

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 144

fjrtiosjunde årgången

30 april 2004

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

.....

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Kommissionen

2004/379/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 26 april 2004 om ändring av beslut 2001/471/EG med avseende på bakteriologiska kontroller i vissa köttanläggningar ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 1519] 1

2004/380/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 26 april 2004 om ändring av beslut 97/365/EG när det gäller införande av anläggningar på Island i provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av köttprodukter ⁽¹⁾ [delgivet med nr (2004) 1520] 5

2004/381/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 26 april 2004 om ändring av beslut 1999/710/EG när det gäller införande av anläggningar på Island i provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av malet kött och köttberedningar ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 1521] 9

2004/382/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 26 april 2004 om antagande av gemenskapens importbeslut för vissa kemikalier i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 ⁽¹⁾ 13

2004/383/EG:

- ★ Kommissionens rekommendation av den 27 april 2004 om finansiella derivatinstruments användning med avseende på företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) ⁽¹⁾ [delgiven med nr K(2004) 1541/1] 35

Pris: 26 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

SV

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

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

2004/384/EG:

- ★ **Kommissionens rekommendation av den 27 april 2004 om vissa delar av innehållet i det förenklade prospekt som föreskrivs i lista C i bilaga I till rådets direktiv 85/611/EEG ⁽¹⁾ [delgiven med nr K(2004) 1541/2]** 44

2004/385/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 27 april 2004 om delegering av förvaltningen av stöd till genomförandeorgan för föranslutningsåtgärder inom jordbruket och landsbygdens utveckling i Ungern under föranslutningsperioden** 62

2004/386/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 28 april 2004 om gemenskapens ekonomiska bidrag till den förhandlingsprocess som leds av Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) 2004 ⁽¹⁾** 62

2004/387/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 28 april 2004 om ingående av ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ändring av bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker, med hänsyn till utvidgningen** 64

2004/394/EG:

- ★ **Kommissionens rekommendation av den 29 april 2004 angående resultat av riskbedömning och strategier för att begränsa riskerna med ämnena acetonitril, akrylamid, akrylnitril, akrylsyra, butadien, vätefluorid, väteperoxid, metylakrylsyra, metylmetakrylat, toluen, triklorbensen ⁽¹⁾ [delgiven med nr K(2004) 1446]** 74

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 26 april 2004

om ändring av beslut 2001/471/EG med avseende på bakteriologiska kontroller i vissa köttanläggningar

[delgivet med nr K(2004) 1519]

(Text av betydelse för EES)

(2004/379/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen¹, särskilt artikel 10.2 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Enligt kommissionens beslut 2001/471/EG² skall driftsledare vid köttanläggningar regelbundet låta utföra kontroller av de allmänna hygieniska förhållandena vid produktionen.
- (2) I det beslutet anges bestämmelser för bakteriologisk kontroll av slaktkroppar av nötkreatur, svin, får, get och häst. Enligt beslutet skall resultaten av de bakteriologiska kontrollerna räknas om till dagliga medelvärden, uttryckta i logaritmer, så att de kan jämföras med gränsvärdena i beslutet.

¹ EGT L 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT L 243, 11.10.1995, s. 7).

² EGT L 165, 21.6.2001, s. 48.

- (3) Medlemsstaterna tillämpar för närvarande två olika beräkningsmetoder för att räkna om provresultaten till ett logaritmiskt medelvärde, vilket leder till olika numeriska värden.
- (4) Bakteriologiska kontroller bör tillämpas enhetligt i gemenskapen. Beräkningsmetoden för omräkning av resultaten av bakteriologiska kontroller av kött i beslut 2001/471/EG bör därför förtydligas.
- (5) Beslut 2001/471/EG bör därför ändras.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2001/471/EG skall ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 20 maj 2004.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 april 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Del 1 i bilagan till beslut 2001/471/EG skall ändras på följande sätt:

- 1) I avsnittet med rubriken ”Tillämpning av mikrobiologiska kriterier på provresultat från utskurna prov (Tabell 1)” skall den första meningen ersättas med följande:

”Medelvärde av de dagliga resultaten uttryckta i logaritmer skall klassificeras enligt tre olika kategorier för att resultaten från processkontrollen skall kunna verifieras, nämligen ”godtagbart”, ”gränsfall” respektive ”ej godtagbart”.”

- 2) Tabell 1 skall ersättas med följande:

”Tabell 1

Medelvärde av de dagliga resultaten uttryckta i logaritmer¹ för gränsfall och ej godtagbara resultat av bakterietester på nötkreatur, svin, får, get och häst (cfu/cm²) när det gäller prov som tagits med den destruktiva metoden.

		Godtagbart		Gränsfall(> m men ≤ M)	Ej godtagbart (>M)
		Nötkreatur / får/get /häst	Svin	Nötkreatur/svin/får/get/ häst	Nötkreatur/svin/får/get/h äst
Medel- värde av de dagliga resulta- ten uttryck- ta i loga- ritmer	Totalt antal viabla mikro- organ- ismer ("total viable count, TVC")	< 3,5	< 4,0	3,5 (svin: 4,0) - 5,0	> 5,0
	Entero- bacteria -cae	< 1,5	< 2,0	1,5 (svin: 2,0) -2,5 (svin: 3,0)	> 2,5 (svin: > 3,0)

¹ Medelvärde av de dagliga resultaten uttryckta i logaritmer beräknas genom att man först tar det logaritmiska (log₁₀) värdet av de enskilda provresultaten och sedan beräknar det aritmetiska medelvärdet av dessa logaritmiska värden.”

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 26 april 2004**

om ändring av beslut 97/365/EG när det gäller införande av anläggningar på Island i provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av köttprodukter

*[delgivet med nr (2004) 1520]***(Text av betydelse för EES)****(2004/380/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 mollusker¹, särskilt artikel 2.4 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 97/365/EG² upprättas provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av köttprodukter från nötkreatur, svin, hästdjur, får och getter.
- (2) Island har skickat in förteckningar över de anläggningar som producerar köttprodukter för vilka de behöriga myndigheterna kan intyga att de överensstämmer med gemenskapens bestämmelser.
- (3) Dessa anläggningar bör införas i de förteckningar som upprättats genom beslut 97/365/EG.
- (4) Eftersom inga inspektioner på plats genomförts ännu, skall bestämmelserna om en minskning av antalet fysiska kontroller enligt artikel 10 i rådets direktiv 97/78/EG³ inte gälla för införsel från sådana anläggningar.

¹ EGT L 243, 11.10.1995, s. 17. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

² EGT L 154, 26.7.1997, s. 41. Beslutet senast ändrat genom Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyprens, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 23.9.2003, s. 381.).

³ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

(5) Beslut 97/365/EG bör därför ändras.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 97/365/EG skall ändras enligt bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 7 maj 2004.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 april 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilagan till beslut 97/365/EG skall följande införas enligt ISO:s landskod i alfabetsordning:

”País: Islandia / Land: Island / Land: Island / : I / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islandia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5
22	Kaupfélag V-Hunvetninga	Hvammstangi		6
23	Sölufélag A-Hunvetninga	Blonduos		6
31	Nordlenska	Husavik		6
50	Kaupfélag Skagfirdinga	Saudarkrokur		6”

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 26 april 2004**

om ändring av beslut 1999/710/EG när det gäller införande av anläggningar på Island i provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av malet kött och köttberedningar

*[delgivet med nr K(2004) 1521]***(Text av betydelse för EES)**

(2004/381/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 mollusker¹, särskilt artikel 2 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 1999/710/EG² upprättas provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av malet kött och köttberedningar.
- (2) Island har skickat in förteckningar över de anläggningar som producerar malet kött och köttberedningar för vilka de behöriga myndigheterna kan intyga att de överensstämmer med gemenskapens bestämmelser.
- (3) Dessa anläggningar bör införas i de förteckningar som upprättats genom beslut 1999/710/EG.
- (4) Eftersom inga inspektioner på plats genomförts ännu, skall bestämmelserna om en minskning av antalet fysiska kontroller enligt artikel 10 i rådets direktiv 97/78/EG³ inte gälla för införsel från sådana anläggningar.

¹ EGT L 243, 11.10.1995, s. 17. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

² EGT L 281, 4.11.1999, s. 82. Beslutet senast ändrat genom Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyprens, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 23.9.2003, s. 381).

³ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

- (5) Beslut 1999/710/EG bör därför ändras.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 1999/710/EG skall ändras enligt bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 7 maj 2004.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 april 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilagan till beslut 99/710/EG skall följande införas enligt ISO:s landskod i alfabetsordning:

”País: Islandia / Land: Island / Land: Island / : I / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islandia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5	6
22	Kaupfelag V-Hunvetninga	Hvammstangi		MP	7
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur		MP	7”

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 26 april 2004****om antagande av gemenskapens importbeslut för vissa kemikalier i enlighet med
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003****(Text av betydelse för EES)**

(2004/382/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier¹, särskilt artikel 12.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 304/2003 skall kommissionen på gemenskapens vägnar besluta huruvida import av kemikalier som omfattas av förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC) skall tillåtas eller inte.
- (2) Förenta nationernas miljöprogram (UNEP) och Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) har utsetts att tillhandahålla sekretariatstjänster för tillämpningen av det interimistiska PIC-förfarande som fastställdes i slutakten vid de befullmäktigade ombudens konferens om Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel, särskilt i den resolution om interimistiska överenskommelser som ingick i slutakten. Konventionen undertecknades den 11 september 1998 och godkändes av gemenskapen genom rådets förordning 2003/106/EG av den 19 december 2002 om godkännande, på Europeiska gemenskapens vägnar, av Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel².
- (3) Kommissionen skall i egenskap av gemensam ansvarig myndighet vidarebefordra beslut om kemikalier till sekretariatet för det interimistiska PIC-förfarandet, på gemenskapens och medlemsstatens vägnar.
- (4) Interimssekretariatet har begärt att deltagarna i PIC-förfarandet skall använda ett särskilt formulär för importlandets svar när de meddelar sina importbeslut.

¹ EUT L 63, 6.3.2003, s. 1.² EUT L 63, 6.3.2003, s. 27.

- (5) Kemikalierna aktinolit, amosit, antofyllit och tremolit, som alla är olika former av amfibolasbestfibrer, har också lagts till det interimistiska PIC-förfarandet och kommissionen har fått information i form av beslutsunderlag från interimissekretariatet (som även omfattar krokidolit, som redan omfattas av det interimistiska PIC-förfarandet och var föremål för gemenskapens slutgiltiga importbeslut som offentliggjordes i PIC-cirkulär IV som återspeglade ståndpunkten den 31 december 1994). Alla dessa kemikalier har gradvist förbjudits eller underkastats stränga restriktioner på gemenskapsnivå genom ett antal lagstiftningsåtgärder. Den senaste av dessa är kommissionens direktiv 1999/77/EEG av den 26 juli 1999³ om anpassning till tekniska framsteg för sjätte gången av bilaga I till rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (asbest)⁴. Således bör ett slutgiltigt importbeslut fattas om aktinolit, amosit, antofyllit och tremolit och ett ändrat och uppdaterat slutligt beslut bör fattas om krokidolit.
- (6) Kemikalien DNOC har lagts till såsom bekämpningsmedel bland de kemikalier som omfattas av det interimistiska PIC-förfarandet, och kommissionen har fått information i form av beslutsunderlag från interimissekretariatet. DNOC faller inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁵, senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003⁶. Genom kommissionens beslut 1999/164/EG av den 17 februari 1999 om att inte uppta DNOC som ett verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om upphävande av tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne⁷ upptogs DNOC inte i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller det skulle vara upphävda senast den 16 augusti 1999. Således bör ett slutgiltigt importbeslut fattas.
- (7) Vissa bekämpningsmedelsberedningar i form av pulver som innehåller en kombination av minst 7 % benomyl, minst 10 % karbofuran och minst 15 % tiram har också lagts till det interimistiska PIC-förfarandet. Kommissionen har fått information i form av beslutsunderlag från interimissekretariatet. Kemikalierna benomyl, karbofuran och tiram omfattas av rådets direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/928/EG av den 26 november 2002 om att inte uppta benomyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne⁸ upptogs benomyl inte i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det skulle vara återkallade senast den 25 maj 2003. Karbofuran är för närvarande föremål för utvärdering inom ramen för direktiv 91/414/EEG. I det direktivet föreskrivs en övergångsperiod under vilken medlemsstaterna tillåts fatta nationella beslut om ämnen och produkter som omfattas av direktivet i avvaktan på ett gemenskapsbeslut. Genom kommissionens direktiv 2003/81/EG av den 5 september 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att föra in molinat, tiram och ziram som verksamma ämnen⁹ har tiram upptagits i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och är godkänt för användning i

³ EGT L 207, 6.8.1999, s. 18.

⁴ EGT L 262, 27.9.1976, s. 24.

⁵ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁶ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁷ EGT L 54, 2.3.1999, s. 21.

⁸ EGT L 322, 27.11.2002, s. 53.

⁹ EUT L 224, 6.9.2003, s. 29.

växtskyddsmedel på vissa villkor. Tiram har också anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden¹⁰ enligt vilket medlemsstaterna under en övergångsperiod, i avvaktan på ett gemenskapsbeslut, får fatta beslut om ämnen och produkter som omfattas av direktivet. Följaktligen bör det fattas ett interimistiskt importbeslut för beredningar i form av pulver som innehåller en kombination av benomyl, karbofuran och tiram i koncentrationer som motsvarar eller överstiger de som anges.

- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som har inrättats i enlighet med artikel 29 i rådets direktiv 67/548/EEG¹¹, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG¹².

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det slutgiltiga beslutet om import av kemikalierna aktinolit, amosit, antofyllit, krokidolit och tremolit i enlighet med importsvarsformuläret i bilaga I skall antas.

Artikel 2

Det slutgiltiga beslutet om import av kemikalien DNOC i enlighet med importsvarsformuläret i bilaga II skall antas.

Artikel 3

Interimsbeslutet om import av bekämpningsmedelsberedningar i form av pulver som innehåller en kombination av minst 7 % benomyl, minst 10 % karbofuran och minst 15 % tiram i enlighet med importsvarsformuläret i bilaga III skall också antas.

Utfärdat i Bryssel den 26 april 2004.

På kommissionens vägnar
Margot WALLSTRÖM
Ledamot av kommissionen

¹⁰ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

¹¹ EGT L 196, 16.8.1967, s. 1.

¹² EGT L 225, 21.8.2001, s. 1.

BILAGA I

Slutgiltigt importbeslut för kemikalierna aktinolit, amosit, antofyllit och tremolit samt ett uppdaterat slutgiltigt importbeslut för krokidolit som ersätter det tidigare importbeslutet från 1994.



Interimssekretariatet för Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel



FORMULÄRFÖR IMPORTLANDETS SVAR

VIKTIGT: Läs anvisningarna innan formuläret fylls i

LAND: Europeiska gemenskapen

(Medlemsstaterna Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike.)

AVSNITT 1. IDENTIFIKATIONSUPPGIFTER FÖR KEMIKALIEN

1.1	Trivialnamn	Asbest i följande former: Aktinolit, antofyllit, amosit, krokidolit och tremolit	
1.2	CAS-nummer	Aktinolit	77536-66-4
		Antofyllit	77536-67-5
		Amosit	12172-73-5
		Krokidolit	12001-28-4
		Tremolit	77536-68-6
1.3	Typ av beredning och halt av verksam beståndsdel		

AVSNITT 2. DET SVAR OM IMPORT SOM LÄMNAS I DETTA FORMULÄR AVSER FÖLJANDE KATEGORI(ER)

- ☐ Bekämpningsmedel
☒ Industrikemikalie
☐ Mycket farlig beredning av bekämpningsmedel

AVSNITT 3. HÄNVISNING TILL EVENTUELLT TIDIGARE SVAR

3.1	X Detta är första gången landet lämnar ett svar beträffande denna kemikalie.* * utom för krokidolit, för vilket ett slutgiltigt beslut från 1994 uppdateras.
3.2	☐ Detta är en ändring av ett tidigare svar.

Det tidigare svaret avsåg ett slutgiltigt beslut.	☐ Ja ☐ Nej
Det tidigare svaret avsåg ett interimbeslut.	☐ Ja ☐ Nej
Datum för avgivande av tidigare svar:	_____

AVSNITT 4. SVAR BETRÄFFANDE FRAMTIDA IMPORT

X Slutgiltigt beslut (Fyll i avsnitt 5, sida 2) ELLER Interimsbeslut (Fyll i avsnitt 6, sida 3-4)

AVSNITT 5. SLUTGILTIGT BESLUT I ENLIGHET MED NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING

5.1	X Import förbjuds	
	Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungsländer?	☒ Ja ☐ Nej
	Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk?	☒ Ja ☐ Nej
5.2	☐ Import tillåts	
5.3	☐ Import tillåts endast på vissa angivna villkor	
	Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland?	☐ Ja ☐ Nej
	Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import?	☐ Ja ☐ Nej
5.4	NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING PÅ VILKEN DET SLUTGILTIGA BESLUTET GRUNDAS	
	Beskrivning av den nationella lagen eller författningen: Det är förbjudet att använda alla former av asbestfibrer och produkter som innehåller dessa och att släppa ut dem på marknaden. Kemikalierna förbjöds genom ett antal lagstiftningsåtgärder från 1983, varav den senaste är kommissionens direktiv 1999/77/EG (Europeiska gemenskapernas officiella tidning (EGT) L 207, 6.8.1999, s. 18) om anpassning till tekniska framsteg för sjätte gången av bilaga I till rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (asbest). Fullständigt namn på och adress till det organ eller den myndighet som ansvarar för att utfärda denna nationella lag eller författning: Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater (se adress i avsnitt 8).	
5.5	Anmärkningar: Se punkterna 5.3 och 5.4	
	Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet?	☐ Ja ☐ Nej
	Är kemikalien för närvarande registrerad i landet?	☐ Ja ☐ Nej
	Framställs kemikalien i landet?	☐ Ja ☐ Nej
	Beredes kemikalien i landet?	☐ Ja ☐ Nej
	Om någon av de två sista	Är den avsedd för inhemskt bruk? ☐ Ja ☐ Nej

	frågorna besvaras jakande:	Är den avsedd för export?	☐ Ja ☐ Nej
	Andra anmärkningar		
AVSNITT 6. INTERIMSBESLUT			
6.1	☐ Import förbjuds Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungsländer? ☐ Ja ☐ Nej Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk? ☐ Ja ☐ Nej		
6.2	☐ Import tillåts		
6.3	☐ Import tillåts endast på vissa angivna villkor Följande villkor gäller: Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland? ☐ Ja ☐ Nej Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import? ☐ Ja ☐ Nej		
6.4	AKTIVT ÖVERVÄGANDE INFÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT		
	Är ett slutgiltigt beslut under aktivt övervägande? ☐ Ja ☐ Nej Ungefärlig tid innan ett slutgiltigt beslut kan fattas: Fullständigt namn på och adress till det organ eller den myndighet som aktivt överväger ett slutgiltigt beslut:		
6.5	UPPGIFTER ELLER ASSISTANS SOM ERFORDRAS FÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT		

	Följande ytterligare uppgifter begärs från sekretariatet: Följande ytterligare uppgifter begärs från det land som anmält slutgiltiga lagstiftningsåtgärder: Följande assistans begärs från sekretariatet vid utvärdering av kemikalien:			
6.6	Anmärkningar			
	Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet? ☐ Ja ☐ Nej			
	Är kemikalien för närvarande registrerad i landet? ☐ Ja ☐ Nej			
	Framställs kemikalien i landet? ☐ Ja ☐ Nej			
	Bereds kemikalien i landet? ☐ Ja ☐ Nej			
	Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:			
	<table border="1"><tr><td>Är den avsedd för inhemskt bruk?</td><td>☐ Ja ☐ Nej</td></tr><tr><td>Är den avsedd för export?</td><td>☐ Ja ☐ Nej</td></tr></table>	Är den avsedd för inhemskt bruk?	☐ Ja ☐ Nej	Är den avsedd för export?
Är den avsedd för inhemskt bruk?	☐ Ja ☐ Nej			
Är den avsedd för export?	☐ Ja ☐ Nej			
Andra anmärkningar				

AVSNITT 7. YTTERLIGARE INFORMATION AV BETYDELSE

Alla former av asbest klassificeras enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, 16.8.1967, s. 1) som Carc. kat. 1; R45 (Cancerframkallande i kategori 1; kan ge cancer) – T; R 48/23 (Giftigt; risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning).

SECTION 8. ANSVARIG NATIONELL MYNDIGHET

Organ	Europeiska kommissionen GD Miljö
--------------	-------------------------------------

Adress	Rue de la Loi 200 B-1049 Bryssel Belgien
---------------	--

BILAGA II

Slutgiltigt importbeslut för kemikalien DNOC



*Interimssekretariatet för Rotterdamkonventionen om förfarandet med
förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier
och bekämpningsmedel i internationell handel*



FORMULÄRFÖR IMPORTLANDETS SVAR

VIKTIGT: Läs anvisningarna innan formuläret fylls i

LAND: Europeiska gemenskapen

(Medlemsstaterna Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike.)

AVSNITT 1. IDENTIFIKATIONSUPPGIFTER FÖR KEMIKALIEN

1.1	Trivialnamn	DNOC och dess salter (t.ex. ammoniumsalt, kaliumsalt och natriumsalt)
1.2	CAS-nummer	DNOC 534-52-1 Ammoniumsalt 2980-64-5 Kaliumsalt 5787-96-2 Natriumsalt 2312-76-7
1.3	Typ av beredning och halt av verksam beståndsdel	

AVSNITT 2. DET SVAR OM IMPORT SOM LÄMNAS I DETTA FORMULÄR AVSER FÖLJANDE KATEGORI(ER)

- ☒ Bekämpningsmedel
☐ Industrikemikalie
☐ Mycket farlig beredning av bekämpningsmedel

AVSNITT 3. HÄNVISNING TILL EVENTUELLT TIDIGARE SVAR

3.1	☒ Detta är första gången landet lämnar ett svar beträffande denna kemikalie.
3.2	☐ Detta är en ändring av ett tidigare svar. Det tidigare svaret avsåg ett slutgiltigt beslut.

☐ Ja ☐ Nej

	Det tidigare svaret avsåg ett interimbeslut. 0 Ja 0 Nej Datum för avgivande av tidigare svar: _____
--	--

AVSNITT 4. SVAR BETRÄFFANDE FRAMTIDA IMPORT

☒ **Slutgiltigt beslut** (*Fyll i avsnitt 5, sida 2*) **ELLER** ☐ **Interimsbeslut** (*Fyll i avsnitt 6, sida 3-4*)

AVSNITT 5. SLUTGILTIGT BESLUT I ENLIGHET MED NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING

5.1	X Import förbjuds Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungsländer? X Ja 0 Nej Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk? X Ja 0 Nej
5.2	0 Import tillåts
5.3	0 Import tillåts endast på vissa angivna villkor Följande villkor gäller: Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland? 0 Ja 0 Nej Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import? 0 Ja 0 Nej
5.4	NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING PÅ VILKEN DET SLUTGILTIGA BESLUTET GRUNDAS Beskrivning av den nationella lagen eller författningen: Det är förbjudet att använda växtskyddsmedel som innehåller DNOC och att släppa ut dem på marknaden. DNOC är inte upptaget i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne har därmed återkallats. (Kommissionens beslut 1999/164/EG av den 17 februari 1999, EGT L 54, 2.3.1999, s. 21). Fullständigt namn och adress till det organ eller den myndighet som ansvarar för att utfärda denna nationella lag eller författning: Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater (se adress i avsnitt 8).
5.5	Anmärkningar

	Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet?		0 Ja 0 Nej
	Är kemikalien för närvarande registrerad i landet?		0 Ja 0 Nej
	Framställs kemikalien i landet?		0 Ja 0 Nej
	Bereds kemikalien i landet?		0 Ja 0 Nej
	Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:	Är den avsedd för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej
		Är den avsedd för export?	0 Ja 0 Nej
Andra anmärkningar			
AVSNITT 6. INTERIMSBESLUT			
6.1	0 Import förbjuds		
	Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungsländer?	0 Ja 0 Nej	
	Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej	
6.2	0 Import tillåts		
6.3	0 Import tillåts endast på vissa angivna villkor		
	Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland?	0 Ja 0 Nej	
	Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import?	0 Ja 0 Nej	
6.4	AKTIVT ÖVERVÄGANDE INFÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT		
	Är ett slutgiltigt beslut under aktivt övervägande? 0 Ja 0 Nej Fullständigt namn på och adress till det organ eller den myndighet som aktivt överväger ett slutgiltigt beslut:		
6.5	UPPGIFTER ELLER ASSISTANS SOM ERFORDRAS FÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT		

	Följande ytterligare uppgifter begärs från sekretariatet: Följande ytterligare uppgifter begärs från det land som anmält slutgiltiga lagstiftningsåtgärder: Följande assistans begärs från sekretariatet vid utvärdering av kemikalien:					
6.6	Anmärkningar					
	Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet?	0 Ja 0 Nej				
	Är kemikalien för närvarande registrerad i landet?	0 Ja 0 Nej				
	Framställs kemikalien i landet?	0 Ja 0 Nej				
	Bereds kemikalien i landet?	0 Ja 0 Nej				
	Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:	<table border="1"><tr><td>Är den avsedd för inhemskt bruk?</td><td>0 Ja 0 Nej</td></tr><tr><td>Är den avsedd för export?</td><td>0 Ja 0 Nej</td></tr></table>	Är den avsedd för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej	Är den avsedd för export?	0 Ja 0 Nej
	Är den avsedd för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej				
Är den avsedd för export?	0 Ja 0 Nej					
Andra anmärkningar						

AVSNITT 7. YTTERLIGARE INFORMATION AV BETYDELSE

DNOC klassificeras enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, 16.8.1967, s. 1) som Muta; kat.3; R68 (Mutagen i kategori 3; Möjlig risk för bestående hälsoskador) – T+; R26/27/28 (Mycket giftigt; mycket giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring) – Xi; R38, R41 (Irriterande; Irriterar huden; risk för allvarliga ögonskador) – R43(kan ge allergi vid hudkontakt) – R44 (explosionsrisk vid uppvärmning i sluten behållare) – N; R50/53 (Miljöfarligt; mycket giftig för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön).

AVSNITT 8. ANSVARIG NATIONELL MYNDIGHET

Organ	Europeiska kommissionen Generaldirektoratet för miljö
Adress	Rue de la Loi Wetstraat 200 B-1049 Bryssel

BILAGA III

**Interimistiskt importbeslut för bekämpningsmedelsberedningar i pulverform
innehållande en kombination av minst 7 % benomyl, minst 10 % karbofuran och minst
15 % tiram**



*Interimssekretariatet för Rotterdamkonventionen om förfarandet med
förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier
och bekämpningsmedel i internationell handel*



FORMULÄRFÖR IMPORTLANDETS SVAR

VIKTIGT: Läs anvisningarna innan formuläret fylls i

LAND: Europeiska gemenskapen

(Medlemsstaterna Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike.)

AVSNITT 1. IDENTIFIKATIONSUPPGIFTER FÖR KEMIKALIEN

1.1	Trivialnamn	Beredningar i form av pulver som innehåller en kombination av: Minst 7 % benomyl Minst 10 % karbofuran Minst 15 % tiram
1.2	CAS-nummer	Benomyl 17804-35-2 Karbofuran 1563-66-2 Tiram 137-26-8
1.3	Typ av beredning och halt av verksam beståndsdel	Alla beredningar i form av pulver som innehåller en kombination av: Minst 7 % benomyl Minst 10 % karbofuran Minst 15 % tiram

AVSNITT 2. DET SVAR OM IMPORT SOM LÄMNAS I DETTA FORMULÄR AVSER FÖLJANDE KATEGORI(ER)

- ☐ Bekämpningsmedel
- ☐ Industrikemikalie
- ☒ Mycket farlig beredning av bekämpningsmedel

AVSNITT 3. HÄNVISNING TILL EVENTUELLT TIDIGARE SVAR

3.1	X Detta är första gången landet lämnar ett svar beträffande denna kemikalie.	
3.2	Detta är en ändring av ett tidigare svar. Det tidigare svaret avsåg ett slutgiltigt beslut. 0 Ja 0 Nej Det tidigare svaret avsåg ett interimslut. 0 Ja 0 Nej Datum för avgivande av tidigare svar: _____	

AVSNITT 4. SVAR BETRÄFFANDE FRAMTIDA IMPORT

0 Slutligt beslut (Fyll i avsnitt 5, sida 2) **ELLER X** Interimslut (Fyll i avsnitt 6, sida 3-4)

AVSNITT 5. SLUTGILTIGT BESLUT I ENLIGHET MED NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING

5.1	0 Import förbjuds Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungslander? 0 Ja 0 Nej Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk? 0 Ja 0 Nej						
5.2	0 Import tillåts						
5.3	0 Import tillåts endast på vissa angivna villkor Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland? 0 Ja 0 Nej Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import? 0 Ja 0 Nej						
5.4	NATIONELL LAG ELLER ANNAN FÖRFATTNING PÅ VILKEN DET SLUTGILTIGA BESLUTET GRUNDAS Beskrivning av den nationella lagen eller författningen: Fullständigt namn på och adress till det organ eller den myndighet som ansvarar för att utfärda denna nationella lag eller författning:						
5.5	Anmärkningar: Se punkterna 5.3 och 5.4 Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet? 0 Ja 0 Nej Är kemikalien för närvarande registrerad i landet? 0 Ja 0 Nej Framställs kemikalien i landet? 0 Ja 0 Nej Bereds kemikalien i landet? 0 Ja 0 Nej <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:</td> <td>Är den avsedd för inhemskt bruk?</td> <td style="text-align: right;">0 Ja 0 Nej</td> </tr> <tr> <td>Är den avsedd för export?</td> <td style="text-align: right;">0 Ja 0 Nej</td> </tr> </table>		Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:	Är den avsedd för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej	Är den avsedd för export?	0 Ja 0 Nej
Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:	Är den avsedd för inhemskt bruk?	0 Ja 0 Nej					
	Är den avsedd för export?	0 Ja 0 Nej					

	Andra anmärkningar
AVSNITT 6. INTERIMSBESLUT	
6.1	X Import förbjuds Förbjuds import av kemikalien samtidigt från alla ursprungsländer? X Ja ☐ Nej Förbjuds samtidigt inhemsk produktion av kemikalien för inhemskt bruk? X Ja ☐ Nej
6.2	☐ Import tillåts
6.3	☐ Import tillåts endast på vissa angivna villkor Följande villkor gäller: Gäller samma villkor för import av kemikalien oavsett ursprungsland? ☐ Ja ☐ Nej Gäller samma villkor för inhemsk produktion av kemikalien, avsedd för inhemsk användning, som för all import? ☐ Ja ☐ Nej
6.4	AKTIVT ÖVERVÄGANDE INFÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT

Är ett slutgiltigt beslut under aktivt övervägande? X Ja 0 Nej

Följande administrativa åtgärd vidtas under det att ett slutgiltigt beslut övervägs:

Det är förbjudet att använda växtskyddsmedel som innehåller benomyl och att släppa ut dem på marknaden. Benomyl är inte upptaget i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s.1) och således har godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne återkallats. (Kommissionens beslut 2002/928/EG av den 26 november 2002, EGT L 322, 27.11.2002, s. 53).

Karbofuran ingår i gemenskapens program för bedömning av existerande ämnen i enlighet med direktiv 91/414/EEG. Bedömningen förväntas inte bli färdig förrän i slutet av 2004. Under tiden skall medlemsstaterna fatta nationella beslut om huruvida de skall godkänna användningen av detta ämne i sina länder.

I enlighet med kommissionens direktiv 2003/81/EG av den 5 september 2003 (EUT L 224, 6.9.2003, s. 29) har tiram upptagits i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och är godkänt som ett verksamt ämne i växtskyddsmedel för användning som svampbekämpningsmedel eller insektsavvisande medel. Medlemsstaterna får därför godkänna produkter som innehåller ämnet för sådana ändamål i enlighet med vissa villkor. Tiram har dessutom identifierats och anmälts inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1) om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. I enlighet med artikel 16.1 i detta direktiv får det i väntan på ett slutgiltigt kommissionsbeslut användas i biocidprodukter i enlighet med medlemsstaternas lagstiftning.

Ungefärlig tid innan ett slutgiltigt beslut kan fattas: 2009, när gemenskapens bedömning av tirams användning som biocid kommer att vara slutförd.

Fullständigt namn på och adress till det organ eller den myndighet som aktivt överväger ett slutgiltigt beslut:

Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater (se adress i avsnitt 8)

6.5 **UPPGIFTER ELLER ASSISTANS SOM ERFORDRAS FÖR ETT SLUTGILTIGT BESLUT**

	Följande ytterligare uppgifter begärs från sekretariatet:		
	Följande ytterligare uppgifter begärs från det land som anmält slutgiltiga lagstiftningsåtgärder:		
	Följande assistans begärs från sekretariatet vid utvärdering av kemikalien:		
6.6	Anmärkningar		
	Har det någonsin inkommit en begäran om registrering av kemikalien i landet?		☐ Ja ☐ Nej
	Är kemikalien för närvarande registrerad i landet?		☐ Ja ☐ Nej
	Framställs kemikalien i landet?		☐ Ja ☐ Nej
	Bereds kemikalien i landet?		☐ Ja ☐ Nej
	Om någon av de två sista frågorna besvaras jakande:	Är den avsedd för inhemskt bruk?	☐ Ja ☐ Nej
		Är den avsedd för export?	☐ Ja ☐ Nej
	Andra anmärkningar		

AVSNITT 7. YTTERLIGARE INFORMATION AV BETYDELSE

I enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, 16.8.1967, s. 1) skall de enskilda ämnen som ingår i beredningen klassificeras på följande sätt:

Benomyl: Muta. kat.3; R68 (Mutagen i kategori 3; Möjlig risk för bestående hälsoskador.)

Karbofuran: T+; R26/28 (Mycket giftigt; Mycket giftigt vid inandning och förtäring) - N; R50/53 (Miljöfarlig; Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.).

Tiram: Muta. kat.3; R68 (Mutagen i kategori 3; Misstänks kunna ge cancer) – Xn; R20/22 (Hälsoskadlig; Farligt vid inandning och förtäring) – Xi; R36/37 (Irriterande; Irriterar ögonen,

andningsorganen och huden) – R43 (kan ge allergi vid hudkontakt)

AVSNITT 8. ANSVARIG NATIONELL MYNDIGHET

Organ	Europeiska kommissionen GD Miljö
Adress	Rue de la Loi 200 B-1049 Bryssel Belgien

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION**av den 27 april 2004****om finansiella derivatinstruments användning med avseende på företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag)***[delgiven med nr K(2004) 1541/1]***(Text av betydelse för EES)**

(2004/383/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 211 andra strecksatsen i detta, och

av följande skäl:

- (1) Att vidga de finansiella instrument som fondföretag kan investera i och göra det möjligt för fondföretag att använda modern investeringsteknik var ett av syftena med de genom direktiv 2001/108/EG införda ändringarna av rådets direktiv 85/611/EEG av den 20 december 1985 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag)¹. Vidgandet av tillåtna investeringar avser inte bara instrument på penningmarknaden, banktillgodohavanden, andelar i fondföretag och andra kollektiva investeringsföretag: fondföretag får nu även använda finansiella derivatinstrument inom ramen för sin allmänna investeringspolitik och inte bara för att skydda positioner ("hedging").
- (2) Ett annat syfte med ändringarna var att skydda investerarna. Det ändrade direktiv 85/611/EEG innehåller därför ett omfattande system för att begränsa risker: för att säkerställa att riskerna i samband med nya typer av finansiella instrument, särskilt derivat, vederbörligen och noggrant övervakas, mäts och hanteras, skall förvaltnings- och värdepappersföretag tillämpa ett sunt förfarande för riskhantering under de behöriga myndigheternas tillsyn. Genom detta förfarande skall de vid varje tidpunkt särskilt kunna kontrollera och mäta den risk som förknippas med positionerna och dessas bidrag till portföljens allmänna riskprofil. Förvaltnings- eller värdepappersföretag skall också använda förfaranden som möjliggör en exakt och oberoende bedömning av värdet på OTC-derivat. Dessa krav i direktiv 85/611/EEG fordrar att medlemsstaterna inrättar ett adekvat regelverk för fondföretags riskmätning

¹ EGT L 375, 31.12.1985, s. 3. Senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/108/EG (EGT L 41, 13.2.2002, s. 35).

och riskhantering. För att främja utvecklingen av ett sådant regelverk och säkerställa en harmoniserad metod är det lämpligt att rekommendera vissa gemensamma grundprinciper för riskmätning.

- (3) I kontaktkommittén för fondföretag har enighet nåtts om fördelarna med att formulera grundprinciper som medlemsstaterna bör beakta. Principerna bör hjälpa dem att ge likvärdigt och effektivt skydd åt investerare i hela gemenskapen och skapa lika konkurrensvillkor för fondföretagsaktörer och fondföretagsprodukter som omfattas av olika lagstiftning.
- (4) Fondföretags maximala exponering bör närmare fastställas när det gäller begränsandet av den totala exponering som hänför sig till derivatinstrument enligt artikel 21.3 första stycket i direktiv 85/611/EEG och de högsta lånegränserna enligt artikel 36.2 i direktivet.
- (5) Ett fondföretags totala exponering måste bedömas både utifrån företagets kreditrisk och den hävstångseffekt som finansiella derivatinstrument kan skapa. Det bör därför säkerställas att ett fondföretags marknadsrisk mäts på ett korrekt sätt. Möjliga metoder att mäta marknadsriskerna bör därför rekommenderas genom att förutsättningarna klargörs för användandet av följande metoder: en åtagandebaserad metod ("commitment approach"), Value-at-Risk-modellen (VaR-modellen) och stresstester.
- (6) Det är av samma skäl lämpligt att rekommendera vissa element i metoden för bedömning av finansiella derivatinstruments hävstångseffekt på ett fondföretags portfölj.
- (7) Enligt artikel 21.3 andra stycket i direktiv 85/611/EEG skall ett fondföretags exponering beräknas med hänsyn inte bara till det aktuella värdet av de underliggande tillgångarna utan även till motpartsrisken, kommande marknadsrörelser och den tid som finns tillgänglig för att lösa in positionerna. När det gäller motpartsrisken för OTC-derivat föreskrivs närmare krav i artikel 22.1 andra stycket i direktivet. Mot bakgrund av dessa krav bör metoden för att beräkna motpartsrisken för finansiella derivatinstrument klargöras samt hur den förhåller sig till metoderna och kriterierna enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/12/EG av den 20 mars 2000 om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut².
- (8) Enligt artikel 21.3 tredje stycket i direktiv 85/611/EEG skall det finansiella derivatinstrumentets exponering mot de underliggande tillgångarna tas med i beräkningen av de gränser för koncentration till emittenter som anges i artikel 22 i direktivet. Enligt samma bestämmelse får medlemsstaterna när ett fondföretag investerar i indexbaserade derivat medge att dessa investeringar sammanlagt inte behöver rymmas inom de gränser som anges i artikel 22. Det är därför lämpligt att rekommendera standarder för hur gränserna för koncentration till emittenter skall tillämpas på finansiella derivatinstrument.
- (9) Försäljning utan täckning avser alla transaktioner där fondföretag löper risken att förvärva värdepapper till ett högre pris än värdepapperens leveranspris och därmed göra en förlust och även risken att inte kunna leverera det underliggande finansiella

² EGT L 126, 26.5.2000, s. 1.

instrumentet för avräkning på transaktionens förfallodag. Sådana risker är alltid aktuella när fondföretag tvingas förvärva värdepapper på marknaden för att fullgöra sina åtaganden. Här utsätts fondföretagen för risken att inte kunna fullgöra alla eller vissa av sina åtaganden enligt villkoren för en finansiell derivattransaktion. Artikel 42 i direktiv 85/611/EEG innehåller därför ett generellt förbud mot att fondföretag, för att undvika stora förluster, säljer värdepapper som man inte innehar. Framstår transaktioner med finansiella derivatinstrument som försäljning utan täckning, behöver dock inte alltid de risker som är typiska för en sådan vara lika relevanta. Begreppet försäljning utan täckning bör därför klargöras med avseende på finansiella derivatinstrument, och för att underlätta överensstämmelse med artikel 42 bör kriterier rekommenderas som kan tillämpas på derivattransaktioners täckning.

- (10) Denna rekommendation är första steget i riktning mot en enhetlig syn på riskmätningssystemet på fondföretagsområdet. Emellertid utvecklas riskmätningssystemet ständigt. Det kan därför krävas ytterligare insatser för att beakta sådana inslag som Baselöverenskommelsen om kapitalkrav (Basel II) och motsvarande kommande gemenskapsdirektiv om kapitalkrav på banker och investeringsföretag.
- (11) Rekommendationen innehåller vissa grundläggande faktorer som medlemsstaterna bör beakta vid genomförandet av direktiv 85/611/EEG, ändrat genom direktiv 2001/108/EG. Noteras bör att rekommendationens syfte inte är att tillhandahålla fullständiga riktlinjer om fondföretags användning av finansiella derivatinstrument utan att formulera vissa principer som framstår som väsentliga för en gemensam syn på riskmätning för fondföretag.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

Vid genomförandet av direktiv 85/611/EEG bör medlemsstaterna tillämpa följande:

1. Riskmätningssystem anpassade till fondföretagets relevanta riskprofil

Vid tillämpandet av artikel 21.1 i direktiv 85/611/EEG rekommenderas medlemsstaterna att se till att förvaltnings- och värdepappersföretag använder riskmätningssystem som är anpassade till fondföretagets relevanta riskprofil, för att säkerställa att de exakt mäter alla väsentliga risker som är förknippade med det fondföretag som står under de behöriga myndigheternas tillsyn.

2. Harmoniserad tolkning av gränserna för fondföretags riskexponering

2.1 Begränsning av fondföretags totala exponering beträffande derivat och sammantagna riskexponering

Medlemsstaterna rekommenderas att se till att den totala exponering som hänför sig till finansiella derivatinstrument inte överskrider 100 % av fondföretagets nettotillgångsvärde ("net asset value, NAV"), så att fondföretagets sammantagna riskexponering genomgående inte överskrider 200 % av nettotillgångsvärdet.

2.2 Begränsning av eventuell tillfällig upplåning

Medlemsstaterna rekommenderas att se till att fondföretags sammantagna riskexponering inte ökar med mer än 10 % genom tillfällig upplåning och att den sammantagna riskexponeringen inte under några omständigheter överskrider 210 % av nettotillgångsvärdet.

2.3 Samtidig tillämpning av punkterna 3 och 4

Vid tillämpningen av den totala exponeringsgränsen på 100 % för derivat rekommenderas medlemsstaterna att se till att både punkt 3 och punkt 4 efterlevs.

3. Anpassade standarder för mätning av marknadsrisken

3.1 Riskmätningsskilderna anpassning till fondföretags riskprofil

I enlighet med den övergripande principen i punkt 1, som också anges i artikel 21.1 i direktiv 85/611/EEG, rekommenderas medlemsstaterna att tillåta olika metodologiska synsätt på kategorierna "sofistikerade fondföretag" respektive "ordinära fondföretag", med genomgående färre och enklare derivatpositioner och som till exempel använder ett fåtal standardiserade optioner. Att skilja dessa kategorier åt och exakt definiera dem kräver fortsatt arbete i enlighet med punkt 3.4. Tills detta arbete har slutförts bör medlemsstaterna inrikta sig på en mer avpassad metod för mätning av marknadsrisken i enlighet med punkterna 3.2 och 3.3.

3.2 Ordinära fondföretag

3.2.1 Användning av den åtagandebaserade metoden ("commitment approach")

När det gäller ordinära fondföretag rekommenderas medlemsstaterna att anmoda sina behöriga myndigheter att se till att marknadsrisken på ett tillfredsställande och adekvat sätt bedöms med hjälp av en åtagandebaserad metod, som innebär att fondföretags derivatpositioner konverteras till en jämförbar position i de underliggande tillgångarna. Vid tillämpningen av en sådan metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter också beakta kriterier som fondföretags sammantagna exponering genom de nyttjade finansiella derivatinstrumenten, natur, syfte, antal och frekvens hos de avtal som fondföretaget ingått samt de valda förvaltningsteknikerna.

3.2.2 Tekniska preciseringar

För optioner rekommenderas medlemsstaterna tillåta delta-beräkning, som utgår från optionsprisets känslighet för marginella prisförändringar hos de underliggande finansiella instrumenten. Konverteringen av terminer, "futures" (standardiserade terminskontrakt) och swappar bör utgå från de underliggande kontraktens specifika natur. För enkla kontrakt är vanligtvis kontraktens uppdaterade värde relevant ("mark-to-market").

3.2.3 Uppmaning att överväga ytterligare skydd

Medlemsstaterna anmodas överväga om ytterligare skydd krävs vid användning av den åtagandebaserade metoden, exempelvis för finansiella derivatinstruments totala exponering en lämplig övre gräns under 100 % av nettotillgångsvärdet för ordinära fondföretag.

3.3 Sofistikerade fondföretag

3.3.1 Normal användning av Value-at-Risk-modellen med stresstester

I fallet ”s sofistikerade fondföretag” rekommenderas medlemsstaterna att kräva att förvaltnings- eller värdepappersföretag regelbundet använder Value-at-Risk-modeller (VaR-modeller). Med dessa skattas en fondföretagsportföljs maximala potentiella förlust med viss tidshorisont och konfidensgrad. Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att förvaltnings- eller värdepappersföretag också använder stresstester som hjälp vid riskhantering i fall av onormala marknadsrörelser. Stresstester mäter hur extrema finansiella eller ekonomiska händelser påverkar portföljens värde vid en viss tidpunkt.

3.3.2 Uppmaning att utveckla gemensamma referensstandarder som ett nästa steg

När VaR-modeller tillämpas rekommenderas medlemsstaterna att kräva användning av lämpliga standarder enligt punkt 3.1. Medlemsstaterna bör här överväga följande parametrar som tillämpliga referenser: 99 % konfidensintervall, en månads innehavstid och ”aktuell” volatilitet, dvs. högst ett år från beräkningsdatum, utan att detta hindrar att de behöriga myndigheterna genomför ytterligare tester. När gemensamma standarder väl har utvecklats genom ytterligare insatser av medlemsstaterna enligt punkt 3.4, bör medlemsstaterna endast från fall till fall tillåta att förvaltnings- eller värdepappersföretag avviker från standarderna, efter det att de behöriga myndigheterna på lämpligt sätt granskat det enskilda fallet i enlighet med punkt 3.3.3.

3.3.3 Interna riskmättningsmodeller

Föreslår förvaltnings- eller värdepappersföretag interna riskmättningsmodeller rekommenderas medlemsstaterna bara tillåta dessa om de är tillräckligt säkra, däribland de som anges i den här rekommendationen. Modellerna bör på lämpligt sätt granskas av de behöriga nationella myndigheterna. Medlemsstaterna rekommenderas också att lägga fram en förteckning över de modeller som de behöriga nationella myndigheterna godkänt och offentliggöra denna på lämpligt sätt.

3.4 Rekommendation om fortsatt arbete

Då dessa riskmättningsmetoder behöver förbättras ytterligare, rekommenderas medlemsstaterna att uppmuntra sina behöriga myndigheter att fortsätta arbetet med att utveckla mer avancerade och noggranna riskmättningsmetoder och på detta sätt främja en samsyn inom gemenskapen. Detta handlar främst om

- a) kriterier för att skilja mellan sofistikerade och ordinära fondföretag,
- b) konvertering av finansiella derivatinstrument till motsvarande underliggande tillgångar samt hur finansiella derivatinstruments underliggande nettopositioner skall beräknas när en åtagandebaserad metod tillämpas,
- c) bästa praxis vad gäller VaR-modeller och stresstester, och
- d) standarder som interna modeller måste följa för att få användas av fondföretag.

4. Lämpligt anpassade standarder för bedömning av hävstångseffekt

4.1 Användning av den åtagandebaserade metoden

I det fall avancerade metoder enligt punkt 4.2 saknas, rekommenderas medlemsstaterna att kräva att den åtagandebaserade metoden tillämpas för bedömning av fondföretags hävstångseffekt, samtidigt med de VaR-modeller och stresstester som krävs för att mäta sofistikerade fondföretags exponering för marknadsrisker enligt punkt 3.3.

Medlemsstaterna rekommenderas också att tillåta förvaltnings- eller värdepappersföretag som använder en åtagandebaserad metod i enlighet med punkt 3.2 att använda denna metod även för bedömning av hävstångseffekt.

4.2 Uppmaning att tillåta mer avancerade metoder

I fråga om sofistikerade fondföretag enligt punkt 3.3 bör medlemsstaterna, i de fall då tillsynsmyndigheterna är förvissade om att ett givet förvaltnings- eller investeringsföretag för bedömning av hävstångseffekt redan har utvecklat och testat en lämplig metod i form av VaR-modeller och stresstester och om företaget vederbörligen har dokumenterat den, överväga att godkänna den för bedömning av hävstångseffekt. I detta syfte rekommenderas medlemsstaterna särskilt att överväga metoder som utgår från en jämförelsestandard, som VaR-/stresstestvärdet på en lämplig referensportfölj som överensstämmer med fondföretagets investeringspolitik eller VaR-/stresstestvärdet för en adekvat benchmark.

4.3 Rekommendation om fortsatt arbete

Medlemsstaterna rekommenderas beakta att metoderna för bedömning av fondföretags hävstångseffekt behöver vidareutvecklas, särskilt beträffande det maximala VaR-/stresstestvärde som motsvarar en total exponering på 200 % av fondföretags nettovärde. De bör därför uppmuntra sina behöriga nationella myndigheter till fortsatt arbete med att utveckla mer avancerade och sofistikerade metoder för bedömning av hävstångseffekt, i syfte att främja en samsyn inom gemenskapen.

5. Tillämpande av lämpliga standarder och vedertagen riskminimeringsteknik för att begränsa motpartsrisken

5.1 Kriterier för begränsning av motpartsrisken vid OTC-derivat

Medlemsstaterna rekommenderas att se till att alla derivattransaktioner som bedöms sakna motpartsrisk genomförs som börstransaktioner där clearingcentralen uppfyller följande villkor: den bör ha en relevant fullgörandegaranti och dagligen notera derivatpositioner ("mark-to-market") och minst dagligen justera säkerhetskraven i enlighet med detta ("margining").

5.2 Rekommendation om att använda maximal möjlig förlust

Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att exponeringen per motpart vid en OTC-derivattransaktion skall beräknas som fondföretagets maximala möjliga förlust om motparten inte fullgör sitt åtagande i stället för att beräknas utifrån OTC-kontraktets nominella värde.

5.3 Uppmaning om att i första hand använda standarder enligt direktiv 2000/12/EG

I enlighet med de fastställda kvantitativa tillsynsgränser som redan införts genom direktiv 2001/108/EG rekommenderas medlemsstaterna att kräva att bedömning av motpartsrisken för OTC-derivat sker enligt den "mark-to-market"-metod som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/12/EG³, oaktat behovet av lämpliga prismodeller i det fall marknadspris saknas. Medlemsstaterna bör också kräva att metoden med full

³ EGT L 126, 26.5.2000, s. 1.

likvärdig kredit enligt direktiv 2000/12/EG tillämpas, inklusive en kompletterande metod för att fastställa den möjliga framtida exponeringen.

5.4 Godkännande av säkerheter för bedömning av fondföretags exponering för motpartsrisk

5.4.1 Allmänna kriterier

Medlemsstaterna rekommenderas se till att säkerheter godkänns för att minska fondföretags motpartsrisker, på villkor att säkerheten enligt försiktighetsreglerna i direktiv 2000/12/EG och med beaktande av framtida förändringar

- a) dagligen marknadsvärderas ("mark-to-market") och överstiger riskbeloppets värde,
- b) endast har försumbar riskexponering (exempelvis statsobligationer med högsta kreditbetyg eller kontanter) och är likvid,
- c) är ställd hos depåhållare som är tredje man och fristående från tillhandahållaren eller är rättsligt skyddad mot konsekvenserna av närstående parts konkurs,
- d) när som helst kan tas i anspråk av fondföretaget.

5.4.2 Gränser för riskkoncentration

I enlighet med den allmänna riskspridningsprincipen rekommenderas medlemsstaterna att se till att en viss verksamhets eller concerns exponering för motpartsrisk, med beaktande av verksamhetens eller concernens eventuellt ställda säkerhet, inte får överstiga 20-procentsgränsen enligt direktiv 85/611/EEG, både individuellt enligt artikel 22.2 andra stycket och på koncernnivå enligt artikel 22.5 i det direktivet.

5.5 Godkännande av nettning

Medlemsstaterna rekommenderas att tillåta fondföretag att netta sina OTC-derivatpositioner gentemot samma motpart, förutsatt att nettningen uppfyller villkoren i direktiv 2000/12/EG och att de grundas på juridiskt bindande avtal.

6. Användande av adekvata metoder vid begränsande av emittentrisk

6.1 Anpassning av riskmätningmetoderna till olika typer av derivat

I artikel 21.3 fjärde stycket i direktiv 85/611/EEG föreskrivs att finansiella derivatinstrument för att omfattas av koncentrationsgränserna för emittenter enligt artikel 22 skall konverteras till motsvarande underliggande positioner. Med beaktande av detta rekommenderas medlemsstaterna att kräva att metoder som är lämpliga för den aktuella typen av instrument skall användas. Till exempel kan medlemsstaterna tillåta att delta-beräkning används för optioner. Om det aktuella finansiella derivatinstrumentet är så komplicerat att denna metod inte är relevant eller tekniskt möjlig, kan medlemsstaterna tillåta användning av en metod som utgår från den maximala möjliga förlusten för derivatet som bedömning av den högsta likviditetsrisken.

6.2 Fallet indexbaserade derivatinstrument

När medlemsstaterna har befogenhet att tillämpa artikel 21.3 tredje stycket i direktiv 85/611/EEG bör de beakta om ett finansiellt derivatinstruments underliggande index uppfyller kraven i artikel 22a i det direktivet. Vid tillämpningen av artikel 21.2 och artikel 21.3 tredje stycket i direktivet rekommenderas medlemsstaterna att beakta att förvaltnings- eller värdepappersföretag generellt bör hindras från att använda finansiella derivatinstrument

baserade på index som de skapat för att kringgå koncentrationsgränserna för emittenter enligt artikel 22. Medlemsstaterna rekommenderas också att beakta att förvaltnings- eller värdepappersföretag bör hindras från att använda finansiella derivatinstrument baserade på index som inte uppfyller koncentrationsgränserna i artikel 22a i direktiv 85/611/EEG.

6.3 Begränsande av riskkoncentration

Medlemsstaterna rekommenderas kräva att förvaltningsbolag eller värdepappersföretag för samma verksamhet eller koncern summerar motpartsrisk och emittentrisk vid tillämpningen av 20-procentsgränsen för nettotillgångsvärdet enligt artikel 22.2 andra stycket och artikel 22.5 i direktiv 85/611/EEG.

7. Tillämpande av relevanta täckningsregler för transaktioner med finansiella instrument som är börsnoterade derivat eller OTC-derivat

7.1 Lämplig täckning vid annat än kontantavräkning

Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att fondföretag har ett underliggande finansiellt instrument som täckning i sina investeringsportföljer, om ett finansiellt derivatinstrument antingen automatiskt eller enligt motpartens önskemål innebär fysisk leverans av det underliggande finansiella instrumentet på förfallodagen eller när det utnyttjas, och under förutsättning att fysisk leverans är normal praxis för instrumentet i fråga.

7.2 Alternativ underliggande täckning i undantagsfall då kontantavräkning inte tillämpas

Om ett derivats underliggande finansiella instrument har risker som adekvat motsvaras av andra underliggande finansiella instrument och dessa är mycket likvida, bör medlemsstaterna tillåta att fondföretag undantagsvis har andra likvida tillgångar som täckning. Detta förutsätter att de kan utnyttjas för köp av underliggande finansiella instrument som skall levereras och att den ytterligare marknadsrisken för denna typ av transaktion har bedömts på ett adekvat sätt.

7.3 Alternativ underliggande täckning vid kontantavräkning

Om det finansiella derivatinstrumentet kontantavräknas automatiskt eller på fondföretagets initiativ, bör medlemsstaterna överväga att tillåta att fondföretaget inte har motsvarande underliggande instrument som täckning. I detta fall rekommenderas medlemsstaterna att överväga att följande kategorier godkänns som godtagbar täckning:

- a) Kontanta medel.
- b) Likvida skuldförbindelser (exempelvis statsobligationer med högsta kreditbetyg) med lämpligt skydd (särskilt värderingsavdrag).
- c) Andra utpräglade likvida tillgångar som är godkända av de behöriga myndigheterna till följd av deras relation till de finansiella derivatens underliggande instrument under förutsättning att det finns lämpliga säkerhetsåtgärder (t.ex. värderingsavdrag i tillämpliga fall).

Vid tillämpningen av artikel 42 i direktiv 85/611/EEG bör medlemsstaterna som "likvida" uppfatta sådana instrument som kan omvandlas till kontanter inom högst sju arbetsdagar, till ett pris som nära motsvarar det finansiella instrumentets aktuella värdering på dess egen marknad. Medlemsstaterna rekommenderas att se till att motsvarande kontantbelopp skall

vara fondföretaget till handa på det finansiella derivatinstrumentets förfallodag/slutdag eller lösendag.

7.4 Beräkning av täckningsgrad

Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att täckningsgraden skall beräknas med den åtagandebaserade metoden.

7.5 Det underliggande finansiella instrumentets natur

Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att det underliggande finansiella instrumentet för finansiella derivatinstrument, oavsett om det föreskrivs kontantavräkning eller fysisk leverans, samt finansiella instrument som används som täckning skall följa direktivet och det enskilda fondföretagets investeringspolitik.

7.6 Rekommendation om ytterligare gemensamma insatser

Beträffande täckning av transaktioner med finansiella derivatinstrument, rekommenderas medlemsstaterna att uppmuntra sina behöriga myndigheter att upprätta en allmän indelning av transaktioner med finansiella derivatinstrument där försäljning utan täckning har en bedömbart riskprofil.

8. Medlemsstaterna skall om så är möjligt senast den 30 september 2004 underrätta kommissionen om vilka åtgärder de har vidtagit för att tillämpa denna rekommendation och underrätta den om de första resultaten av dess tillämpning senast den 28 februari 2005 om så är möjligt.

9. Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 27 april 2004.

På kommissionens vägnar
Frederik BOLKESTEIN
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 27 april 2004

om vissa delar av innehållet i det förenklade prospekt som föreskrivs i lista C i bilaga I till rådets direktiv 85/611/EEG

[delgiven med nr K(2004) 1541/2]
(Text av betydelse för EES)

(2004/384/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 211 andra strecksatsen i detta, och

av följande skäl:

- (1) I syfte att effektivisera informationen till investerarna infördes bestämmelser om förenklade prospekt i rådets direktiv 85/611/EEG av den 20 december 1985 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag)¹ genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/107/EG². Förenklade prospekt är avsedda att ge tydlig information om de centrala aspekter som en investerare bör ha kännedom om innan han investerar i en fond på ett sätt som lätt kan förstås av en genomsnittlig privat investerare. Förenklade prospekt är även utformade för att underlätta marknadsföringen över nationsgränserna av andelar i fondföretag och för att kunna användas som ett enda marknadsföringsinstrument inom hela gemenskapen. I själva bestämmelserna betonas att medlemsstaterna inte har rätt att kräva några andra tillägg eller ändringar än översättning.
- (2) För att säkerställa att detta centrala inslag i skyddet av investerarna fungerar effektivt är det önskvärt att klargöra innehållet i och presentationen av de punkter i informationen som måste ingå i förenklade prospekt enligt lista C i bilaga I till direktiv 85/611/EG. Detta är av avgörande betydelse för att säkerställa att innehållet i lista C uppfattas på ett enhetligt sätt och måste uppnås på bästa och snabbaste möjliga sätt med beaktande av den nyligen inledda införlivandeprocessen i medlemsstaterna och behovet av ett korrekt genomförande.
- (3) Det skulle därför inte vara tillräckligt att endast förtydliga definitionerna av de strecksatser det gäller i lista C om man vill uppnå den harmoniseringsgrad som krävs

¹ EGT L 375, 31.12.1985, s. 3. Direktivet är senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/108/EG (EGT L 41, 13.2.2001, s. 35).

² EGT L 41, 13.2.2001, s. 20.

och som bland annat är intimt kopplad till val och definitioner av vissa kvoter som ingår i den ekonomiska informationen (nämligen kostnader och omsättning för investeringsportföljen). Att fastställa dessa kvoter, som är väsentliga för informationen till investerarna, ligger inte inom ramen för de regelgivande befogenheter som kommissionen tilldelas genom artikel 53a i direktiv 85/611/EEG. Eftersom de genomförandebefogenheter som kommissionen ges genom direktivet inte omfattar valet av kvoter och dessas struktur är för närvarande en kommissionsrekommendation det enda tillgängliga instrumentet för att ge stöd åt en gemensam fullständig tolkning av det relevanta innehållet i lista C.

- (4) Beskrivningen av målen för fondföretagets investeringar bör ge investerarna information om den investeringspolicy som företaget avser att följa. Det är därför önskvärt att det förenklade prospektet innehåller en koncis lämplig beskrivning av de resultat investeringarna syftar till, uppgifter om eventuella garantier från tredje man som skyddar investerarna t.ex. mot kursfall eller ger en miniminivå på ökningen av värdet på deras investeringar samt uppgifter om målen för indexhanteringen.
- (5) I överensstämmelse med kraven i artikel 24a.1–2 i direktiv 85/611/EEG skall beskrivningen i det förenklade prospektet av fondföretagets investeringspolicy göra det möjligt för en genomsnittlig investerare att förstå de former och metoder som förväntas leda till att investeringsmålet uppnås och uppmärksamma investerarna på de relevanta särskilda egenskaperna hos fondföretaget. Det är därför önskvärt att det redogörs kortfattat i de förenklade prospekten för de huvudsakliga kategorier av finansiella instrument som kan komma i fråga, för fondföretagets portföljförvaltningsstrategi (i tillämpliga fall med uppmärksammande av möjliga riskprofiler) och de viktigaste egenskaperna hos de obligationer som fondföretaget investerar i. Det är också önskvärt att förenklade prospekt som gäller indexfonder innehåller information om de finansiella derivatinstrument, den förvaltningsstil och den strategi som används för att nå målet för indexhanteringen.
- (6) Enligt de bestämmelser till skydd för investerarna som föreskrivs genom artikel 24a.1 och 24a.3 i direktiv 85/611/EEG bör en genomsnittlig investerare ges förutsättningar att för att förstå vilken riskprofil ett fondföretag har och informeras i tillräcklig utsträckning om relevanta former av risk. Det är därför önskvärt att det i de förenklade prospekten ingår en kort och lättförståelig redogörelse för samtliga väsentliga risker som är relevanta för fondföretaget. Det bör också rekommenderas att man uppmanar medlemsstaterna att, om de anser att så är lämpligt med hänsyn till sedvanlig praxis i fråga om offentliggöranden och befintliga normer för skydd av investerare, kräva att sådan information kompletteras med en kvantitativ riskindikator som bygger på fondföretagets volatilitet, dock under förutsättning att ytterligare arbete utförts i syfte att uppnå konvergens i fråga om sådana riskindikatorer.
- (7) För att undvika att investerarna ges vilseledande information om tidigare resultat och för att skapa ökade möjligheter att jämföra fondföretag inom gemenskapen är det nödvändigt att klargöra hur tidigare resultat skall presenteras.
- (8) För att de förenklade prospekten skall kunna utformas klart och koncist är det önskvärt att informationen om skattebestämmelserna begränsas till de regler som är tillämpliga på fondföretaget i dess hemmedlemsstat. Det är dock lämpligt, i syfte att underlätta för investerarna att skaffa sig korrekt information, att komplettera detta med en varning

om att ytterligare beskattning kan komma att tillämpas på enskilda investerare på grund av att beskattningen av enskilda investerare regleras genom den skattelagstiftning som är tillämplig i varje personligt eller enskilt fall.

- (9) För att säkerställa ett effektivt skydd av investerarna och öka deras förtroende för fondbranschen är det önskvärt att de förenklade prospekten öppet redovisar samtliga kostnader som faktiskt tas ut av investerarna i förhållande till deras investeringar. Det är därför nödvändigt att redovisa en kvot, TER ("Total Expense Ratio"), som beräknas som en indikator på fondens totala driftskostnader. Det krävs också ett förtydligande av hur TER skall beräknas. Eftersom de avgifter för teckning och inlösen och de andra avgifter som investeraren betalar direkt inte ingår i TER är det önskvärt att dessa redovisas separat tillsammans med andra avgifter som inte ingår i TER, bl.a. transaktionskostnader när de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten anser att dessa är tillgängliga. I samtliga fall är det önskvärt att omsättningshastigheten för portföljerna, beräknad på standardiserad basis, redovisas som en ytterligare indikator på transaktionskostnadernas omfattning.
- (10) Med hänsyn till de skillnader som nu föreligger i marknadspraxis när det gäller avtal om avgiftsdelning och jämförbara avgiftsordningar är det lämpligt att dessa redovisas för investerarna. För att dessa skall ges ökad insyn är det därför nödvändigt att förekomsten av sådana avtal och ordningar redovisas i de förenklade prospekten. Det är också att rekommendera att investerarna uppmanas att ta del av de fullständiga prospekten för att få ingående information om sådana ordningar, vilket bör ge dem förutsättningar att förstå till vilka ersättningar betalas och om eventuella intressekonflikter kan lösas i deras intresse.
- (11) Ytterligare framsteg måste göras när det gäller informationen till investerarna och jämförbarheten över nationsgränserna, också med utgångspunkt i konsumentundersökningar på de nationella marknaderna, för att skapa förutsättningar för en verklig, investerarvänlig, inre marknad för fondföretag. Medlemsstaterna bör därför i största möjliga utsträckning ytterligare utvärdera de åtgärder som vidtas på detta område, särskilt till följd av denna rekommendation, och överlämna rapporter om detta till kommissionen. Kommissionen får vid lämplig tidpunkt överväga det eventuella behovet av förslag till lagstiftningsåtgärder för att på bästa sätt utnyttja erfarenheterna och medlemsstaternas gensvar under genomförandet av denna rekommendation.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS

1. i fråga om den information om investeringar som avses i rubrik 2 i lista C i bilaga I till direktiv 85/611/EEG att medlemsstaterna tillämpar följande tolkningar:

1.1 Tolkning av "kort förklaring av fondföretagets mål"

Medlemsstaterna rekommenderas att i första strecksatsen tolka "en kort förklaring av fondföretagets mål" så att det omfattar följande uppgifter:

- a) En lämplig kortfattad beskrivning av de resultat som eftersträvas vid varje investering i fondföretaget.

- b) Klara och tydliga uppgifter om eventuella garantier från tredje man för skyddet av investerarna och om eventuella inskränkningar av dessa garantier.
- c) I tillämpliga fall en förklaring om att fondföretaget avse att efterbilda ett eller flera index och tillräcklig information för att investerarna skall kunna identifiera indexet eller indexen i fråga och förstå i vilken grad eller omfattning efterbildningen är avsedd att genomföras.

1.2 Tolkning av "värdepappersfondens eller investeringsbolagets investeringspolicy"

I andra strecksatsen rekommenderas medlemsstaterna att tolka "värdepappersfondens eller investeringsbolagets investeringspolicy" så att det innebär följande slag av uppgifter i den utsträckning dessa är väsentliga och relevanta:

- a) De huvudsakliga kategorier av finansiella instrument som kan komma i fråga som föremål för investeringarna.
- b) Uppgift om huruvida fondföretaget har någon särskild strategi som gäller branschmässiga, geografiska eller andra marknadssektorer eller särskilda kategorier av tillgångar, t.ex. investeringar i finansiella instrument från tillväxtmarknader.
- c) I tillämpliga fall en varning om att riskkoncentration kan uppstå beträffande vissa mer begränsade kategorier av tillgångar eller ekonomiska och geografiska sektorer, trots att det krävs att den faktiska sammansättningen av portföljen skall överensstämma med de allmänna bestämmelserna och tröskelvärdena i lagar och andra författningar.
- d) Om fondföretaget investerar i obligationer, uppgift om det gäller företags- eller statsobligationer samt om löptid och ratingkrav.
- e) Om fondföretaget utnyttjar finansiella derivatinstrument, uppgift om detta sker i syfte att uppnå fondföretagets mål eller endast som riskgardering.
- f) Uppgift om huruvida fondföretagets förvaltningsmodell till någon del bygger på hänvisning till ett jämförelsevärde, och särskilt om fondföretagets mål är att följa ett index med uppgift om vilken strategi som i så fall tillämpas för att nå detta mål.
- g) Uppgift om huruvida fondföretagets förvaltningsmodell bygger på taktiska placeringar med täta ändringar av värdepappersportföljen.

1.3 Samtidig presentation av fondföretagets mål och investeringspolicy

Hemmedlemsstaterna rekommenderas att tillåta att den information som krävs enligt punkterna 1.1 och 1.2 redovisas som en enda punkt i ett förenklat prospekt (t.ex. för information om indexkoppling), förutsatt att detta sätt att presentera informationen inte kan skapa oklarheter i fråga om vad som är fondföretagets mål respektive policy. Ordningsföljden för de olika punkterna i informationen får anpassas med hänsyn till fondföretagets specifika mål och policy för investeringarna.

1.4 Tolkningen av en ”kortfattad bedömning av fondens riskprofil”

Genom andra strecksatsen rekommenderas medlemsstaterna att tolka en ”kortfattad bedömning av fondens riskprofil” på så sätt att följande uppgifter skall ingå:

1.4.1 Den övergripande strukturen i den information som lämnas

- a) En förklaring med innebörden att värdet på investeringarna kan minska lika väl som öka och att investerarna kan komma att få tillbaka mindre än vad de satsat.
- b) Ett påpekande om att närmare uppgifter om alla risker som tas upp i det förenklade prospektet finns att tillgå i det fullständiga prospektet.
- c) Ett uttryckligt omnämnande av alla risker som investerarna måste ställas inför i samband med investeringarna, men endast i den utsträckning som riskerna är relevanta och väsentliga med hänsyn till effekter och sannolikhet.

1.4.2 Närmare föreskrifter om det uttryckliga omnämnandet av riskerna

1.4.2.1 *Specifika risker*

I det omnämnande som avses i punkt 1.4.1 c bör det ingå en kort och begriplig förklaring av varje specifik risk som uppkommer i samband med specifika policies och strategier för investeringarna eller med specifika marknader eller tillgångsslag av betydelse för fondföretaget, t.ex.

- a) risken för att hela marknaden för ett tillgångsslag kommer att gå tillbaka och att priser och värden för tillgångarna därigenom kommer att påverkas (marknadsrisk),
- b) risken för att en emittent eller motpart kommer att inställa betalningarna (kreditrisk),
- c) risken (dock endast när detta är uttryckligen relevant) för att en avveckling i ett avvecklingssystem inte kan genomföras på förväntat sätt, eftersom en motpart inte betalar eller levererar i tid eller på förväntat sätt (avvecklingsrisk),
- d) risken för att en position inte kan avvecklas i tid till ett rimligt pris (likviditetsrisk),
- e) risken för att värdet på en investering kan påverkas av ändrade valutakurser (kursrisk eller valutarisk),
- f) risken (dock endast när detta är uttryckligen relevant) för att tillgångar som placerats i förvaringsinstitut går förlorade till följd av förvaringsinstitutets eller ett delegerat förvaringsinstituts insolvens, försummelse eller bedrägliga beteende (förvaringsrisk), och
- g) risker som har samband med koncentrationer av tillgångar eller marknader.

1.4.2.2 *Horisontella riskfaktorer*

I det omnämnande som avses i punkt 1.4.1.c skall också följande faktorer som kan påverka produkten tas upp om de är relevanta och väsentliga:

- a) avkastningsrisk, däribland risknivåernas variation till följd av enskilda fondval och förekomsten eller avsaknaden av eller begränsningar för eventuella garantier som ställts av tredje man,
- b) risker för kapitalet, däribland den möjliga risken för bortfall till följd av uttag eller avbeställningar av andelar eller utdelningar som överstiger avkastningen på investeringarna,
- c) exponering för tillhandahållarens eller tredjemannagarantens resultat, i de fall då investeringen i en produkt är en direktinvestering i den som tillhandahåller produkten, inte i tillgångar som innehas av tillhandahållaren,
- d) bristande flexibilitet (däribland risk för återköp i förtid) och begränsningar för byte till andra tillhandahållare,
- e) inflationsrisk, och
- f) ovisshet om huruvida externa faktorer, t.ex. skattesystemet, kommer att kvarstå oförändrade.

1.4.2.3 *Möjlighet till prioritering av information som skall offentliggöras*

För att undvika att prospekten ger en missvisande bild av de relevanta riskerna rekommenderas medlemsstaterna även att överväga att införa krav på att riskerna skall prioriteras utifrån omfattning och väsentlighet i presentationen av de olika punkterna i informationen, så att fondföretagets speciella riskprofil framstår klarare.

1.4.3 Kompletterande offentliggörande av en syntetisk riskindikator

För fondföretag som är etablerade sedan minst ett år uppmanas hemmedlemsstaterna även att som ett möjligt alternativ överväga att kräva att det omnämnande som avses i punkt 1.4.1 c skall kompletteras med en syntetisk riskindikator i form av ett enda tal eller ett enda ord som återspeglar volatiliteten i fondföretagets investeringsportfölj, varvid

- a) volatiliteten i fondföretagets portfölj bör förstås som ett mått på spridningen av fondföretagets resultat, och
- b) fondföretagets resultat bör beräknas med beaktande av alla fondföretagets nettotillgångsvärden under perioden, t.ex. dagliga nettotillgångsvärden, om detta är den normala frekvens för beräkning av nettotillgångsvärde som godkänts av fondföretagets behöriga myndigheter, beräknade genom värdering av fondföretagets tillgångar med samma frekvens.

1.5 Tolkning av "De resultat som värdepappersfonden eller investeringsbolaget tidigare uppnått (i tillämpliga fall)"

Medlemsstaterna rekommenderas att i tredje strecksatsen tolka "De resultat som värdepappersfonden eller investeringsbolaget tidigare uppnått (i tillämpliga fall) och en

varning om att detta inte är en indikator på framtida resultat” så att uttrycket skall avse följande information:

1.5.1 Offentliggörande av tidigare resultat:

- a) Fondföretagets tidigare resultat, presenterade genom ett stapeldiagram som visar årsresultaten för de tio senaste på varandra följande hela åren. Om fondföretaget har funnits under kortare tid än tio år, men minst under ett år, rekommenderas det att årsresultat efter skatter och avgifter redovisas för alla år för vilka sådana finns tillgängliga.
- b) Om ett jämförelseobjekt (”benchmark”) används vid förvaltningen av fondföretaget eller om det i dess kostnadsstruktur ingår en resultatbetingad avgift som är beroende av jämförelseobjektet, bör det i informationen om fondföretagets tidigare resultat även ingå en jämförelse med de tidigare resultaten för det jämförelseobjekt som utnyttjas vid förvaltningen av fondföretaget eller vid beräkningen av den resultatbetingade avgiften. Medlemsstaterna rekommenderas att kräva att denna jämförelse skall göras genom att de tidigare resultaten för jämförelseobjektet och fondföretaget redovisas i samma stapeldiagram och/eller separat.

1.5.2 Offentliggörande av kumulativt (genomsnittligt) resultat

Medlemsstaterna rekommenderas dessutom att överväga att kräva att fondens kumulativa resultat eller kumulativa *genomsnittliga* resultat skall offentliggöras för angivna tidsperioder (t.ex. 3, 5 och 10 år). Om medlemsstaterna väljer något sådant alternativ, rekommenderas de att även kräva en jämförelse med det kumulativa resultatet eller kumulativa genomsnittliga resultatet (i tillämpliga fall) för ett jämförelseobjekt, när jämförelse med ett sådant krävs enligt punkt 1.5.1 b.

1.5.3 Utelämnande av avgifter för teckning och inlösen om lämplig information om detta ges

Medlemsstaterna rekommenderas att med beaktande av gällande lagstadgade normer överväga huruvida de skall kräva att avgifter för teckning och inlösen skall ingå i beräkningen av fondens resultat. Medlemsstaterna bör dock kräva som förutsättning för att denna information skall få utelämnas (i tillämpliga fall) att investerarna uppmärksammas på detta förhållande genom en lämplig förklaring. Medlemsstaterna rekommenderas även att uppmuntra sina behöriga myndigheter att se till att ökande konvergens kring normer som utformas utifrån bästa praxis i resultatberäkning.

1.5.4. Offentliggörande av ett jämförelseobjekt

Medlemsstaterna uppmanas även att som ett möjligt alternativ överväga krav på offentliggörande av ett jämförelseobjekt för samtliga fondföretag som auktoriserats inom deras jurisdiktionsområden, oavsett om någon uttrycklig hänvisning till ett jämförelseobjekt görs eller ej i fondföretagets investeringsmål.

2. I fråga om den ekonomiska information som avses i rubrik 3 i lista C i bilaga I till direktiv 85/611/EEG att medlemsstaterna tillämpar följande tolkningar:

2.1 Tolkning av ”skattesystem”

Medlemsstaterna rekommenderas att tolka ”*skattesystem*” i första strecksatsen så att följande information avses:

- a) Det skattesystem som är tillämpligt på fondföretaget i dess hemmedlemsstat.
- b) En påminnelse om att systemet för beskattning av enskilda investerares inkomster eller vinster är beroende av vilken skattelagstiftning som är tillämplig på varje enskild investerares personliga förhållanden och/eller den plats där kapitalet investeras, samt att investerare som är osäkra på sin skattemässiga ställning bör söka professionell vägledning eller information från lokala organisationer i tillgänglig utsträckning.

2.2 Tolkning av ”Köp- och säljprovisioner” och ”Andra eventuella kostnader eller avgifter”

2.2.1. Det övergripande innehållet i information som lämnas

I andra och tredje strecksatserna rekommenderas medlemsstaterna att tolka ”*[k]öp- och säljprovisioner*” för fonden och ”*[a]ndra eventuella kostnader eller avgifter, där det görs skillnad mellan de som andelsägaren skall betala och de som skall betalas ur värdepappersfondens eller investeringsbolagets tillgångar*” så att följande information avses:

- a) En TER-kvot, beräknad i enlighet med bilaga I, utom för nybildade fondföretag, för vilka ingen sådan kvot ännu kan beräknas.
- b) En förhandsbedömning av den förväntade kostnadsstrukturen, dvs. uppgift om alla föreliggande kostnader som nämns i listan i bilaga I, så att investerarna så långt möjligt kan få en rimlig uppskattning av de förväntade kostnaderna.
- c) Alla köp- och säljprovisioner och andra avgifter som direkt betalas av investeraren.
- d) Alla övriga kostnader som inte ingår i TER, däribland transaktionskostnader, om de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten bedömer att dessa är tillgängliga.
- e) Investeringsportföljens omsättningshastighet, beräknad enligt bilaga II, som ytterligare indikator på transaktionskostnadernas omfattning.
- f) Uppgift om förekomsten av eventuella avgiftsdelningsavtal och ”mjuka provisioner” (”soft commissions”).

Kravet i punkt f skall inte tolkas så att lämnandet av uppgifterna generellt medför ett godkännande av varje enskilt avtals eller varje enskild provisions överensstämmelse med direktiv 85/611/EEG, särskilt artikel 5f.1 b i detta, eller med nationell lagstiftning. Medlemsstaterna uppmanas därför att med beaktande av rådande marknadspraxis kräva att fondföretagen överväger i vilken utsträckning befintliga avgiftsdelningsavtal och liknande ordningar för avgifter uteslutande är till fördel för företagen själva.

Medlemsstaterna rekommenderas att föreskriva att det i förenklade prospekt skall finnas en hänvisning till det fullständiga prospektet och den närmare informationen i detta om sådana överenskommelser som bör ge varje investerare möjlighet att förstå till vem avgifter skall

betalas och hur eventuella intressekonflikter skall lösas på förmånligaste sätt för investeraren. Medlemsstaterna rekommenderas därför att se till att informationen i förenklade prospekt är kort och koncis.

2.2.2 *Preciseringar av begreppen "avgiftsdelningsavtal" och "mjuka provisioner" ("soft commissions")*

2.2.2.1 "Avgiftsdelningsavtal"

Medlemsstaterna rekommenderas att som "avgiftsdelningsavtal" betrakta sådana avtal som innebär att en part som, direkt eller indirekt, uppbär ersättning av ett fondföretags tillgångar går med på att dela sin ersättning med en annan part och som leder till att denna andra part genom avgiftsdelningsavtalet betalar utgifter som normalt skulle ha betalats, direkt eller indirekt, med fondföretagets tillgångar.

Medlemsstaterna rekommenderas vidare att betrakta följande som avgiftsdelningsavtal i den mening som avses i föregående stycke:

- a) Avtal om transaktionskostnader mellan ett fondföretags förvaltningsbolag och en mäklare, genom vilket mäklaren går med på att med förvaltningsbolaget dela de arvoden som fondföretaget betalar till mäklaren för utförandet av transaktioner för fondföretagets räkning.
- b) Avtal om delning av fondandelsfonder mellan ett fondföretags förvaltningsbolag och en annan fond (eller dess förvaltningsbolag) som innebär att om fondföretaget investerar i fonden skall en del av de avgifter som fondföretaget debiteras (antingen direkt genom avgifter för teckning och inlösen eller direkt genom TER-kvoten) i samband med denna investering betalas av målfonden (eller dess förvaltningsbolag).

2.2.2.2 "Mjuka provisioner"

Medlemsstaterna rekommenderas att som "mjuka provisioner" betrakta varje ekonomisk förmån med undantag av clearing och avveckling som en portföljförvaltare mottar i samband med att fonden betalar provisioner för transaktioner med värdepapper som ingår i fondens portfölj. Mjuka provisioner erhålls normalt från eller via den avvecklande mäklaren.

2.2.3 *Presentation av TER och portföljomsättning*

Medlemsstaterna uppmanas att tillåta att både TER och portföljens omsättningshastighet tillsammans med uppgifterna om tidigare resultat antingen ingår i eller bifogas det förenklade prospektet.

3. Medlemsstaterna uppmanas att senast den 30 september 2004 så långt möjligt underrätta kommissionen om de åtgärder som de har vidtagit till följd av denna rekommendation och att senast den 28 februari 2005 i möjlig utsträckning meddela kommissionen de första resultaten av genomförandet av rekommendationen.

4. Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 27 april 2004.

På kommissionens vägnar
Frederik BOLKESTEIN
Ledamot av kommissionen

*BILAGA I***TER (Total Expense Ratio)****1. Definition av TER**

Ett fondföretags TER (Total Expense Ratio) är lika med kvoten mellan dess totala driftskostnader och dess genomsnittliga nettotillgångar och beräknas enligt punkt 3.

2. Medräknade/ej medräknade kostnader

2.1 Med totala driftskostnader avses alla utgifter som minskar tillgångarna i fondföretaget. Dessa kostnader redovisas normalt i fondföretagets resultaträkning för räkenskapsperioden. De tas upp inklusive samtliga skatter och det är alltså bruttobeloppen för utgifterna som används vid beräkningen.

2.2 Alla fondföretagets legitima utgifter, oavsett beräkningsgrund (t.ex. engångsprovisioner och tillgångsbaserade eller transaktionsbaserade utgifter³), t.ex. följande:

- Förvaltningskostnader inklusive resultatpremier.
 - Administrationskostnader.
 - Avgifter i samband med depåtjänster.
 - Revisionsarvoden.
 - Betalningar till tjänstetillhandahållare för aktieägare, inklusive betalningar till fondföretagets ombud för registrering av värdepapper och betalningar till fondhandlare som är formella ägare till aktier i fondföretaget och som tillhandahåller redovisningstjänster till de verkliga ägarna (med "beneficial interest") till aktierna.
 - Advokatarvoden.
 - Alla distributions- eller avregistreringskostnader som belastar fonden.
 - Registreringsavgifter, tillsynsavgifter och liknande avgifter.
 - Varje ytterligare ersättning till förvaltningsbolaget (eller någon annan part) till följd av vissa slag av avgiftsdelningsavtal enligt punkt 4.
- 2.3 I de totala driftskostnaderna skall ej medräknas följande:
- Transaktionskostnader som fondföretaget debiteras vid transaktioner med dess egen portfölj. Det gäller courtage, skatter och därmed sammanhängande kostnader samt transaktionens

³ Denna icke-uttömmande kategorisering av beräkningsgrunder återspeglar variationen i handelspraxis i medlemsstaterna på senare tid (slutet av 2003) och skall inte tolkas som ett generellt godkännande av att varje enskilt avtal eller varje enskild provision överensstämmer med direktiv 85/611/EEG, senast ändrat genom direktiv 2001/107/EG och 2001/108/EG, särskilt artikel 5f.1 b i detta, i fråga om intressekonflikter eller med nationell lagstiftning.

marknadspåverkan med beaktande av ersättningen till mäklaren och de berörda tillgångarnas likviditet.

- Räntor på lån.
- Kostnader för finansiella derivatinstrument.
- Köp- och säljprovisioner och andra avgifter som betalas direkt av investeraren.
- ”Mjuka provisioner” enligt punkt 4.

3. Beräkningssätt och offentliggörande

3.1 TER skall beräknas i efterhand minst en gång per år, normalt för fondföretagets räkenskapsår. För särskilda syften får TER också beräknas för andra perioder. I det förenklade prospektet skall det alltid finnas en tydlig hänvisning till en informationskälla (t.ex. fondens webbplats) där investerarna kan få tillgång till TER-kvoter för tidigare år och perioder.

3.2 I beräkningen av de genomsnittliga nettotillgångarna skall belopp användas som bygger på företagets nettotillgångar vid varje beräkning av nettotillgångsvärde, t.ex. dagliga nettotillgångsvärden om detta är den normala frekvens för beräkningen av nettotillgångsvärden som godkänts av fondföretagets behöriga myndighet. Ytterligare omständigheter eller händelser som skulle kunna leda till att beloppen blir missvisande skall också beaktas.

Skattelättnader skall inte beaktas.

Beräkningsmetoden för TER-kvoten skall godkännas av fondföretagets revisorer och/eller behöriga myndigheter.

4. Avgiftsdelningsavtal och mjuka provisioner

Avtal om delning av avgifter som normalt inte ingår i TER får som regel till följd att förvaltningsbolaget eller någon annan part faktiskt, helt eller delvis, betalar driftskostnader som normalt skulle ingå i TER. Dessa kostnader bör därför beaktas vid beräkningen av TER genom att man till de totala driftskostnaderna lägger alla ersättningar från förvaltningsbolaget (eller någon annan part) till följd av avgiftsdelningsavtal.

Avgiftsdelningsavtal för avgifter som redan omfattas av TER behöver inte beaktas särskilt. Även ”mjuka provisioner” bör ligga utanför tillämpningsområdet för TER.

Detta innebär följande:

- Ett förvaltningsbolags ersättningar enligt ett avgiftsdelningsavtal med en mäklare om transaktionskostnader och med andra fondförvaltningsbolag när det gäller fondandelsfonder bör alltid beaktas i TER (om en ersättning inte redan har beaktats i det syntetiska TER eller i samband med andra kostnader som redan belastats fonden och därför direkt medräknats i TER).

- Omvänt bör ett förvaltningsbolags ersättningar enligt ett avgiftsdelningsavtal med en fond inte beaktas (utom i de fall då ersättningen ges inom ramen för ett specifikt fondandelsfondsavtal som omfattas av föregående strecksats).

5. Resultatpremier

Resultatpremier bör medräknas i TER och bör också offentliggöras separat som procentandel av det genomsnittliga nettotillgångsvärdet.

6. Fondföretag som investerar i fondföretag eller i andra företag än fondföretag

Om ett fondföretag investerar minst 10 % av sitt nettotillgångsvärde i andra fondföretag eller i andra företag än fondföretag som offentliggör en TER-kvot enligt denna bilaga, bör en syntetisk TER-kvot motsvarande investeringen offentliggöras.

Den syntetiska TER-kvoten är lika med kvoten av

- fondföretagets totala driftskostnader, uttryckta som TER-värde, tillsammans med de kostnader som fondföretaget ådragit sig genom sina innehav i underliggande fonder (dvs. de som uttrycks genom TER och viktas utifrån andelen av fondföretagets investering) plus avgifter för teckning eller inlösen för dessa underliggande fonder, och
- fondens genomsnittliga nettotillgångar.

Som påpekas i föregående stycke skall avgifter för teckning eller inlösen för de underliggande fonderna tas med vid beräkningen av TER. Avgifter för teckning och inlösen får inte debiteras om de underliggande fonderna tillhör samma företagsgrupp i enlighet med artikel 24.3 i direktiv 85/611/EEG.

När något av de underliggande företag som inte är fondföretag inte offentliggör någon TER-kvot bör offentliggörandet av kostnaderna anpassas på följande sätt:

- Det måste offentliggöras att en beräkning av syntetiskt TER för denna del av investeringen inte är möjlig att genomföra.
- Den maximala andelen för de förvaltningsavgifter som debiteras den eller de underliggande fonderna måste offentliggöras i det förenklade prospektet.
- Ett syntetiskt värde för de totala förväntade kostnaderna, beräknat genom
 - ett trunkerat syntetiskt TER som bygger på TER-kvoterna för var och en av de underliggande fonder, för vilka TER beräknas enligt denna bilaga och som viktas utifrån andelen av fondföretagets investering,
 - till vilket för var och en av de underliggande fonderna läggs avgifter för teckning och inlösen plus högsta tillgängliga bedömning av de kostnader som kan räknas med i TER. Detta bör omfatta högsta förvaltningsarvode och den senaste tillgängliga resultatpremien för fonden, viktad utifrån andelen för fondföretagets investering.

6. Paraplyfonder/diversifierade fonder

När det gäller paraplyfonder bör TER-kvot beräknas för varje delfond. När det gäller diversifierade fonder ("multi-class funds") bör separata TER-kvoter beräknas och offentliggöras för varje aktiekategori om TER-kvoterna skiljer sig åt mellan kategorierna. I enlighet med principen om likabehandling av investerarna bör dessutom avgifterna och övriga kostnader, om de skiljer sig åt mellan de olika aktiekategorierna, offentliggöras separat i det förenklade prospektet. Det bör ges en förklaring om att de objektiva kriterier (t.ex. aktieteckningens omfattning) som skillnaderna grundas på redovisas i det fullständiga prospektet.

*BILAGA II***Portföljens omsättningshastighet**

Omsättningshastigheten för en fond eller i tillämpliga fall för en avdelning av en fond bör beräknas på följande sätt:

Köp av värdepapper = X

Försäljning av värdepapper = Y

Summa 1 = Summa värdepapperstransaktioner = X + Y

Emissioner/teckningar av fondandelar = S

Uppsägningar/inlösen av fondandelar = T

Summa 2 = Summa transaktioner med fondandelar = S + T

Referensvärde för genomsnittliga totala nettotillgångar = M

Omsättning = $[(\text{Summa 1} - \text{Summa 2})/M] \times 100$

Referensvärdet för genomsnittliga totala nettotillgångar är lika med genomsnittet av nettotillgångsvärden, beräknade med samma frekvens som den som avses i punkt 3.1 i bilaga I. Den omsättningshastighet som offentliggörs bör avse den eller de perioder för vilka TER-kvoter offentliggörs. I det förenklade prospektet bör det alltid ingå en tydlig hänvisning till en informationskälla (t.ex. fondens webbplats) där investerarna kan få tillgång till portföljens omsättningshastigheter för föregående perioder.

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 27 april 2004**

**om delegering av förvaltningen av stöd till genomförandeorgan för
föranslutningsåtgärder inom jordbruket och landsbygdens utveckling i Ungern under
föranslutningsperioden**

(2004/385/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1266/1999 av den 21 juni 1999 om samordning av stödet till kandidatländerna inom ramen för föranslutningsstrategin och om ändring av förordning (EEG) nr 3906/89¹, särskilt artikel 12.2 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1268/1999 av den 21 juni 1999 om gemenskapsstöd för föranslutningsåtgärder för jordbruket och landsbygdens utveckling i kandidatländerna i Central- och Östeuropa under föranslutningsperioden², särskilt artikel 4.5 och 4.6 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 4.5 och 4.6 i förordning (EG) nr 1268/1999 godkändes det särskilda föranslutningsprogrammet för jordbruket och landsbygdens utveckling för Ungern (nedan kallat Sapard) genom kommissionens beslut av den 18 oktober 2000³, senast ändrat genom kommissionens beslut av den 25 februari 2004.
- (2) Ungerns regering och kommissionen, som företrädde Europeiska gemenskapen, undertecknade den 1 mars 2001 ett flerårigt finansieringsavtal med tekniska, juridiska och administrativa ramar för genomförande av Sapard, vilket senast ändrades genom det ettåriga finansieringsavtalet för 2003, som undertecknades den 28 juli 2003 och slutligen trädde i kraft den 22 december 2003.
- (3) Kontoret för jordbruket och landsbygdens utveckling (nedan kallat "ARDA") är en offentlig institution med rättslig ställning som sorterar under ministeriet för jordbruk och landsbygdsutveckling, och det har av den behöriga myndigheten i Ungern utsetts att genomföra en del av de åtgärder som fastställs i Sapard. Nationella fonden vid finansministeriet har utsetts att sköta den ekonomiska förvaltningen i samband med genomförandet av Sapard.

¹ EGT L 161, 26.6.1999, s. 68.

² EGT L 161, 26.6.1999, s. 87. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 696/2003 (EUT L 99, 17.4.2003, s. 24).

³ K(2000) 2738 slutlig.

- (4) På grundval av en analys från fall till fall av förmågan att förvalta nationella och sektoriella program/projekt, av förfarandena för finansiell kontroll och de strukturer som rör offentliga finanser, enligt artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1266/1999, antog kommissionen beslut 2002/927/EG av den 26 november 2002 om delegering av förvaltningen av stöd till genomförandeorgan för föranslutningsåtgärder inom jordbruket och landsbygdens utveckling i Ungern under föranslutningsperioden ⁴ med avseende på vissa åtgärder som fastställs i Sapard.
- (5) Kommissionen har sedan dess företagit en utförligare analys, i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1266/1999, av åtgärd 1305 "Upprustning och utveckling av byar samt skydd och vård av landsbygdkulturen" och åtgärd 1306 "Utveckling och diversifiering av ekonomisk verksamhet i syfte att skapa nya tjänster och alternativa inkomstkällor" (nedan kallade "åtgärd 1305 och åtgärd 1306") som fastställs i Sapard. Kommissionen anser att Ungern, även vad dessa åtgärder beträffar, uppfyller kraven i artiklarna 4–6 och i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 2222/2000 av den 7 juni 2000 om finansiella bestämmelser för tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 1268/1999 om gemenskapsstöd för föranslutningsåtgärder för jordbruket och landsbygdens utveckling i kandidatländerna i Central- och Östeuropa under föranslutningsperioden ⁵, samt minimivillkoren enligt bilagan till förordning (EG) nr 1266/1999.
- (6) Det är följaktligen lämpligt att avstå från det krav på förhandsgodkännande som avses i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1266/1999 och att, när det gäller åtgärderna 1305 och 1306, delegera stödförvaltningen till ARDA och nationella fonden vid finansministeriet i Ungern.
- (7) Eftersom kommissionens kontroller beträffande åtgärd 1305 och åtgärd 1306 grundar sig på ett system vars relevanta delar ännu inte tillämpas fullt ut är det därför lämpligt att, i enlighet med artikel 3.2 i förordning (EG) nr 2222/2000, endast temporärt delegera förvaltningen av Sapard till ARDA och till nationella fonden.
- (8) Fullständig delegering av förvaltningen av Sapard bör inte ske förrän det har gjorts ytterligare kontroller för att säkerställa att systemet fungerar på ett tillfredsställande sätt och efter genomförandet av eventuella rekommendationer som kommissionen kan komma att utfärda avseende delegeringen av stödförvaltningen till ARDA och till den nationella fonden.
- (9) Den 2 april 2004 lämnade de ungerska myndigheterna in förslag till bestämmelser om stödberättigande för utgifter i enlighet med avsnitt B artikel 4.1 i det fleråriga finansieringsavtalet. Kommissionen ombeds att fatta beslut i frågan.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁴ EGT L 322, 27.11.2002, s. 51.

⁵ EGT L 253, 7.10.2000, s. 5. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 188/2003 (EUT L 27, 1.2.2003, s. 14).

Artikel 1

Kravet i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1266/1999 på ett förhandsgodkännande från kommissionen skall för Ungerns del inte gälla för projekturval och tilldelning av kontrakt för åtgärd 1305 och åtgärd 1306.

Artikel 2

Förvaltningen av Sapard-programmet skall temporärt delegeras till

1. ARDA, som lyder under Ungerns ministerium för jordbruk och landsbygdens utveckling, Alkotmány út 29, District V, Budapest, för genomförandet av åtgärd 1305 och åtgärd 1306 i det program för jordbruket och landsbygdens utveckling som godkändes genom kommissionens beslut K(2000) 2738 slutlig av den 18 oktober 2000, senast ändrat genom ett kommissionsbeslut som antogs den 25 februari 2004.

2. Nationella fonden vid Ungerns finansministerium, József Nádor tér 2–4., District V, Budapest, för den ekonomiska förvaltningen i samband med genomförandet av Sapard för åtgärd 1305 och åtgärd 1306 i Ungern.

Artikel 3

Utgifter enligt detta beslut skall endast berättiga till medfinansiering från gemenskapen om de verkställts av stödmottagare från och med dagen för detta beslut, eller från och med dagen för antagandet av det instrument genom vilket de erhåller rätt till stöd för det berörda projektet, om denna infaller senare, utom när det gäller genomförbarhetsstudier och liknande studier, då denna dag skall vara den 18 oktober 2000; i samtliga dessa fall gäller som villkor att ARDA inte skall ha gjort några utbetalningar före dagen för detta beslut.

Artikel 4

Utan att det påverkar tillämpningen av beslut om beviljande av stöd inom ramen för Sapard till enskilda stödmottagare skall de bestämmelser om stödberättigande för utgifter tillämpas som Ungern föreslog i skrivelse av den 2 april 2004, som registrerades av kommissionen under nr AGR A 11682 av den 6 april 2004.

Utfärdat i Bryssel den 27 april 2004.

På kommissionens vägnar
Franz FISCHLER
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 28 april 2004****om gemenskapens ekonomiska bidrag till den förhandlingsprocess som leds av
Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) 2004****(Text av betydelse för EES)**

(2004/386/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet¹, särskilt artikel 20 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Enligt beslut 90/424/EEG skall gemenskapen vidta eller hjälpa medlemsstaterna att vidta de tekniska och vetenskapliga åtgärder som är nödvändiga för utvecklingen av gemenskapens veterinärlagstiftning och för utvecklingen av veterinärbildning.
- (2) På begäran av såväl Europeiska unionen som Förenta staterna kallade Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) de båda parterna till ett möte vid sitt huvudkontor den 11 februari 2004. Diskussionerna leddes av OIE och hade till syfte att lösa de problem som uppstått när det gäller tolkningen och efterlevnaden av de gällande bestämmelserna i OIE:s BSE-kodex för landlevande djur (*Terrestrial Animal Health Code of the OIE on BSE*).
- (3) Slutresultatet av diskussionerna kan användas för kommande förslag till ändring av BSE-kodexen för landlevande djur och följaktligen utgöra ett led i vidareutvecklingen av gemenskapens veterinärlagstiftning.
- (4) Gemenskapen bör därför stödja Europeiska unionens deltagande i den OIE-ledda processen, för vilka kostnaderna beräknas till 8 000 euro per delegation.
- (5) De ekonomiska medel som är nödvändiga för gemenskapens bidrag till den OIE-ledda förhandlingsprocessen i februari 2004 bör därför anslås.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

¹ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Enda artikel

Europeiska unionens deltagande i den förhandlingsprocess som leds av OIE godkänns för finansiering med högst 8 000 euro genom budgetpost 17.04.02 i Europeiska unionens budget för 2004.

Utfärdat i Bryssel den 28 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 28 april 2004**

om ingående av ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ändring av bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker, med hänsyn till utvidgningen

(2004/387/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 97/361/EG av den 27 maj 1997 om ingående av ett avtal mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker¹, särskilt artikel 4 i detta, och

av följande skäl:

- (1) På grund av utvidgningen är det nödvändigt att ändra bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker, för att skydda de nya medlemsstaternas nya spritbeteckningar från och med den 1 maj 2004.
- (2) I enlighet med artikel 18 i ovan nämnda avtal har gemenskapen och Mexikos förenta stater därför förhandlat om ett avtal genom skriftväxling för att ändra bilaga I till avtalet. Denna skriftväxling bör således godkännas.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för genomförande av regler om spritdrycker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ändring av bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker, godkänns härmed på gemenskapens vägnar.

Texten till avtalet bifogas detta beslut.

¹ EGT L 152, 11.6.1997, s. 15.

Artikel 2

Kommissionsledamoten med ansvar för jordbruk bemyndigas att underteckna skriftväxlingen med bindande verkan för gemenskapen.

Utfärdat i Bryssel den 28 april 2004.

På kommissionens vägnar
Franz FISCHLER
Ledamot av kommissionen

BILAGA

AVTAL GENOM SKRIFTVÄXLING

mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ändring av bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker

Skrivelse nr 1

Skrivelse från Europeiska gemenskapen

Bryssel den 2004

Herr Ambassadör,

Jag hänvisar till mötena om teknisk anpassning som ägt rum enligt artikel 18 i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker av den 27 maj 1997, där det föreskrivs att de avtalsslutande parterna kan enas om att ändra avtalet.

Som Ni redan känner till kommer Europeiska unionen att utvidgas den 1 maj 2004. Därför är det nödvändigt att göra tekniska anpassningar av bilaga I till ovannämnda avtal så att det omfattar erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker i de nya medlemsstaterna. Dessa anpassningar bör tillämpas av parterna från och med den 1 maj 2004.

Jag föreslår därför att bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker ersätts av bilagan till denna skrivelse, från och med den 1 maj 2004, under förutsättning att Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien träder i kraft samma dag.

Jag skulle vara tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godtar innehållet i denna skrivelse.

Högaktningsfullt

På Europeiska gemenskapens vägnar

*Skrivelse nr 2**Skrivelse från Mexikos förenta stater*

Mexico City/Bryssel den 2004)

Herr Ambassadör,

Jag kan bekräfta mottagandet av Er skrivelse av den 2004 med följande lydelse:

”Jag hänvisar till mötena om teknisk anpassning som ägt rum enligt artikel 18 i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker av den 27 maj 1997, där det föreskrivs att de avtalsslutande parterna kan enas om att ändra detta avtal.

Som Ni redan känner till kommer Europeiska unionen att utvidgas den 1 maj 2004. Därför är det nödvändigt att göra tekniska anpassningar av bilaga I till ovannämnda avtal så att det omfattar erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker i de nya medlemsstaterna. Dessa anpassningar bör tillämpas av parterna från och med den 1 maj 2004.

Jag föreslår därför att bilaga I till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker ersätts av bilagan till denna skrivelse, från och med den 1 maj 2004, under förutsättning att Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien träder i kraft samma dag.

Jag skulle vara tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godtar innehållet i denna skrivelse.”

Jag kan meddela att Mexikos förenta stater godtar innehållet i denna skrivelse.

Högaktningsfullt

För Mexikos förenta stater

*”BILAGA I***till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker****1. Rom**

Rhum de la Martinique/Rhum de la Martinique traditionnel,
Rhum de la Guadeloupe/Rhum de la Guadeloupe traditionnel,
Rhum de la Réunion/Rhum de la Réunion traditionnel,
Rhum de la Guyane/Rhum de la Guyane traditionnel,
Ron de Málaga,,
Ron de Granada,
Rum da Madeira.

2. a) Whisky

Scotch Whisky,
Irish Whiskey,
Whisky español.

(Dessa beteckningar får förekomma tillsammans med ”malt” eller ”grain”).)

2. b) Whiskey

Irish Whiskey,
Uisce Beatha Eireannach/Irish Whiskey.

(Dessa beteckningar får förekomma tillsammans med ”Pot Still”).)

3. Sädessprit

Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise,
Korn,
Kornbrand.

4. Vinsprit

Eau-de-vie de Cognac,
Eau-de-vie des Charentes,
Cognac.

(Beteckningen ”Cognac” får förekomma tillsammans med följande:

- Fine,
- Grande Fine Champagne,
- Grande Champagne,
- Petite Champagne,
- Petite Fine Champagne,
- Fine Champagne,
- Borderies,
- Fins Bois,
- Bons Bois.)

Fine Bordeaux,
Armagnac,

Bas-Armagnac,
Haut-Armagnac,
Ténarèse,
Eau-de-vie de vin de la Marne,
Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine,
Eau-de-vie de vin de Bourgogne,
Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est,
Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté,
Eau-de-vie de vin originaire du Bugey,
Eau-de-vie de vin de Savoie,
Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire,
Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône,
Eau-de-vie de vin originaire de Provence,
Eau-de-vie de Faugères/Faugères,
Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc,
Aguardente do Minho,
Aguardente do Douro,
Aguardente da Beira Interior,
Aguardente da Bairrada,
Aguardente do Oeste,
Aguardente do Ribatejo,
Aguardente do Alentejo,
Aguardente do Algarve.

5. Brandy

Brandy de Jerez,
Brandy del Penedés,
Brandy italiano,
Brandy /Brandy från Attika,
Brandy /Brandy från Peloponnesos,
Brandy /Brandy från centrala Grekland,
Deutscher Weinbrand,
Wachauer Weinbrand,
Weinbrand Dürnstein,
Karpatské brandy speciál.

6. Sprit av druvrester

Eau-de-vie de marc de Champagne eller Marc de Champagne,
Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine,
Eau-de-vie de marc de Bourgogne,
Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est,
Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté,
Eau-de-vie de marc originaire de Bugey,
Eau-de-vie de marc originaire de Savoie,
Marc de Bourgogne,
Marc de Savoie,
Marc d'Auvergne,
Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire,
Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône,

Eau-de-vie de marc originaire de Provence,
Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc,
Marc d'Alsace Gewürztraminer,
Marc de Lorraine,
Bagaceira do Minho,
Bagaceira do Douro,
Bagaceira da Beira Interior,
Bagaceira da Bairrada,
Bagaceira do Oeste,
Bagaceira do Ribatejo,
Bagaceiro do Alentejo,
Bagaceira do Algarve,
Orujo gallego,
Grappa,
Grappa di Barolo,
Grappa piemontese/Grappa del Piemonte,
Grappa lombarda/Grappa di Lombardia,
Grappa trentina/Grappa del Trentino,
Grappa friulana/Grappa del Friuli,
Grappa veneta/Grappa del Veneto,
Südtiroler Grappa/Grappa dell'Alto Adige,
 /Tsikoudia från Kreta,
 /Tsipouro från Makedonien,
 /Tsipouro från Thessalien,
 /Tsipouro från Tyrnavos,
 /Tsipouro från Tyrnavos,
Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise,
Zivania,
Pálinka.

7. **Fruktsprit**

Schwarzwälder Kirschwasser,
Schwarzwälder Himbeergeist,
Schwarzwälder Mirabellenwasser,
Schwarzwälder Williamsbirne,
Schwarzwälder Zwetschgenwasser,
Fränkisches Zwetschgenwasser,
Fränkisches Kirschwasser,
Fränkischer Obstler,
Mirabelle de Lorraine,
Kirsch d'Alsace,
Quetsch d'Alsace,
Framboise d'Alsace,
Mirabelle d'Alsace,
Kirsch de Fougerolles,
Südtiroler Williams/Williams dell'Alto Adige,
Südtiroler Aprikot/Südtiroler,
Marille/Aprikot dell'Alto Adige/Marille dell'Alto Adige,
Südtiroler Kirsch/Kirsch dell'Alto Adige,
Südtiroler Zwetschgeler/Zwetschgeler dell'Alto Adige,

Südtiroler Obstler/Obstler dell'Alto Adige,
Südtiroler Gravensteiner/Gravensteiner dell'Alto Adige,
Südtiroler Golden Delicious/Golden Delicious dell'Alto Adige,
Williams friulano/Williams del Friuli,
Sliwovitz del Veneto,
Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia,
Sliwovitz del Trentino-Alto Adige,
Distillato di mele trentino/Distillato di mele del Trentino,
Williams trentino/Williams del Trentino,
Sliwovitz trentino/Sliwovitz del Trentino,
Aprikot trentino/Aprikot del Trentino,
Medronheira do Algarve,
Medronheira do Buçaco,
Kirsch Friulano/Kirschwasser Friulano,
Kirsch Trentino/Kirschwasser Trentino,
Kirsch Veneto/Kirschwasser Veneto,
Aguardente de pêra da Lousã,
Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise,
Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise,
Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise,
Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise,
Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise,
Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise,
Wachauer Marillenbrand,
Bošácka Slivovica,
Szatmári Szilvapálinka,
Kecskeméti Barackpálinka,
Békési Szilvapálinka,
Szabolcsi Almapálinka,
Slivovice,
Pálinka.

8. Cidersprit och päronsprit

Calvados,
Calvados du Pays d'Auge,
Eau-de-vie de cidre de Bretagne,
Eau-de-vie de poiré de Bretagne,
Eau-de-vie de cidre de Normandie,
Eau-de-vie de poiré de Normandie,
Eau-de-vie de cidre du Maine,
Aguardiente de sidra de Asturias,
Eau-de-vie de poiré du Maine.

9. Gentianasprit

Bayerischer Gebirgsenzian,
Südtiroler Enzian/Genzians dell'Alto Adige,
Genziana trentina/Genziana del Trentino.

10. Fruktrännvin

Pacharán,
Pacharán navarro.

11. Enbärskryddat brännvin

Ostfriesischer Korngenever,
Genièvre Flandres Artois,
Hasseltse jenever,
Balegemse jenever,
Péket de Wallonie,
Steinhäger,
Plymouth Gin,
Gin de Mahón,
Vilniaus Džinas,
Spišská Borovi ka,
Slovenská Borovi ka Juniperus,
Slovenská Borovi ka,
Inovecká Borovi ka,
Liptovská Borovi ka.

12. Kumminkryddat brännvin

Dansk Akvavit/Dansk Aquavit,
Svensk Aquavit/Svensk Akvavit/Swedish Aquavit.

13. Aniskryddat brännvin

Anis español,
Évoca anisada,
Cazalla,
Chinchón,
Ojén,
Rute,
O /Ouzo.

14. Likör

Berliner Kümmel,
Hamburger Kümmel,
Münchener Kümmel,
Chiemseer Klosterlikör,
Bayerischer Kräuterlikör,
Cassis de Dijon,
Cassis de Beaufort,
Irish Cream,
Palo de Mallorca,
Ginjinha portuguesa,
Licor de Singeverga,
Benediktbeurer Klosterlikör,
Ettaler Klosterlikör,
Ratafia de Champagne,

Ratafia catalana,
Anis português,
Finsk bärlikör/Finsk fruktlikör,
Grossglockner Alpenbitter,
Marizzeller Magenlikör,
Mariazeller Jagasaftl,
Puchheimer Bitter,
Puchheimer Schlossgeist,
Steinfelder Magenbitter,
Wachauer Marillenlikör,
Jägertee/Jagertee/Jagatee,
Allažu Kimelis,
epkelius,
Demänovka Bylinný Likér,
Polsk körsbärslikör,
Karlovarská Hořká.

15. **Spritdrycker**

Pommeau de Bretagne,
Pommeau du Maine,
Pommeau de Normandie,
Svensk Punsch/Swedish Punch,
Slivovice.

16. **Vodka**

Svensk Vodka/Swedish Vodka,
Suomalainen Vodka/Finsk Vodka/Vodka of Finland,
Polska Wódka/Polish Vodka,
Laugarício Vodka,
Originali Lietuviška degtinė,
Wódka zioowa z Niziny Pónocnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy
ubrowej/Örtvodka från norra Podlasie-lågländerna, smaksatt med extrakt av visentgräs,
Latvijas Dzidrais,
Rīgas Degvīns,
LB Degvīns,
LB Vodka.

17. **Spritdryck med bitter smak**

Rīgas melnais Balzams eller Riga Black Balsam,
Demänovka bylinná horká.”

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION**av den 29 april 2004**

angående resultat av riskbedömning och strategier för att begränsa riskerna med ämnena acetonitril, akrylamid, akrylnitril, akrylsyra, butadien, vätefluorid, väteperoxid, metylakrylsyra, metylmetakrylat, toluen, triklorbensen

[delgiven med nr K(2004) 1446]

(Text av betydelse för EES)

(2004/394EG)

**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION**

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen¹, särskilt artikel 11.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1179/94 av den 25 maj 1994 om den första listan över prioriterade ämnen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93² (i vilken det också för dessa ämnen fastställs medlemsstater som rapportörer) har följande ämnen satts upp på en prioritetslista för riskbedömning av kemiska ämnen:
- Acetonitril, rapporterande medlemsstat: Spanien.
 - Akrylamid, rapporterande medlemsstat: Förenade kungariket.
 - Akrylnitril, rapporterande medlemsstat: Irland.
 - Akrylsyra, rapporterande medlemsstat: Tyskland.
 - Butadien, rapporterande medlemsstat: Förenade kungariket.
 - Vätefluorid, rapporterande medlemsstat: Nederländerna.

¹ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

² EGT L 131, 26.5.1994, s. 3, den svenska versionen finns inte tillgänglig.

- Metakrylsyra, rapporterade medlemsstat: Tyskland.
 - Metylmetakrylat, rapporterade medlemsstat: Tyskland.
- (2) I enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 2268/95 av den 28 september 1995 om den andra listan över prioriterade ämnen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93³ (i vilken det också fastställs vilka medlemsstater som skall vara rapportörer) har följande ämnen satts upp på en prioritetslista för riskbedömning av kemiska ämnen:
- Väteperoxid, rapporterade medlemsstat: Finland.
 - Tolen, rapporterade medlemsstat: Danmark.
 - Triklorbensen, rapporterade medlemsstat: Danmark.
- (3) De rapporterade medlemsstaterna har genomfört samtliga delar av den riskbedömning som avser effekter av dessa ämnen på människa och miljö. De har också - i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 - lagt fram ett förslag om strategier för att begränsa riskerna med ämnet. Sistnämnda förordning innehåller principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med förordning (EEG) nr 793/93⁴.
- (4) Den vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE - Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment) har rådfrågats beträffande de rapporterade medlemsstaternas riskbedömning och har avgivit ett yttrande.
- (5) Resultaten av riskbedömningen fastställs i bilagan.
- (6) Utgående från de åtgärder som rapportören rekommenderar skall medlemsstaterna och den berörda sektorn vid behov även ta hänsyn till riskbedömningar och genomföra de rekommendationer som gjorts för att se till att risken för människors hälsa och miljön begränsas för varje ämne för vilket en riskbedömning har genomförts. Kommissionen har dessutom gjort en förteckning över vilka av gemenskapens rättsakter som bör prioriteras.
- (7) De åtgärder som föreslås i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättas i enlighet med artikel 15 i förordning (EEG) nr 793/93.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. Alla branscher som importerar, framställer, transporterar, lagrar, formulerar eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner
 - (1) Acetonitril,
CAS nr 75-05-8
EINECS-nr 200-835-2

³ EGT L 231, 28.9.1995, s. 18.

⁴ EGT L 161, 29.6.1994, s. 3.

- (2) Akrylamid,
CAS-nr 79-06-1
EINECS-nr 201-173-7
- (3) akrylnitril,
CAS-nr 107-13-1
EINECS-nr 203-466-5
- (4) akrylsyra,
CAS-nr 79-10-7
EINECS-nr 201-177-9
- (5) butadien,
CAS-nr 106-99-0
EINECS-nr 203-450-8
- (6) vätefluorid,
CAS-nr 7664-39-3
EINECS-nr 231-634-8
- (7) väteperoxid,
CAS-nr 7722-84-1
EINECS-nr 231-765-0
- (8) metylakrylsyra,
CAS-nr 79-41-4
EINECS-nr 201-204-4
- (9) metylmetakrylat,
CAS-nr 80-62-6
EINECS-nr 201-297-1
- (10) toluen,
CAS-nr 108-88-3
EINECS-nr 203-625-9
- (11) Triklorbensen,
CAS-nr 120-82-1
EINECS-nr 204-428-0

bör beakta resultaten av riskbedömningen enligt avsnitt I (riskbedömning) i delarna 1 till 11 i bilagan för varje anført ämne.

2. Strategin för begränsning av risker enligt strategin för att begränsa riskerna i del 1 till 11 i bilagan till denna rekommendation bör genomföras. Om det anses att inga risker förväntas uppkomma skall informationen användas för att se till att de riskbegränsningsåtgärder som införts bibehålls.

Denna rekommendation riktar sig till alla branscher som importerar, framställer, transporterar, lagrar, formulerar eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner följande ämnen, samt till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 29 april 2004.

På kommissionens vägnar
Margot WALLSTRÖM
Ledamot av kommissionen

BILAGA

DEL 1

CAS nr 75-05-8

EINECS-nr 200-835-2

Strukturformel	CH₃-C N
Einecs-namn	Metylcyanid, etannitril, metylcyanid.
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	Acetonitril
Rapporterande medlemsstat	Spanien
Klassificering ⁵	F: R11 Xn: R20/21/22 Xi: R36

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importerar till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten⁶. Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär för syntes av industrikemikalier, läkemedel och pesticider, samt för framställning av fotografisk film. Dessutom används det som lösningsmedel i olika processer och i forsknings- och analyslaboratorier. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importerar till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö. Det gäller särskilt eftersom ämnet uppstår vid förbränning av biomassa och förekommer i bilavgaser, där det inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I den omfattande riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter om sådana risker.

⁵ Ämnenas klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 19.5.2000, s.15).

⁶ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för generell systemisk toxicitet till följd av hudexponering vid användning av ämnet som lösningsmedel och intermediär.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

ATMOSFÄREN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljöfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRAS EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på akvatiska och terrestra ekosystem till följd av ämnets användning inom läkemedelsindustrin.

Resultat av miljöriskbedömningen:

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekterna på vattenreningsverk till följd av exponering på grund av ämnets användning inom läkemedelsindustrin.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

Vid riskbedömningen har andra utsläppskällor för acetonitril upptäckts (t.ex. förbränning av fossila bränslen). Detta ligger utanför tillämpningsområdet för rådets förordning (EEG) 739/93 och har inte beaktats i riskbegränsningsstrategin.

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att överväga en översyn av de nuvarande hygieniska gränsvärden som antagits genom kommissionens direktiv 91/322/EEG⁷, i syfte att visa att hudkontakt kan bidra till arbetstagarens totala upptag.

För MILJÖN

- att Europeiska kommissionen bör överväga att införa acetonitril i prioriteringslistan i bilaga X till rådets och Europaparlamentets direktiv 2000/60/EG⁸ (ramdirektivet för vatten) i samband med nästa översyn av den bilagan.
- för att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG⁹ (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör

⁷ Kommissionens direktiv 91/322/EEG av den 29 maj 1991 om fastställande av indikativa gränsvärden vid genomförande av rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet, EGT L 177, 5.7.1991, s. 22.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.

- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

⁹ Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, EGT L 257, 10.10.1996, s. 26.

BILAGA

DEL 2

CAS-nr 79-06-1

EINECS-nr 201-173-7

Strukturformel	$\text{CH}_2 = \text{CH}-\text{CONH}_2$
Einecs-namn	Akrylamid
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	2-propenamid
Rapporterande medlemsstat	Förenade kungariket
Klassificering ¹⁰	Carc.Cat.2:R45 Muta.Cat.2:R46 Repro.Cat.3:R62 T:R25 T:R48/23/24/25 Xn:R20/21 Xi:R36/38 R43

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten¹¹.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär i kemikalieindustrin för framställning av polyakrylamid. Andra användningar är beredning av polyakrylamidgel på plats och som bindemedel i injekterings och tätningsmedel. De viktigaste användningarna av polyakrylamid är i vattenreningsverk, pappers- och massaframställning samt mineralbearbetning. Mindre användningsområden omfattar användning som tillsats i kosmetika och som jordförbättringsmedel. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

¹⁰ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6.8.2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugotonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001, s. 35).

¹¹ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för mutagenicitet och carcinogenicitet till följd av exponering i samband med tillverkning av ämnet, dess användning som intermediär i kemikalieindustrin för tillverkning av polyakrylamid, användning av polyakrylamid, användning av polyakrylamidgeler för elektrofores samt användning av akrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel (små- och storskaliga tillämpningar).
- risk för neurotoxicitet och reproduktionstoxicitet till följd av exponering i samband med användning av akrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel i liten eller stor skala.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

- Man kan inte utesluta risker vid någon form av övrig exponering, eftersom ämnet har fastställts vara en carcinogen utan tröskelvärde. Man bör undersöka huruvida nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst är ändamålsenliga och om ytterligare konkreta åtgärder är praktiskt genomförbara. Riskbedömningen pekar emellertid på att riskerna redan nu är små. Det bör beaktas när man bedömer ändamålsenligheten hos nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst och huruvida ytterligare konkreta åtgärder för att minska riskerna är praktiskt genomförbara.

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för neurotoxicitet, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och carcinogenicitet till följd av exponering i samband med användning av akrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel i stor skala vid byggen.

Utöver ovan nämnda slutsatser kan risker inte uteslutas för de övriga användningarna, eftersom ämnet har fastställts vara en carcinogen utan tröskelvärde. Man bör undersöka huruvida nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst är ändamålsenliga och om ytterligare konkreta åtgärder är praktiskt genomförbara. Riskbedömningen pekar emellertid på att riskerna redan nu är små. Det bör beaktas när man bedömer ändamålsenligheten hos nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst och huruvida ytterligare konkreta åtgärder för att minska riskerna är praktiskt genomförbara.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för akvatiska ekosystem till följd av exponering i samband med användningen av akrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel i byggen, samt indirekt exponering av andra organismer genom förorenat vatten från samma användning.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄREN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

TERRESTRA EKOSYSTEM

Ytterligare uppgifter och/eller tester behövs. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter i samband med användningen av akrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel i byggen, Följande krav fastställs för information och/eller tester:
- Information som kan bidra till en mer detaljerad miljöriskbedömning.

Behovet av denna information sågs över i ljuset av riskbegränsningsstrategin och man kom fram till att den inte längre behövs (se avsnitt II i riskbegränsningsstrategin).

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För MÄNNISKORS HÄLSA och MILJÖN

Följande rekommenderas:

- Att på gemenskapsnivå överväga att i rådets direktiv 76/769/EEG¹² införa begränsningar för saluförande och användning av akrylamid¹³ i injekterings och tätningsmedel för småskaliga och storskaliga tillämpningar.
- Det kan krävas ytterligare strategier för att avgöra om undantag kan motiveras.
- De föreslagna begränsningarna av saluföring och användning innebär att behovet av ytterligare information för en mer detaljerad miljöriskbedömning bortfaller.

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för akrylamid.

För KONSUMENTER

- Befintliga föreskrifter för konsumentskydd, särskilt bestämmelserna i direktiv 76/769/EEG (direktivet om marknadsföring och användning) beträffande ämnen som är carcinogena, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), och rådets

¹² EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

¹³ N-metylakrylamidbaserade injekterings och tätningsmedel utgör också en potentiell källa till obunden akrylamid, och det bör övervägas att undersöka riskerna med denna kemikalie.

direktiv 2001/95/EG (allmän produktsäkerhet)¹⁴ för produkter anses vara tillräckliga för att hantera de risker för konsumenterna som identifierats.

¹⁴

EGT L 011, 15.01.2002, s. 04

BILAGA

DEL 3

CAS-nr 107-13-1

Einecs-nr 203-466-5

Strukturformel	$\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{C} \quad \text{N}$
Einecs-namn	akrylnitril
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	2-propennitril
Rapporterande medlemsstat	Irland
Klassificering ¹⁵	F: R11 Carc.Cat.2:R45 T:R23/24/25 Xi:R37/38 R41 R43 N:R51/53

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten¹⁶.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som monomer vid framställning av polymera material, främst akryl- och modakrylfibrer, akrylnitril-butadien-styrenplast och styren-akrylnitrilplast. Andra användningar är som monomer i syntes av nya polymera material, framställning av akrylamid, adiponitril, fettaminer och fettalkoholer.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö och som inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen som framställts i eller importerats till Europeiska gemenskapen. Det gäller

¹⁵ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 19.5.2000, s.15).

¹⁶ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

särskilt eftersom ämnet uppstår vid förbränning av fossila bränslen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I den omfattande riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas vid bedömningen av sådana risker.

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för generella systemiska effekter och carcinogenicitet till följd av exponering i samband med framställning och bearbetning av ämnet.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- Man kan inte utesluta risker vid något exponeringsfall, eftersom ämnet för närvarande anses vara en carcinogen utan tröskelvärde. Man bör undersöka huruvida nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst är ändamålsenliga och om ytterligare konkreta åtgärder är praktiskt genomförbara. Riskbedömningen pekar emellertid på att riskerna redan nu är små. Det bör beaktas när man bedömer ändamålsenligheten hos nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst och huruvida ytterligare konkreta åtgärder för att minska riskerna är praktiskt genomförbara.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på den lokala akvatiska miljön till följd av exponering i samband med framställning av akrylfibrer vid enskilda fabriker.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄR och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att inga risker är att vänta för den miljösfär som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

Vid riskbedömningen har andra utsläppskällor för akrylnitril upptäckts (t.ex. förbränning av fossila bränslen). Detta ligger utanför tillämpningsområdet för rådets förordning (EEG) 739/93 och har inte beaktats i riskbegränsningsstrategin.

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för akrylnitril.

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

- Befintliga föreskrifter för konsumentskydd och skydd av människor som exponeras via miljön, särskilt bestämmelserna i direktiv 76/769/EEG (direktiv om saluföring och användning) beträffande ämne som är carcinogena, mutagena och

reproduktionstoxiska, rådets direktiv 2001/95/EG (allmän produktsäkerhet) för produkter och rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) anses vara tillräckliga för att hantera de identifierade riskerna för konsumenter och människor som exponeras via miljön.

För MILJÖN

- för att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik.
Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.
- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

BILAGA

DEL 4

CAS-nr 79-10-7

Einecs-nr 201-177-9

Strukturformel **$\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{COOH}$** Einecs-namn **Akrylsyra**

IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen) 2-propionsyra

Rapporterande medlemsstat Tyskland

Klassificering¹⁷
C:R35
Xn:R20/21/22
R10
N:R50

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten¹⁸.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär vid framställning av polyakrylat. Andra användningsområden är som ingrediens i lim, och ämnet kan också förekomma som restmonomer i lim, målarfärg, bindemedel, tryckbläck, våtservetter, trosskydd och blöjor. Polyakrylat används främst som komplexbildare i fosfatfria tvättmedel, i flockmedel samt för rening av dricks- och avloppsvatten. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö. Det gäller särskilt vid användning av akrylatbaserade injektioner och tätningsmedel, när ämnet uppstår som nedbrytningsprodukt

¹⁷ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 19.5.2000, s.16).

¹⁸ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

vid framställningen av kretskort och vid färgborttagning med hjälp av gaslåga, som inte är resultatet av livscykeln för det aktuella ämnet när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår i denna riskbedömning.

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation av andningsvägarna och frätskador till följd av inandning vid ett enda tillfälle i samband med framställning och bearbetning, tillverkning av lim som innehåller ämnet och användning av lim som innehåller ämnet,
- risk för lokala effekter till följd av upprepad inandning i samband med tillverkning av lim som innehåller ämnet och användning av lim som innehåller ämnet,
- - riks för generell systemisk toxicitet och carcinogenicitet till följd av upprepad inandning i samband med tillverkning och användning av lim som innehåller ämnet.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för effekter på lokala akvatiska ekosystem till följd av exponering i samband med våtpolymerisering inbegripet våtframställning av superabsorberande polymerer och användning av akrylatbaserade injekterings och tätningsmedel.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄR och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Ytterligare uppgifter och/eller tester behövs. Denna slutsats grundas på

- behovet av bättre information för en adekvat beskrivning av risker för reningsverk för hushållsavlopp till följd av exponering i samband med användning av ämnet vid våtpolymerisering, inbegripet framställning av superabsorberande polymerer.

Följande krav fastställs för information och/eller tester:

- Ytterligare uppgifter om inhemska ciliatpopulationer i avloppsvatten.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för akrylsyra.
- att arbetsgivare som använder lim innehållande akrylsyra beaktar de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen skall utarbeta i enlighet med artikel 12.2 i

rådets direktiv 98/24/EG¹⁹ (direktivet för Kemiska Agenser), samt all eventuell sektorsspecifik vägledning som utvecklats på nationell nivå utgående från dessa riktlinjer.

För MILJÖN

För akrylsyra som släpps ut från kemiska injekterings och tätningsmedel rekommenderas följande:

- Införandet av ett harmoniserat europeiskt system för provning och utvärdering av kemiska injekterings och tätningsmedel.
- Införande av allmänna bestämmelser på EU-nivå om användning av kemiska injekterings och tätningsmedel, inbegripet krav på omfattande utbildning av planerings- och fältpersonal, medan lokala aspekter bör granskas av respektive lokala övervakningsmyndighet.

lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras. För akrylsyra som används vid våtpolymerisering hos nedströmsanvändare (bearbetningskapacitet > 500 ton/år) och i framställning av superabsorberande polymerer (SAP) rekommenderas följande:

- att Europeiska kommissionen bör överväga att införa akrylsyra i prioriteringslistan i bilaga X till direktiv 2000/60/EG (ramdirektivet för vatten) i samband med nästa översyn av den bilagan och bör överväga åtgärder som harmoniserade krav för förhandstillstånd för utsläpp till vatten för de olika anläggningarna.
- för att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.
- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

¹⁹ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

BILAGA

DEL 5

CAS-nr 106-99-0

EINECS-nr 203-450-8

Strukturformel $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{CH} = \text{CH}_2$ Einecs-namn **Butadien**IUPAC-namn (Internat. 1,3-butadien
kemi-unionen)Rapporterande
medlemsstat Förenade kungariketKlassificering²⁰ F+:R12
Carc.Cat.1:R45
Muta.Cat.2:R46

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten²¹.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär i polymerindustrin. De viktigaste användningsområdena för 1,3-butadien är i tillverkningen av syntetgummi som styrenbutadiengummi (SBR) och polybutadiengummi, termoplasthartser som akrylnitrilbutadienstyren (ABS) och styrenbutadiengummi. Det används också som kemisk intermediär vid framställningen av neopren för gummivaror för fordons- och industribruk, i tillverkningen av polymerer av metylmetakrylatbutadienstyren (MBS), som används som förstärkning i polyvinylklorid (PVC), samt för tillverkning av adiponitril, som är en nylonprekursor. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

²⁰ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6.8.2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugioåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001, s. 30).

²¹ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen för ARBETSTAGARE

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- Risk för mutagenicitet och carcinogenecitet till följd av exponering i samband med tillverkning och användning av ämnet som intermediär i polymerindustrin.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Riskerna behöver begränsas. Denna slutsats grundas på

- Man kan inte utesluta risker vid något exponeringsfall, eftersom ämnet har fastställts vara en carcinogen utan tröskelvärde. Man bör undersöka huruvida nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst är ändamålsenliga och om ytterligare konkreta åtgärder är praktiskt genomförbara. Riskbedömningen pekar emellertid på att riskerna redan nu är små. Det bör beaktas när man bedömer ändamålsenligheten hos nuvarande metoder för begränsning av ämnets förekomst och huruvida ytterligare konkreta åtgärder för att minska riskerna är praktiskt genomförbara.
- Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

ATMOSFÄR, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Resultat av miljöriskbedömningen:

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för butadien.

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

- Befintliga föreskrifter för konsumentskydd och skydd av människor som exponeras via miljön, särskilt bestämmelserna i direktiv 76/769/EEG (direktiv om saluföring och användning) beträffande ämne som är carcinogena, mutagena och reproduktionstoxiska, rådets direktiv 2001/95/EG (allmän produktsäkerhet) för produkter och rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) anses vara tillräckliga för att hantera de risker för konsumenterna som identifierats.

BILAGA

DEL 6

CAS-nr 7664-39-3

Einecs-nr 231-634-8

Strukturformel	HF
Einecs-namn	Fluorvätesyra , vattenfri fluorvätesyra
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	Vätefluorid
Rapporterande medlemsstat	Nederländerna
Klassificering ²²	T+:R26/27/28 C: R35

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten²³.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär i kemisk industri för syntes av organiska och oorganiska fluorföreningar. Andra användningsområden är som betmedel för metallytor och som etsningsämne för glasytor, samt för yt rengöring. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö. Det gäller särskilt med tanke på utsläpp av vätefluorid från järn-/stål- och aluminiumindustrin, glas-, keramik- och tegelframställning, kraftverk och tillverkningen av fosfater, där det inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I den

²² Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 8.6.2000, s.1).

²³ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas vid bedömningen av sådana risker.

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen för ARBETSTAGARE

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för irritation och frätskador på hud, ögon och andningsvägarna, beroende på ämnets koncentration och till följd av upprepad exponering för vätefluoridgas i samband med tillverkning och användning som intermediär i den kemiska industrin och i samband med användning av vattenlösningar av ämnet,
- risk för generell systemisk toxicitet och carcinogenicitet till följd av upprepad inandning i samband med användning av ämnet i vattenlösning,
- risk för irritation och frätskador på hud, till följd av enstaka exponering, vid användning av vattenlösningar av vätefluorid, beroende på ämnets koncentration,
- risk för irritation och frätskador på hud, ögon och andningsvägarna, beroende på ämnets koncentration och till följd av en enda exponering för vätefluoridgas i samband med tillverkning och användning som intermediär i den kemiska industrin och i samband med användning av vattenlösningar av ämnet.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation och frätskador på hud, beroende på ämnets koncentration, till följd av upprepad exponering för den vätefluoridvätska som uppstår vid slutanvändares användning av beredningar som innehåller ämnet.

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för generell systemisk toxicitet till följd av upprepad inandning i närheten av tillverknings- och bearbetningsanläggningar för ämnet.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- riskbedömningen visar att inga risker förväntas, även om det har rests farhågor beträffande risker för att ämnet i koncentrerad form kan reagera våldsamt vid kontakt med vatten, och för möjligheten att vätgas bildas vid reaktioner mellan lösningar med mindre än 65 % av ämnet och metaller.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

ATMOSFÄR och AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på den lokala akvatiska och atmosfäriska miljön till följd av exponering vid vissa framställnings- och användningsanläggningar.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

TERRESTRA EKOSYSTEM

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

—

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

De nuvarande gemenskapsbestämmelserna för arbetarskydd anses på det hela taget utgöra en ändamålsenlig ramlagstiftning som kan användas för begränsning av riskerna med ämnet i erforderlig utsträckning.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att överväga att på gemenskapsnivå förbjuda användningen av vätefluorid för rengöring av ytor i byggnader (inbegripet golv) genom att ta med ämnet i bilaga III till direktiv 98/24/EG (Direktivet för Kemiska Agenser),
- att kommissionens vetenskaplig kommitté för hygieniska gränsvärden (SCOEL) ser över de nya uppgifter som ingår i riskbedömningsrapporten och utfärdar rekommendationer om huruvida det nuvarande yrkeshygieniska gränsvärdet (OEL) bör ses över.

För KONSUMENTER

Följande rekommenderas:

- Att ta bort vätefluoridberedningar som klassas som frätande eller giftiga från konsumentmarknaden²⁴. Sådana produkter uppfyller inte de allmänna säkerhetskraven i direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet²⁵, och bör omedelbart dras tillbaka. Medlemsstaterna bör genomföra aktiv och effektiv övervakning av marknaden inom sina områden, vad gäller förekomsten av konsumentprodukter som innehåller vätefluorid, och avlägsna dessa produkter från marknaden eftersom de kan anses vara farliga i enlighet med de allmänna säkerhetsbestämmelserna i direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet. De skall dessutom meddela kommissionen genom det system för snabbt informationsutbyte i nödsituationer som inrättats genom direktiv 92/59/EEG.

²⁴ Protokoll från mötet den 2 april 2003 för den kommitté för brådskande produktsäkerhetsfrågor som inrättats enligt direktiv 92/59/EEG (allmän produktsäkerhet).

²⁵ EGT L 228, 11.8.1992, s. 24-32.

För MILJÖN

- för att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.
- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

BILAGA

DEL 7

CAS-nr 7722-84-1

EINECS-nr 231-765-0

Strukturformel	H₂O₂
Einecs-namn	Väteperoxid
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	Väteperoxid
Rapporterande medlemsstat	Finland
Klassificering ²⁶	O:R8 C:R35

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten²⁷.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används svid blekning av pappersmassa och vid tillverkning av kemikalier. Andra användningsområden är textilblekning, desinficering inom livsmedelsbearbetningen, etsning i elektronisk industri, galvanisering, nedbrytning av proteiner, tandblekning, yrkesmässig hårfärgning och -blekning, rening av dricksvatten och avloppsvatten, i olika konsumentvaror för hårfärgning och -blekning, produkter för blekning av hushållstextilier, rengöringsmedel, desinficeringsvätska för kontaktlinser samt tandblekningsprodukter.

²⁶ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 91/325/EEG av 1 mars 1991 om anpassning till tekniska framsteg för tolfte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 181, 8.7.1991, s.1).

²⁷ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för irritation och frätskador på hud, ögon och andningsvägarna, beroende på ämnets koncentration och till följd av exponering i samband med lastningsverksamhet,
- risker för irritation och frätskador på hud och ögon, beroende på ämnets koncentration och till följd av exponering i samband med blekning av textilier (i sats), steril förpackning (äldre typer av maskiner för doppning), användning av perättiksyra i bryggerier, etsning av kretskort (äldre processer), galvanisering, nedbrytning av proteiner.
- risker för irritation och frätskador på ögon, beroende på ämnets koncentration och till följd av exponering i samband frisorverksamhet,
- risk för toxicitet vid upprepad inandning vid lastning och steril förpackning (alla maskintyper), etsning av kretskort (äldre processer) och rening av avloppsvatten.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation på ögon till följd av exponering i samband med hårfärgning och -blekning och risk för irritation/frätskador på ögon vid användning av textilblekmedel och rengöringsmedel om den aktuella koncentrationen av väteperoxid är högre än 5 %,
- risk för specifika skadliga effekter på pulpa och tänder till följd av exponering i samband med tandblekning med 3,5 % väteperoxid utförd av tandläkare.

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns behov av särskilda åtgärder för att begränsa riskerna (detta gäller båda för arbetstagare och konsumenter). Denna slutsats grundas på

- risk för brandfara genom spill av mer koncentrerade väteperoxidlösningar (>25 %) på brännbart material.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

ATMOSFÄR och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på akvatiska ekosystem till följd av exponering från fyra tillverkningsplatser och i samband med tillverkning av andra kemikalier.

Resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att det inga risker är att vänta för de miljösfärer som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att arbetsgivare ser över riskbedömningar som utarbetats i enlighet med direktiv 98/24/EG (direktivet för Kemiska Agenser) och tar hänsyn till de uppgifter som ingår i den riskbedömning och riskbegränsningsstrategi för väteperoxid som utarbetats i enlighet med förordning (EEG) nr 739/93, samt att de vidtar de åtgärder som behövs,
- att arbetsgivare som använder väteperoxid för användningar som identifierats som risk i riskbedömningen (del I) beaktar de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen skall utarbeta i enlighet med artikel 12.2 i direktiv 98/24/EG, och all övrig sektorsspecifik vägledning som utvecklas på nationell nivå utgående från dessa riktlinjer.

