkiet
CY — Cypern	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — Tjeckien	MT — Malta	US — Amerikas förenta stater
DZ — Algeriet	MU — Mauritius	VC — Saint Vincent och Grenaderna ⁽¹⁾
ER — Eritrea	MZ — Moçambique	VE — Venezuela
FJ — Fiji	NA — Namibia	VN — Vietnam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Grönland	PA — Panama	

⁽¹⁾ Endast import av färsk fisk är tillåten.⁽²⁾ Endast import av kaviar är tillåten.⁽³⁾ Endast import av levande djur avsedda att användas som livsmedel är tillåten.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 26 mars 1999

om särskilda villkor för import av fiskeriprodukter och produkter från vattenbruk med ursprung i Seychellerna

[delgivet med nr K(1999)770]

(Text av betydelse för EES)

(1999/245/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 97/79/EG⁽²⁾, särskilt artikel 11 i detta, och

av följande skäl:

- (1) En expert från kommissionen har besökt Seychellerna för att undersöka under vilka förhållanden fiskeriprodukter produceras, lagras och sänds till gemenskapen.
- (2) Bestämmelserna i seychellisk lagstiftning om hygienkontroll och inspektion av fiskeriprodukter kan anses motsvara de som anges i direktiv 91/493/EEG.
- (3) I Seychellerna kan *Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources* på ett effektivt sätt kontrollera att gällande lagstiftning tillämpas.
- (4) Förfarandet för att erhålla det sundhetsintyg som avses i artikel 11.4 a i direktiv 91/493/EEG måste även omfatta fastställandet av en förlaga till intyg, minimikrav beträffande vilket eller vilka språk intyget skall vara avfattat på samt vilken tjänstställning den som undertecknat intyget skall ha.
- (5) Enligt artikel 11.4 b i direktiv 91/493/EEG bör det på förpackningarna med fiskeriprodukter anbringas ett märke med det tredje landets namn samt godkännande- eller registreringsnumret för den anläggning, det fabriksfartyg, kylhus, eller frysartyg där produkten har sitt ursprung.
- (6) Enligt artikel 11.4 c i direktiv 91/493/EEG skall en förteckning upprättas över anläggningar, fabriksfartyg eller kylhus som är godkända och registre-

rade. En förteckning över registrerade frysartyg skall upprättas enligt rådets direktiv 92/48/EEG⁽³⁾. Denna förteckning skall upprättas på grundval av upplysningar från FIU till kommissionen. FIU måste alltså säkerställa att bestämmelserna om detta i artikel 11.4 i direktiv 91/493/EEG efterlevs.

- (7) FIU har lämnat officiella garantier för att bestämmelserna i kapitel V i bilagan till direktiv 91/493/EEG efterlevs och för att de krav uppfylls som motsvarar dem som fastställs i direktivet för godkännande eller registrering av sådana anläggningar, fabriksfartyg, kylhus eller frysartyg där produkten har sitt ursprung.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources är den myndighet i Seychellerna som skall vara behörig att kontrollera och intyga att fiskeriprodukter och produkter från vattenbruk uppfyller kraven i direktiv 91/493/EEG.

Artikel 2

Fiskeriprodukter och produkter från vattenbruk med ursprung i Seychellerna skall uppfylla följande krav:

- 1) Varje sändning skall åtföljas av ett numrerat sundhetsintyg i original, vederbörligen ifyllt, undertecknat, daterat och bestående av ett enda blad, enligt förlagen i bilaga A.
- 2) Produkterna skall komma från godkända anläggningar, fabriksfartyg, kylhus eller registrerade frysartyg enligt förteckningen i bilaga B.

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 15.

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 31.

⁽³⁾ EGT L 187, 7.7.1992, s. 41.