För KONSUMENTER

Följande rekommenderas:

- Inom ramen för kommissionens direktiv (EG) 2003/83²⁸ beträffande högsta acceptabla koncentration av väteperoxid i tandblekningsprodukter som används under tandläkares överinseende bör en gräns på högst 6 % väteperoxid övervägas, förutsatt att etiketten innehåller lämpliga användningsföreskrifter och varningar
- Textilblekmedel och rengöringsmedel som innehåller 5 % väteperoxid eller mer, bör formuleras så att risken för irritation och frätskador på ögon minskas (t.ex. i viskös suspension, kräm). I bruksanvisningen skall risken för irritation och frätskador på ögon betonas, och procentandelen H₂O₂ i produkten skall anges. För hårfärgningsmedel och hårbleckningsmedel bör dessa rekommendationer övervägas, inbegripet procentandelsgränsen, inom ramen för gemenskapens lagstiftning om kosmetika.

- Kraven på barnsäkra förslutningar i direktiv 1999/45/EG (direktivet om farliga preparat) bör utvidgas till att omfatta alla hushållskemikalier som kan vara tillgängliga för barn och innehålla väteperoxid.

För MILJÖN

Följande rekommenderas:

- För att underlätta tillståndsgivning inom ramen för direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.

BILAGA

DEL 8

CAS nr 79-41-4

EINECS-nr 201-204-4

Strukturformel **$\text{CH}_2 = \text{C}(\text{CH}_3) - \text{COOH}$** Einecs-namn **Metylakrylsyra (MAA)**

IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen) 2-propionsyra, 2-metyl

Rapporterande medlemsstat Tyskland

Klassificering²⁹ C:R35
Xn:R21/22

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten³⁰.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intern och extern intermediär i kemikalieindustrin för framställning av metylakrylsyre-estrar samt som co-monomer i olika typer av polymerer. Andra användningsområden är som ingrediens i lim. Dessutom förekommer ämnet som restmonomer i målarfärg och produkter för textiltbearbetning. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö, i synnerhet vid användning av injekterings och tätningsmedel på metakrylbas, och som inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen som framställts i eller importerats till Europeiska gemenskapen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår i denna riskbedömning.

²⁹ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av 19 augusti 2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugioåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001, s.1).

³⁰ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation av andningsvägarna till följd av kortare inandning i samband med tillverkning, ytterligare bearbetning i form av kemisk intermediär i kemiindustrin, tillverkning av lim inom industrisektorn samt användning av lim inom industri och hantverk.
- risk för lokala effekter på andningsvägarna till följd av upprepad inandning i samband med tillverkning och användning av lim som innehåller ämnet.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på akvatiska ekosystem till följd av exponering i samband med användning av akrylatbaserade injekterings och tätningsmedel.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄR och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVERK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för metakrylsyra.
- att arbetsgivare som använder lim innehållande metakrylsyra beaktar de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen skall utarbeta i enlighet med artikel 12.2 i direktiv 98/24/EG (direktivet för Kemiska Agenser), samt all eventuell sektorsspecifik vägledning som utvecklats på nationell nivå utgående från dessa riktlinjer.

För MILJÖN

För utsläpp av metakrylsyra från kemiska injekterings och tätningsmedel rekommenderas följande:

- Införandet av ett harmoniserat europeiskt system för provning och utvärdering av kemiska injekterings och tätningsmedel.
- Införande av allmänna bestämmelser på EU-nivå om användning av kemiska injekterings och tätningsmedel, inbegripet krav på omfattande utbildning av planerings- och fältpersonal, medan lokala aspekter bör granskas av respektive lokala övervakningsmyndighet.

-
- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

BILAGA

DEL 9

CAS nr 80-62-6

Einecs-nr 201-297-1

Strukturformel	$\text{CH}_2 = \text{C}(\text{CH}_3) - \text{COOCH}_3$	
Einecs-namn	Metylmetakrylat (MMA)	
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	2-metylpropionsyra, metylester	
Rapporterande medlemsstat	Tyskland	
Klassificering ³¹	F:R11 Xi:R37/38 R43	R11

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, såsom beskrivs i den riskbedömning som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten³².

På grundval av tillgänglig information har det vid riskbedömningen framkommit att man inom Europeiska gemenskapen huvudsakligen använder ämnet som en intermediär vid framställning av polymerer, copolymerer, lim, reaktivt harts, i transesterifiering samt i tillverkning av gjutna folier. Ämnet används också vid tillverkningen av emulsions-, dispersions- och lösningspolymerer, polymerer av akrylfolietyp, som ingrediens i reaktiva lim och hartser för inbäddningsändamål, golvack, gjutharts i tand- och medicinska tillämpningar. Ämnet förekommer också som restmonomer i målarfärg samt i andra polymerer som används för konsumentprodukter. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö, i synnerhet som nedbrytningsprodukt vid termisk bearbetning av polymetylmetakryl (PMMA), och som inte är resultatet av livscykeln för den

³¹ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 19.5.2000, s.16).

³² Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

aktuella substansen som framställts i eller importerats till Europeiska gemenskapen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår i denna riskbedömning.

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation av andningsvägarna och frätskador till följd av inandning i samband med framställning av gjutna folier, reaktiva hartser, tillverkning och användning av lim, målarfärgtillverkning samt inom hantverk (golvlack, användning av gjutharts i medicinska tillämpningar och ortopediska verkstäder, tandlaboratorier och läkarmottagningar, samt i ornament och dekoration,
- risk för hudsensibilisering till följd av hudexponering i samband med tillverkning av metylmetakrylat och polymetylmetakrylat, transesterifiering, tillverkning av gjutna folier, framställning av lim och reaktiva hartser i den kemiska industrin, tillverkning av lim, gjuthartser och golvlack, tillverkning av målarfärg och fernissa, användning av lim i plast-, elektronik- och glasindustrin, användning av lim och golvlack i hantverk, användning av gjutharts i medicinska tillämpningar, ortopediska verkstäder, tandlaboratorier och läkarmottagningar, tillverkning av linser och ornament och dekoration,
- risk för lokala effekter till följd av upprepade inandning i samband med tillverkning av gjutna folier, reaktiva hartser, tillverkning och användning av lim samt målarfärgtillverkning, användning av gjuthartser i ortopediska verkstäder och tandlaboratorier samt läkarmottagningar,
- risk för generella systemiska effekter till följd av inandning i samband med framställning av gjutna folier, lim och målarfärg, och med hantverk (golvlackering, användning av gjuthartser i ortopediska verkstäder och för dekoration).

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på lokala akvatiska ekosystem till följd av exponering i samband med våtpolymerisering.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄR och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att man på gemenskapsnivå fastställer hygieniska gränsvärden för metylmetakrylat.
- att arbetsgivare som använder metylmetakrylat för användningar som identifierats som risk i riskbedömningen (del I) beaktar de praktiska, icke-bindande riktlinjer som kommissionen skall utarbeta i enlighet med artikel 12.2 i direktiv 98/24/EG (direktivet för Kemiska Agenser), och all övrig sektorsspecifik vägledning som utvecklas på nationell nivå utgående från dessa riktlinjer.

För MILJÖN

För metylmetakrylat som används vid våtpolymerisering hos nedströmsanvändare (bearbetningskapacitet > 5000 ton/år) rekommenderas följande:

- att Europeiska kommissionen bör överväga huruvida man bör införa metylmetakrylat i prioriteringslistan i bilaga X till direktiv 2000/60/EG (ramdirektivet för vatten) och dessutom överväga åtgärder som harmoniserade krav för förhandstillstånd för utsläpp i vatten för de olika anläggningarna.
- för att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.
- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

BILAGA

DEL 10

CAS-nr 108-88-3

Einecs-nr 203-625-9

Strukturformel $\text{C}_6\text{H}_5 - \text{CH}_3$ Einecs-namn **Toluen**

IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen) Toluen

Rapporterande medlemsstat Danmark

Klassificering³³ F: R11
Xn:R20

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importerats till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten³⁴.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär för syntes av andra kemikalier, i lösningsmedel, lim, lacker, fernissor och i mineraloljor och bränslen, samt i polymerindustrin. Andra rapporterade användningsområden är i masse-, pappers- och kartongindustrin, textilindustrin, livsmedelsindustrin samt elektrisk och elektronisk industri.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö, i synnerhet vid användning och förbränning av petroleumprodukter, och som inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen som framställts i eller importerats till Europeiska gemenskapen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I den omfattande riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas vid bedömningen av sådana risker.

³³ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 91/325/EEG av 1 mars 1991 om anpassning till tekniska framsteg för tolfte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 181, 8.7.1991, s.1).

³⁴ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen för ARBETSTAGARE

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för akut toxicitet till följd av hudexponering i samband med sprutmålning eller användning av lim,
- risk för akut toxicitet (huvudvärk, yrsel, känsla av att vara drogad, sömnighet och nedsatt funktion) till följd av inandning i samband med tillverkning och användning som intermediär, tillverkning och användning av produkter som innehåller ämnet,
- risk för irritation på ögon till följd av exponering i samband med tillverkning och användning av produkter som innehåller ämnet inom områden som manuell rengöring, användning av lim, tryckeri och målning (mekanisk lackering),
- risk för generell systemisk toxicitet till följd av inandning i samband med tillverkning och användning av produkter som innehåller ämnet inom områden som manuell rengöring, användning av lim, tryckeri och målning (mekanisk lackering),
- risk för generell systemisk toxicitet till följd av hudexponering i samband med användning av produkter som innehåller ämnet inom områden som manuell rengöring, användning av lim och sprutmålning,
- risk för generell systemisk toxicitet till följd av kombinerad hudexponering och inandning i samband med användning av produkter som innehåller ämnet inom områden som manuell målning,
- risk för specifik systemisk toxicitet (toxicitet i hörselsystemet) till följd av inandning i samband med tillverkning och användning av produkter som innehåller ämnet inom områden som manuell rengöring, användning av lim, tryckeri och målning (mekanisk lackering),
- risk för effekter på fertilitet och utveckling, samt för spontana aborter, till följd av inandning i samband med tillverkning av produkter och användning av toluenhaltiga produkter inom områden som manuell rengöring, användning av lim, tryckeri och målning (mekanisk lackering).

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

1. Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på
 - risk för akut toxicitet (huvudvärk, yrsel, känsla av att vara drogad, sömnighet och nedsatt funktion) samt ögonirritation till följd av inandning av, eller exponering av ögon för, ångor från sprutmålning och mattläggning.
2. Ytterligare uppgifter och/eller tester behövs. Denna slutsats grundas på
 - risk för effekter på fortplantningen till följd av inandning.

Följande krav fastställs för information och/eller tester:

- Information om förhållandet mellan de observerade effekterna på fortplantningen och den exponeringstid som lett till dessa effekter.

Behovet av denna information sågs över i ljuset av riskbegränsningsstrategin och man kom fram till att den inte längre behövs (se avsnitt II i riskbegränsningsstrategin).

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter på människor till följd av att toluen i kommersiella produkter bidrar till ozonbildning och uppkomsten av andra farliga ämnen, dvs. till smog.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för akvatiska ekosystem till följd av exponering från några framställningsanläggningar och anläggningar för kombinerad tillverkning och bearbetning av ämnet, samt exponering i samband med bearbetning och användning inom baskemikaliesektorn (inbegripet som bearbetningshjälpmedel, extraktionsmedel och lösningsmedel), bearbetning och formulering, formulering av mineralolja och bränsle, formulering av polymerer, formulering av målarfärg samt textilbearbetning.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

TERRESTRA EKOSYSTEM

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risker för terrestra ekosystem till följd av exponering från bearbetning samt i samband med användning inom baskemikaliesektorn (inbegripet som bearbetningshjälpmedel, extraktionsmedel och lösningsmedel), bearbetning och formulering, formulering av mineralolja och bränsle, formulering av polymerer, formulering av målarfärg samt textilbearbetning.

Resultat av riskbedömningen

ATMOSFÄREN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för att toluen i kommersiella produkter bidrar till ozonbildning och uppkomsten av andra farliga ämnen, dvs. till smog.

Resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för negativa effekter på reningsverk till följd av exponering i samband med bearbetning av ämnet samt ämnets användning som baskemikalie i olika industrisektorer.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

Vid riskbedömningen har andra utsläppskällor för toluen upptäckts (t.ex. bensen och råolja). Detta ligger utanför tillämpningsområdet för rådets förordning (EEG) 739/93 och har inte beaktats i riskbegränsningsstrategin.

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas. Den anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att i erforderlig utsträckning minska dess risker.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att kommissionens vetenskapliga kommitté för hygieniska gränsvärden (SCOEL) ser över de nya uppgifter som ingår i riskbedömningsrapporten och utfärdar rekommendationer om huruvida det nuvarande yrkeshygieniska gränsvärdet (OEL) bör ses över.

För KONSUMENTER

Följande rekommenderas:

- Att på gemenskapsnivå överväga förbud mot saluföring och användning i direktiv 76/769/EEG, av ämnet som sådant eller i beredningar för användning i lim och sprutfärg.
- De föreslagna begränsningarna av saluföring och användning innebär att behovet av ytterligare information om effekter på fortplantning till följd av inandning bortfaller.

MILJÖN och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Följande rekommenderas:

- Att Europeiska kommissionen överväger att ta med toluen i den prioritetslista som ingår i bilaga X till direktiv 2000/60/EG (ramdirektivet för vatten) i samband med nästa översyn av denna bilaga, men att toluen under tiden bör anses vara ett ämne som skall tas med i förteckning II i rådets direktiv 76/464/EEG om förorening genom utsläpp av vissa farliga ämnen i gemenskapens vattenmiljö³⁵, vilket skulle innebära att nationella kvalitetsmål måste fastställas, och att övervakning och eventuellt minskningsåtgärder skulle krävas för att se till att koncentrationen i ytvattensystem inte överskrider kvalitetsmålen.
- För att underlätta tillståndsgivning inom ramen för rådets direktiv 96/61/EG (direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) bör detta ämne tas med i det pågående arbetet för att utveckla vägledning om bästa tillgängliga teknik. Det rekommenderas att medlemsstaterna noga övervakar genomförandet av bästa tillgängliga teknik i samband med tillståndsgivning och

³⁵

EGT L 129, 18.5.1976, s. 23.

rapporterar all viktig teknikutveckling till kommissionen inom ramen för informationsutbytet om bästa tillgängliga teknik.

- lokala utsläpp i miljön bör, där så behövs, kontrolleras genom nationella bestämmelser för att se till att inga miljörisker behöver befaras.

Kommissionens förslag att begränsa halten av lösningsmedel i vissa produkter skulle ytterligare minska de risker för exponering via miljön som toluen medför för människor³⁶.

³⁶

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i dekorativa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG (KOM(2002) 750 slutlig).

BILAGA

DEL 11

CAS-nr 120-82-1

EINECS-nr 204-428-0

Strukturformel	C₆H₃Cl₃
Einecs-namn	1,2,4-triklorbensen (TCB)
IUPAC-namn (Internat. kemi-unionen)	1,2,4-triklorbensen
Rapporterande medlemsstat	Danmark
Klassificering ³⁷	Xn:R22 Xi: R38 N:50-53

Riskbedömningen baseras på hantering av det aktuella ämnet under dess livscykel, när det framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömningsrapport som överlämnas till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten³⁸.

Med tillgängliga uppgifter som underlag har man i riskbedömningen kommit fram till att ämnet i Europeiska gemenskapen i huvudsak används som intermediär vid syntes av herbicider samt som processlösningsmedel i slutna system. Dessutom används det som lösningsmedel, färgmedium vid färgning inom textilindustrin, tillsats i dielektriska vätskor samt som korrosionsinhibitor. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har man fastställt förekomst av andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö. Det gäller särskilt vissa dielektriska vätskor som innehåller 1,2,4-triklorbensen och som fortfarande används i elektrisk utrustning, samt 1,2,4-triklorbensen som bildas i miljön som nedbrytningsprodukt av andra, komplexare organiska

³⁷ Ämnets klassificering fastställs enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6.8.2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugioåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001, s. 30).

³⁸ Hela riskbedömningen och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

klorföreningar, där det inte är resultatet av livscykeln för den aktuella substansen. Bedömningen av risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning.

I den omfattande riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas vid bedömningen av sådana risker.

Riskbedömningen tyder på att det bör undersökas närmare huruvida ämnet skall tas med i nationella eller internationella program för bekämpning av långlivade organiska föroreningar.

RISKBEDÖMNING

A. Människors hälsa

Resultat av riskbedömningen

för ARBETSTAGARE:

Ytterligare uppgifter och/eller tester behövs. Denna slutsats grundas på

- risk för effekter till följd av exponering.

Följande krav fastställs för information och/eller tester:

- Information om exponering på arbetsplatsen till följd av användning av ämnet som färgmedium vid färgning och som processlösningsmedel vid tillverkning av produkter som innehåller ämnet inom framställning av dielektriska vätskor och i samband med användning av produkter som innehåller ämnet vid tillverkning av ledning ar och kablar.

Behovet av denna information sågs över i ljuset av riskbegränsningsstrategin och man kom fram till att den inte längre behövs (se avsnitt II i riskbegränsningsstrategin).

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för generell systemisk toxicitet till följd av upprepad inandning i samband med tappning vid tillverkning av ämnet, vid tillverkning av produkter som innehåller ämnet inom pigmentframställningssektorn samt vid användning av produkter som innehåller ämnet i sprutfärgssektorn,
- risk för irritation av ögon och andningsvägar till följd av upprepad exponering för ångor av ämnet i samband med tillverkning av produkter som innehåller ämnet inom pigmentframställningssektorn samt vid användning av produkter som innehåller ämnet vid framställningen av plastpellets,
- risk för generell systemisk toxicitet och lokala hud effekter till följd av upprepad hudexponering i samband med användning av produkter som innehåller ämnet inom sprutmålningssektorn och vid nedmontering av transformatorer samt vid polering.

Resultat av riskbedömningen

KONSUMENTER:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för irritation av ögon och andningsvägar till följd av upprepad exponering för ångor och generell systemisk toxicitet till följd av upprepad inandning och hudexponering i samband med sprutmålning och polering av bilar.

Resultat av riskbedömningen

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för indirekt exponering eftersom exponering genom dricksvatten i vissa lokala scenarier kan överskrida Världshälsoorganisationens (WHO) tolerabla dagliga intag (TDI) och Världshälsoorganisationens riktvärden.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

B. Miljön

Resultat av miljöriskbedömningen:

AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRA EKOSYSTEM: Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för akvatiska och terrestra ekosystem till följd av exponering i samband med användning av ämnet som färgmedium vid färgning och andra användningar (inbegripet som processlösningsmedel, tillsats i dielektriska vätskor samt korrosionsinhibitor).

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄREN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information och/eller tester, eller av andra riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses vara tillräckliga.

Sammanfattande resultat av riskbedömningen

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det krävs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- risk för vattenreningsverk till följd av exponering i samband med användning som intermediär, samt med användning som lösningsmedel i baskemikaliesektorn, som färgmedium i textilindustrin och för andra nedströmsanvändningar.

STRATEGIER FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nuvarande arbetarskyddslagstiftning skall tillämpas; särskilt bestämmelserna i direktiv 2000/39/EEG om upprättandet av en första förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden³⁹ anses på det hela taget fungera tillfredsställande som ramlagstiftning för det aktuella ämnet när det gäller att minska dess risker i erforderlig utsträckning.

Det förbud mot saluföring och användning av ämnet som föreslås kommer också att minska risken för människors hälsa (arbetstagare) och undanröja behovet av ytterligare uppgifter om scenarier för exponering på arbetsplatsen.

KONSUMENTER, MILJÖN och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Följande rekommenderas:

- Att på gemenskapsnivå överväga förbud mot saluföring och användning av alla användningar av TCB i rådets direktiv 76/769/EEG i syfte att skydda miljön och minska den indirekta exponeringen via miljön. Där så är lämpligt bör man också överväga förbud mot saluföring och användning av produkter som innehåller TCB.

³⁹

EGT L 142, 16.6.2000, s. 47.