3) Alla förpackningar skall, med undantag för frysta fiskeriprodukter i bulk avsedda för tillverkning av livsmedelskonserver, vara märkta med ordet "SEYCHEL-LERNA" och med godkännande- eller registreringsnumret, för den anläggning, det kylhus eller frysfartyg där produkten har sitt ursprung, i outplånlig skrift.

Artikel 3

1. De intyg som avses i artikel 2.1 skall upprättas på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat där kontrollerna genomförs.

2. Intyget skall innehålla namn, tjänsteställning och underskrift av FIU:s representant samt FIU:s officiella stämpel i en annan färg än de övriga uppgifterna i intyget.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 mars 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA A

SUNDHETSINTYG

för fiskeriprodukter och produkter från vattenbruk med ursprung i Seychellerna avsedda för export till Europeiska gemenskapen med undantag av alla former av tvåskaliga blötdjur, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor och sniglar

Referensnr:

Avsändarland: SEYCHELLERNA

Behörig myndighet: *Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources*

I. Identifiering av fiskeriprodukterna

- Produktbeskrivning: — fiskeprodukt — produkt från vattenbruk ⁽¹⁾:
- art (vetenskapligt namn):
- tillstånd och behandlingssätt ⁽²⁾:
- Eventuellt kodnummer:
- Typ av förpackning:
- Antal förpackningar:
- Nettovikt:
- Föreskriven lagrings- och transporttemperatur:

II. Produkternas ursprung

Namn och officiellt/officiella godkännandenummer på anläggningar, fabriksfartyg eller kylhus som av FIU fått godkännande att exportera till gemenskapen:

III. Produkternas destination

Produkterna skall sändas

från:
(avsändningsort)

till:
(land och bestämmelseort)

med följande transportmedel:

Avsändarens namn och adress:

Mottagarens namn och adress på bestämmelseorten:

IV. Sundhetsintyg

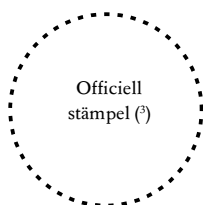
- I egenskap av officiell inspektör intygar jag att de ovan angivna fiskeriprodukterna eller produkterna från vattenbruk
 - 1) har fångats och hanterats ombord på fartyg i enlighet med hygienbestämmelserna i direktiv 92/48/EEG,

⁽¹⁾ Stryk det som inte är tillämpligt.

⁽²⁾ Levande, kylda, frysta, saltade, rökta, konserverade etc.

- 2) har landats, hanterats och i förekommande fall paketerats, bearbetats, beretts, frysts, tinats och lagrats på ett sätt som uppfyller hygienkrav i kapitlen II, III och IV i bilagan till direktiv 91/493/EEG,
 - 3) har genomgått hygienkontroll i enlighet med kapitel V i bilagan till direktiv 91/493/EEG,
 - 4) har förpackats, märkts, lagrats och transporterats i enlighet med kapitlen VI, VII och VIII i bilagan till direktiv 91/493/EEG,
 - 5) inte kommer från arter som är giftiga eller innehåller biotoxiner,
 - 6) uppfyller de organoleptiska, parasitologiska, kemiska och mikrobiologiska krav som fastställs för vissa kategorier fiskeriprodukter i direktiv 91/493/EEG och i tillämpningsföreskrifter till detta.
- Undertecknad intygar härmed i egenskap av officiell inspektör att jag har tagit del av bestämmelserna i direktiven 91/493/EEG, 92/48/EEG och beslut 1999/245/EG.

Utfärdat i, den
(Ort) (Datum)



.....
Den officielle inspektörens namnteckning (?)

.....
(Efternamn med versaler, titel och tjänsteställning)

.....
(?) Stämpeln och namnteckningen skall vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.

*BILAGA B***I. FÖRTECKNING ÖVER GODKÄNDA ANLÄGGNINGAR**

Nummer	Namn	Adress
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (Pty) Ltd	Victoria-Mahé

II. FÖRTECKNING ÖVER FABRIKSFARTYG

Nummer	Namn	Hamn
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé