NORSK utgave

EØS-tillegget

til De Europeiske Fellesskaps Tidende

ISSN 1022-9310

Nr. 60

7. årgang

21.12.2000

I EØS-ORGANER

1. EØS-rådet

2. EØS-komiteen

2000/EØS/60/01 EØS-komiteens beslutning nr. 101/99 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) 1

Rådsdirektiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet 4

Kommisjonsdirektiv 95/55/EF av 31. oktober 1995 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 10

Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet og om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF 12

Kommisjonsdirektiv 96/6/EF av 16. februar 1996 om endring av rådsdirektiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer 30

Kommisjonsdirektiv 96/7/EF av 21. februar 1996 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 32

Rådsdirektiv 96/24/EF av 29. april 1996 om endring av direktiv 79/373/EØF om markedsføring av fôrblandinger 35

Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 om markedsføring av fôrmidler, om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF og om oppheving av direktiv 77/101/EØF 37

Rådsdirektiv 96/51/EF av 23. juli 1996 om endring av direktiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 61

Kommisjonsdirektiv 96/66/EF av 14. oktober 1996 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 81

Kommisjonsdirektiv 97/6/EF av 30. januar 1997 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 85

Kommisjonsdirektiv 97/8/EF av 7. februar 1997 om endring av rådsdirektiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer 88

NORSK utgave

Rådsdirektiv 97/40/EF av 25. juni 1997 om endring av direktiv 93/113/EF om bruk og markedsføring av enzymer, mikroorganismer og preparater av disse i fôrvarer 97

Kommisjonsdirektiv 97/47/EF av 28. juli 1997 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 77/101/EØF, 79/373/EØF og 91/357/EØF 98

Kommisjonsdirektiv 97/72/EF av 15. desember 1997 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer 101

Kommisjonsvedtak 97/582/EF av 28. juli 1997 om endring av vedtak 91/516/EØF om fastsettelse av en liste over stoffer som det er forbudt å bruke i fôrblandinger 106

2000/EØS/60/02 EØS-komiteens beslutning nr. 102/99 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 108

Kommisjonsdirektiv 98/77/EF av 2. oktober 1998 om tilpasning til den tekniske utvikling av rådsdirektiv 70/220/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot luftforurensning forårsaket av utslipp fra motorvogner 109

2000/EØS/60/03 EØS-komiteens beslutning nr. 103/99 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 128

Kommisjonsdirektiv 98/86/EF av 11. november 1998 om endring av kommisjonsdirektiv 96/77/EF om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer 129

2000/EØS/60/04 EØS-komiteens beslutning nr. 104/99 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 193

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1367/98 av 29. juni 1998 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 av 14. januar 1992 om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater omhandlet i rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 194

2000/EØS/60/05 EØS-komiteens beslutning nr. 105/99 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 196

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2560/98 av 27. november 1998 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse 197

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2686/98 av 11. desember 1998 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse 201

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2692/98 av 14. desember 1998 om endring av vedlegg II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse 205

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2728/98 av 17. desember 1998 om endring av vedlegg I, II og III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse 208

Fortsetter på de siste sider…

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 101/1999

2000/EØS/60/01

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold)

EØS-KOMITEEN HAR -

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg I er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999([1]).

De EØS-relevante fellesskapsrettsakter som er vedtatt på fôrvareområdet mellom 1. august 1995 og 31. desember 1997, skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

Avtalens vedlegg I kapittel II endres som fastsatt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Teksten til direktiv 95/53/EF([2]), 95/55/EF([3]), 95/69/EF([4]), 96/6/EF([5]), 96/7/EF([6]), 96/24/EF([7]), 96/25/EF([8]), 96/51/EF([9]), 96/66/EF([10]), 97/6/EF([11]), 97/8/EF([12]), 97/40/EF([13]), 97/47/EF([14]) og 97/72/EF([15]) samt vedtak 97/582/EF([16]) på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

For avtalens formål skal følgende gjelde med hensyn til ikrafttredelses- eller gjennomføringsdatoene for rettsaktene omhandlet i vedlegget til denne beslutning:

– når datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring er før ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning, skal ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning gjelde,

– når datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring er etter ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning, skal datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring gjelde.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 10. mars 2000, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende.*

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 296 av 23.11.2000, s.1, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 54 (del 1) av 23.11.2000, s. 1.
([2]) EFT L 265 av 8.11.1995, s. 17.
([3]) EFT L 263 av 4.11.1995, s. 18.
([4]) EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15.
([5]) EFT L 49 av 28.2.1996, s. 29.
([6]) EFT L 51 av 1.3.1996, s. 45.
([7]) EFT L 125 av 23.5.1996, s. 33.
([8]) EFT L 125 av 23.5.1996, 35.
([9]) EFT L 235 av 17.9.1996, s. 39.
([10]) EFT L 272 av 25.10.1996, s. 32.
([11]) EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11.
([12]) EFT L 48 av 19.2.1997, s. 22.
([13]) EFT L 180 av 9.7.1997, s. 21.
([14]) EFT L 211 av 5.8.1997, s. 45.
([15]) EFT L 351 av 23.12.1997, s. 55.
([16]) EFT L 237 av 28.8.1997, s. 39.

NORSK utgave

VEDLEGG

til EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999

I avtalens vedlegg I kapittel II gjøres følgende endringer:

1. I nr. 1 (rådsdirektiv 70/524/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

   "– **395 L 0055**: Kommisjonsdirektiv 95/55/EF av 31. oktober 1995 (EFT L 263 av 4.11.1995, s. 18),

   – **395 L 0069**: Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15),

   – **396 L 0007**: Kommisjonsdirektiv 96/7/EF av 21. februar 1996 (EFT L 51 av 1.3.1996, s. 45),

   – **396 L 0025**: Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35),

   – **396 L 0051**: Rådsdirektiv 96/51/EF av 23. juli 1996 (EFT L 235 av 17.9.1996, s. 39),

   – **396 L 0066**: Rådsdirektiv 96/66/EF av 14. oktober 1996 (EFT L 272 av 25.10.1996, s. 32),

   – **397 L 0006**: Kommisjonsdirektiv 97/6/EF av 30. januar 1997 (EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11),

   – **397 L 0072**: Kommisjonsdirektiv 97/72/EF av 15. desember 1997 (EFT L 351 av 23.12.1997, s. 55)."

2. I nr. 3 (rådsdirektiv 93/113/EF) tilføyes følgende:

   ", endret ved:

   – **397 L 0040**: Rådsdirektiv 97/40/EF av 25. juni 1997 (EFT L 180 av 9.7.1997, s. 21)."

3. Nr. 4 (rådsdirektiv 77/101/EØF) oppheves.

4. I nr. 5 (rådsdirektiv 79/373/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

   "– **395 L 0069**: Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15),

   – **396 L 0024**: Rådsdirektiv 96/24/EF av 29. april 1996 (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 33),

   – **397 L 0047**: Kommisjonsdirektiv 97/47/EF av 28. juli 1997 (EFT L 211 av 5.8.1997, s. 45)."

5. I nr. 6 (kommisjonsvedtak 91/516/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

   "– **397 D 0582**: Kommisjonsvedtak 97/582/EF av 28. juli 1997 (EFT L 237 av 28.8.1997, s. 39)."

6. I nr. 8 (rådsdirektiv 93/74/EØF) tilføyes følgende:

   ", endret ved:

   – **396 L 0025**: Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35)."

7. I nr. 14 (kommisjonsdirektiv 91/357/EØF) tilføyes følgende:

   ", endret ved:

   – **397 L 0047**: Kommisjonsdirektiv 97/47/EF av 28. juli 1997 (EFT L 211 av 5.8.1997, s. 45)."

8. Etter nr. 14 (kommisjonsdirektiv 91/357/EØF) skal nytt nr. 14a lyde:

"14a. **396 L 0025**: Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 om markedsføring av fôrmidler, om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF og om oppheving av direktiv 77/101/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35)."

9. I nr. 15 (kommisjonsdirektiv 82/471/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

"– **395 L 0069**: Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15),

– **396 L 0025**: Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35)."

10. Etter nr. 31 (kommisjonsdirektiv 93/117/EF) skal nytt nr. 31a og 31b lyde:

"31a. **395 L 0053**: Rådsdirektiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet (EFT L 265 av 8.11.1995, s. 17).

31b. **395 L 0069**: Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet og om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15)."

11. I nr. 32 (rådsdirektiv 74/63/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

"– **395 L 0069**: Rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15),

– **396 L 0006**: Kommisjonsdirektiv 96/6/EF av 16. februar 1996 (EFT L 49 av 28.2.1996, s. 29),

– **396 L 0025**: Rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35),

– **397 L 0008**: Kommisjonsdirektiv 97/8/EF av 7. februar 1997 (EFT L 48 av 19.2.1997, s. 22)."

NORSK utgave

RÅDSDIREKTIV 95/53/EF

av 25. oktober 1995

om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 43,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen([1]),

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet([2]),

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité([3]) og

ut fra følgende betraktninger:

Fôrvarer har fått meget stor betydning for Fellesskapets landbruk.

Fastsettelse av prinsipper på fellesskapsplan for å organisere offentlige kontroller på fôrvareområdet bidrar til å beskytte dyrehelsen, folkehelsen og miljøet, sikre at handelstransaksjonene følger god forretningsskikk og ivareta forbrukernes interesser.

Det må fastsettes regler for organisering av offentlige kontroller av fôrvarer med henblikk på det brede utvalget av produkter som brukes, den store mengden varer det handles med, den integrerte strukturen i sektoren og særlig behovet for å sikre hygienekravene til fôrvarene og kvalitetskravene til næringsmidlene.

For å nå den ønskede målsetting, må reglene som fastsettes i dette direktiv, omfatte alle produkter og stoffer som brukes i fôrvarer i Fellesskapet. Det må derfor også organiseres kontroll med produkter som innføres eller frigis for fri omsetning i Fellesskapet.

Definisjonen av "vedkommende myndighet" er ikke til hinder for at medlemsstatene helt eller delvis delegerer denne myndighets ansvar for å gjennomføre offentlige kontroller på fôrvareområdet, forutsatt at kontrollene fortsatt står under deres myndighet.

Skal kontrollene være effektive, må de utføres regelmessig. Kontrollene må ikke være begrenset med hensyn til gjenstand, handelstrinn eller tidspunkt, og de må utføres i former som er best egnet til å sikre at de er effektive.

For å sikre at kontrollrutinene ikke omgås, må det fastsettes at medlemsstatene ikke skal kunne unnta et produkt fra hensiktsmessig kontroll fordi det er beregnet på eksport til en stat utenfor Fellesskapet.

Produkter fra tredjestater skal gjennomgå dokumentkontroll og identitetskontroll ved stikkprøver når de innføres til Fellesskapets territorium.

Det må fastsettes at medlemsstatene skal ha mulighet til å utpeke innførselssteder for å sikre at kontrollen av innførte produkter utføres effektivt, uten at andre relevante bestemmelser om veterinærkontroll og krav til dyrehelse og folkehelse fastsatt i fellesskapsreglene berøres, særlig i direktiv 90/675/EØF([4]) og 92/118/EØF([5]).

Det bør fastsettes prinsipper for organisering og oppfølging av den fysiske kontroll som skal foretas av vedkommende myndigheter.

Når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, må det legges vekt på kontrollene som skal foretas på opprinnelsesstedet. Men dersom det foreligger mistanke om uregelmessigheter, kan kontrollen unntaksvis foretas under transporten av varene eller på bestemmelsesstedet.

Denne løsningen forutsetter større tillit til kontrollene som utføres av avsendermedlemsstaten. Avsendermedlemsstaten må derfor sørge for at kontrollen utføres på en hensiktsmessig måte.

Det må fastsettes bestemmelser om hvilke tiltak som skal treffes, dersom en kontroll viser at en forsendelse ikke er i samsvar med reglene.

Av hensyn til effektiviteten må avsendermedlemsstaten sørge for at produktene er i samsvar med fellesskapsreglene. I tilfelle overtredelser bør Kommisjonen kunne handle i samarbeid med

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 265 av 8.11.1995, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. C 313 av 19.11.1993, s. 10.

([2]) EFT nr. C 128 av 9.5.1994, s. 97.

([3]) EFT nr. C 127 av 7.5.1994, s. 10.

([4]) EFT nr. L 373 av 31.12.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EØF) nr. 1601/92 (EFT nr. L 173 av 27.6.1992, s. 13).

([5]) EFT nr. L 62 av 15.3.1993, s. 49. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 94/723/EF (EFT nr. L 288 av 9.11.1994, s. 48).

de berørte medlemsstatene, særlig ved å avlegge besøk på stedet og treffe de tiltak som situasjonen krever.

I samsvar med rådsdirektiv 70/373/EØF([1]) må det på fellesskapsplan fastsettes de prøvetakings- og analysemetoder som er nødvendige for å utføre de offentlige kontrollene av fôrvarer.

Selv om virksomhetene ikke skal ha rett til å motsette seg kontroll, må deres legitime rettigheter ivaretas, særlig deres rett til produksjonshemmeligheter og klageadgang.

Myndighetene som har ansvaret for kontrollene, kan være forskjellige fra medlemsstat til medlemsstat. Det bør derfor offentliggjøres en liste over vedkommende myndigheter på dette området i hver medlemsstat, med angivelse av territoriene de har ansvaret for, og over laboratoriene som har tillatelse til å utføre analyser i forbindelse med kontrollene.

Selv om det i første rekke er opp til medlemsstatene å fastsette kontrollprogrammene, er det innenfor rammen av det indre marked også nødvendig å opprette samordnede programmer på fellesskapsplan.

Det bør overlates til Kommisjonen å treffe tiltak for å gjennomføre dette direktiv –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

INNLEDENDE BESTEMMELSER

Artikkel 1

1. Dette direktiv fastsetter prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet.

2. Dette direktiv får anvendelse uten å berøre mer spesifikke fellesskapsbestemmelser, særlig Fellesskapets tollbestemmelser og Fellesskapets veterinærbestemmelser.

Artikkel 2

1. I dette direktiv menes med

a) "offentlig kontroll på fôrvareområdet", heretter kalt "kontroll": vedkommende myndigheters kontroll av samsvar med fellesskapsbestemmelsene fastsatt i

– rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([2]),

– rådsdirektiv 74/63/EØF av 17. desember 1973 om fastsettelse av det høyest tillatte innhold av uønskede stoffer og produkter i fôrvarer([3]),

– rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer([4]),

– rådsdirektiv 79/373/EØF av 2. april 1979 om markedsføring av fôrblandinger([5]),

– rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer([6]),

– rådsdirektiv 93/74/EØF av 13. september 1993 om fôrvarer med særlige ernæringsformål([7]) og

– alle andre bestemmelser på fôrvareområdet som fastsetter at det skal foretas offentlige kontroller i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv,

b) "dokumentkontroll": kontroll av dokumentene som følger med et produkt, eller av andre opplysninger gitt om produktet,

c) "identitetskontroll": visuell kontroll av samsvar mellom dokumenter, merking og produkt,

d) "fysisk kontroll": kontroll av selve produktet, herunder eventuell prøvetaking og laboratorieundersøkelse,

e) "produkt": enhver fôrvare og ethvert stoff som brukes som fôr,

f) "vedkommende myndighet": den sentrale myndighet i en medlemsstat som har ansvar for å foreta offentlig kontroll på fôrvareområdet,

g) "virksomhet": ethvert foretak som produserer eller framstiller et produkt, eller som tar hånd om produktet i et mellomledd før det markedsføres, eller som markedsfører produktet,

h) "markedsføring": besittelse av produkter med henblikk på salg eller andre former for overdragelse til tredjemann, enten som gave eller mot vederlag, og også selve salget og de andre formene for overdragelse.

2. Definisjonene i Fellesskapets regelverk på fôrvareområdet får anvendelse i den grad de er relevante.

([1]) EFT nr. L 170 av 3.8.1970, s. 2. Direktivet sist endret ved forordning (EØF) nr. 3768/85 (EFT nr. L 362 av 31.12.1985, s. 8).

([2]) EFT nr. L 270 av 14.12.1970. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/77/EF (EFT nr. L 350 av 31.12.1994, s. 113).

([3]) EFT nr. L 38 av 11.2.1974, s. 31. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/16/EF (EFT nr. L 104 av 23.4.1994, s. 32).

([4]) EFT nr. L 32 av 3.2.1977, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48).

([5]) EFT nr. L 86 av 6.4.1979, s. 30. Direktivet sist endret ved direktiv 93/74/EØF (EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23).

([6]) EFT nr. L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 93/74/EØF (EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23).

([7]) EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23.

NORSK utgave

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at kontrollen foretas i samsvar med dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal ikke frita et produkt fra egnet kontroll fordi det er beregnet på eksport.

Artikkel 4

1. Kontrollene skal foretas

a) regelmessig,

b) ved mistanke om manglende samsvar,

c) i et omfang som står i forhold til den fastsatte målsetting, særlig med henblikk på farene og på erfaringene som gjøres.

2. Kontrollene skal omfatte alle produksjons- og framstillingstrinn, mellomtrinn før markedsføringen og selve markedsføringen, herunder import og bruk av produktene.

Vedkommende myndighet skal velge ut det eller de trinn som er best egnet til den påtenkte undersøkelsen.

3. Kontrollen skal som hovedregel foretas uten forhåndsvarsel.

4. Kontrollen skal også omfatte bruk som er forbudt for fôrvarer.

KAPITTEL II

IMPORT FRA TREDJESTATER

Artikkel 5

Som unntak fra artikkel 4 nr. 1 skal medlemsstatene treffe de nødvendige tiltak for å sikre at vedkommende myndigheter foretar dokumentkontroll av hvert parti og identitetskontroll ved stikkprøver av produkter som innføres til Fellesskapets tollområde, for å fastslå produktenes

– art,

– opprinnelse,

– geografiske bestemmelsessted,

for å avgjøre hvilken tollprosedyre som skal anvendes på dem.

Artikkel 6

Med henblikk på kontrollen fastsatt i artikkel 5 kan medlemsstatene utpeke bestemte innførselssteder til sitt territorium for de forskjellige produkttypene.

For samme formål kan de kreve å bli varslet på forhånd om datoen for produktenes ankomst til et bestemt innførselssted.

Artikkel 7

Medlemsstatene skal ved fysisk stikkprøvekontroll undersøke om produktene er i samsvar med forskriftene, før de frigis til fri omsetning.

Artikkel 8

1. Dersom kontrollen viser at produktene ikke er i samsvar med de lovfestede kravene, skal medlemsstaten forby at de innføres eller frigis til fri omsetning, og påby at de sendes ut igjen av Fellesskapets territorium. Den skal straks underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om at den har avvist produktene, og angi hvilke overtredelser som er fastslått.

2. Som unntak fra nr. 1 kan medlemsstatene på vilkårene fastsatt av vedkommende myndighet, gi tillatelse til at produktene enten

– bringes i samsvar med kravene innen en fastsatt frist,

– dekontamineres dersom det er hensiktsmessig,

– behandles på annen passende måte,

– brukes til andre formål eller

– destrueres.

Medlemsstatene skal påse at tiltakene nevnt i første ledd ikke fører til negative virkninger på folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet.

3. Kostnadene i forbindelse med tiltakene nevnt i nr. 1 og 2, skal dekkes av den som har tillatelsen, eller dennes representant.

Artikkel 9

1. Dersom produktene ikke frigis til fri omsetning på territoriet til medlemsstaten som foretar kontrollen omhandlet i artikkel 5 og eventuelt fysisk kontroll, skal denne medlemsstaten overlevere et dokument til den berørte person, der det angis hvilken type kontroll som er utført, og resultatene av den. Handelsdokumentene skal inneholde en henvisning til dette dokumentet.

Bestemmelsesmedlemsstatens rett til å foreta stikkprøvekontroll av produkter skal imidlertid ikke berøres av dette.

2. Innen 30. april 1998 skal det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, vedtas et standarddokument og eventuelt nærmere regler for gjennomføring av nr. 1.

KAPITTEL III

HANDEL INNENFOR FELLESSKAPET

Artikkel 10

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at produkter som skal sendes til en annen medlemsstat, kontrolleres med samme omtanke som produkter beregnet på markedsføring på eget territorium.

Avsnitt 1

Kontroll på opprinnelsesstedet

Artikkel 11

1. Medlemsstatene skal sørge for at vedkommende myndighet foretar kontroll av virksomhetene for å fastslå at de oppfyller kravene i fellesskapsreglene, og at produkter beregnet på markedsføring er i samsvar med Fellesskapets krav.

2. Dersom det er grunn til mistanke om at kravene ikke oppfylles, skal vedkommende myndighet foreta den nødvendige kontroll, og dersom mistanken bekreftes, skal den treffe egnede tiltak.

Avsnitt 2

Kontroll på bestemmelsesstedet

Artikkel 12

1. Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten kan uten å forskjellsbehandle foreta stikkprøvekontroll på bestemmelsesstedet for å kontrollere om produktene er i samsvar med bestemmelsene i artikkel 2 nr. 1 bokstav a).

2. Dersom vedkommende myndighet i transittmedlemsstaten eller bestemmelsesmedlemsstaten har opplysninger som gir grunn til anta at det foreligger en overtredelse, kan det dessuten foretas kontroll under transporten av produktene på medlemsstatens territorium.

Artikkel 13

1. Dersom en medlemsstat ved kontroll av en forsendelse på bestemmelsesstedet eller under transport fastslår at produktene ikke er i samsvar med bestemmelsene i artikkel 2 nr. 1 bokstav a), skal den treffe egnede tiltak og på vilkår fastsatt av vedkommende myndighet, formelt oppfordre avsenderen, mottakeren eller annen bemyndiget person til å sørge for at produktene enten:

– bringes i samsvar med kravene innen en fastsatt frist,

– dekontamineres dersom det er hensiktsmessig,

– behandles på annen passende måte,

– brukes til andre formål,

– tilbakesendes til opprinnelsesstaten etter at vedkommende myndighet i staten der opprinnelsesvirksomheten ligger, er blitt underrettet, eller

– destrueres.

2. Kostnadene i forbindelse med tiltakene nevnt i nr. 1, skal dekkes av avsenderen eller annen berettiget person, herunder eventuelt mottakeren.

Avsnitt 3

Samarbeid i tilfeller der overtredelser fastslås

Artikkel 14

Dersom produktene destrueres, brukes til andre formål, sendes tilbake til opprinnelsesstaten eller dekontamineres som nevnt i artikkel 13 nr. 1, skal bestemmelsesmedlemsstaten omgående ta kontakt med avsendermedlemsstaten. I de øvrige tilfellene kan bestemmelsesmedlemsstaten ta kontakt med avsendermedlemsstaten. Avsendermedlemsstaten skal treffe nødvendige tiltak og underrette bestemmelsesmedlemsstaten om hvilken type kontroll som er foretatt, resultatene av denne, hvilke vedtak som er gjort, og begrunnelsen for vedtakene.

Dersom bestemmelsesmedlemsstaten frykter for at disse tiltakene ikke er tilstrekkelige, skal de to medlemsstatene sammen søke å rette opp situasjonen, og kan i den forbindelse eventuelt avlegge felles besøk på stedet.

Dersom kontrollene i samsvar med artikkel 12 avslører gjentatte uregelmessigheter, skal bestemmelsesmedlemsstaten underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene.

Artikkel 15

1. På anmodning fra bestemmelsesmedlemsstaten eller på eget initiativ kan Kommisjonen alt etter arten av overtredelser som er fastslått,

– sende representanter til den berørte virksomhet i samarbeid med vedkommende medlemsstat,

– oppfordre avsendermedlemsstaten til å skjerpe kontrollen av produktene fra den berørte virksomhet.

2. Kommisjonen skal underrette vedkommende medlemsstater om sine konklusjoner.

I påvente av Kommisjonens konklusjoner skal avsendermedlemsstaten på anmodning fra bestemmelsesmedlemsstaten skjerpe kontrollen av produktene fra den berørte virksomhet.

NORSK utgave

Bestemmelsesmedlemsstaten kan for sitt vedkommende skjerpe kontrollen av produktene fra samme virksomhet.

3. Kommisjonen kan ta situasjonen opp til behandling i komiteen nevnt i artikkel 23. Den kan gjøre de nødvendige vedtak etter framgangsmåten fastsatt i samme artikkel, herunder vedtak om omsetning av produktene innenfor Fellesskapet.

Avsnitt 4

Kontroll på driftsenhetene

Artikkel 16

Medlemsstatene skal sørge for at vedkommende myndighet har adgang til steder der landbruksproduksjon drives og produktene framstilles eller brukes, for å utføre de foreskrevne kontrollene.

KAPITTEL IV

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 17

1. Medlemsstatene skal sørge for at kontrollene utføres på en måte som sikrer at leveringen av produktene forsinkes minst mulig og kontrollen ikke fører til urimelige hindringer for markedsføringen av produktene.

2. Medlemsstatene skal pålegge kontrollørene taushetsplikt.

Artikkel 18

1. Dersom det tas prøver av produktene med henblikk på analyse, skal medlemsstatene treffe nødvendige tiltak for å sikre at

– de som kontrolleres, har rett til å få utført en ny vurdering,

– offentlig forseglede referanseprøver blir oppbevart.

2. Medlemsstatene skal utarbeide en liste over laboratorier som har ansvar for å utføre analysene. De skal sørge for at disse laboratoriene utpekes på grunnlag av sine kvalifikasjoner.

3. Medlemsstatene skal påse at prøvetakingen og analysene utføres i samsvar med fellesskapsreglene.

Dersom det i fellesskapsreglene ikke finnes bestemmelser om prøvetakings- og analysemetoder, skal medlemsstatene treffe nødvendige tiltak for å sikre at kontrollen foretas

– i samsvar med standarder godkjent av internasjonale organisasjoner,

– i samsvar med vitenskapelig anerkjente nasjonale regler som oppfyller traktatens generelle prinsipper, dersom nevnte standarder ikke finnes.

4. Nærmere bestemmelser om gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23.

Artikkel 19

Hver medlemsstat skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i dette direktiv anvendes fullt ut. Det skal fastsettes sanksjoner i tilfelle overtredelse av disse tiltakene. Sanksjonene skal være effektive, være tilpasset formålet og virke forebyggende.

Artikkel 20

Dette direktiv berører ikke den klageadgang som gjeldende lovgivning i medlemsstatene gir i forhold til vedtak gjort av vedkommende myndigheter.

Vedtak gjort av vedkommende myndighet når det er fastslått en overtredelse, skal meddeles den berørte næringsdrivende eller dennes representant med angivelse av begrunnelsen for vedtaket.

Dersom den næringsdrivende eller dennes representant anmoder om det, skal vedtaket og begrunnelsen for vedtaket meddeles ham skriftlig med angivelse av klageadgang som står til rådighet i henhold til gjeldende lovgivning i medlemsstaten som foretar kontrollen, og av framgangsmåte og frister for klagen.

Artikkel 21

Ett år etter at dette direktiv har trådt i kraft, skal hver medlemsstat underrette Kommisjonen om

– vedkommende myndighet eller myndigheter og deres geografiske og faglige ansvarsområde,

– laboratoriet eller laboratoriene nevnt i artikkel 18 nr. 2,

– den eventuelle listen over innførselssteder nevnt i artikkel 6.

Disse opplysningene samt senere endringer skal offentliggjøres i "C"-serien av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 22

1. Medlemsstatene skal senest 1. oktober 1998 ha utarbeidet programmer som fastsetter de nasjonale tiltak som skal iverksettes for å nå dette direktivs målsetting.

Programmene skal ta hensyn til medlemsstatenes særlige situasjon og spesifisere arten og hyppigheten av kontrollene, som skal foretas regelmessig.

2. Innen 1. april hvert år og første gang innen 1. april 2000 skal medlemsstatene oversende Kommisjonen alle relevante opplysninger om gjennomføringen av programmene omhandlet i nr. 1 i løpet av det foregående år, og særlig presisere

– kriteriene som er brukt ved utarbeidingen av programmene,

– antallet og arten av kontroller som er foretatt,

– resultatene av kontrollene, særlig antallet og arten av overtredelser som er fastslått,

– tiltakene som er truffet i de tilfeller der overtredelser er fastslått.

3. Innen 1. oktober hvert år og første gang innen 1. oktober 2000 skal Kommisjonen framlegge en samlet og sammenfattende rapport om resultatene av kontrollene som er foretatt på fellesskapsplan, sammen med forslag til rekommandasjon om et samordnet kontrollprogram for neste år som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23. Denne rekommandasjonen kan om nødvendig endres senere dersom gjennomføringen av det samordnede programmet krever det.

Det samordnede programmet skal særlig angi hvilke kriterier som fortrinnsvis skal anvendes ved gjennomføringen.

Opplysningene nevnt i nr. 2 skal ha et eget avsnitt om gjennomføringen av det samordnede programmet.

Artikkel 23

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for fôrvarer, nedsatt ved vedtak 70/372/EØF([1]), heretter kalt "komiteen".

2. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

3. a) Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

b) Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

Artikkel 24

1. Medlemsstatene skal vedta de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. april 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 25

Dette direktiv trer i kraft dagen etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 26

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 25. oktober 1995.

For Rådet

L. ATIENZA

Formann

([1]) EFT nr. L 170 av 3.8.1970, s. 1.

NORSK utgave

KOMMISJONSDIREKTIV 95/55/EF

av 31. oktober 1995

om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), sist endra ved kommisjonsdirektiv 95/37/EF([2]), særleg artikkel 7, og

ut frå desse synsmåtane:

Det er fastsett i direktiv 70/524/EØF at innhaldet i vedlegga jamleg må tilpassast den vitskaplege og tekniske utviklinga. Vedlegga vart konsoliderte ved kommisjonsdirektiv 91/248/EØF([3]).

Granskinga av dei ulike tilsetjingsstoffa som er førde opp i vedlegg II og difor kan tillatast på nasjonalt plan, er ikkje fullført enno. Difor må godkjenningsperioden for stoffa lengjast med eit visst tidsrom.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste fôrvareutvalet –

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegg II til direktiv 70/524/EØF vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 30. mars 1996. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei viktigaste internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 3

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Utferda i Brussel, 31. oktober 1995.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 263 av 4.11.1995, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

([2]) TEF nr. L 172 av 18.7.1995, s. 21.

([3]) TEF nr. L 124 av 18.5.1991, s. 1.

VEDLEGG

I vedlegg II til rådsdirektiv 70/524/EØF vert det gjort følgjande endringar:

1. I del A "Antibiotika"

1.1. nr. 29 "Efrotomycin" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "18.4.1996" for dyregruppene "Smågriser" og "Svin",

1.2. nr. 30 "Virginiamycin" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Purker",

1.3. nr. 31 "Sinkbacitracin" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppene "Slaktekyllinger" og "Svin",

1.4. nr. 32 "Ardacin" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Slaktekyllinger".

2. I del D "Koksidiostatika og andre legemidler" nr. 25 "Halofuginon" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Livkyllinger".

3. I del F "Fargestoffer, herunder pigmenter" nr. 11 "Astaxantin-rik Phaffia rhodozyma" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Laks, ørret".

4. I del L "Binde-, antiklumpe- og koaguleringsmidler"

4.1. nr. 1 "Syntetiske kalsiumaluminater" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Melkekyr, storfe til slakt, kalver, lam og geitekje",

4.2. nr. 2 "Natrolitt-fonolitt" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996".

5. I del N "Enzymer" nr. 1 "3-fytase (EC 3.1.3.8)" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppene "Svin (alle dyregrupper)" og "Kyllinger (alle dyregrupper)".

6. I del O "Mikroorganismer"

6.1. nr. 1 "Bacillus cereus var. toyoi (CNCM I-1012/NCIB 40112)" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppene "Smågris", "Svin" og "Purker",

6.2. nr. 2 "*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750)" vert datoen "30.11.1995" i spalta "Godkjenningsperiode" endra til "30.11.1996" for dyregruppa "Smågris".

NORSK utgave

RÅDSDIREKTIV 95/69/EF

av 22. desember 1995

om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet og om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 43,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen([1]),

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet([2]),

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité([3]) og

ut fra følgende betraktninger:

1) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([4]) fastsetter minstekravene som produsenter av visse tilsetningsstoffer, premikser og fôrblandinger som inneholder disse tilsetningsstoffene, skal oppfylle.

2) Ifølge disse reglene er det bare produsenter oppført på en nasjonal liste som kan framstille eller bruke visse kategorier av tilsetningsstoffer, premikser og fôrblandinger som inneholder slike tilsetningsstoffer.

3) Personer som oppbevarer varer omfattet av dette direktiv bare for å fremme salget av dem eller transportere dem, anses ikke som mellommenn som definert i dette direktiv.

4) Med sikte på gjennomføringen av det indre marked må en del valgfrie bestemmelser som fortsatt tillater medlemsstatene å fravike fellesskapsbestemmelsene på det aktuelle området, oppheves, og kriteriene for godkjenning eller registrering av produsenter eller mellommenn må presiseres for å unngå konkurransevridning som følge av at medlemsstatene anvender og tolker de tidligere godkjenningsvilkårene forskjellig, og for å motvirke eventuelle negative virkninger på folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet på grunn av farene som er knyttet til bruken av visse tilsetningsstoffer.

5) For å hindre forekomsten av visse særlig uønskede stoffer i fôrvarer, tar rådsdirektiv 74/63/EØF av 17. desember 1973 om fastsettelse av det høyest tillatte innhold av uønskede stoffer og produkter i fôrvarer([5]) sikte på å begrense innholdet av slike stoffer i råvarer til et akseptabelt nivå. Disse reglene begrenser også bruken av disse råvarene til de personer som har de kvalifikasjoner, de anlegg og det utstyr som kreves for å sikre at råvarene fortynnes slik at det høyeste innhold som fastsatt i direktivet med hensyn til de forskjellige typer fôrblandinger, overholdes.

6) Virksomheter som produserer visse stoffer oppført i rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer([6]), må i likhet med mellommenn også ha godkjenning.

7) For å sikre produktkvaliteten og hindre forekomsten av rester av visse tilsetningsstoffer i animalske produkter eller høyt innhold av visse uønskede stoffer som følge av mangelfull framstilling, må alle produsenter av tilsetningsstoffer, premikser, fôrblandinger og visse produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF, i likhet med mellommenn godkjennes eller registreres på grunnlag av ensartede og nøyaktige kriterier.

8) Kravene som stilles til utøvelse av aktivitetene omhandlet i dette direktiv, må stå i forhold til farene knyttet til virksomhetenes framstilling og bruk av tilsetningsstoffer og premikser oppført i direktiv 70/524/EØF, produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF og råvarer som inneholder uønskede stoffer eller produkter oppført i direktiv 74/63/EØF.

9) Virksomheter som ønsker å framstille eller bruke produkter som anses som følsomme i henhold til dette direktiv, må ha forhåndsgodkjenning på grunnlag av meget strenge vilkår som skal beskytte dyrehelsen, folkehelsen og miljøet. I unntakstilfeller kan imidlertid medlemsstatene vedta å ikke godkjenne en bestemt kategori virksomheter, forutsatt at slike tiltak ikke hindrer

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. C 348 av 28.12.1983, s. 18.

([2]) EFT nr. C 91 av 28.3.1994, s. 296.

([3]) EFT nr. C 148 av 30.5.1994, s. 21.

([4]) EFT nr. L 270 av 14.12.1992, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/37/EF (EFT nr. L 172 av 22.7.1995, s. 21).

([5]) EFT nr. L 38 av 11.2.1974, s. 31. Direktivet sist endret ved direktiv 94/16/EF (EFT nr. L 104 av 23.4.1994, s. 32).

([6]) EFT nr. L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 95/33/EF (EFT nr. L 167 av 18.7.1995, s. 17).

fri omsetning av landbruksvarer på medlemsstatenes territorium. For virksomheter som bruker mindre følsomme produkter, er det imidlertid tilstrekkelig å kreve registrering på grunnlag av at virksomheten forplikter seg til å overholde visse vilkår. Dette skillet må også gjelde for mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører tilsetningsstoffer, premikser av tilsetningsstoffer eller produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF.

10) Prinsippene som ligger til grunn for disse nye reglene, bør av hensyn til prinsippet om likebehandling gjelde uten forskjell både for virksomheter som markedsfører produkter, og for produsenter/oppdrettere som framstiller fôrvarer utelukkende til bruk ved egen driftsenhet. Det bør imidlertid fastsettes visse lettelser for de sistnevnte på grunn av de særlige forhold de utøver sin aktivitet under.

11) Det bør være mulig å endre eller trekke tilbake godkjenningen dersom en virksomhet endres, opphører med sine aktiviteter eller ikke lenger oppfyller et vesentlig vilkår for å utøve sine aktiviteter. De samme reglene må tilsvarende gjelde for registreringen.

12) Medlemsstatene kan har rett til å innkreve gebyrer for godkjenningen. Størrelsen på gebyrene bør senere harmoniseres for å unngå konkurransevridning. Denne harmoniseringen bør skje innenfor rammen av framtidige fellesskapsregler om gebyrer eller avgifter som skal innkreves på fôrvareområdet.

13) Kommisjonen må ha til oppgave å vedta nærmere regler for gjennomføringen av dette direktiv, herunder vilkårene for godkjenning og registrering av virksomheter i tredjestater.

14) Dersom Rådet gir Kommisjonen ansvaret for å gjennomføre reglene som er fastsatt om vilkår og regler for godkjenning og registrering av de aktuelle virksomheter, må det fastsettes en framgangsmåte for nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for fôrvarer nedsatt ved beslutning 70/372/EØF([1]).

15) For å sikre bedre oversikt over vilkår og regler for godkjenning og registrering av virksomheter på fôrvareområdet, bør de samles i én tekst. Dette betyr at det eksisterende regelverk må tilpasses.

16) Godkjenning eller registrering av produsentene gjør det mulig for medlemsstatene å kontrollere produsentene og om nødvendig gripe inn mot ulovlig bruk av stoffer, særlig mot bruk av forbudte stoffer som hormoner eller beta-agonister. Medlemsstatene har plikt til å kontrollere på forhånd at virksomheter som søker om godkjenning, faktisk oppfyller minstekravene fastsatt i dette direktiv for utøvelse av de relevante aktiviteter. De nasjonale tilsynsmyndighetene må også senere ved egnet kontroll påse at godkjente eller registrerte virksomheter og mellommenn faktisk oppfyller vilkårene som de er blitt pålagt. Disse bestemmelsene må imidlertid anvendes uten at fellesskapsreglene om organisering av offentlige kontroller av fôrvarer berøres.

17) Det er nødvendig å vedta disse tiltakene på fellesskapsplan for å oppnå målet om å gi bedre garanti for kvaliteten og sikkerheten med hensyn til fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

1. Dette direktiv fastsetter vilkår og bestemmelser som visse kategorier av virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet skal oppfylle for å kunne utøve aktivitetene beskrevet i henholdsvis artikkel 2 og 7 og artikkel 3 og 8 i dette direktiv.

2. Dette direktiv skal anvendes med forbehold for fellesskapsbestemmelsene om organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet.

3. I dette direktiv menes med

a) "markedsføring": det at varer oppbevares med sikte på salg, herunder tilbud eller enhver annen form for overdragelse til tredjemann, mot vederlag eller vederlagsfritt, samt selve salget og andre former for overdragelse,

b) "virksomhet": enhver enhet som produserer eller framstiller tilsetningsstoffer, premikser framstilt av tilsetningsstoffer, fôrblandinger eller produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF og nevnt i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget til dette direktiv,

c) "mellommann": enhver person, bortsett fra produsenter eller personer som utelukkende produserer fôrblandinger til bruk på egen driftsenhet, som på et mellomliggende nivå mellom produksjon og bruk oppbevarer tilsetningsstoffer, premikser framstilt av tilsetningsstoffer eller ett av produktene nevnt i direktiv 82/471/EØF og nevnt i kapittel I.1 bokstav a) i dette direktiv.

4. Definisjonene fastsatt i Fellesskapets regelverk for fôrvarer får anvendelse der det er nødvendig.

([1]) EFT nr. L 170 av 3.8.1970, s. 1.

NORSK utgave

KAPITTEL II

GODKJENNING AV VIRKSOMHETER OG MELLOMMENN

Artikkel 2

Godkjenning av virksomheter

1. En virksomhet som ønsker å utøve én eller flere av aktivitetene nevnt i nr. 2, skal ha godkjenning for hver enkelt av disse aktivitetene. En medlemsstat kan vedta å ikke godkjenne virksomheter nevnt i nr. 2 bokstav f).

2. For å bli godkjent av vedkommende myndigheter, skal en virksomhet som

a) med sikte på markedsføring framstiller tilsetningsstoffer eller produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF og oppført i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget til dette direktiv, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.1 bokstav b) i nevnte vedlegg,

b) med sikte på markedsføring framstiller premikser framstilt av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.2 bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.2 bokstav b) i nevnte vedlegg,

c) med sikte på markedsføring framstiller fôrblandinger som inneholder premikser framstilt av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.3 bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.3 bokstav b) i vedlegget,

d) med sikte på markedsføring framstiller fôrblandinger av råvarer nevnt i artikkel 3a nr. 2 i direktiv 74/63/EØF med et høyt innhold av uønskede stoffer eller produkter, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.4 i vedlegget til dette direktiv,

e) utelukkende til bruk på egen driftsenhet framstiller fôrblandinger som inneholder premikser med innhold av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.3 bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.3 bokstav b) i vedlegget, bortsett fra kravene i punkt 7,

f) utelukkende til bruk på egen driftsenhet framstiller fôrblandinger som inneholder råvarer nevnt i artikkel 3a nr. 2 i direktiv 74/63/EØF med høyt innhold av uønskede stoffer eller produkter, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel I.4 i vedlegget til dette direktiv, bortsett fra kravene i punkt 7.

3. Godkjenningen skal

– trekkes tilbake dersom en virksomhet opphører med sine aktiviteter, eller dersom det viser seg at den ikke lenger oppfyller et vesentlig vilkår for å utføre sine aktiviteter, og ikke oppfyller dette vilkåret innen en rimelig frist,

– endres dersom virksomheten har vist evne til å utøve aktiviteter i tillegg til eller i stedet for dem som den ble godkjent for i første omgang.

Artikkel 3

Godkjenning av mellommenn

1. Ved markedsføring av henholdsvis tilsetningsstoffer, produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF eller premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.1 bokstav a) og kapittel I.2 bokstav a) i vedlegget, skal mellommennene ha godkjenning.

Bestemmelsene i punkt 7 i kapittel I.1 bokstav b) eller kapittel I.2 bokstav b) i vedlegget får tilsvarende anvendelse for mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører tilsetningsstoffer, premikser av tilsetningsstoffer eller produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF.

2. Godkjenningen skal

– trekkes tilbake dersom en mellommann opphører med sine aktiviteter, eller dersom det viser seg at vedkommende ikke lenger oppfyller et vesentlig vilkår for å utføre sine aktiviteter, og ikke oppfyller dette vilkåret innen en rimelig frist,

– endres dersom mellommannen har vist evne til å utøve aktiviteter i tillegg til eller i stedet for dem som vedkommende ble godkjent for i første omgang.

Artikkel 4

Framgangsmåte for godkjenning av virksomheter og mellommenn

1. Fra 1. april 1998 skal virksomheter nevnt i artikkel 2 og mellommenn nevnt i artikkel 3 som ønsker å utøve én eller flere av aktivitetene nevnt i artikkel 2 og 3 for første gang, sende inn søknad om godkjenning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der anlegget deres ligger.

Medlemsstatene skal sørge for at det treffes beslutning om godkjenningssøknadene nevnt i første ledd innen seks måneder etter at de ble innsendt.

2. Virksomheter og mellommenn som 1. april 1998 utøvde én eller flere av aktivitetene nevnt i artikkel 2 og 3, kan fortsette sine aktiviteter inntil det er truffet beslutning om deres godkjenningssøknad, forutsatt at de sender inn søknad før 1. september 1998.

Medlemsstatene skal treffe beslutning om godkjennings-søknader fra virksomhetene og mellommennene nevnt i første ledd innen 1. april 2001.

Artikkel 5

Register over godkjente virksomheter og mellommenn

1. Vedkommende myndighet skal for hver enkelt aktivitet føre virksomhetene og mellommennene den har godkjent i samsvar med artikkel 2 og 3, i et register under et individuelt godkjenningsnummer som identifiserer dem, etter at den ved hjelp av kontroll på stedet har fastslått at de oppfyller vilkårene fastsatt i dette direktiv.

Med hensyn til mellommenn som utelukkende driver som videreforhandlere uten at produktet på noe tidspunkt finnes på deres anlegg, behøver ikke medlemsstatene foreta kontroll på stedet for å fastslå om de oppfyller vilkårene fastsatt i punkt 7 i kapittel I.1 bokstav b) eller I.2 bokstav b) i vedlegget, forutsatt at disse mellommennene framlegger en skriftlig erklæring overfor vedkommende myndighet om at de oppfyller kravene til utøvelse av aktiviteten som fastsatt i punkt 6.2 i vedlegget.

2. Medlemsstatene skal ajourføre registreringen av virksomheter og mellommenn i samsvar med beslutningene om tilbakekalling eller endring av godkjenningen nevnt i artikkel 2 nr. 3 og artikkel 3 nr. 2.

Artikkel 6

Offentliggjøring og oversending av listen over godkjente virksomheter og mellommenn

1. Hver medlemsstat skal offentliggjøre en liste over virksomhetene og mellommennene som er godkjent i samsvar med artikkel 2 og 3, første gang i november 2001, og deretter senest 30. november hvert år, listen over endringene som er gjort i løpet av året, og hvert femte år, en konsolidert liste.

2. Innen 31. desember hvert år skal medlemsstatene sende Kommisjonen listen nevnt i nr. 1.

Innen 31. desember hvert år skal medlemsstatene sende de andre medlemsstatene en liste over virksomhetene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) og b) og over mellommennene godkjent i samsvar med artikkel 3 nr. 1.

På anmodning skal medlemsstatene sende de andre medlemsstatene hele eller deler av listen over virksomheter nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) - f).

KAPITTEL III

REGISTRERING AV VIRKSOMHETER OG MELLOMMENN

Artikkel 7

Registrering av virksomheter

1. En virksomhet som ønsker å utøve én eller flere aktiviteter nevnt i nr. 2, skal registreres av en medlemsstat for hver enkelt aktivitet i samsvar med dette direktiv.

2. For å bli registrert av vedkommende myndigheter, skal en virksomhet som

a) med sikte på markedsføring framstiller tilsetningsstoffer som det er fastsatt et høyeste innhold for, og som ikke er nevnt i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel II bokstav c) i vedlegget,

b) med sikte på markedsføring framstiller premikser som inneholder tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel II bokstav c) i vedlegget,

c) med sikte på markedsføring framstiller fôrblandinger som inneholder premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav b) i vedlegget eller tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel II bokstav c) i vedlegget,

d) utelukkende til bruk på egen driftsenhet framstiller fôrblandinger som inneholder premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav b) i vedlegget eller tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a) i vedlegget, oppfylle minstekravene fastsatt i kapittel II bokstav c) i vedlegget.

3. Godkjente virksomheter som utøver tilsvarende aktiviteter som dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a), b), c) og e), skal faktisk anses for å oppfylle vilkårene fastsatt i nr. 2 bokstav a), b), c) og d).

4. Registreringen skal

– tilbakekalles dersom aktiviteten opphører, eller dersom det viser seg at virksomheten ikke lenger oppfyller et vesentlig vilkår for å utøve sine aktiviteter, og ikke har oppfylt dette vilkår innen en rimelig frist,

– endres dersom virksomheten erklærer at den utøver aktiviteter som kommer i tillegg til eller i stedet for dem som den ble registrert på listen for i første omgang.

NORSK utgave

Artikkel 8

Registrering av mellommenn

1. Mellommenn som vil markedsføre tilsetningsstoffer som det er fastsatt et høyeste innhold for, og som ikke er nevnt i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget, eller premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a) i vedlegget, skal registreres.

Bestemmelsene fastsatt i punkt 7 i kapittel II bokstav c) i vedlegget får tilsvarende anvendelse på mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer.

2. Mellommenn godkjent i samsvar med artikkel 3, skal anses som mellommenn som faktisk oppfyller vilkårene fastsatt i nr. 1.

3. Registreringen skal

– tilbakekalles dersom en mellommann opphører med sine aktiviteter, eller dersom det viser seg at vedkommende ikke lenger oppfyller et vesentlig vilkår for å utøve sine aktiviteter, og ikke har oppfylt dette vilkåret innen en rimelig frist,

– endres dersom mellommannen erklærer at han utøver aktiviteter som kommer i tillegg til eller i stedet for dem som han ble registrert for i første omgang.

Artikkel 9

Framgangsmåte for registrering av virksomheter og mellommenn

1. Fra 1. april 1998 skal virksomhetene nevnt i artikkel 7 nr. 2 og mellommennene nevnt i artikkel 8 nr. 1 med sikte på registrering framlegge en skriftlig erklæring til vedkommende myndighet i medlemsstaten der de vil utøve sine aktiviteter.

2. Virksomheter og mellommenn som 1. april 1998 utøvde én eller flere av aktivitetene nevnt i henholdsvis artikkel 7 og 8, kan fortsette med sine aktiviteter forutsatt at de har framlagt erklæringen nevnt i nr. 1 innen 1. september 1998.

Artikkel 10

Liste over registrerte virksomheter og mellommenn

1. Vedkommende myndighet skal for hver aktivitet oppføre virksomhetene og mellommennene som den har registrert i samsvar med artikkel 7 og 8, på en liste under et individuelt registreringsnummer som identifiserer dem.

2. Medlemsstatene skal ajourføre oppføringen av virksomhetene og mellommennene på listen i samsvar med beslutningene nevnt i artikkel 7 nr. 4 og artikkel 8 nr. 3 om å tilbakekalle eller endre registreringen.

Artikkel 11

Oversending av listen over virksomheter og mellommenn

1. Innen 31. desember hvert år skal medlemsstatene oversende Kommisjonen listen over virksomhetene og mellommennene som er blitt registrert i løpet av året i samsvar med artikkel 7 og 8, og hvert femte år en konsolidert liste.

2. På anmodning skal medlemsstatene oversende de andre medlemsstatene alle eller deler av listene nevnt i nr. 1.

KAPITTEL IV

FELLESBESTEMMELSER

Artikkel 12

Forenklet framgangsmåte

Dersom en virksomhet som framstiller et tilsetningsstoff, allerede er godkjent for framstilling av samme virksomme stoff som et veterinærlegemiddel i henhold til artikkel 24 i direktiv 81/851/EØF([1]), skal medlemsstatene ikke ha plikt til å kontrollere at vilkårene fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) i dette direktiv og gjentatt i kapittel I.1 bokstav b) i vedlegget, er oppfylt, bortsett fra kravene fastsatt i punkt 4, 5, 6.2 og 7.

Artikkel 13

Kontroller

Medlemsstatene skal ved egnet kontroll av virksomhetene og hos de mellommennene som de har godkjent eller registrert, sørge for at kravene fastsatt i dette direktiv oppfylles.

Artikkel 14

Gebyrer

Rådet, som treffer sin beslutning med kvalifisert flertall etter forslag fra Kommisjonen, skal innen 1. april 1998 vedta størrelsen på gebyrene som skal innkreves for godkjenning av virksomheter og deres mellommenn.

Artikkel 15

Gjennomføringsregler, endring av vedlegget og import fra tredjestater

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 16 skal følgende vedtas:

a) innen 1. april, de praktiske reglene for godkjenning i henhold til artikkel 2 og registrering i henhold til artikkel 7 av virksomheter som er etablert i tredjestater, og som i

([1]) EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 16. Direktivet sist endret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 31).

Fellesskapet markedsfører tilsetningsstoffer, premikser, produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF og oppført i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget til dette direktiv, eller fôrvarer, for å oppnå garantier som svarer til dem som gis av virksomheter etablert i Fellesskapet.

Disse bestemmelsene skal omfatte

– utarbeiding og ajourføring av en liste over tredjestater som er i stand til å gi garantier som svarer til dem som gis av medlemsstatene med hensyn til egne virksomheter, og som er i stand til å foreta kontrollene nevnt i artikkel 13,

– utarbeiding og ajourføring av en liste over virksomheter oppført på listen nevnt i første strekpunkt, som tredjestatene har fastslått oppfyller vilkårene fastsatt i dette direktiv,

– mulighet for at sakkyndige fra Kommisjonen og medlemsstatene om nødvendig kan foreta kontroller på stedet. Disse kontrollene skal utføres på vegne av Fellesskapet, som dekker de relevante kostnader,

b) bestemmelser for gjennomføring av dette direktiv, særlig formen på registrene og godkjenningsnumrene,

c) eventuelle endringer av vedleggene.

Artikkel 16

Den faste komité for fôrvarer

Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for fôrvarer, nedsatt ved beslutning 70/372/EØF, heretter kalt "komiteen".

Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse. Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet de nevnte tiltakene.

KAPITTEL V

TILPASNING AV REGELVERKET

Artikkel 17

Endring av direktiv 70/524/EØF

I direktiv 70/524/EØF skal ny artikkel 13 nr. 1 lyde:

"*Artikkel 13*

1. Medlemsstatene skal fastsette at tilsetningsstoffer nevnt i dette direktiv, premikser framstilt av disse tilsetningsstoffene med sikte på bruk i fôrblandinger samt fôrblandinger som inneholder slike premikser, bare kan markedsføres eller brukes av virksomheter eller mellommenn som oppfyller de relevante vilkårene fastsatt i rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet(*).

(*) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15."

Artikkel 18

Endring av direktiv 74/63/EØF

I artikkel 3a nr. 2 i direktiv 74/63/EØF skal ny bokstav a) lyde:

"a) de er beregnet på virksomheter som oppfyller vilkårene i rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet(*).

(*) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15."

Artikkel 19

Endring av direktiv 79/373/EØF

I artikkel 5 nr. 1 i rådsdirektiv 79/373/EØF av 2. april 1979 om markedsføring av fôrblandinger(1) skal ny bokstav k) lyde:

"k) godkjenningsnummeret som er tildelt virksomheten i samsvar med artikkel 5 i rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet(*).

(*) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15."

(1) EFT nr. L 86 av 6.4.1979, s. 30. Direktivet sist endret ved direktiv 93/74/EØF (EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23).

NORSK utgave

Artikkel 20

Endring av direktiv 82/471/EØF

I direktiv 82/471/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 3 skal nytt nr. 3 lyde:

   "3. Medlemsstatene skal fastsette at produkter nevnt i kapittel I.1 bokstav a) i vedlegget til rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet(*), bare kan markedsføres av virksomheter eller mellommenn som oppfyller de relevante vilkårene fastsatt i artikkel 2 eller 3 i nevnte direktiv.

   (*) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15."

2. I vedlegget til dette direktiv, kolonne 7 "Særlige bestemmelser", med hensyn til produktene nevnt i kapittel I.1 bokstav a), tilføyes ordet "godkjennings-nummer" som siste strekpunkt til angivelsene på produktets emballasje, på beholderen eller en etikett på beholderen.

KAPITTEL VI

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 21

1. Medlemsstatene skal innen 1. april 1998 vedta de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette. De vedtatte bestemmelsene får anvendelse fra 1. april 1998.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 22

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 1995.

For Rådet

L. ATIENZA SERNA

Formann

VEDLEGG

KAPITTEL I

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter og mellommenn nevnt i artikkel 2 og 3 (som skal ha godkjenning)

KAPITTEL I.1.a)

Tilsetningsstoffer og produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF ("produkter"), som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) og artikkel 3 nr. 1 i dette direktiv

Tilsetningsstoffer

– Antibiotika:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Vekstfremmende stoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Mikronæringsstoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Enzymer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Mikroorganismer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Karotenoider og xantofyller:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Stoffer med antioksiderende virkning:	bare tilsetningsstoffer det er fastsatt et høyeste innhold for

Produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF

– Proteinprodukter framstilt av mikroorganismer fra gruppen bakterier, gjær, alger, laverestående sopper:	alle produkter i gruppen (unntatt undergruppe 1.2.1)
– Biprodukter fra framstilling av aminosyrer ved gjæring:	alle produkter i gruppen
– Aminosyrer og deres salter:	alle produkter i gruppen
– Hydroksy-analoger av aminosyrer:	alle produkter i gruppen

KAPITTEL I.1.b)

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) og mellommenn nevnt i artikkel 3 nr. 1 ("produkter" nevnt i kapittel I.1 bokstav a))

1. ***Anlegg og utstyr***

Anlegg og produksjonsutstyr skal være slik plassert, utformet, konstruert og vedlikeholdt at det er godt egnet til framstilling av "produktene" det gjelder. Anlegg og utstyr skal dimensjoneres, utformes og brukes slik at faren for feil blir minst mulig og rengjøringen og vedlikeholdet så effektive som mulig, for på den måten å unngå kontaminering, krysskontaminering og all annen generell negativ innvirkning på "produktenes" kvalitet. Anlegg og utstyr som skal brukes i framstillingsprosesser som er vesentlige for "produktenes" kvalitet, skal gjennomgå hensiktsmessig og regelmessig kontroll i samsvar med skriftlige framgangsmåter som produsenten har fastsatt på forhånd for framstillingen av "produktene".

NORSK utgave

2. ***Personale***

Produsenten skal ha et personale med tilstrekkelig stort antall og de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille "produktene" det gjelder. Det skal utarbeides en organisasjonsplan med opplysninger om ledelsens kvalifikasjoner (diplomer, yrkeserfaring) og ansvarsområder, som skal framlegges for vedkommende kontrollmyndigheter. Alle ansatte skal ha klare, skriftlige opplysninger om sine oppgaver, ansvarsområder og fullmakter, særlig hver gang det foretas endringer, slik at de aktuelle "produktene" får den ønskede kvalitet.

3. ***Produksjon***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen.

Produsenten skal sørge for at de forskjellige produksjonstrinnene utføres etter på forhånd fastsatte skriftlige framgangsmåter og instruksjoner som tar sikte på å definere, kontrollere og beherske de kritiske punktene i framstillingsprosessen.

Det skal treffes tekniske eller organisatoriske tiltak for å unngå krysskontaminering og feil. Det skal finnes tilstrekkelige og hensiktsmessige midler til å foreta kontroll under framstillingen.

4. ***Kvalitetskontroll***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen.

Produsenten skal ha tilgang til et kontrollaboratorium med tilstrekkelig personale og utstyr som kan garantere og kontrollere at "produktene", før de frigis for omsetning, er i samsvar med produsentens spesifikasjoner og bestemmelsene fastsatt i direktiv 70/524/EØF eller direktiv 82/741/EØF. Det kan benyttes et laboratorium utenfor virksomheten.

Det skal utarbeides og iverksettes en skriftlig kvalitetskontrollplan, og den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, framgangsmåter for og hyppighet av prøvetaking, analysemetoder og -hyppighet, samsvar med spesifikasjonene for råvarene, de aktive stoffene, bærestoffene og "produktene" - og dersom det ikke er samsvar, skal den angi hva som skal skje med disse.

Det skal tas prøver av det aktive stoffet og hvert parti "produkter" før de markedsføres, eller av hver bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon, i tilstrekkelige mengder, etter en framgangsmåte som produsenten har fastsatt på forhånd, og prøvene skal oppbevares med sikte på ettersporing. Prøvene skal forsegles og merkes slik at de lett kan identifiseres, og de skal oppbevares under forhold som sikrer mot unormal endring av prøvens sammensetning eller unormal forringelse. De skal stå til rådighet for vedkommende myndigheter minst inntil holdbarhetsdatoen for det ferdige produkt.

5. ***Lagring***

Råvarer, aktive stoffer, bærestoffer, "produkter" som er – samt de som ikke er – i samsvar med spesifikasjonene, skal lagres i egnede beholdere og lokaler som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres, og som bare personer med tillatelse fra produsenten har adgang til.

De skal lagres slik at de lett kan identifiseres, og slik at forveksling eller krysskontaminering mellom produktene nevnt ovenfor og med stoffer med legemiddelvirkning unngås. Tilsetningsstoffer skal pakkes og merkes spesielt i samsvar med bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF. Produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF skal merkes i samsvar med bestemmelsene i nevnte direktiv.

6. ***Dokumentasjon***

6.1 Dokumentasjon av framstillingsprosessen og kontrollene

Produsenten skal ha et dokumentasjonssystem som er egnet til å definere og sikre kontroll over de kritiske punktene i framstillingsprosessen og til å utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan. Produsenten skal oppbevare resultatene av de relevante kontrollene. Dokumentene skal oppbevares

slik at det er mulig å etterspore framstillingsprosessen for hvert enkelt parti "produkter" som er markedsført, og å fastslå ansvaret i tilfelle av reklamasjoner.

6.2 Register

For å sikre at ettersporing er mulig, skal produsenten registrere følgende opplysninger:

a) *register over tilsetningsstoffer:*

– art og mengde av de framstilte tilsetningsstoffene, framstillingsdatoer og eventuelt nummer på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

– navn og adresse til mellommennene eller produsentene som tilsetningsstoffene er levert til, art og mengde av leverte tilsetningsstoffer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

b) *register over produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF*:

– art og framstilt mengde av produktene, framstillingsdatoer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

– navn og adresse til mellommenn eller brukere (produsenter eller oppdrettere) som disse produktene er levert til, med angivelse av art og mengde av leverte produkter og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

7. ***Mellommenn nevnt i artikkel 3 nr. 1***

Dersom en produsent leverer tilsetningsstoffer til en annen person enn en produsent, eller produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF til en annen person enn en bruker (produsent eller oppdretter), er denne personen og eventuelle senere mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører dem, alt etter det enkelte tilfelle, også bundet av forpliktelsene fastsatt i punkt 4, 5, 6.2 og 8, og når det gjelder pakking, av forpliktelsene i punkt 3.

8. ***Reklamasjoner og tilbakekalling av produkter***

Produsenten eller enhver mellommann som markedsfører et produkt i eget navn, skal iverksette et system for registrering og behandling av reklamasjoner.

Vedkommende skal også om nødvendig kunne innføre et system for hurtig tilbakekalling av produkter fra distribusjonsnettet. Produsenten skal ved hjelp av skriftlige framgangsmåter fastsette hva som skal skje med eventuelle tilbakekalte produkter, og disse produktene skal gjennomgå en ny kvalitetskontroll før de eventuelt markedsføres på nytt.

KAPITTEL I.2.a)

Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) og artikkel 3 nr. 1

– Antibiotika:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Vekstfremmende stoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning:	A og D
– Mikronæringsstoffer:	Cu og Se

KAPITTEL I.2.b)

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) og mellommenn nevnt i artikkel 3 nr. 1 (premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.2 bokstav a))

NORSK utgave

1. ***Anlegg og utstyr***

Anlegg og produksjonsutstyr skal være slik plassert, utformet, konstruert og vedlikeholdt at de er godt egnet til framstilling av premiksene det gjelder. Anlegg og utstyr skal dimensjoneres, utformes og brukes slik at faren for feil blir minst mulig og rengjøringen og vedlikeholdet så effektive som mulig, for på den måten å unngå kontaminering, krysskontaminering og all annen generell negativ innvirkning på produktenes kvalitet. Anlegg og utstyr som skal brukes i framstillingsprosesser som er vesentlige for produktenes kvalitet, skal gjennomgå hensiktsmessig og regelmessig kontroll i samsvar med skriftlige framgangsmåter som produsenten har fastsatt på forhånd.

Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

2. ***Personale***

Produsenten skal ha et personale med tilstrekkelig stort antall og de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille premiksene det gjelder. Det skal utarbeides en organisasjonsplan med opplysninger om ledelsens kvalifikasjoner (diplomer, yrkeserfaring) og ansvarsområder, som skal framlegges for vedkommende kontrollmyndigheter. Alle ansatte skal ha klare, skriftlige opplysninger om sine oppgaver, ansvarsområder og fullmakter, særlig hver gang det foretas endringer, slik at de aktuelle premiksene får den ønskede kvalitet.

3. ***Produksjon***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen.

Produsenten skal sørge for at de forskjellige produksjonstrinnene utføres etter på forhånd fastsatte skriftlige framgangsmåter og instruksjoner som tar sikte på å definere, kontrollere og beherske de kritiske punktene i framstillingsprosessen, som f.eks. innblandingen av tilsetningsstoffet i premiksen, den kronologiske produksjonsrekkefølgen, måle- og veieapparater, blandeapparat og returstrømmene, på en slik måte at de aktuelle premiksene får den ønskede kvalitet i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 70/524/EØF.

Det skal treffes tekniske eller organisatoriske tiltak for å unngå krysskontaminering og feil.

4. ***Kvalitetskontroll***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen.

Produsenten skal ha tilgang til et kontrollaboratorium med tilstrekkelig personale og utstyr som kan garantere og kontrollere at de aktuelle premiksene er i samsvar med spesifikasjonene fastsatt av produsenten, og som særlig kan garantere og kontrollere arten, innholdet, homogeniteten og stabiliteten av tilsetningsstoffene i premiksen, og at det er så lavt krysskontamineringsnivå som mulig. Det kan benyttes et laboratorium utenfor virksomheten.

Det skal utarbeides og iverksettes en skriftlig kvalitetskontrollplan, og den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, framgangsmåter for og hyppighet av prøvetaking, analysemetoder og -hyppighet, samsvar med spesifikasjonene for bærestoffene, tilsetningsstoffene og premiksene ("produktene") – og dersom det ikke er samsvar, skal den angi hva som skal skje med disse.

Det skal tas prøver av hvert parti premikser som markedsføres, i tilstrekkelige mengder, etter en framgangsmåte som produsenten har fastsatt på forhånd, og prøvene skal oppbevares med sikte på eventuell ettersporing. Prøvene skal forsegles og merkes slik at de lett kan identifiseres, og de skal oppbevares under forhold som sikrer mot unormal endring av prøvens sammensetning eller unormal forringelse. De skal stå til rådighet for vedkommende myndigheter minst inntil holdbarhetsdatoen for premiksen.

5. ***Lagring***

"Produkter" som er – samt de som ikke er – i samsvar med spesifikasjonene, skal lagres i egnede beholdere og lokaler som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres, og som bare personer med tillatelse fra produsenten har adgang til.

Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

"Produktene" skal lagres slik at de lett kan identifiseres, og slik at forveksling eller krysskontaminering mellom de forskjellige produktene og med stoffer med legemiddelvirkning unngås. Premiksene skal pakkes og merkes i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 70/524/EØF.

6. ***Dokumentasjon***

6.1 Dokumentasjon av framstillingsprosessen og kontrollene

Produsenten skal ha et dokumentasjonssystem som er egnet til å definere og sikre kontroll over de kritiske punktene i framstillingsprosessen og til å utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan. Produsenten skal oppbevare resultatene av de relevante kontrollene. Dokumentene skal oppbevares slik at det er mulig å etterspore framstillingsprosessen for hvert enkelt parti premikser som er markedsført, og å fastslå ansvaret i tilfelle av reklamasjoner.

6.2 Register over premikser

For å sikre at ettersporing er mulig, skal produsenten registrere følgende opplysninger:

– navn og adresse til produsentene av tilsetningsstoffer eller til mellommenn, art og mengde av anvendte tilsetningsstoffer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

– framstillingsdato for premiksen, eventuelt partinummer,

– navn og adresse til mellommenn eller produsenter av fôrblandinger, som premiksene er levert til, leveringsdato, art og mengde av levert premiks og eventuelt nummer på partiet.

7. ***Mellommenn nevnt i artikkel 3 nr. 1***

Dersom en produsent leverer premikser til en annen person enn en produsent av fôrblandinger, er denne personen og eventuelle senere mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører dem, alt etter det enkelte tilfelle, også bundet av forpliktelsene fastsatt i punkt 4, 5, 6.2 og 8, og når det gjelder pakking, av forpliktelsene i punkt 3.

8. ***Reklamasjoner og tilbakekalling av produkter***

Produsenten eller enhver mellommann som markedsfører et produkt i eget navn, skal iverksette et system for registrering og behandling av reklamasjoner.
Vedkommende skal også om nødvendig kunne innføre et system for hurtig tilbakekalling av produkter fra distribusjonsnettet. Produsenten skal ved hjelp av skriftlige framgangsmåter fastsette hva som skal skje med eventuelle tilbakekalte produkter, og disse produktene skal gjennomgå en ny kvalitetskontroll før de eventuelt markedsføres på nytt.

KAPITTEL I.3.a)

Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og e)

– Antibiotika:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Vekstfremmende stoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen

KAPITTEL I.3.b)

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og e) (fôrblandinger som inneholder premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel I.3 bokstav a))

NORSK utgave

1. ***Anlegg og utstyr***

Anlegg og produksjonsutstyr skal være slik plassert, utformet, konstruert og vedlikeholdt at de er godt egnet til framstilling av fôrblandinger som inneholder premikser. Anlegg og utstyr skal dimensjoneres, utformes og brukes slik at faren for feil blir minst mulig og rengjøringen og vedlikeholdet så effektive som mulig, for på den måten å unngå kontaminering, krysskontaminering og all annen generell negativ innvirkning på produktenes kvalitet.

Anlegg og utstyr som skal brukes i framstillingsprosesser som er vesentlige for produktenes kvalitet, skal gjennomgå hensiktsmessig og regelmessig kontroll i samsvar med skriftlige framgangsmåter som er fastsatt på forhånd av produsenten eller eventuelt av en kvalifisert person utenfor virksomheten som handler på produsentens anmodning og ansvar, når framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk. Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

2. ***Personale***

Produsenten skal ha et personale med tilstrekkelig stort antall og de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille fôrblandinger som inneholder premikser. Det skal utarbeides en organisasjonsplan med opplysninger om ledelsens kvalifikasjoner (diplomer, yrkeserfaring) og ansvarsområder, som skal framlegges for vedkommende kontrollmyndigheter - men skjer framstillingen utelukkende til produsentens eget bruk, utarbeides en slik plan bare om nødvendig. Alle ansatte skal ha klare, skriftlige opplysninger om sine oppgaver, ansvarsområder og fullmakter, særlig hver gang det foretas endringer, slik at fôrblandingene som inneholder premikser, får den ønskede kvalitet.

3. ***Produksjon***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.

Produsenten skal sørge for at de forskjellige produksjonstrinnene utføres etter på forhånd fastsatte skriftlige framgangsmåter og instruksjoner som tar sikte på å definere, kontrollere og beherske de kritiske punktene i framstillingsprosessen, som f.eks. innblandingen av premiksen i fôrvaren, den kronologiske produksjonsrekkefølgen, måle- og veieapparatene, blandeapparat og returstrømmene, på en slik måte at fôrblandingen får den ønskede kvalitet i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 79/373/EØF.

Det skal treffes tekniske eller organisatoriske tiltak for å unngå krysskontaminering og feil i den grad det er mulig.

4. ***Kvalitetskontroll***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.

Produsenten skal ha tilgang til et kontrollaboratorium med tilstrekkelig personale og utstyr som kan garantere og kontrollere at de aktuelle fôrblandingene er i samsvar med spesifikasjonene fastsatt av produsenten, og som særlig vil garantere og kontrollere arten, innholdet og homogeniteten av de aktuelle uønskede stoffene og produktene i fôrblandingen, og at det er så lavt krysskontaminerings-nivå som mulig, og når det gjelder fôrvarer som skal markedsføres, innholdet av analytiske bestanddeler (direktiv 79/373/EØF). Det kan benyttes et laboratorium utenfor virksomheten.

Det skal utarbeides og iverksettes en skriftlig kvalitetskontrollplan, og den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, framgangsmåter for og hyppighet av prøvetaking, analyse-metoder og -hyppighet, samsvar med spesifikasjonene for råvarene, premiksene og fôrblandingene ("produktene") - og dersom det ikke er samsvar, skal den angi hva som skal skje med disse.

Dersom produktene skal markedsføres, skal det tas prøver i tilstrekkelige mengder etter en framgangsmåte som produsenten har fastsatt på forhånd, av hvert parti fôrblanding eller av hver bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon, og prøvene skal oppbevares med sikte på ettersporing; dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk, skal prøver tas regelmessig. Prøvene skal forsegles og merkes slik at de lett kan identifiseres, og de skal oppbevares under forhold som sikrer mot unormal endring av prøvens sammensetning eller unormal forringelse. De skal stå til rådighet for vedkommende myndigheter i det nødvendige tidsrom.

5. **Lagring**

"Produkter" som er – samt de som ikke er – i samsvar med spesifikasjonene, skal lagres i egnede beholdere og lokaler som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres, og som bare personer med tillatelse fra produsenten har adgang til.

Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

"Produktene" skal lagres slik at de lett kan identifiseres, og slik at forveksling eller krysskontaminering mellom de forskjellige produktene nevnt ovenfor og med stoffer eller fôrvarer med legemiddelvirkning eller med tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, unngås. Fôrblandinger som er beregnet på markedsføring, skal være i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 79/373/EØF.

6. ***Dokumentasjon***

6.1 Dokumentasjon av framstillingsprosessen og kontrollene

Produsenten skal ha et dokumentasjonssystem som er egnet til å definere og sikre kontroll over de kritiske punktene i framstillingsprosessen og til å utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan. Produsenten skal oppbevare resultatene av de relevante kontrollene. Dokumentene skal oppbevares slik at det er mulig å etterspore framstillingsprosessen for hvert enkelt parti produkter som er framstilt, og når de markedsføres, å fastslå ansvaret i tilfelle av reklamasjoner.

6.2 Register over fôrblandinger

For å sikre at ettersporing er mulig, skal produsenten registrere følgende opplysninger:

– navn og adresse til produsentene av premiksene eller til mellommennene, eventuelt nummer på partiet, art og mengde av den anvendte premiksen,

– art og mengde av de framstilte fôrvarene med angivelse av framstillingsdatoen.

7. ***Reklamasjoner og tilbakekalling av produkter***

Produsenten skal iverksette et system for registrering og behandling av reklamasjoner.

Vedkommende skal også om nødvendig kunne iverksette et system for hurtig tilbakekalling av produkter fra distribusjonsnettet. Produsenten skal ved hjelp av skriftlige framgangsmåter fastsette hva som skal skje med eventuelle tilbakekalte produkter, og disse produktene skal gjennomgå en ny kvalitetskontroll før de eventuelt markedsføres på nytt.

KAPITTEL I.4

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav d) og e) (fôrblandinger av råvarer med høyt innhold av uønskede stoffer og produkter ("de aktuelle råvarer")

1. ***Anlegg og utstyr***

Anlegg og produksjonsutstyr skal være slik plassert, utformet, konstruert og vedlikeholdt at de er godt egnet til framstilling av fôrblandinger av "de aktuelle råvarer". Anlegg og utstyr skal dimensjoneres,

NORSK utgave

utformes og brukes slik at faren for feil blir minst mulig og rengjøringen og vedlikeholdet så effektive som mulig, for på den måten så vidt mulig å unngå kontaminering, krysskontaminering og all annen generell negativ innvirkning på produktenes kvalitet. Anlegg og utstyr som skal brukes i framstillingsprosesser som er vesentlige for produktenes kvalitet, skal gjennomgå hensiktsmessig og regelmessig kontroll i samsvar med skriftlige framgangsmåter som er fastsatt på forhånd av produsenten eller eventuelt av en kvalifisert person utenfor virksomheten som handler på produsentens anmodning og ansvar, når framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk.

Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

2. ***Personale***

Produsenten skal ha et personale med tilstrekkelig stort antall og de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille fôrblandinger av "de aktuelle råvarer". Det skal utarbeides en organisasjonsplan med opplysninger om ledelsens kvalifikasjoner (diplomer, yrkeserfaring) og ansvarsområder, som skal framlegges for vedkommende kontrollmyndigheter – men skjer framstillingen utelukkende til produsentens eget bruk, utarbeides en slik plan bare om nødvendig. Alle ansatte skal ha klare, skriftlige opplysninger om sine oppgaver, ansvarsområder og fullmakter, særlig hver gang det foretas endringer, slik at fôrblandingene av "de aktuelle råvarer" får den ønskede kvalitet.

3. ***Produksjon***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.

Produsenten skal sørge for at de forskjellige produksjonstrinnene utføres etter på forhånd fastsatte skriftlige framgangsmåter og instruksjoner som tar sikte på å definere, kontrollere og beherske de kritiske punktene i framstillingsprosessen, som f.eks. innblandingen av "de aktuelle råvarer" i fôrvaren, den kronologiske produksjonsrekkefølgen, måle- og veieapparatene, blandeapparat og returstrømmene, på en slik måte at fôrblandingene får den ønskede kvalitet i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 79/373/EØF.

Det skal treffes tekniske eller organisatoriske tiltak for å unngå krysskontaminering og feil i den grad det er mulig.

4. ***Kvalitetskontroll***

Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.

Produsenten skal ha tilgang til et kontrollaboratorium med tilstrekkelig personale og utstyr som kan garantere og kontrollere at de aktuelle fôrblandingene er i samsvar med spesifikasjonene fastsatt av produsenten, og som særlig vil garantere og kontrollere arten, innholdet og homogeniteten av de aktuelle uønskede stoffer og produkter i fôrblandingen, og at det er så lavt krysskontamineringsnivå som mulig, samt at det høyeste innholdet av uønskede stoffer og produkter som fastsatt i direktiv 74/63/EØF, overholdes, og dersom fôrvarene skal markedsføres, at innholdet av analytiske bestanddeler (direktiv 79/373/EØF) overholdes. Det kan benyttes et laboratorium utenfor virksomheten.

Det skal utarbeides og iverksettes en skriftlig kvalitetskontrollplan, og den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, framgangsmåter for og hyppighet av prøvetaking, analysemetoder og -hyppighet, samsvar med spesifikasjonene for råvarene, herunder råvarer med høyt innhold av uønskede stoffer og produkter, og fôrblandingene – og dersom det ikke er samsvar, skal den angi hva som skal skje med disse.

Dersom produktene skal markedsføres, skal det tas prøver i tilstrekkelige mengder etter en framgangsmåte som produsenten har fastsatt på forhånd, av hvert parti fôrblanding eller av hver bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon, og prøvene skal oppbevares med sikte på ettersporing; dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk, skal prøver tas

regelmessig. Prøvene skal forsegles og merkes slik at de lett kan identifiseres, og de skal oppbevares under forhold som sikrer mot unormal endring av prøvens sammensetning eller unormal forringelse. De skal stå til rådighet for vedkommende myndigheter i det nødvendige tidsrom alt etter hva fôrvarene skal brukes til.

5. ***Lagring***

Råvarer, særlig råvarer med høyt innhold av uønskede stoffer og produkter, og fôrblandinger som er – samt de som ikke er – i samsvar med spesifikasjonene, skal lagres i egnede beholdere og lokaler som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres.

Det skal treffes forebyggende tiltak for å unngå forekomst av skadelige organismer i den grad det er mulig, og om nødvendig skal det utarbeides en plan for å bekjempe dem.

Produktene skal lagres slik at de lett kan identifiseres, og slik at forveksling eller krysskontaminering mellom de forskjellige produktene nevnt ovenfor og med stoffer eller fôrvarer med legemiddelvirkning eller med tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, unngås. Fôrblandinger som er beregnet på markedsføring, skal være i samsvar med bestemmelsene fastsatt i direktiv 79/373/EØF.

6. ***Dokumentasjon***

6.1 Dokumentasjon av framstillingsprosessen og kontrollene

Produsenten skal ha et dokumentasjonssystem som er egnet til å definere og sikre kontroll over de kritiske punktene i framstillingsprosessen og til å utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan. Produsenten skal oppbevare resultatene av de relevante kontrollene. Dokumentene skal oppbevares slik at det er mulig å etterspore framstillingsprosessen for hvert enkelt parti produkter som markedsføres, og å fastslå ansvaret i tilfelle av reklamasjoner.

6.2 Register over fôrblandinger

For å sikre at ettersporing er mulig, skal produsenten registrere følgende opplysninger:

– navn og adresse til leverandørene av råvarer med høyt innhold av uønskede stoffer og produkter, art og innhold av uønskede stoffer og produkter, leveringsdato og

– art og mengde av de framstilte fôrvarene med angivelse av framstillingsdatoen.

7. ***Reklamasjoner og tilbakekalling av produkter***

Produsenten skal iverksette et system for registrering og behandling av reklamasjoner.

Vedkommende skal også om nødvendig kunne iverksette et system for hurtig tilbakekalling av produkter fra distribusjonsnettet. Produsenten skal ved hjelp av skriftlige framgangsmåter fastsette hva som skal skje med eventuelle tilbakekalte produkter, og disse produktene skal gjennomgå en ny kvalitetskontroll før de eventuelt markedsføres på nytt.

KAPITTEL II

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter og mellommenn nevnt i artikkel 7 og 8 (som skal registreres)

KAPITTEL II a)

Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 7 nr. 2 bokstav b), c) og d) og i artikkel 8 nr. 1

– Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen unntatt vitamin A og D

NORSK utgave

– Mikronæringsstoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen unntatt Cu og Se
– Karotenoider og xantofyller:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Enzymer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Mikroorganismer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Stoffer med antioksiderende virkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen

KAPITTEL II b)

Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 7 nr. 2 bokstav c) og d)

– Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Mikronæringsstoffer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Karotenoider og xantofyller:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Enzymer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Mikroorganismer:	alle tilsetningsstoffer i gruppen
– Stoffer med antioksiderende virkning:	bare tilsetningsstoffer det er fastsatt et høyeste innhold for

KAPITTEL II c)

Minstekrav som skal oppfylles av virksomheter og mellommenn nevnt i artikkel 7 nr. 2 bokstav a) og b) og artikkel 8 nr. 1 (tilsetningsstoffer som det er fastsatt et høyeste innhold for, og som ikke er nevnt i kapittel I.1 bokstav a)), premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a), og virksomheter nevnt i artikkel 7 nr. 2 bokstav c) og d) (fôrblandinger som inneholder premikser av tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav b) eller tilsetningsstoffer nevnt i kapittel II bokstav a)).

1. ***Anlegg og utstyr***

   Anlegg og produksjonsutstyr skal være slik plassert, utformet, konstruert og vedlikeholdt at det er godt egnet til framstilling av de aktuelle tilsetningsstoffer, premikser av tilsetningsstoffer og fôrblandinger som inneholder tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer ("de aktuelle produktene").

2. ***Personale***

   Produsenten skal ha et personale med tilstrekkelig stort antall og de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille "de aktuelle produktene".

3. ***Produksjon***

   Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.
   Produsenten skal sørge for at de forskjellige produksjonstrinnene utføres på en slik måte at "de aktuelle produktene" får den ønskede kvalitet i samsvar med bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF.

4. ***Kvalitetskontroll***

   Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen, og som om nødvendig kan være en person utenfor virksomheten dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk; denne personen skal i så fall handle på produsentens anmodning og ansvar.

   Produsenten skal utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan som er egnet til å garantere og kontrollere at "de aktuelle produktene" er i samsvar med spesifikasjonene fastsatt av produsenten og

alt etter det enkelte tilfelle med bestemmelsene fastsatt i direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF.

For å sikre at ettersporing er mulig, skal det tas og oppbevares prøver av hvert enkelt parti produkter eller eventuelt av hver bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon, eller med regelmessige mellomrom. Prøvene skal stå til rådighet for vedkommende myndigheter i det nødvendige tidsrom alt etter hva fôrvarene skal brukes til.

5. ***Lagring***

Råvarer, tilsetningsstoffer, bærestoffer, premikser og fôrblandinger skal lagres i lokaler som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres.

Produktene skal lagres slik at de lett kan identifiseres, og slik at forveksling eller krysskontaminering mellom de forskjellige produktene nevnt ovenfor og med stoffer eller fôrvarer med legemiddelvirkning, unngås. Produkter som er beregnet på markedsføring, skal alt etter det enkelte tilfelle pakkes og merkes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF eller eventuelt direktiv 79/373/EØF.

6. ***Register***

For å sikre at ettersporing er mulig, skal produsenten registrere følgende opplysninger:

a) *om tilsetningsstoffer:*

- art og mengde av de framstilte tilsetningsstoffene, framstillingsdatoer og eventuelt nummer på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,
- navn og adresse til mellommennene eller brukerne (produsenter eller oppdrettere) som tilsetningsstoffene er levert til, art og mengde av leverte tilsetningsstoffer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

b) *om premikser:*

- navn og adresse til produsentene av tilsetningsstoffer eller til mellommenn, art og mengde av anvendte tilsetningsstoffer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,
- framstillingsdato for premiksen, eventuelt partinummer,
- navn og adresse til mellommenn eller produsenter som premiksene er levert til, leveringsdato, art og mengde av levert premiks og eventuelt nummer på partiet.

c) *om fôrblandinger som inneholder premikser eller tilsetningsstoffer:*

- navn og adresse til produsentene av premikser eller til mellommenn, eventuelt partinummer, art og mengde av anvendt premiks,
- navn og adresse til produsentene av tilsetningsstoffer eller mellommenn, art og mengde av anvendte tilsetningsstoffer og eventuelt nummer på partiet eller en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,
- art og mengde av framstilte fôrvarer med angivelse av framstillingsdato.

7. ***Mellommenn nevnt i artikkel 8 nr. 1***

Dersom en produsent leverer tilsetningsstoffer til en annen person enn en produsent eller oppdretter eller premikser til en annen person enn en produsent, er denne personen og eventuelle senere mellommenn som pakker, emballerer, lagrer eller markedsfører dem, alt etter det enkelte tilfelle, også bundet av forpliktelsene fastsatt i punkt 4, 5 og 6.2, og når det gjelder pakking, av forpliktelsene fastsatt i punkt 3.

NORSK utgave

KOMMISJONSDIREKTIV 96/6/EF

av 16. februar 1996

om endring av rådsdirektiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 74/63/EØF av 17. desember 1973 om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer([1]), sist endra ved tilmeldingsakta for Austerrike, Finland og Sverige, særleg artikkel 6, og

ut frå desse synsmåtane:

I direktiv 74/63/EØF er det fastsett at vedlegga stadig skal tilpassast den vitskaplege og tekniske utviklinga.

Innhaldet av aflatoksin B1 i fullfôr til mjølkekyr må reduserast fordi det er naudsynt å hindre at dette ureinande stoffet finst i mjølk.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste fôrvareutvalet –

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 74/63/EØF vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 31. juli 1996. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei viktigaste internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 3

Dette direktivet tek til å gjelde tredje dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 4

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 16. februar 1996.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 49 av 28.2.1996, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF nr. L 38 av 11.2.1974, s. 31.

VEDLEGG

I vedlegg I del B nr. 1 “Aflatoksin B1” vert orda “Fullfôr til storfe, sau og geit (med unntak av melkekyr, kalver og lam)” i kolonne “2” og talet “0,05” i kolonne 3” endra til:

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) fôrvare med et vanninnhold på 12 %
1	2	3
	“Fullfôr til storfe, sau og geit, med unntak av: – melkekyr – kalver og lam	0,05 0,005 0,01”

NORSK utgave

KOMMISJONSDIREKTIV 96/7/EF

av 21. februar 1996

om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/55/EF([2]), særlig artikkel 7, og

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til direktiv 70/524/EØF skal innholdet i vedleggene regelmessig tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling. Vedleggene er konsolidert ved kommisjonsdirektiv 91/248/EØF([3]).

Kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse" bør utfylles for tilsetningsstoffet "salinomycin-natrium".

De særlige bestemmelsene om tilsetting av jod i dyrefôr bør endres for å hindre eventuelle uønskede virkninger på visse arter.

De særlige bestemmelsene om merking av det vekstfremmende stoffet "olaquindoks" bør endres for å sikre en bedre beskyttelse av brukernes helse.

Det er i enkelte medlemsstater utført vellykkede forsøk med ny bruk av tilsetningsstoffer i gruppen "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning". Disse nye bruksformene bør derfor foreløpig tillates på nasjonalt plan, inntil de kan tillates på fellesskapsplan.

Det er i enkelte medlemsstater utført vellykkede forsøk med nye tilsetningsstoffer i gruppen "Mikroorganismer". Disse nye tilsetningsstoffene bør derfor foreløpig tillates brukt på nasjonalt plan, inntil de kan tillates på fellesskapsplan.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedleggene til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme vedlegget til dette direktiv, senest 31. juli 1996. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 21. februar 1996.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 51 av 1.3.1996, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

([2]) EFT nr. L 263 av 4.11.1995, s. 18.

([3]) EFT nr. L 124 av 18.5.1991, s. 1

VEDLEGG

I vedleggene til direktiv 70/524/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I:

1.1. I del A "Antibiotika" nr. E 716 "Salinomycin-natrium" og del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning" nr. E 766 "Salinomycin-natrium", skal teksten i kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse" hver gang lyde:

"$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (natriumsalt av monokarboksylsyrepolyeter framstilt av *Streptomyces albus*)

Innhold av elaiophylin: mindre enn 42 mg/kg salinomycin-natrium

Innhold av 17-epi-20-deoksysalinomycin: mindre enn 40 mg/kg salinomycin-natrium"

1.2 I del I "Mikronæringsstoffer" skal nr. E 2 "Jod-I" lyde:

EF-nr.	Grunnstoff	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg av fullfôret	Andre bestemmelser
"E 2	Jod-I	Kalsiumjodat, tilført heksahydrat	$Ca(IO_3)_2.6H_2O$	Dyr av hestefamilien: 4 (i alt)	–
		Kalsiumjodat, vannfri	$Ca(IO_3)_2$	Fisk: 20 (i alt)	–
		Natriumjodid	NaI	Andre arter eller grupper: 10 (i alt)	–
		Kaliumjodid	KI		–"

1.3. I del J "Vekstfremmende stoffer", nr. E 851 "Olaquindoks", skal teksten i kolonnen "Andre bestemmelser" lyde:

"Bruk forbudt minst de siste fire uker før slakting.

Største mengde støv avgitt under behandling bestemt etter Stauber-Heubach-metoden([1]): 0,1 µg olaquindoks.

Angivelse på etiketten for tilsetningsstoffene, premiksproduktene og fôrvarene av retningslinjer for sikker bruk og advarsler beregnet på å beskytte brukernes helse, og først og fremst for å unngå all eksponering for tilsetningsstoffet, særlig ved berøring eller innånding, med følgende: "Advarsel: Risiko for lysømfintlighet hos predisponerte personer"."

([1]) Referanse: Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318:522-524, Springer Verlag 1984.

2. I vedlegg II:

2.1 I del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning" skal nye numre lyde:

Nummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					i mg/kg av fullfôret			
"26	Salinomycin-natrium	"$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (natriumsalt av monokarboksylsyrepolyeter framstilt av *Streptomyces albus*) – Innhold av elaiophylin: mindre enn 42 mg/kg salinomycin-natrium – Innhold av 17-epi-20-deoksy-salinomycin: mindre enn 40 g/kg salinomycin-natrium	Oppfôringskaniner	–	20	25	Bruk forbudt minst de siste fire uker før slakting. I bruksanvisningen angis: – "Farlig for dyr av heste-familien" – "Dette fôret inneholder et tilsetningsstoff av ionofor-gruppen; det kan være utilrådelig å bruke det samtidigmed visse legemidler (f.eks. tiamulin)"	30.11.1996
27	Diclazuril	2,6 dikloro-alfa-(4-klorofenyl)-4-[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2(3H)-yl] benzenacetonitril	Kalkuner	12 uker	1	1	Bruk forbudt minst de siste fem dager før slakting	30.11.1996"

2.2 I del O "Mikroorganismer" skal nye numre lyde:

Nummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg av fullfôret		Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					Minste mengde	Største mengde		
"3	*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)	Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som inneholder minst 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Oppfôringsstorfe	–	4×10^9	8×10^9	I bruksanvisningen angis: – "Mengden *Saccharomyces cerevisiae* i dagsrasjonen skal for 100 kg kroppsvekt ikke overstige $2,5 \times 10^{10}$ KDE; for hver ytterligere 100 g kroppsvekt tilføres $0,5 \times 10^{10}$ KDE"	30.11.1996
4	*Bacillus cereus* (ATCC 14893/ CIP 5832)	Preparat av *Bacillus cereus* som inneholder minst 10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Oppfôringskaniner	–	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	–	30.11.1996
			Avlskaniner	–			–	30.11.1996

RÅDSDIREKTIV 96/24/EF

av 29. april 1996

om endring av direktiv 79/373/EØF om markedsføring av fôrblandinger(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet, særleg artikkel 43,

med tilvising til framlegget frå Kommisjonen([1]),

med tilvising til fråsegna frå Europaparlamentet([2]),

med tilvising til fråsegna frå Økonomi- og sosialutvalet([3]) og

ut frå desse synsmåtane:

Rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer([4]) vart oppheva ved rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 om markedsføring av fôrmidler, om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF og om oppheving av direktiv 77/101/EØF([5]).

Med direktiv 96/25/EF vert det særleg teke sikte på å fjerne ulikskapar i nasjonal lovgjeving om ublanda fôrvarer og råvarer. For dette føremålet er det ved direktivet innført ei felles nemning, "fôrmiddel", og ein definisjon av henne som omfattar nemningane "ublanda fôrvarer" og "råvarer". Difor bør desse nemningane og definisjonen av dei i direktiv 79/373/EØF([6]) bytast ut med den felles nemninga og definisjonen av henne i direktiv 96/25/EF. Desse endringane verkar inn på definisjonen av fôrblandingar.

Den lista som er ført opp i del B i vedlegget til direktiv 96/25/EF, bør nyttast ved marknadsføring av fôrmiddel same kva dei skal nyttast til, og ved merking av fôrmiddel som vert nytta i fôrblandingar.

I kommisjonsdirektiv 92/87/EØF av 26. oktober 1992 om en ikke-uttømmende liste over de viktigste ingredienser som vanligvis brukes og markedsføres til framstilling av fôrblandinger beregnet på andre dyr enn kjæledyr([7]) er det fastsett ei liste over ingrediensar til bruk ved merking av fôrblandingar. Det bør gjerast tiltak for å sikre at direktiv 92/87/EØF vert oppheva når del A og B i vedlegget til direktiv 96/25/EF tek til å gjelde –

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

I direktiv 79/373/EØF vert det gjort følgjande endringar:

1. I artikkel 1 nr. 2 bokstav a) vert "ublandede fôrvarer" endra til "fôrmidler".

2. Nemninga "ingredienser" vert endra til "fôrmidler".

3. Artikkel 2 bokstav b) skal lyde:

   "b) fôrblandinger, blandinger av fôrmidler, med eller uten tilsetningsstoffer, som i form av fullfôr eller tilskuddsfôr er beregnet på fôring av dyr,".

4. Artikkel 2 bokstav k) skal lyde:

   "k) fôrmidler, ulike produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding, samt organiske eller uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding skal benyttes til fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser,".

5. Artikkel 10 bokstav b) vert oppheva.

6. I artikkel 10a nr. 1 vert "omhandlet i artikkel 10 bokstav b)" bytt ut med "over de viktigste fôrmidlene oppført i del B i vedlegget til rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 om markedsføring av fôrmidler, om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF og om oppheving av direktiv 77/101/EØF(*).

   (*) EFT nr. L 125 av 23.5.1996, s. 35."

7. Artikkel 10a nr. 2 skal lyde:

   "2. Medlemsstatene skal sørge for at bestemmelsene i punkt I, II, III og IV i del A "Allment" i vedlegget til direktiv 96/25/EF overholdes."

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 125 av 23.5.1996, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF nr. C 238 av 26.8.1994, s. 6.

([2]) TEF nr. C 305 av 31.10.1994, s. 146.

([3]) TEF nr. C 102 av 24.4.1995, s. 12.

([4]) TEF nr. L 32 av 3.2.1977, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 90/654/EØF (TEF nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48).

([5]) TEF nr. L 125 av 23.5.1996, s. 35.

([6]) TEF nr. L 86 av 6.4.1979, s. 30. Direktivet sist endra ved direktiv 93/74/EØF (TEF nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23).

([7]) TEF nr. L 319 av 4.11.1992, s. 19.

NORSK utgave

8. Artikkel 11 skal lyde:

"*Artikkel 11*

Ved markedsføring i Fellesskapet skal opplysningene på følgedokumentet, emballasjen, beholderen eller en påsatt etikett være skrevet på ett eller flere språk som mottakerstaten velger blant Fellesskapets nasjonale eller offisielle språk."

Artikkel 2

Medlemsstatane skal innan 30. juni 1998 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

Artikkel 3

Dei vedtekne føresegnene skal nyttast frå 1. juli 1998. Medlemsstatane skal likevel fastsetje at fôrblandingar som er marknadsførde før 1. juli 1998, og som ikkje er i samsvar med dette direktivet, framleis kan omsetjast inntil 30. juni 1999.

Artikkel 4

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 5

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Luxembourg, 29. april 1996.

For Rådet

W. LUCHETTI

Formann

RÅDSDIREKTIV 96/25/EF

av 29. april 1996

om markedsføring av fôrmidler, om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF og om oppheving av direktiv 77/101/EØF(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 43,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen([1]),

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet([2]),

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité([3]) og

ut fra følgende betraktninger:

1) I forbindelse med produksjon, bearbeiding og forbruk av landbruksvarer spiller fôrmidler en viktig rolle i landbruket.

2) På bakgrunn av den økende interesse for kvalitet, effektivitet og miljø kommer fôrmidler til å spille en stadig viktigere rolle i landbruket.

3) Som følge av denne utvikling er reglene for markedsføring av fôrmidler ikke bare særlig viktige for å sikre tilstrekkelig oversikt over næringskjeden, men også for å forbedre kvaliteten på landbruksproduksjonen og særlig husdyrproduksjonen.

4) Rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer([4]) fastsetter regler for markedsføring av ublandede fôrvarer. Medlemsstatene hadde til da forskjellige tradisjoner med hensyn til å regulere markedsføringen av råvarer. Av den grunn tillater direktiv 77/101/EØF at medlemsstatene i visse tilfeller kan fastsette unntak fra reglene.

5) Disse unntakene har ført til at direktiv 77/101/EØF i noen medlemsstater regulerer markedsføringen av både ublandede fôrvarer og råvarer til fôr, mens det i andre medlemsstater bare regulerer markedsføringen av ublandede fôrvarer, noe som fører til at ublandede fôrvarer kan selges som råvarer til fôr som ikke omfattes av noen regler.

6) Skal det indre marked fungere effektivt, må de avvikene som fortsatt finnes mellom medlemsstatene fjernes. På grunn av områdets omfang bør direktiv 77/101/EØF erstattes av et nytt direktiv.

7) Ublandede fôrvarer og råvarer til fôr ligner hverandre i så stor grad at de med henblikk på å sikre et sammenhengende virkeområde for dette direktiv, bør samles i én kategori kalt "fôrmidler".

8) Den nye definisjonen av "fôrmidler" omfatter i likhet med de eksisterende definisjoner av "fôrvarer" og "fôrblandinger" formålet med disse produktene, nemlig at de skal brukes til ernæring av dyr ved fôring. På denne måten sikres det at betegnelsen "fôrvarer" kan benyttes som en felles betegnelse for alle fôrmidler og fôrblandinger.

9) En slik omfattende definisjon av "fôrvarer" er særlig viktig i forbindelse med rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([5]) og rådsdirektiv 74/63/EØF av 17. desember 1973 om fastsettelse av det høyest tillatte innhold av uønskede stoffer og produkter i fôrvarer([6]). Fordi en del bestemmelser i direktiv 74/63/EØF bare får anvendelse for fôrmidler, mens andre bestemmelser får anvendelse for alle typer fôrvarer, herunder fôrmidler, er det i visse tilfeller nødvendig å benytte begge de to betegnelsene "fôrvarer" og "fôrmidler".

10) For å oppnå den ønskede oversikt over hele næringskjeden, bør dette direktiv gjelde for "markedsføring" av fôrmidler.

11) Tilfredsstillende resultater i husdyrproduksjonen er i stor grad avhengig av riktig bruk av egnede fôrmidler av god kvalitet. Fôrmidlene må derfor alltid være av sunn og god handelskvalitet. De må verken utgjøre en fare for dyrs eller menneskers helse eller markedsføres på en villedende måte.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. C 236 av 24.8.1994, s. 7.

([2]) EFT nr. C 305 av 31.10.1994, s. 147.

([3]) EFT nr. C 102 av 24.4.1995, s. 10.

([4]) EFT nr. L 32 av 3.2.1977, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48).

([5]) EFT nr. L 270 av 14.12.1992, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/55/EF (EFT nr. L 263 av 4.11.1995, s. 18).

([6]) EFT nr. L 38 av 11.2.1974, s. 31. Direktivet sist endret ved direktiv 93/74/EØF (EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23).

NORSK utgave

12) Mange produkter kan være beregnet på bruk enten til fôr eller til andre formål, og dersom de skal brukes til fôr, skal dette framgå av obligatorisk merking på det tidspunkt produktene markedsføres for dette formål.

13) Fôrmidler markedsføres i mange tilfeller i bulk, og forsendelsene kan da være inndelt i flere enheter. Slike varer følges vanligvis av dokumenter som for eksempel fakturaer og fraktbrev. Disse dokumentene kan brukes som "følgedokumenter" i henhold til artikkel 5 i dette direktiv. Dette er bare tillatt dersom det i alle omsetningsledd er mulig å identifisere forsendelsen (og dens enheter) og følgedokumentene sikkert med hverandre, for eksempel ved hjelp av referansenumre eller referansemerker.

14) Fordi fôrmidler kan variere i helse- og næringskvalitet, må det skilles klart mellom de forskjellige fôrmidlene ved at det stilles krav om merking av dem med deres spesifikke navn når de markedsføres.

15) Kjøpere eller selgere av fôrmidler må i de forskjellige ledd av næringskjeden få nøyaktige og gjeldende tilleggsopplysninger, blant annet om innholdet av analytiske bestanddeler som har direkte innvirkning på fôrmidlets kvalitet. Det må unngås at selgeren ikke overholder plikten til å oppgi innholdet av analytiske bestanddeler, både for å beskytte mindre kjøpere som forgjeves ber om disse opplysningene, og for å unngå unødvendige kostnader som følge av en forøkning av analyser i de siste leddene av næringskjeden. Visse medlemsstater har problemer med å gjennomføre kontroller på driftsenhetsplan. Det bør derfor fastsettes bestemmelser som krever at innholdet av analytiske bestanddeler skal oppgis ved næringskjedens begynnelse.

16) Merking med angivelse av den analytiske sammensetning av fôrmidler kreves ikke dersom kjøperen før transaksjonen anser at han/hun ikke har behov for disse opplysningene. Dette unntaket fra merkeplikten kan særlig gjelde for lagervarer inntil det tidspunkt de inngår i en ny transaksjon.

17) Det aller meste av fôrmidlene som omsettes mellom gårdbrukere, består av produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, som har eller ikke har gjennomgått enkel fysisk behandling som hakking eller oppmaling, og som ikke er behandlet med tilsetningsstoffer, bortsett fra konserveringsmidler. Fordi disse produktenes egenskaper er alminnelig kjent, og også av praktiske grunner, bør det ikke kreves angivelse som omhandlet i dette direktiv på et følgedokument som for eksempel faktura. Dette bør imidlertid kreves dersom de aktuelle produktene er behandlet med tilsetningsstoffer, fordi slik behandling kan endre produktenes kjemiske sammensetning og næringsverdi.

18) Mange detaljister selger fôrmidler av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse i små mengder til fôring av kjæledyr. Fordi disse produktenes egenskaper er alminnelig kjent, og også av praktiske grunner, bør det ikke kreves innholdsangivelse for disse produktene.

19) I visse tredjestater finnes det ikke alltid nok hjelpemidler til å utføre analyser som gjør det mulig gi de opplysninger om fôrmidlenes analytiske sammensetning som dette direktiv krever. Medlemsstatene bør derfor på visse vilkår kunne tillate at fôrmidler markedsføres i Fellesskapet med foreløpige opplysninger om sammensetningen.

20) Dersom det ikke foreligger pålitelige endelige data om analytiske bestanddeler, særlig i fôrmidler fra tredjestater som markedsføres for første gang i Fellesskapet, bør det fastsettes at endelig bekreftelse av foreløpig opplyste data kan gis innen ti virkedager for å unngå unødvendig opphopning i havner og vei-/jernbaneknutepunkter.

21) Flere grunnleggende fellesskapsforordninger inneholder lister over fôrvareingredienser og ublandede fôrvarer.

22) Av praktiske grunner og for å sikre den nødvendige rettslige konsekvens og effektivitet, bør det utarbeides en liste over de viktigste fôrmidlene i likhet med dem som allerede er utarbeidet på tilsvarende områder.

23) Denne listen kan ikke være uttømmende på grunn av det store mangfoldet av produkter og biprodukter som kan omsettes og brukes, den stadige utvikling av næringsmiddelteknologien og nødvendigheten av ikke å begrense produsentenes og gårdbrukernes valg. Det er mulig å tillate markedsføring av andre fôrmidler enn dem som omfattes av ovennevnte liste, forutsatt at de angis med særskilte betegnelser som utelukker enhver forveksling med fôrmidler hvis betegnelse er fastsatt på fellesskapsplan.

24) Fôrmidler med høyere innhold av uønskede stoffer og produkter enn det som er angitt for ublandede fôrvarer i vedlegg I til direktiv 74/63/EØF, bør bare leveres til fôrblandingsprodusenter godkjent i henhold til rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet([1]). Bruksområdet skal framgå tydelig av en obligatorisk særskilt merking. Disse uønskede stoffene og produktene skal tas med i listen i del B i vedlegg II til direktiv 74/63/EØF, med visse unntak for aflatoksin, kadmium og arsen og fôrmidler som inneholder disse stoffene, som allerede er tatt med i listen i del A i vedlegg II.

([1]) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15.

25) Endring av listen over de viktigste fôrmidlene er tiltak av vitenskapelig art.

26) Listen i del B i vedlegget til dette direktiv skal anvendes ved markedsføring av fôrmidler, uansett bruksområde, og ved merking av fôrmidler som brukes i fôrblandinger.

27) Kommisjonsdirektiv 92/87/EØF av 26. oktober 1992 om en ikke-uttømmende liste over de viktigste ingredienser som vanligvis brukes og markedsføres til fremstilling av fôrblandinger beregnet på andre dyr enn kjæledyr([1]), inneholder en liste over ingredienser til bruk ved merking av fôrblandinger. Nevnte direktiv bør derfor oppheves når del A og B i vedlegget til dette direktiv får anvendelse.

28) For å unngå tvetydigheter og gjøre det lettere å sammenligne systemer for identifikasjon av fôrmidler og datautveksling om fôrmidler på internasjonalt plan, bør det overlates til Kommisjonen å vedta gjennomføringsbestemmelser, eventuelt med henblikk på innføring av et lett anvendelig internasjonalt kodesystem for fôrmidler basert på ordforklaringer med angivelse av forskjellige egenskaper ved fôrråvarene, som opprinnelse, rolle, bearbeiding og modenhet/kvalitet.

29) For å lette vedtakelsen av gjennomføringsbestemmelsene, bør framgangsmåten for samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for fôrvarer følges.

30) Det er viktig å sørge for at nøyaktigheten av angivelsene som gis i samsvar med dette direktiv, kan kontrolleres offentlig og på en ensartet måte i hele Fellesskapet i alle omsetningsledd for fôrmidlene.

31) Innføringen av dette direktiv medfører at betegnelsene "ublandede fôrvarer", "råvarer (ingredienser)", "råvarer" og "ingredienser" bortfaller. Disse betegnelsene skal i Fellesskapets gjeldende regelverk, særlig i rådsdirektiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF([2]) og 93/74/EØF([3]), endres til betegnelsen "fôrmidler", og dersom det er relevant, skal definisjonen av "fôrmidler" erstattes av definisjonen i dette direktiv. Dette har også innvirkning på definisjonen av fôrblandinger. Av samme grunn skal kommisjonsdirektiv 80/511/EØF([4]), 82/475/EØF([5]) og 91/357/EØF([6]) samt kommisjonsvedtak 91/516/EØF([7]) også endres ved en rettsakt fra Kommisjonen.

32) Det bør sørges for at bestemmelsene i vedleggene stadig tilpasses den nyeste vitenskapelige og tekniske utvikling. Disse endringene må utføres hurtig og etter framgangsmåten fastsatt i dette direktiv med henblikk på å opprette et nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for fôrvarer.

33) Det må treffes tiltak på fellesskapsplan for å sikre effektiv vern av dyrs og menneskers helse og for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

1. Dette direktiv gjelder for markedsføring av fôrmidler i Fellesskapet.

2. Dette direktiv får anvendelse med forbehold for andre fellesskapsbestemmelser på fôrvareområdet.

Artikkel 2

I dette direktiv menes med

a) "fôrmidler": forskjellige produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding, samt organiske eller uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding er beregnet fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser,

b) "markedsføring": det at fôrmidler oppbevares med henblikk på salg, herunder tilbud, eller all annen form for overdragelse til tredjemann, mot vederlag eller vederlagsfritt, samt selve salget og andre former for overdragelse.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal fastsette at fôrmidlene kan markedsføres i Fellesskapet bare dersom de er av sunn og god handelskvalitet. Medlemsstatene skal fastsette at fôrmidlene ikke må utgjøre noen fare for dyrs eller menneskers helse og ikke markedsføres på en måte som kan virke villedende.

Artikkel 4

Medlemsstatene skal fastsette at de alminnelige bestemmelsene fastsatt i del A i vedlegget får anvendelse på markedsføringen av fôrmidler.

Artikkel 5

1. Medlemsstatene skal fastsette at fôrmidler ikke kan markedsføres med mindre følgende opplysninger, som skal være lett synlige, lette å lese og ikke kunne slettes, og som

([1]) EFT nr. L 319 av 4.11.1992, s. 19.
([2]) EFT nr. L 213 av 21.7.1982, s. 8.
([3]) EFT nr. L 237 av 22.9.1993, s. 23.
([4]) EFT nr. L 126 av 21.5.1980, s. 14.
([5]) EFT nr. L 213 av 21.7.1982, s. 27.
([6]) EFT nr. L 193 av 17.7.1982, s. 34.
([7]) EFT nr. L 281 av 9.10.1991, s. 23.

NORSK utgave

produsenten, emballeringsvirksomheten, importøren, selgeren eller distributøren etablert innenfor Fellesskapet skal være ansvarlig for, er påført et følgedokument eller eventuelt på emballasjen, beholderen eller på en dertil festet etikett:

a) betegnelsen "fôrmiddel",

b) fôrråvarens betegnelse eller eventuelt andre opplysninger omhandlet i artikkel 7,

c) opplysningene fastsatt i kolonne 4 i del B i vedlegget for fôrmidler oppført i del B i vedlegget,

d) opplysningene fastsatt i kolonne 2 i del C i vedlegget for fôrmidler som ikke er oppført i del B i vedlegget,

e) eventuelt opplysningene fastsatt i del A i vedlegget,

f) nettomengde uttrykt i vektenheter for faste produkter og i vekt- eller volumenheter for flytende produkter,

g) navn eller firma og adresse eller forretningskontor for den som er ansvarlig for opplysningene i dette nummer.

2. Det kan angis andre opplysninger på emballasje, beholdere, etiketter og følgedokumenter dersom opplysningene gjelder objektive eller målbare faktorer som kan dokumenteres og de ikke kan villede kjøperen. Opplysningene skal være atskilt fra opplysningene omhandlet i nr. 1.

3. Ved mengder av fôrmidler på inntil 10 kg beregnet på sluttbruker, kan opplysningene omhandlet i nr. 1 og 2 gjøres kjent for kjøperen ved passende oppslag på salgsstedet.

4. Dersom et parti deles opp under markedsføringen, skal opplysningene omhandlet i nr. 1 angis på emballasjen, beholderen eller følgedokumentet for hver del av partiet, sammen med en henvisning til det opprinnelige partiet.

5. Dersom sammensetningen av et fôrmiddel under markedsføring endres, skal den personen som gir de nye opplysningene, være ansvarlig for at opplysningene omhandlet i nr. 1 endres tilsvarende.

Artikkel 6

1. Som unntak fra artikkel 5 skal opplysningene omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav c) og i del A punkt V. nr. 2) og 3) i vedlegget ikke kreves dersom

a) kjøperen før hver transaksjon skriftlig har gitt avkall på disse opplysningene,

b) med forbehold for direktiv 90/667/EØF([1]), fôrmidler av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse, ferske eller konserverte, som har eller ikke har gjennomgått enkel fysisk behandling, i mengder inntil 10 kg beregnet på kjæledyr og som leveres direkte til sluttbrukeren av en selger etablert i samme medlemsstat, markedsføres.

2. Dersom det for et fôrmiddel fra en tredjestat, som markedsføres i Fellesskapet for første gang, ikke har vært mulig å gi garantiene for sammensetning fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav c) og d) og i del A punkt V. nr. 2) og 3) i vedlegget, fordi det i den berørte tredjestat ikke finnes hjelpemidler til å sikre de nødvendige analytiske målinger, kan medlemsstatene tillate at den ansvarlige i henhold til artikkel 5 nr. 1 bokstav g) gir foreløpige opplysninger om sammensetningen, forutsatt at

a) vedkommende kontrollmyndigheter underrettes på forhånd om ankomsten av fôrmidlet,

b) kjøperen og vedkommende myndigheter får de endelige opplysninger om sammensetningen innen ti virkedager fra datoen for ankomsten til Fellesskapet,

c) opplysningene om sammensetningen på dokumentene ledsages av følgende angivelser med uthevet skrift:

"foreløpige data som skal bekreftes av ... (navn og adresse til laboratoriet som skal utføre analyser), vedrørende ... (referansenummer på prøven som skal analyseres) innen ... (dato)",

d) medlemsstatene skal meddele Kommisjonen under hvilke omstendigheter de har anvendt unntaket omhandlet i dette nummer.

3. Som unntak fra artikkel 5 skal

a) opplysningene omhandlet i artikkel 5 nr. 1 ikke kreves, med forbehold for direktiv 90/667/EØF, når produkter av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, som har eller ikke har gjennomgått enkel fysisk behandling, og som ikke inneholder tilsetningsstoffer, bortsett fra konserveringsmidler, leveres av en gårdbruker-produsent til en oppdretter-bruker, som begge er etablert i samme medlemsstat,

b) opplysningene omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav c), d), e) og f) og i del A i vedlegget, ikke kreves når det markedsføres biprodukter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse fra landbruksbasert industriell behandling, med et vanninnhold på over 50 %.

4. Som unntak fra artikkel 5 nr. 1 bokstav a) kan

— den tyske betegnelsen "Futtermittel-Ausgangserzeugnis" erstattes av "Einzelfuttermittel",

— den italienske betegnelsen "materie prime per alimenti degli animali" erstattes av "mangime semplice",

— den greske betegnelsen πρώτη ύλη ζωοτροφών erstattes av απλή ζωοτροφή.

([1]) EFT nr. L 363 av 27.12.1990, s. 51.

Artikkel 7

1. Medlemsstatene skal fastsette at fôrmidlene oppført i del B i vedlegget, kan markedsføres bare under de betegnelsene som er fastsatt i vedlegget og bare dersom at de svarer til beskrivelsene som er gitt der.

2. Medlemsstatene skal tillate markedsføring av andre fôrmidler enn dem som er oppført i listen omhandlet i nr. 1, forutsatt at de markedsføres under andre betegnelser og/eller med andre betegnelser enn dem som er oppført i vedlegget, og ikke kan villede kjøperen med hensyn til den faktiske identitet av produktet som tilbys.

Artikkel 8

Medlemsstatene skal fastsette at

a) fôrmidler som har et større innhold av uønskede stoffer eller produkter enn det som er tillatt for fôrmidler i henhold til direktiv 74/63/EØF, bare kan markedsføres de er beregnet på godkjente fôrblandingsprodusenter som er oppført i den nasjonal liste i samsvar med direktiv 95/69/EØF,

b) fôrmidler i henhold til bokstav a) i denne artikkel, som unntak fra artikkel 5 nr. 1 bokstav a), skal merkes "fôrmiddel beregnet på godkjente fôrblandings-produsenter". Artikkel 6 nr. 4 får anvendelse.

Artikkel 9

Med hensyn til markedsføring i Fellesskapet skal opplysningene på følgedokumentet, emballasjen, beholderen eller en dertil festet etikett være skrevet på minst ett eller flere språk som mottakerstaten velger blant Fellesskapets offisielle språk.

Artikkel 10

Medlemsstatene skal sørge for at markedsføringen av fôrmidler, av grunner knyttet til bestemmelsene i dette direktiv, ikke pålegges andre restriksjoner enn dem som er fastsatt i dette direktiv.

Artikkel 11

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14

a) kan det for fôrmidlene oppført i listen vedtas et kodenummersystem basert på ordforklaringer som angir fôrmidlenes opprinnelse, hvilken del av produktet/biproduktet som er brukt, behandling og modenhet/kvalitet, med henblikk på internasjonal identifikasjon av fôrmidler, særlig ved hjelp av betegnelse og beskrivelse,

b) kan vedlegget endres på bakgrunn av den vitenskapelige og tekniske utvikling.

Artikkel 12

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å gjennomføre offentlig kontroll under markedsføringen, i det minste ved stikkprøver for å sikre at kravene i dette direktiv overholdes.

Artikkel 13

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for fôrvarer, nedsatt ved rådsbeslutning 70/372/EØF([1]), heretter kalt "komiteen".

2. Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal lederen forelegge saken for komiteen enten på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstats representant.

3. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

4. a) Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

b) Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet de nevnte tiltakene.

Artikkel 14

1. I direktiv 70/524/EØF gjøres følgende endringer:

a) "ublandede fôrvarer" endres overalt til "fôrmidler",

b) i artikkel 2 skal bokstav f) lyde:

"f) "fôrmidler": forskjellige produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding, samt organiske eller uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding er

([1]) EFT nr. L 170 av 3.8.1970, s. 1.

NORSK utgave

beregnet til fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser",

c) i artikkel 2 skal bokstav g) lyde:

"g) "fôrblandinger": blandinger av fôrmidler, med eller uten tilsetningsstoffer, som er beregnet til fôring av dyr i form av fullfôr eller tilskuddsfôr".

2. I direktiv 74/63/EØF gjøres følgende endringer:

a) "ublandede fôrvarer" endres overalt til "fôrmidler",

b) i artikkel 2 skal bokstav b) lyde:

"b) "fôrmidler": forskjellige produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding, samt organiske eller uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding er beregnet til fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser",

c) i artikkel 2 skal bokstav h) lyde:

"h) "fôrblandinger": blandinger av fôrmidler, med eller uten tilsetningsstoffer, som er beregnet til fôring av dyr i form av fullfôr eller tilskuddsfôr",

d) i artikkel 2 utgår bokstav i),

e) "råvarer" endres overalt til "fôrmidler".

3. I artikkel 1 nr. 2 i direktiv 82/471/EØF gjøres følgende endringer:

a) i bokstav d) utgår "ublandede fôrvarer og",

b) ny bokstav g) skal lyde:

"g) markedsføring av fôrmidler".

4. I direktiv 93/74/EØF gjøres følgende endringer:

a) i artikkel 5 nr. 8 endres "ingredienser" overalt til "fôrmidler",

b) i artikkel 2 skal bokstav b) lyde:

"b) "fôrblandinger": blandinger av fôrmidler, med eller uten tilsetningsstoffer, som er beregnet til fôring av dyr i form av fullfôr eller tilskuddsfôr".

Artikkel 15

Direktiv 77/101/EØF oppheves fra 1. juli 1998.

Artikkel 16

På grunnlag av opplysninger fra medlemsstatene skal Kommisjonen innen 1. juli 2001 framlegge for Rådet en rapport om erfaringene med anvendelsen av artikkel 6 nr. 1 bokstav a), nr. 2 og nr. 3 bokstav a), eventuelt ledsaget av relevante forslag.

Artikkel 17

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. juni 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 18

De vedtatte bestemmelsene får anvendelse fra 1. juli 1998. Medlemsstatene skal imidlertid fastsette at fôrmidler som markedsføres før 1. juli 1998, og som ikke er i samsvar med dette direktiv, fortsatt kan markedsføres inntil 30. juni 1999.

Artikkel 19

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 29. april 1996.

For Rådet

W. LUCHETTI

VEDLEGG

DEL A

Allment

I. FORKLARENDE MERKNADER

1. Fôrmidlene er oppført og beskrevet i del B etter følgende kriterier:

— produktets/biproduktets opprinnelse, for eksempel vegetabilsk, animalsk, mineralsk,

— den del av produktet/biproduktet som er benyttet, for eksempel hele produktet, frø, knoller, bein,

— den behandling produktet/biproduktet har gjennomgått, for eksempel avskalling, ekstrahering, oppvarming og/eller det produkt/biprodukt som framkommer, for eksempel flak, kli, masse, fett,

— produktets/biproduktets modenhet og/eller kvalitet, for eksempel «lavt glukosinolatinnhold», «fettrik», «lavt sukkerinnhold».

2. Listen i del B er inndelt i 12 kapitler:

1. Korn samt produkter og biprodukter av korn
2. Oljeholdige frø og frukter samt produkter og biprodukter av disse
3. Frø av belgvekster samt produkter og biprodukter av disse
4. Rotknoller og rotvekster samt produkter og biprodukter av disse
5. Andre frø og frukter samt produkter og biprodukter av disse
6. Grovfôr
7. Andre planter samt produkter og biprodukter av disse
8. Melkeprodukter
9. Produkter av landdyr
10. Fisk og andre sjødyr samt produkter og biprodukter av disse
11. Mineraler
12. Diverse produkter

II. BESTEMMELSER OM BOTANISK RENHET:

1. Botanisk renhet for produkter og biprodukter oppført i del B og C skal være minst 95 %, med mindre annet er fastsatt i del B eller C.

2. Følgende betraktes som botaniske urenheter:

a) naturlige, men uskadelige urenheter (for eksempel halm eller agner, frø av andre dyrkede arter eller ugressfrø),

b) uskadelige rester av andre oljeholdige frø eller frukter fra en tidligere framstillingsprosess, dersom innholdet ikke overstiger 0,5 %.

3. Verdiene er angitt ut fra vekten av produktet/biproduktet.

III. BESTEMMELSER OM BETEGNELSENE

Når en fôrmiddelbetegnelse inneholder ett eller flere ord i parentes, kan ordet eller ordene tas med eller utelates etter ønske; soya(bønne)olje kan for eksempel angis som soyabønneolje eller soyaolje.

NORSK utgave

IV. BESTEMMELSER OM ORDFORKLARINGER

I ordforklaringene nedenfor beskrives de viktigste prosesser ved framstilling av fôrmidler nevnt i del B og C i vedlegget. Dersom fôrmiddelbetegnelsen inneholder en alminnelig betegnelse eller et alminnelig uttrykk fra ordforklaringen, må framstillingsprosessen være i samsvar med ordforklaringens definisjon.

Prosess	Definisjon	Alminnelig betegnelse/uttrykk
Konsentrering	Økning av visse innholdsstoffer ved å fjerne vann eller andre bestanddeler	Konsentrat
Avskalling(1)	Fjerning av ytre lag fra korn, frø, frukter, nøtter osv.	Avskallet
Tørking	Konservering av produkter ved naturlig eller kunstig tørking	Tørket (sol eller kunstig)
Ekstrahering	Fjerning av olje eller fett fra materialer ved hjelp av organisk løsemiddel, eller av sukker eller andre vannløselige bestanddeler ved hjelp av vandig løsemiddel. Ved bruk av organisk løsemiddel skal produktet være teknisk fritt for løsemidlet	Ekstrahert (oljeholdige stoffer) Melasse, pulp (produkter med sukker eller andre vannløselige bestanddeler)
Ekstrudering	Pressing eller utklemming av et stoff gjennom åpninger under trykk. Se også pregelatinering	Ekstrudert
Framstilling av flak	Valsing av et dampbehandlet produkt	Flak
Formaling, tørr	Fysisk bearbeiding av korn for å redusere partikkelstørrelsen og lette oppdelingen i kornets bestanddeler (dvs. mel, kli og avfallsmel/fôrmel)	Mel, kli, fôrmel/avfallsmel
Varmebehandling	Samlebegrep som omfatter en rekke former for varmebehandling, foretatt på særlige vilkår for å påvirke fôrmidlets næringsverdi eller struktur	Ristet, kokt, puffet, varmebehandlet
Hydrogenering	Behandling av olje og fettstoffer for å oppnå et høyere smeltepunkt	Herdet
Hydrolyse	Nedbryting til enklere kjemiske bestanddeler ved egnet behandling med vann og eventuelt enten enzymer eller syre/base	Hydrolysert
Pressing	Fjerning av olje eller fett fra oljeholdige materialer, eller saft fra frukt eller andre vegetabilske produkter, ved mekanisk trykk og eventuelt lett varmebehandling	Ekspeller (2) (oljeholdige materialer) Fruktmasse, pressrester (frukt osv.)
Pelletering	Pressing i pelletform	Pellet
Pregelatinering	Modifisering av stivelse for å få vesentlig bedre svelleegenskaper i kaldt vann	Pregelatinert
Raffinering	Fjerning av urenheter i sukkerarter, oljer og andre naturlige materialer ved fysisk/kjemisk behandling	Raffinert
Formaling, våt	Mekanisk deling av kjerne/korndeler etter bløtlegging i vann, eventuelt tilsatt svoveldioksid, for å trekke ut stivelse	Kim, gluten, stivelse

(1) "Avskalling" kan eventuelt erstattes med "skrelling" eller "pilling". Tilsvarende alminnelig betegnelse/uttrykk blir da "skrelt" eller "pillet".

(2) Uttrykket "ekspeller" kan eventuelt erstattes med "kake".

V. BESTEMMELSER OM INNHOLD SOM ER ANGITT ELLER SOM SKAL ANGIS I SAMSVAR MED DEL B OG C

1. Innholdet som er angitt eller skal angis, refererer til fôrmidlets vekt med mindre annet er angitt.

2. Med forbehold for artikkel 3 og artikkel 6 nr. 3 bokstav c) i direktivet og med mindre et annet innhold er fastsatt i del B i dette vedlegg, skal fôrmidlets vanninnhold angis dersom det overstiger 14,5 % av fôrmidlets vekt. Dersom fôrmidlets vanninnhold ikke overstiger 14,5 %, skal vanninnholdet angis på kjøperens anmodning.

3. Med forbehold for artikkel 3 i direktivet og med mindre et annet innhold er fastsatt i del B i dette vedlegg, skal fôrmidlets innhold av aske som er uoppløselig i saltsyre, angis dersom det overstiger 2,2 % av tørrstoffet.

VI. BESTEMMELSER OM DENATURERINGSMIDLER OG BINDEMIDLER

Dersom produktene nevnt i kolonne 2 i del B eller kolonne 1 i del C i dette vedlegg brukes til denaturerings- eller bindemiddel av fôrmidler, skal følgende opplysninger gis:

— denatureringsmidler: arten og mengden av produktene som er brukt,

— bindemidler: arten av produktene som er brukt.

Med hensyn til bindemidler skal mengden av produktene som er brukt, ikke overstige 3 % av totalvekten.

VII. BESTEMMELSER OM MINSTE TOLERANSER SOM ER ANGITT ELLER SKAL ANGIS I SAMSVAR MED DEL B OG C

Dersom det ved en offentlig kontroll i henhold til artikkel 12 i direktivet konstateres at sammensetningen av et fôrmiddel avviker fra den angitte sammensetningen på en måte som betyr en verdiforringelse av produktet, skal følgende minste toleranser tillates

a) for råprotein:

— 2 enheter ved et angitt innhold på minst 20 %,

— 10 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 20 % (inntil 10 %),

— 1 enhet ved et angitt innhold på under 10 %,

b) for totalsukker, reduserende sukker, sukrose, laktose og glukose (dekstrose):

— 2 enheter ved et angitt innhold på minst 20 %,

— 10 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 20 % (inntil 5 %),

— 0,5 enhet ved et angitt innhold på under 5 %,

c) for stivelse og inulin:

— 3 enheter ved et angitt innhold på minst 30 %,

— 10 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 30 % (inntil 10 %),

— 1 enhet ved et angitt innhold på under 10 %,

d) for råfett:

— 1,8 enheter ved et angitt innhold på minst 15 %,

— 12 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 15 % (inntil 5 %),

— 0,6 enhet ved et angitt innhold på under 5 %,

NORSK utgave

e) for trevler:

— 2,1 enheter ved et angitt innhold på minst 14 %,

— 15 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 14 % (inntil 6 %),

— 0,9 enhet ved et angitt innhold på under 6 %,

f) for vann og råaske:

— 1 enhet ved et angitt innhold på minst 10 %,

— 10 % av det angitte innhold ved et angitt innhold på under 10 % (inntil 5 %),

— 0,5 enhet ved et angitt innhold på under 5 %,

g) for samlet innhold av fosfor, natrium, kalsiumkarbonat, kalsium, magnesium, syretall og stoffer som er uoppløselige i petroleumseter:

— 1,5 enheter ved et angitt innhold (verdi) på minst 15 % (15) eller mer,

— 10 % av det angitte innhold (verdi) ved et angitt innhold (verdi) på under 15 % (15) (inntil 10 % (10)),

— 0,2 enhet ved et angitt innhold (verdi) på under 10 % (2),

h) for aske som er uoppløselig i saltsyre, og klorider uttrykt som NaCl:

— 10 % av det angitte innhold ved angitt innhold minst 3 %,

— 0,3 enhet ved et angitt innhold på under 3 %,

i) for karoten, vitamin A og xantofyll:

— 30 % av det angitte innhold,

j) for metionin, lysin og flyktige nitrogenholdige baser:

— 20 % av det angitte innhold.

DEL B

Ikke-uttømmende liste over de viktigste fôrmidler

1. KORN SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV KORN

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
1.01	Havre	Korn av *Avena sativa* L. og andre dyrkede arter av havre	
1.02	Havreflak	Produkt fra dampbehandling og valsing av avskallet havre. Varen kan ha et lavt innhold av skalldeler	Stivelse
1.03	Havreförmel	Biprodukt fra framstilling av havregryn og mel av renset, avskallet havre. Varen består hovedsakelig av havrekli og deler av endosperm	Trevler
1.04	Havreskallmel	Biprodukt fra framstilling av havregryn av renset havre. Varen består hovedsakelig av havreskall og -kli	Trevler
1.05	Bygg	Korn av *Hordeum vulgare* L.	

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
1.06	Byggavfallsmel	Biprodukt fra framstilling av byggryn, semulegryn eller mel av renset, avskallet bygg	Trevler
1.07	Bruddris	Biprodukt fra framstilling av polert eller glasert ris *Oryza sativa* L. Varen består hovedsakelig av små og/eller brukne korn	Stivelse
1.08	Riskli (brunt)	Biprodukt fra første polering av avskallet ris. Varen består hovedsakelig av sølvhinner og deler av aleuronlaget, endospermen og kimen	Trevler
1.09	Risfôrmel (hvitt)	Biprodukt fra andre polering av avskallet ris. Varen består hovedsakelig av deler av aleuronlaget, endospermen og kimen	Trevler
1.10	Risfôrmel med kalsium-karbonat	Biprodukt fra polering av avskallet ris. Varen består hovedsakelig av sølvhinner, deler av aleuronlaget, endospermen og kimen, samt en mindre mengde kalsiumkarbonat som er tilsatt under framstillingsprosessen (høyeste innhold av $CaCO_3$: 3 %)	Trevler
1.11	Risfôrmel, forkokt	Biprodukt fra polering av avskallet, forkokt ris. Varen består hovedsakelig av sølvhinner, deler av aleuronlaget, endospermen og kimen, samt små mengder kalsiumkarbonat som er tilsatt under framstillingsprosessen (høyeste innhold av $CaCO_3$: 3 %)	Trevler
1.12	Riskim, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av riskim og tilhørende deler av endosperm og frøskall	Råprotein, Råfett Trevler
1.13	Riskim, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av riskim og tilhørende deler av endosperm og frøskall	Råprotein
1.14	Risstivelse	Teknisk ren risstivelse.	Stivelse
1.15	Hirse	Korn av *Panicum miliaceum* L.	
1.16	Rug	Korn av *Secale cereale* L.	
1.17	Rugavfallsmel	Biprodukt fra melframstilling av renset rug. Varen består hovedsakelig av deler av endospermen og finere skalldeler, samt kornavfall	Trevler
1.18	Rugkli, ekstra	Biprodukt fra melframstilling av renset rug. Varen består hovedsakelig av skalldeler og andre deler av korn der det er fjernet mindre mengder av endospermen enn i rugkli	Trevler
1.19	Rugkli	Biprodukt fra melframstilling av renset rug. Varen består hovedsakelig av skalldeler og andre deler av korn der størstedelen av endospermen er fjernet	Trevler
1.20	Durra	Korn av *Sorghum bicolor* (L.) Moench s.i.	
1.21	Hvete	Korn av *Triticum aestivum* L., *Triticum durum* Desf. og andre dyrkede arter av hvete	
1.22	Hvete-avfallsmel	Biprodukt fra melframstilling av renset korn av hvete eller spelt som er uten agner. Varen består hovedsakelig av deler av endospermen og finere skalldeler, samt kornavfall	Trevler

NORSK utgave

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
1.23	Hvetekli, ekstra	Biprodukt fra melframstilling av renset korn av hvete eller spelt som er uten agner. Varen består hovedsakelig av skalldeler og deler av korn der det er fjernet mindre mengder av endospermen enn i hvetekli	Trevler
1.24	Hvetekli([1])	Biprodukt fra melframstilling av renset korn av hvete eller spelt som er uten agner. Varen består hovedsakelig av skalldeler av korn og deler av korn der størsteparten av endospermen er fjernet	Trevler
1.25	Hvetekim	Biprodukt fra melframstilling bestående hovedsakelig av hvetekim, valset eller i annen form, der rester av endosperm og skall kan henge igjen	Råprotein Råfett
1.26	Hvetegluten	Tørket biprodukt fra framstilling av hvetestivelse. Varen består hovedsakelig av gluten framkommet ved utskilling av stivelsen	Råprotein
1.27	Hveteglutenfôr	Tørket biprodukt fra framstilling av hvetestivelse. Varen består av kli og gluten. Tørkede rester av bløtleggingsvannet og kim, der oljen kan være fjernet, kan tilsettes	Råprotein Stivelse
1.28	Hvetestivelse	Teknisk ren hvetestivelse	Stivelse
1.29	Spelt	Korn av spelt *Triticum spelta* L., *Triticum dioccum* Schrank, *Triticum monococcum*	
1.30	Triticale	Korn av *Triticum X Secale* hybrid	
1.31	Mais	Korn av *Zea mays* L.	
1.32	Maisfôrmel	Biprodukt fra framstilling av mel eller gryn av mais. Varen består hovedsakelig av skalldeler og deler av korn der det er fjernet mindre mengder av endospermen enn i maiskli	Trevler
1.33	Maiskli	Biprodukt fra framstilling av mel eller gryn av mais. Varen består hovedsakelig av skalldeler og deler av maiskim samt partikler av endosperm	Trevler
1.34	Maiskim, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av tørr- eller våtbehandlet maiskim, der rester av endosperm og frøskall kan henge igjen	Råprotein Råfett
1.35	Maiskim, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av tørr- eller våtbehandlet maiskim, der rester av endosperm og frøskall kan henge igjen	Råprotein
1.36	Mais-glutenfôr([2])	Tørket biprodukt fra framstilling av maisstivelse. Varen består hovedsakelig av kli og gluten. Deler av bløtleggingsvannet og eventuelt kim, der oljen kan være fjernet, kan tilsettes	Råprotein Stivelse
1.37	Maisgluten	Tørket biprodukt fra framstilling av maisstivelse. Varen består hovedsakelig av gluten framkommet ved utskilling av stivelse	Råprotein
1.38	Maisstivelse	Teknisk ren maisstivelse	

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
1.39	Maisstivelse, pregelatinert([3])	Modifisert maisstivelse som sveller ved kontakt med kaldt vann	Stivelse
1.40	Maltspirer	Biprodukt fra malting. Varen består hovedsakelig av tørkede rotspirer av spiret korn	Råprotein
1.41	Mask, tørket	Biprodukt fra ølbrygging, framkommet ved tørking av rester av umaltet eller maltet korn og andre stivelsesprodukter	Råprotein
1.42	Berme, tørket	Biprodukt fra spritproduksjon, framkommet ved tørking av faste rester av fermentert korn	Råprotein
1.43	Berme, mask([4])	Biprodukt fra produksjon av alkohol, framkommet ved tørking av faste rester av fermentert korn. En del av det sirupsaktige restproduktet eller det inndampede bløtleggingsvannet kan være tilsatt	Råprotein

([1]) Dersom det er foretatt en finere maling av ingrediensen, kan ordet "fin" tilføyes betegnelsen eller erstattes av en tilsvarende betegnelse.
([2]) Kan i stedet betegnes som "corn gluten feed".
([3]) Kan i stedet betegnes som "maisstivelse, ekstrudert".
([4]) Kan i stedet betegnes som "berme, tørket, tilsatt løsning".

2. OLJEHOLDIGE FRØ OG FRUKTER SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
2.01	Jordnøtt, delvis avskallet, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av delvis avskallede jordnøtter *Arachis hypogacea* L. og andre arter av *Arachis* (Høyeste innhold av trevler: 16 % av tørrstoffet)	Råprotein Råfett Trevler
2.02	Jordnøtt, delvis avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av delvis avskallede jordnøtter (Høyeste innhold av trevler: 16 % av tørrstoffet)	Råprotein Trevler
2.03	Jordnøtt, avskallet, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av avskallede jordnøtter	Råprotein, Råfett Trevler
2.04	Jordnøtt, avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av avskallede jordnøtter	Råprotein Trevler
2.05	Rapsfrø([1])	Frø av raps *Brassica napus* L. spp *oleifera* (Metzg.) Sinsk., av indisk sarson *Brassica napus* L. var. *Glauca* (Roxb.) O.E. Schulz og av rybs *Brassica campestris* L. spp *Oleifera* (Metzg.) Sinsk (Minste botaniske renhet 94 %)	
2.06	Raps, ekspeller([1])	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av rapsfrø (Minste botaniske renhet 94 %)	Råprotein, Råfett Trevler
2.07	Raps, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av rapsfrø (Minste botaniske renhet 94 %)	Råprotein

NORSK utgave

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
2.08	Rapsskall	Biprodukt fra avskalling av rapsfrø	Trevler
2.09	Saflorfrø, delvis avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av delvis avskallede frø av saflor *Carthamus tinctorius* L.	Råprotein, Trevler
2.10	Kopra, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av den tørkede kjernen (endosperm) og frøskall (tegument) av frø av kokospalmen *Cocos nucifera* L.	Råprotein, Råfett Trevler
2.11	Kopra, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av den tørkede kjernen (endosperm) og frøskall (tegument) av kokospalmen	Råprotein
2.12	Palmekjerne, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av frø av oljepalmeartene *Elaeis guineensis* Jacq., *Corozo oleifera* (HBK) L.H. Bailey (*Elaeis melanococca* auct.). Så mye som mulig av det harde skallet skal være fjernet	Råprotein, Trevler Råfett
2.13	Palmekjerne, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av oljepalmefrø. Så mye som mulig av det harde skallet skal være fjernet	Råprotein Trevler
2.14	Soya(bønner), ristet,	Soyabønner *Glycine max.* L. *Merr.* som har gjennomgått egnet varmebehandling	
2.15	Soya(bønner), ekstrahert, ristet	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av soyabønner som har gjennomgått egnet varmebehandling (Høyeste innhold av trevler: 8 % av tørrstoffet)	Råprotein
2.16	Soya(bønner), avskallet, ekstrahert, ristet	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av avskallede soyabønner som har gjennomgått egnet varmebehandling	Råprotein Trevler
2.17	Soya(bønne)-proteinkonsentrat	Produkt av avskallede, ekstraherte soyabønner	Råprotein
2.18	Soya(bønne)olje	Olje av soyabønner	
2.19	Soya(bønne)skall	Biprodukt fra avskalling av soyabønner	Trevler
2.20	Bomullsfrø	Frø av bomullsplanten (*Gossypium* spp), der frøulla er fjernet	Råprotein, Trevler Råfett
2.21	Bomullsfrø, delvis avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av bomullsfrø der frøulla og noe av skallet er fjernet (Høyeste innhold av trevler: 22,5 % av tørrstoffet)	Råprotein Trevler
2.22	Bomullsfrø, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av bomullsfrø der frøulla er fjernet	Råprotein, Trevler Råfett
2.23	Nigerfrø, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av frø av nigerplanten *Guizotia abyssinica* (L.f) *Cass.* (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,4 %)	Råprotein, Råfett Trevler
2.24	Solsikkefrø	Frø av solsikkeplanten *Helianthus annuus* L.	

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
2.25	Solsikkefrø, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av solsikkefrø	Råprotein
2.26	Solsikkefrø, delvis avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av solsikkefrø der noe av skallet er fjernet (Høyeste innhold av trevler: 27,5 % i tørrstoffet)	Råprotein Trevler
2.27	Linfrø	Frø av lin *Linum usitatissimum* L. (Minste botaniske renhet 93 %)	
2.28	Linfrø, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av linfrø (Minste botaniske renhet 93 %)	Råprotein, Råfett Trevler
2.29	Linfrø, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av linfrø (Minste botaniske renhet 93 %)	Råprotein
2.30	Olivenpulp	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av pressede oliven *Olea europaea* L. der så mye som mulig av kjernedelene er fjernet	Råprotein Råfett
2.31	Sesamfrø, ekspeller	Biprodukt fra oljeframstilling, ved pressing av frø av sesamplanten *Sesamum indicum* L. (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 5 %)	Råprotein, Trevler Råfett
2.32	Kakaobønne, delvis avskallet, ekstrahert	Biprodukt fra oljeframstilling, ved ekstrahering av tørkede, ristede kakaobønner *Theabroma cacao* L. der noe av skallet er fjernet	Råprotein

(1) "Lavt glukosinolatinnhold" kan eventuelt tilføyes. "Lavt glukosinolatinnhold" er definert i Fellesskapets regelverk.

3. FRØ AV BELGVEKSTER SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
3.01	Kikerter	Frø av *Cicer arietinum* L.	
3.02	Guarmel, ekstrahert	Biprodukt fra utvinning av guargummi, fra frø av *Cyamopsis tetragonoloba* (L.), Taub.	Råprotein
3.03	Linsevikke	Frø av *Ervum ervilia* L.	
3.04	Fôrskolm(1)	Frø av *Lathyrus sativus* L. som har gjennomgått egnet varmebehandling	
3.05	Linser	Frø av *Lens culinaris* a.o. Medik.	
3.06	Søtlupiner	Frø av *Lupinus* spp med lavt innhold av bittert frø	
3.07	Bønner, ristet	Frø av *Phaseolus* eller *Vigna* spp. som har gjennomgått egnet varmebehandling for å ødelegge toksiske lectiner	
3.08	Erter	Frø av *Pisum* spp.	

NORSK utgave

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
3.09	Ertefôrmel	Biprodukt fra framstilling av ertemel. Varen består hovedsakelig av deler av kimbladene og enkelte skalldeler	Råprotein, Trevler
3.10	Ertekli	Biprodukt fra framstilling av ertemel. Varen består hovedsakelig av skall fjernet ved avskalling og rensing av erter	Trevler
3.11	Hestebønner	Frø av *Vicia faba* L. ssp. *faba* var. *equina Pers*. og var. *minuta* (Alef.) Mansf.	
3.12	Monanthavikke	Frø av *Vicia monanthos* Desf.	
3.13	Vikker	Frø av *Vicia sativa* L. var. *sativa* og andre sorter	

(1) Betegnelsen skal inneholde en angivelse av hvilken varmebehandling som er foretatt.

4. ROTKNOLLER OG ROTVEKSTER SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
4.01	(Sukker)betesnitter	Biprodukt fra sukkerframstilling, bestående av ekstraherte, tørkede stykker av sukkerbete *Beta vulgaris* L. ssp var. *altissima* Doell. (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,5 % av tørrstoffet)	Totalsukker uttrykt som sukrose
4.02	(Sukker)betemelasse	Biprodukt bestående av det sirupsaktige restprodukt fra framstilling eller raffinering av sukker fra sukkerbete (Maksimalt vanninnhold: 25 %)	Totalsukker uttrykt som sukrose
4.03	(Sukker)betesnitter, tilsatt melasse	Biprodukt fra sukkerframstilling, bestående av tørket sukkerbetemasse tilsatt melasse	Totalsukker uttrykt som sukrose
4.04	(Sukker)betevinasse	Biprodukt framkommet ved fermentering av sukkerbetemelasse i forbindelse med produksjon av alkohol, gjær, sitronsyre eller andre organiske stoffer	Råprotein NPN
4.05	(Bete)sukker(1)	Sukker ekstrahert fra sukkerbete	Sukrose
4.06	Søtpotet	Knoller av *Ipomoea batatas* (L.) Poir, i enhver form	Stivelse
4.07	Tapioka	Røtter av *Manihot esculenta* Crantz, i enhver form	Stivelse
4.08	Tapiokastivelse, puffet	Stivelse framstilt av tapiokarot og ekspandert kraftig ved egnet varmebehandling	Stivelse
4.09	Potetpulp	Restprodukt fra ekstrahering av stivelse fra potet *Solanum tuberosum* L.	

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
4.10	Potetstivelse	Teknisk ren potetstivelse	Stivelse
4.11	Potetprotein	Tørket biprodukt fra framstilling av potetstivelse. Varen består hovedsakelig av proteinholdige bestanddeler framkommet ved utskilling av stivelsen	Råprotein

(1) Kan i stedet betegnes som «sukrose»

5. ANDRE FRØ OG FRUKTER SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
5.01	Johannesbrødskolmer	Produkt fra formaling av tørket frukt (skolmer) av Johannesbrødtreet *Ceratonia siliqua* L., der kjernene er fjernet	Trevler
5.02	Sitrusfruktmasse	Biprodukt fra pressing av sitrusfrukt *Citrus* spp ved produksjon av sitrusjuice	Trevler
5.03	Eplepulp	Biprodukt fra pressing av epler *Malus* spp ved produksjon av eplemost	Trevler
5.04	Tomatmasse	Biprodukt fra pressing av tomater *Solanum lycopersicum* Karst. ved framstilling av tomatjuice	Trevler
5.05	Pressrester av druer	Biprodukt fra pressing av druer *Vitis vinifera* L. etter at saften er presset ut	Trevler
5.06	Druekjerner, ekstraherte	Biprodukt fra bearbeiding av druer. Varen består av kjerner og er praktisk talt fri for andre bestanddeler	Trevler

NORSK utgave

6. GROVFÔR

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
6.01	Lusernemel(1)	Produkt framstilt ved tørking av unge luserneplanter *Medicago sativa* L. og *Medicago* var. *Martyn.* (Minste botaniske renhet 80 %) (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,4 %)	Råprotein, Trevler
6.02	Lusernepressrest	Tørket biprodukt framkommet etter at saften er presset ut	Råprotein
6.03	Lusernepro-tein-konsentrat	Produkt framkommet ved kunstig tørking av fraksjoner av lusernepressesaft etter sentrifugering og varmebehandling for å utfelle proteiner	Karoten, Råprotein
6.04	Kløvermel(1)	Produkt framstilt ved tørking av ung kløver *Trifolium* spp. (Minste botaniske renhet 80 %) (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,4 %)	Råprotein, Trevler
6.05	Gressmel(1)	Produkt framstilt ved tørking av unge fôrvekster (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,4 %)	Råprotein, Trevler
6.06	Hvetehalm	Halm av hvete	
6.07	Hvetehalm, behandlet(2)	Produkt framkommet ved en egnet behandling av hvetehalm	Råprotein NPN ved behandling med ammoniakk Natrium ved behandling med NaOH

(1) Uttrykket "mel" kan erstattes med "pelleter". Tørkingsmetoden kan angis i forbindelse med betegnelsen.
(2) Betegnelsen skal inneholde en angivelse av hvilken kjemisk behandling som er foretatt.

7. ANDRE PLANTER SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
7.01	Sukkerrørmelasse	Biprodukt bestående av det sirupsaktige restprodukt fra framstilling eller raffinering av sukker fra rørsukker *Saccharum officinarum* L. (Maksimalt vanninnhold: 25 %)	Totalsukker uttrykt som sukrose
7.02	Sukkerrørvinasse	Biprodukt framkommet ved fermentering av rørsukkermelasse ved produksjon av alkohol, gjær, sitronsyre eller andre organiske stoffer	Råprotein NPN
7.03	(Rør)sukker(1)	Sukker ekstrahert fra rørsukker	Sukrose
7.04	Algemel	Produkt framkommet ved tørking og knusing av havalger, særlig brunalger. Varen kan være vasket for å redusere jodinnholdet	Råaske

(1) Kan i stedet betegnes som "sukrose".

8. MELKEPRODUKTER

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
8.01	Skummetmelkpulver	Produkt framkommet ved tørking av melk der det meste av fettet er utskilt	Råprotein
8.02	Kjernemelkpulver	Produkt framkommet ved tørking av den væske som blir tilbake etter smørkjerning	Råprotein, Råfett Laktose
8.03	Mysepulver	Produkt framkommet ved tørking av den væske som blir tilbake etter produksjon av ost, hvitdravle, kasein eller lignende	Råprotein Laktose
8.04	Mysepulver, delvis avsukret	Produkt framkommet ved tørking av myse der en del av melkesukkeret er fjernet	Råprotein Laktose
8.05	Myseproteinpulver([1])	Produkt framkommet ved tørking av proteinforbindelser ekstrahert av myse eller melk ved kjemisk eller fysisk behandling	Råprotein
8.06	Kaseinpulver	Produkt fra skummet melk eller kjernemelk, framkommet ved tørking av kasein utskilt ved hjelp av syre eller løpe	Råprotein
8.07	Laktosepulver	Sukker utskilt av melk eller myse ved utfelling og tørking	Laktose

([1]) Kan i stedet betegnes som “melkealbuminpulver”.

NORSK utgave

9. PRODUKTER AV LANDDYR

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
9.01	Kjøttmel(1)	Produkt framkommet ved oppvarming, tørking og formaling av hele eller deler av varmblodige landdyr, der fettet kan være delvis ekstrahert eller fysisk fjernet. Varen skal være praktisk talt fri for hover, horn, bust, hår og fjær samt mage- og tarminnhold (Minste innhold av råprotein: 50 % av tørrstoffet) (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 2,2 %)	Råprotein Råfett Råaske
9.02	Kjøttbeinmel(1)	Produkt framkommet ved oppvarming, tørking og formaling av hele eller deler av varmblodige landdyr der fettet kan være delvis ekstrahert eller fysisk fjernet. Varen skal være praktisk talt fri for hover, horn, bust, hår og fjær samt mage- og tarminnhold	Råprotein Råfett Råaske
9.03	Beinmel	Produkt framkommet ved tørking, oppvarming og fin formaling av bein fra varmblodige landdyr der det meste av fettet er ekstrahert eller fysisk fjernet. Varen skal være praktisk talt fri for hover, horn, bust, hår og fjær samt mage- og tarminnhold	Råprotein Råaske
9.04	Fettgrever	Restprodukt fra framstilling av talg og annet fett av animalsk opprinnelse som er ekstrahert eller fysisk fjernet	Råprotein Råfett
9.05	Fjørfemel(1)	Produkt framkommet ved tørking og formaling av avfall fra slaktet fjørfe. Varen skal være praktisk talt fri for fjær (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,3 %)	Råprotein Råfett Råaske
9.06	Fjørmel, hydrolysert	Produkt framkommet ved hydrolyse, tørking og formaling av fjær fra fjørfe (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 3,3 %)	Råprotein
9.07	Blodmel	Produkt framkommet ved tørking av blod fra slaktede varmblodige dyr. Varen skal være praktisk talt fri for fremmede bestanddeler	Råprotein
9.08	Animalsk fett	Produkt bestående av fett fra varmblodige landdyr	

(1) En vare som inneholder mer enn 13 % fett i tørrstoffet, skal betegnes som "fettrik".

10. FISK OG ANDRE SJØDYR SAMT PRODUKTER OG BIPRODUKTER AV DISSE

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
10.01	Fiskemel([1])	Produkt framkommet ved bearbeiding av hel fisk eller deler av den, der en del av oljen kan være fjernet og der det på ny kan være tilsatt fiskelimvann (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 2,2 %)	Råprotein Råfett Råaske
10.02	Fiskelimvann, kondensert	Stabilisert produkt som består av pressvann fra framstilling av fiskemel der en stor mengde av fiskeoljen og noe av vannet er fjernet	Råprotein
10.03	Fiskeolje	Olje av fisk	
10.04	Fiskeolje, raffinert, herdet	Olje av fisk, raffinert og herdet	Jodtall

([1]) En vare som inneholder mer enn 75 % råprotein i tørrstoffet, kan betegnes som "proteinrik".

11. MINERALER

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
11.01	Kalsiumkarbonat([1])	Produkt fra formaling av kalsiumkarbonatkilder som kalkstein, utvasket kritt, østers- eller muslingskall, eller ved utfelling fra syreoppløsning (Høyeste innhold av aske som er uløselig i HCl: 5 %)	Kalsium Aske som er uløselig i HCl
11.02	Kalsiummagnesium-karbonat	Naturlig forbindelse av kalsiumkarbonat og magnesium-karbonat	Kalsium Magnesium
11.03	Kalkalger (Maerl)	Naturlig forekommende produkt av formalt eller granulert kalkalge (Høyeste innhold av aske som er uløselig HCl: 5 %)	Kalsium Aske som er uløselig i HCl
11.04	Magnesiumoksid	Teknisk rent magnesiumoksid (MgO)	Magnesium
11.05	Kiseritt	Naturlig forekommende magnesiumsulfat ($MgSO_4.H_20$)	Magnesium
11.06	Dikalsiumfosfat([2])	Utfelt kalsiummonohydrogenfosfat av bein eller av uorganiske kilder ($CaHPO_4.xH_2O$)	Kalsium Totalfosfor
11.07	Monodikalsiumfosfat	Kjemisk framstilt produkt som består av like deler dikalsium-fosfat og monokalsiumfosfat	Totalfosfor Kalsium
11.08	Råfosfat, defluorisert	Produkt fra formaling av renset og egnet defluorisert råfosfat	Totalfosfor, Kalsium
11.09	Beinmel, avlimet	Avlimet, autoklavert og formalt bein der fettet er fjernet	Totalfosfor, Kalsium
11.10	Monokalsiumfosfat	Teknisk rent kalsiumhydrogenfosfat ($Ca(H_2OPO_4)_2.xH_2O$)	Totalfosfor, Kalsium

NORSK utgave

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
11.11	Kalsiummagnesiumfosfat	Teknisk rent kalsiummagnesiumfosfat	Magnesium, Totalfosfor
11.12	Monoammoniumfosfat	Teknisk rent monoammoniumfosfat ($NH_4H_2PO_4$)	Totalnitrogen Totalfosfor
11.13	Salt ([1])	Teknisk rent natriumklorid eller produkt framkommet ved formaling av naturlig forekommende saltkilder, som stein- eller havsalt	Natrium
11.14	Magnesiumpropionat	Teknisk rent magnesiumpropionat	Magnesium

([1]) Kan i stedet betegnes med produktets opprinnelse, eller en slik angivelse kan tilføyes navnet.
([2]) Framstillingsmåten kan angis i navnet.

12. FORSKJELLIGE PRODUKTER

Nummer	Betegnelse	Beskrivelse	Obligatorisk angivelse
1	2	3	4
12.01	Bakeri- og pastaavfall	Biprodukt fra framstilling av kjeks, kaker, brød eller pasta	Stivelse Totalsukker uttrykt som sukrose
12.02 1	Konfektavfall	Biprodukt fra framstilling av sjokolade, sukkervarer eller konfekt	Stivelse Totalsukker uttrykt som sukrose
2.03	Fettsyrer	Biprodukt fra nøytralisering med lut eller ved destillering av olje og fettstoffer av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse uten nærmere angivelse	Råfett
12.04	Salt avfettsyrer([1])	Produkt framstilt ved forsåpning av fettsyrer med kalsium-, natrium- eller kaliumhydroksid	Råfett Ca (eventuelt Na eller K)

([1]) Som en tilføyelse til betegnelsen kan salttypen angis.

DEL C

Bestemmelser om angivelse av bestanddeler i fôrmidler som ikke er oppført i listen

For fôrmidler som markedsføres og som ikke er oppført i listen i del B av dette vedlegg, er det i henhold til artikkel 5 nr. 1 bokstav d) i dette direktiv obligatorisk å angi bestanddelene som er oppført i kolonne 2 i tabellen nedenfor:

Fôrmiddelkategori	Obligatorisk angivelse
1	2
Korn Produkter og biprodukter av korn	Stivelse dersom > 20 % Råprotein dersom > 10 % Råfett dersom > 5 % Trevler
Oljeholdige frø og frukter Produkter og biprodukter av oljeholdige frø og frukter	Råprotein Råfett dersom > 5 % Trevler
Frø av belgvekster Produkter og biprodukter av frø av belgvekster	Råprotein Trevler
Rotknoller og rotvekster Produkter og biprodukter av rotknoller og rotvekster	Stivelse Trevler
Produkter og biprodukter fra den sukkerbete-bearbeidende industri	Trevler Totalsukker uttrykt som sukrose
Andre frø og frukter samt produkter og biprodukter av disse	Råprotein Trevler
Grovfôr	Råprotein Trevler
Andre planter samt produkter og biprodukter av disse	Råprotein Trevler
Produkter og biprodukter fra den sukkerrør-bearbeidende industri	Råprotein Trevler Totalsukker uttrykt som sukrose
Melkeprodukter	Råprotein

NORSK utgave

Fôrmiddelkategori	Obligatorisk angivelse
1	2
Laktoserike melkeprodukter	Råprotein, Laktose
Produkter av landdyr	Råprotein dersom > 10 % Råfett dersom > 5 %
Fisk og andre sjødyr samt produkter og biprodukter av disse	Råprotein dersom > 10 % Råfett dersom > 5 %
Mineraler	Relevante mineraler
Diverse produkter	Råprotein dersom > 10 % Trevler Råfett dersom > 10 % Stivelse dersom > 30 % Totalsukker uttrykt som sukrose dersom > 10 %

RÅDSDIREKTIV 96/51/EF

av 23. juli 1996

om endring av direktiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 43,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen([1]),

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet([2]),

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité([3]) og

ut fra følgende betraktninger:

1) Ved anvendelse av rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([4]) har det vist seg at visse grunnleggende begreper bør tas opp til ny vurdering for å sikre bedre vern av dyrs og menneskers helse og miljøet.

2) Erfaringen har vist at de gjeldende regler for bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer ikke gir alle nødvendige sikkerhetsgarantier, særlig fordi det i Fellesskapet markedsføres dårlige etterligninger av avlstekniske tilsetningsstoffer. Det er derfor absolutt nødvendig å knytte godkjenningen for slike tilsetningsstoffer til den person som er ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet som er godkjent av Fellesskapet.

3) Det bør skilles mellom tilsetningsstoffer som brukes allment og uten særlig fare ved framstillingen av fôrvarer, og høyteknologiske tilsetningsstoffer som har en helt spesiell sammensetning, og som personen som er ansvarlig for markedsføringen, må ha godkjenning for, for å unngå etterligninger som ikke oppfyller kravene og derfor kan være farlige.

4) Som vedlegg til dette direktiv bør det for det første utarbeides en liste over tilsetningsstoffer som det gis godkjenning for til en ansvarlig person, som er den eneste som har rett til å markedsføre de aktuelle tilsetningsstoffene, og for det andre en liste over andre tilsetningsstoffer som kan markedsføres av enhver person, forutsatt at disse tilsetningsstoffene er i samsvar med opplysningene i saksmappen som godkjenningen er basert på.

5) For å lette gjennomføringen av direktiv 70/524/EØF, bør listen med definisjoner utfylles og visse definisjoner endres. Særlig bør begrepet tilsetningsstoff defineres klarere, slik at det også tas hensyn til innvirkningen de kan ha på fôrmidler, animalske produkter, dyrs velferd eller miljøet: tekniske hjelpestoffer bør ikke inngå i virkeområdet for direktiv 70/524/EØF dersom disse stoffene brukes i framstillingen av fôrmidler eller fôrvarer og ikke har noen innvirkning på det ferdige produkt.

6) Mikroorganismer som er godkjent i gruppe “0”, som har til formål å forbedre den animalske produksjon, særlig gjennom påvirkning av mage- og tarmfloraen, må danne kolonier.

7) Når særlig vitaminer, mikronæringsstoffer eller fargestoffer forekommer i naturlig tilstand i visse fôrmidler, skal de ikke anses som tilsetningsstoffer, med mindre det dreier seg om produkter som er spesielt anriket med et stoff som tilsvarer et tilsetningsstoff , og som derfor ikke kan anses som fôrmidler med naturlig innhold av de aktuelle stoffer.

8) Premiksene nevnt i dette direktiv kan under ingen omstendigheter anses som preparater som omfattes av definisjonen av tilsetningsstoff.

9) Erfaringen har vist at godkjenning av tilsetningsstoffer ved direktiver skaper betydelige forsinkelser. Forsinkelser i gjennomføringen av direktivene har i enkelte tilfeller ført til konkurransevridning og til og med skapt handelshindringer. For å rette på denne situasjonen, bør tilsetningsstoffer godkjennes ved forordninger.

10) Medlemsstaten som undersøker saksmappene i egenskap av rapportør, kan innkreve gebyrer. Størrelsen på gebyrene bør harmoniseres for å unngå konkurransevridning. Denne harmoniseringen bør skje innenfor rammen av framtidige fellesskapsregler for gebyrer eller avgifter som skal innkreves på fôrvareområdet. I den forbindelse må det undersøkes om størrelsen på gebyrene som skal innkreves, bør variere etter hvilken type godkjenning det søkes om, eller hvilken gruppe av tilsetningsstoffer det dreier seg om. Det synes rimelig å innkreve høyere gebyrer for eksempel for undersøkelse av saksmapper angående vekstfremmende stoffer enn for

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 235 av 17.9.1996, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. C 218 av 12.8.1993, s. 1.

([2]) EFT nr. C 128 av 9.5.1994, s. 97.

([3]) EFT nr. C 52 av 19.2.1994, s. 18.

([4]) EFT nr. L 270 av 14.2.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 96/25/EF (EFT nr. L 125 av 23.5.1996, s. 35).

NORSK utgave

vitaminer. Det synes rimelig å ikke innkreve gebyr for undersøkelse av saksmapper angående meget enkle tekniske tilsetningsstoffer. Gebyret skal være betalt til medlemsstaten som opptrer som rapportør, på det tidspunkt saksmappen innleveres.

11) Inntil Rådet har vedtatt lovbestemmelser om gebyrer, skal en medlemsstat som opptrer som rapportør, ha mulighet til å vedta bestemmelser om dette eller beholde de lovbestemmelser den har vedtatt på dette området.

12) Dersom det innføres gebyrer, bør det gis garanti for at det innen en bestemt frist treffes vedtak om søknaden om godkjenning til å markedsføre et tilsetningsstoff.

13) Visse tilsetningsstoffer i fôrvarer kan gå inn i den menneskelige næringskjeden. Det er derfor nødvendig at Vitenskapskomiteen for fôrvarer kan samarbeide med Vitenskapskomiteen for næringsmidler om forhold som kan påvirke forbrukernes helse.

14) Søkingen etter nye tilsetningsstoffer som tilhører den gruppen stoffer der godkjenningen er knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, krever omfattende investeringer. Vitenskapelige data eller opplysninger i saksmappen som den første godkjenningen er basert på, bør derfor beskyttes i en periode på ti år. Også nye data som innleveres med henblikk på fornyelse eller endring av vilkårene for den opprinnelige godkjenningen, bør beskyttes i en kortere periode, som er fastsatt til fem år. I disse beskyttelsesperiodene må nye søknader om godkjenning ledsages av en saksmappe som er utarbeidet i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 87/153/EØF av 16. februar 1987 om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), med mindre de berørte parter har avtalt å dele bruken av opplysningene. Dersom to eller flere personer har godkjenning for samme tilsetningsstoff, må de enkeltvis eller sammen besvare anmodninger fra Kommisjonen om vitenskapelige opplysninger, ellers vil godkjenningen bli tilbakekalt.

15) For å fjerne forskjellene mellom medlemsstatene i forbindelse med systemet for godkjenning på deres territorium av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg II, bør den midlertidige godkjenningen for tilsetningsstoffer som oppfyller et minimum av vilkår, utvides til å omfatte hele Fellesskapet. Disse godkjenningene blir endelige for visse tilsetningsstoffer eller blir gyldige for en periode på ti år for andre tilsetningsstoffer, når alle vilkår for godkjenning er oppfylt, noe som senest kan skje ved utløpet av gyldighetsperioden for den midlertidige godkjenningen.

16) For søknader innlevert før 1. april 1998 om godkjenning av tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa) og aaaa), som det er gitt midlertidig godkjenning for før 1. oktober 1999, kan medlemsstatene på sitt eget territorium tillate at tilsetningsstoffet markedsføres og brukes i et tidsrom som ikke må overstige fem år fra datoen da godkjenningsforordningen ble vedtatt.

17) For søknader innlevert etter 1. april 1998 om godkjenning av tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa) og aaaa), som det er gitt midlertidig godkjenning for før 1. oktober 1999, kan medlemsstatene på sitt eget territorium tillate at tilsetningsstoffet markedsføres og brukes i en periode som ikke må overstige fem år fra datoen da godkjenningsforordningen ble vedtatt.

18) Det er nødvendig å innføre en overgangsordning for omstillingen fra det gamle til det nye godkjenningssystemet. Datoen for når de relevante bestemmelsene trer i kraft, må derfor framskyndes.

19) Det må tas hensyn til den tekniske utvikling med hensyn til bruk av tilsetningsstoffer. I visse tilfeller bør det derfor fastsettes mulighet for, på særlige vilkår, å tilføre tilsetningsstoffer på annen måten enn ved innblanding i fôrvarer.

20) På bakgrunn av den nåværende vitenskapelige og tekniske kunnskap og de eksisterende kontrollmetoder bør det ikke godkjennes noen annen metode for tilføring av antibiotika, koksidiostatika og andre legemidler samt vekstfremmende stoffer enn ved innblanding i fôrvarer.

21) Monografier over avlstekniske tilsetningsstoffer bør ikke lenger offentliggjøres. I stedet bør det offentliggjøres et identitetskort for de aktuelle tilsetningsstoffene, slik at de lettere kan identifiseres ved kontroll.

22) For å gjøre det mulig for de nasjonale myndigheter å foreta kontroll, bør de få stilt en standardprøve til rådighet.

23) Det skal være forbudt å blande tilsetningsstoffer som tilhører henholdsvis gruppen antibiotika, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning samt vekstfremmende stoffer med mikroorganismer, med mindre slik blanding er godkjent i den spesifikke godkjenningen for mikroorganismen.

24) På bakgrunn av opphevingen av vedlegg I og II bør det av hensyn til klarheten og oversikten hvert år offentliggjøres en liste over personer som er ansvarlige for markedsføringen av tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), en liste over produsenter som har fått rett av en godkjenningsinnehaver til å framstille tilsetningsstoffer, og en liste over godkjente tilsetningsstoffer –

([1]) EFT nr. L 64 av 7.3.1987, s. 19. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/11/EF (EFT nr. L 106 av 11.5.1995, s. 23).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 70/524/EØF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 1 skal lyde:

"VIRKEOMRÅDE

Artikkel 1

1. Dette direktiv får anvendelse for tilsetningsstoffer i fôrvarer.

2. Dette direktiv får ikke anvendelse for tekniske hjelpestoffer som brukes bevisst som stoffer ved bearbeidingen av fôrmidler eller fôrvarer for å oppnå et bestemt teknologisk mål ved behandlingen eller bearbeidingen, og som kan føre til at det forekommer en utilsiktet, men teknisk uunngåelig rest av disse stoffene eller derivater av dem i sluttproduktet, forutsatt at disse restmengdene ikke utgjør noen helsefare og ikke har noen teknologisk virkning på det ferdige produkt.

3. Stoffer som forekommer i naturlig form i fôrmidler som inngår i den normale sammensetning av fôrvarer, og som svarer til et stoff som er godkjent i henhold til dette direktiv, skal ikke anses som tilsetningsstoffer med mindre det dreier seg om produkter som er spesielt anriket med stoffer som tilsvarer tilsetningsstoffer."

2. Mellom artikkel 1 og 2 innsettes følgende overskrift:

"DEFINISJONER"

3. I artikkel 2 gjøres følgende endringer:

i) Bokstav a) skal lyde:

"a) "tilsetningsstoffer", stoffer eller preparater som brukes i fôrvarer med henblikk på å

– ha en gunstig virkning på egenskapene til fôrmidler eller fôrblandinger eller animalske produkter, eller

– oppfylle dyrenes ernæringsbehov eller forbedre den animalske produksjon, særlig ved å påvirke mage-tarmfloraen eller fordøyeligheten av fôrvarer, eller

– tilføre fôret elementer som bidrar til å oppfylle særlige ernæringsmessige mål eller bestemte ernæringsmessige behov hos dyrene på et gitt tidspunkt, eller

– forebygge eller redusere skadelige virkninger av dyreekskrementer eller å forbedre dyrenes miljø,

aa) "mikroorganismer", mikroorganismer som danner kolonier,

aaa) tilsetningsstoffer hvis godkjenning er knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen: tilsetningsstoffene oppført på listen i del I i vedlegg C,

aaaa) andre tilsetningsstoffer, tilsetningsstoffer hvis godkjenning ikke er knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført på listen i del II i vedlegg C,"

ii) Bokstav f) skal lyde:

"f) "fôrmidler", forskjellige produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding, samt organiske eller uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding er beregnet til fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser, heretter kalt "formidler",".

iii) Ny bokstav k) og l) skal lyde:

"k) "markedsføring" eller "omsetning", det at produkter oppbevares med henblikk på salg, herunder tilbud, eller enhver annen form for overdragelse til tredjemann mot vederlag eller vederlagsfritt, samt selve salget og andre former for overdragelse,

l) "ansvarlig for markedsføringen", den fysiske eller juridiske person som har ansvaret for at tilsetningsstoffet som har oppnådd fellesskapsgodkjenning, samsvarer med kravene, og for markedsføringen av det."

4. Artikkel 3-9 skal lyde:

"FRAMGANGSMÅTE FOR GODKJENNING AV TILSETNINGSSTOFFER

Artikkel 3

Medlemsstatene skal fastsette at tilsetningsstoffer ikke kan markedsføres uten at det er gitt fellesskapsgodkjenning. Denne godkjenningen skal gis ved forordning fra Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 4.

Artikkel 3a

Fellesskapsgodkjenning av et tilsetningsstoff skal bare gis dersom det

NORSK utgave

a) ved bruk i fôrvarer har én av virkningene nevnt i artikkel 2 bokstav a),

b) sammenholdt med bruksvilkårene ikke har negativ innvirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og ikke skader forbrukeren ved å endre egenskapene til de animalske produktene,

c) kan påvises og kontrolleres

– som tilsetningsstoff,

– i premiksene,

– i fôrvarene eller eventuelt i fôrmidlene,

d) behandling eller forebygging av dyresykdom er utelukket ut fra det tillatte innhold; dette vilkåret gjelder ikke for tilsetningsstoffer som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning,

e) av tungtveiende grunner som gjelder menneskers eller dyrs helse, ikke bør være forbeholdt medisinsk eller veterinærmedisinsk bruk.

Artikkel 4

1. For å få fellesskapsgodkjenning for et stoff eller et preparat som tilsetningsstoff eller for en ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff, skal personen som søker om godkjenning velge en medlemsstat som skal opptre som rapportør i forbindelse med undersøkelsen av saksmappen som søkeren har utarbeidet i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 87/153/EØF av 16. februar 1987 om fastsettelse av retningslinjer for vurderingen av tilsetningsstoffer i fôrvarer(*). En søker som er etablert i en tredjestat, skal ha en representant i Fellesskapet.

2. Medlemsstaten som opptrer som rapportør, skal kontrollere at

a) saksmappen er utarbeidet i samsvar med direktiv 87/153/EØF,

b) stoffet eller preparatet ifølge de framlagte opplysninger synes å oppfylle vilkårene fastsatt i 3a.

3. Personen som søker om fellesskapsgodkjenning skal gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, oversende Kommisjonen en søknad vedlagt saksmappen med kopi til de andre medlemsstatene, og disse skal bekrefte å ha mottatt den så snart som mulig. Denne oversendelsen skal skje senest ett år etter den dato da søkeren innleverte saksmappen til medlemsstaten som opptrer som rapportør, med mindre søknaden avslås eller utsettes. Medlemsstaten som opptrer som rapportør, skal underrette søkeren, de andre medlemsstatene og Kommisjonen om årsakene til avslaget eller utsettelsen.

4. Medlemsstatene skal ha en frist på 60 dager fra datoen da saksmappen ble oversendt dem, til å undersøke om saksmappen er utarbeidet i samsvar med direktiv 87/153/EØF og eventuelt oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene sine skriftlige merknader.

Dersom ingen innvendinger er framsatt innen utløpet av fristen nevnt i første ledd, skal Kommisjonens representant ha en frist på 30 dager til å få satt godkjenningssøknaden på dagsorden for Den faste komité for fôrvarer.

5. Dersom det etter samråd i Den faste komité for fôrvarer fastslås at bestemmelsene om framlegging av saksmappen ikke er overholdt, skal en representant for Kommisjonen underrette den som søker om markedsføringsgodkjenning, og medlemsstaten som opptrer som rapportør, om dette; en eventuell ny søknad skal innsendes i samsvar med de ovennevnte bestemmelsene.

6. Kommisjonen skal sørge for at det treffes beslutning om søknaden om fellesskapsgodkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, senest 320 dager etter at søknaden ble satt på dagsorden for Den faste komité for fôrvarer i samsvar med artikkel 4 annet ledd. Denne fristen skal imidlertid avbrytes dersom en medlemsstat i Den faste komité for fôrvarer eller Vitenskapskomiteen for fôrvarer ber om tilleggsopplysninger.

Dersom en søknad om fellesskapsgodkjenning av markedsføring av tilsetningsstoffer avslås eller saken utsettes, skal en representant for Kommisjonen underrette søkeren og medlemsstaten som opptrer som rapportør, om årsakene til avslaget eller utsettelsen.

(*) EFT nr. L 64 av 7.3.1987, s.19. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/11/EF (EFT nr. L 106 av 11.5.1995, s. 23).

Artikkel 5

I direktiv 87/153/EØF gjøres endringer

– som følge av den vitenskapelige og tekniske utvikling og

– bestemmelsene i artikkel 9b nr. 1, artikkel 9c nr. 3, artikkel 9o og artikkel 9q nr. 5

etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23.

Artikkel 6

1. Medlemsstaten som opptrer som rapportør, kan innkreve et gebyr alt etter hvilke grupper tilsetningsstoff og hvilken type fellesskapsgodkjenning det søkes om, for undersøkelsen av saksmappene som følger av forpliktelsene

fastsatt i artikkel 4 nr. 2, artikkel 9b nr. 1, artikkel 9c nr. 3 og artikkel 9g nr. 4. Gebyret skal være betalt ved innleveringen av saksmappen.

2. Rådet, som treffer sin beslutning med kvalifisert flertall etter forslag fra Kommisjonen, skal innen 1. oktober 1999 fastsette størrelsen på gebyret nevnt i nr. 1.

Artikkel 7

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sørge for at opplysninger som kan krenke den industrielle og kommersielle eiendomsrett dersom de spres, behandles fortrolig.

2. Følgende skal ikke behandles fortrolig:

– tilsetningsstoffets betegnelse og sammensetning,

– tilsetningsstoffets fysisk-kjemiske og biologiske egenskaper,

– tolkning av farmakologiske, toksikologiske og økotoksikologiske data om tilsetningsstoffet,

– analysemetodene for kontroll av selve tilsetningsstoffet og tilsetningsstoffet i premikser, i fôrvarer og eventuelt i fôrmidler,

– metodene for kontroll av restmengder av tilsetningsstoffet eller metabolitter av det i animalske produkter.

Artikkel 7a

Når et tilsetningsstoff inneholder eller består av genmodifiserte organismer som definert i artikkel 2 nr. 1 og 2 i rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer(*), skal det foretas en særskilt vurdering av miljørisikoen som fastsatt i nevnte direktiv; følgende dokumenter skal med henblikk på dette inngå i saksmappen som skal framlegges i samsvar med artikkel 4 i dette direktiv for å sikre at prinsippene fastsatt i artikkel 3a overholdes:

– en kopi av ethvert skriftlig samtykke fra vedkommende myndigheter til å sette ut i miljøet genmodifiserte organismer til forsknings- og utviklingsformål i henhold til artikkel 6 nr. 4 i direktiv 90/220/EØF, samt resultatene av utsettingen idet det tas hensyn til en eventuell fare for menneskers og dyrs helse og miljøet,

– fullstendig teknisk dokumentasjon med de opplysningene som kreves i henhold til vedlegg II og III til direktiv 90/220/EØF, og en vurdering av miljørisikoen på grunnlag av disse opplysningene; resultatene av samtlige undersøkelser som er foretatt til forsknings- eller utviklingsformål.

Artikkel 11-18 i direktiv 90/220/EØF får ikke anvendelse for tilsetningsstoffer som består av eller inneholder genmodifiserte organismer.

(*) EFT nr. L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved direktiv 94/15/EF (EFT nr. L 103 av 22.4.1994, s. 20).

Artikkel 8

1. Vitenskapskomiteen for fôrvarer nedsatt ved kommisjonsbeslutning 76/791/EØF(*) skal ha til oppgave å bistå Kommisjonen på dens anmodning i alle vitenskapelige spørsmål i forbindelse med bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer.

2. På Kommisjonens anmodning skal medlemsstaten som opptrer som rapportør, sørge for at hele eller en del av saksmappen nevnt i artikkel 4 oversendes offisielt til medlemmene av komiteen nevnt i nr. 1.

(*) EFT nr. L 279 av 9.10.1976, s. 35. Beslutningen endret ved vedtak 86/105/EØF (EFT nr. L 93 av 8.4.1986, s. 14).

ORDNINGER FOR GODKJENNING AV TILSETNINGSSTOFFER KNYTTET TIL DEN SOM ER ANSVARLIG FOR MARKEDSFØRINGEN

Godkjenning gitt for 10 år

Artikkel 9

Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa) som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 3a, skal godkjennes og oppføres i kapittel I i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

Midlertidig godkjenning gitt for høyst fire år

Artikkel 9a

1. For tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), kan det gis en midlertidig fellesskapsgodkjenning for bruk av et nytt tilsetningsstoff eller ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent, forutsatt at vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav b), c), d) og e) er oppfylt, og det i lys av de foreliggende resultater er grunn til å anta at vilkåret fastsatt i artikkel 3a bokstav a) også er oppfylt. Disse tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel II i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

2. Den midlertidige godkjenningen nevnt i nr. 1 kan ikke gis for mer enn fire år regnet fra den dato den trer i kraft.

NORSK utgave

Fornyelse av godkjenningen etter ti år

Artikkel 9b

1. Fellesskapsgodkjenningen for tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), er gyldig i ti år regnet fra den dato da den endelige godkjenningen trer i kraft, og kan fornyes for tiårsperioder. Dersom den fornyes, skal innehaveren av godkjenningen, gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, sende Kommisjonen en søknad vedlagt en saksmappe som er i samsvar med bestemmelsene som skal fastsettes om fornyelse av godkjenning for tilsetningsstoffer i direktiv 87/153/EØF. Søknaden og saksmappen skal senest ett år før godkjenningen utløper, sendes til Kommisjonen, som skal bekrefte å ha mottatt den så snart som mulig. En kopi av søknaden om fornyelse, vedlagt saksmappen, skal av innehaveren av godkjenningen sendes offisielt gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, til de andre medlemsstatene, som skal bekrefte å ha mottatt den så snart som mulig.

2. Artikkel 3, 3a, 4, 7 og 7a får tilsvarende anvendelse for søknader om fornyelse.

3. Dersom det av grunner som ligger utenfor godkjenningsinnehaverens kontroll, ikke kan treffes beslutning om søknaden om fornyelse før den dato da godkjenningen utløper, skal godkjenningsperioden for tilsetningsstoffet automatisk forlenges inntil Kommisjonen treffer en beslutning.

DATASIKRING

Artikkel 9c

1. For tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), kan de vitenskapelige data og andre opplysninger i den opprinnelige saksmappen som ble framlagt med henblikk på den første godkjenningen, ikke benyttes til fordel for andre søkere i et tidsrom på ti år,

a) fra den dato da den første godkjenningen trer i kraft, ved en forordning, for tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 9g nr. 1, artikkel 9h nr. 1 og artikkel 9i nr. 1,

b) for andre tilsetningsstoffer fra den dato da den første godkjenningen trer i kraft, ved forordning, eller fra 1. oktober 1999 dersom denne datoen er tidligere,

med mindre søkeren har avtalt med godkjenningsinnehaveren at disse dataene og opplysningene kan benyttes.

I denne perioden kan det imidlertid gis godkjenning for markedsføring til andre personer enn den som er ansvarlig for den første markedsføringen av tilsetningsstoffet, forutsatt at vilkårene i artikkel 3a og 4 er oppfylt.

2. Dersom det gis tilleggsopplysninger om et tilsetningsstoff som har fått midlertidig godkjenning i samsvar med artikkel 9a, med henblikk på godkjenning i samsvar med artikkel 3a, skal disse opplysningene anses som en integrert del av den opprinnelige saksmappen, og vernet av dem skal derfor opphøre samtidig med vernet av opplysningene i den opprinnelige saksmappen.

3. Etter utløpet av tiårsperioden nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen eller en medlemsstat benytte resultatene av hele eller en del av vurderingen som ble foretatt på grunnlag av de vitenskapelige data og opplysningene i saksmappen som førte fram til godkjenningen av tilsetningsstoffet, til fordel for en annen som søker om godkjenning til å markedsføre et tilsetningsstoff som allerede er godkjent.

I dette tilfelle skal den nye søkeren, gjennom en medlemsstat som opptrer som rapportør, sende en søknad vedlagt dokumentasjon som er i samsvar med bestemmelsene som skal fastsettes for dette formål, til Kommisjonen, som skal bekrefte å ha mottatt den så snart som mulig. En kopi av søknaden, vedlagt saksmappen, skal av den nye søkeren sendes offisielt gjennom en medlemsstat som opptrer som rapportør, til de andre medlemsstatene, som skal bekrefte å ha mottatt den så snart som mulig.

Bestemmelsene i artikkel 3, 3a, 4, 7 og 7a får tilsvarende anvendelse.

4. Bestemmelsene i nr. 3 får også anvendelse for bruk av data fra en saksmappe som gjelder et tilsetningsstoff som godkjenningen er tilbakekalt for, etter anmodning fra innehaveren av denne godkjenningen.

5. Kommisjonen eller en medlemsstat kan ikke benytte de vitenskapelige data og tilleggsopplysningene som kreves for å endre vilkårene for oppføring av et tilsetningsstoff på listen eller for fornyelse av godkjenningen i samsvar med 9b nr. 1, eller nye vitenskapelige data eller opplysninger som innleveres i tilsetningsstoffets godkjenningsperiode, til fordel for en annen søker i en periode på fem år regnet fra den dato godkjenningen til ny bruk, fornyelse eller innsending av nye vitenskapelige data eller opplysninger trer i kraft.

Dersom perioden for sikring av data som er gitt med henblikk på endring av vilkårene for oppføring av et tilsetningsstoff på listen, utløper før utgangen av perioden fastsatt i nr. 1, skal femårsperioden forlenges slik at begge periodene utløper samtidig.

6. Med forbehold for nr. 1 skal en som søker om godkjenning for et tilsetningsstoff nevnt i artikkel 2 nr. 3 bokstav aaa), før han/hun setter i gang toksikologiske forsøk på virveldyr, undersøke om produktet eller dets aktive stoff allerede er godkjent. Vedkommende skal om

nødvendig innhente opplysninger fra vedkommende myndigheter i en medlemsstat for å finne ut om det er tale om samme produkt eller aktive stoff som det som allerede er godkjent.

Dersom vedkommende produkt eller aktive stoff allerede er godkjent, skal søkeren og innehaveren eller innehaverne av tidligere godkjenninger treffe alle tiltak som er nødvendige for å oppnå enighet om å dele bruken av opplysningene, slik at en gjentakelse av toksikologiske prøver på virveldyr unngås.

Dersom søkeren og innehaveren eller innehaverne av tidligere godkjenninger for samme produkt, likevel ikke oppnår enighet om å dele opplysningene, kan medlemsstatene treffe nasjonale tiltak som forplikter søkeren og innehaveren eller innehaverne av tidligere godkjenninger som er etablert på deres territorium, til å dele opplysningene, for å unngå at toksikologiske prøver på virveldyr gjentas på deres territorium, og medlemsstatene kan fastsette vilkår for bruk av opplysningene idet de sørger for en rimelig likevekt mellom de berørte parters interesser.

ORDNINGER FOR GODKJENNING AV ANDRE TILSETNINGSSTOFFER

Godkjenning uten tidsbegrensning

Artikkel 9d

1. Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaaa), som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 3a, skal godkjennes og oppføres i kapittel III i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

2. Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaaa), som er oppført i vedlegg I før 1. april 1998, skal godkjennes og oppføres i kapittel III i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

Midlertidig godkjenning for høyst fire eller fem år

Artikkel 9e

1. For tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaaa), kan det gis midlertidig fellesskapsgodkjenning til bruk av et nytt tilsetningsstoff eller til ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff dersom vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav b), c), d) og e) er oppfylt, og det er grunn til å anta at vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav a) også er oppfylt. Disse tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel IV i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

2. Den midlertidige godkjenningen nevnt i nr. 1, kan ikke gis for mer enn fire år regnet fra den dato da den trådte i kraft.

3. For tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), som er oppført i vedlegg II før 1. april 1998, kan det fortsatt gis midlertidige nasjonale godkjenninger; tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel IV i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b). Disse tilsetningsstoffene godkjennes midlertidig i en periode som ikke må være over fem år, medregnet perioden de har vært oppført i vedlegg II nevnt ovenfor.

OVERGANGSORDNINGER FOR GODKJENNINGER AV TILSETNINGSSTOFFER KNYTTET TIL DEN SOM ER ANSVARLIG FOR MARKEDSFØRINGEN

Artikkel 9f

Uten hensyn til artikkel 3 skal medlemsstatene tillate markedsføring av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg B.

Tilsetningsstoffer oppført i vedlegg I før 1. januar 1988

Artikkel 9g

1. Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), som er oppført i vedlegg I før 1. januar 1988, skal godkjennes midlertidig fra 1. april 1998 og overføres til vedlegg B med henblikk på at de revurderes som tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen.

2. Med henblikk på revurderingen av tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1, skal det søkes om ny godkjenning innen 1. oktober 1998; slike søknader vedlagt monografiene og identifikasjonskortene nevnt i henholdsvis artikkel 9n og 9o, skal sendes av den som er ansvarlig for saksmappen som lå til grunn for den tidligere godkjenningen, eller dennes etterfølger eller etterfølgere, gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, til Kommisjonen med kopi til medlemsstatene, som skal bekrefte at de er mottatt.

3. Den midlertidige godkjenningen for tilsetningsstoffet skal tilbakekalles innen 1. oktober 1999 ved en forordning, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, og tilsetningsstoffet slettes fra listen i kapittel I i vedlegg B, dersom

a) dokumentene fastsatt i nr. 2 ikke er oversendt før den fastsatte dato, eller

b) det etter kontroll av dokumentene fastslås at monografiene og identifikasjonskortene ikke er i samsvar med dataene i saksmappen som ble lagt til grunn da den opprinnelige godkjenning ble gitt.

4. Medlemsstatene skal sørge for at den som er ansvarlig for markedsføringen av et tilsetningsstoff nevnt i nr. 1, oversender saksmappen som er nevnt i artikkel 4,

NORSK utgave

med henblikk på revurdering, i samsvar med artikkel 4 og innen 30. september 2000. I motsatt fall skal godkjenningen for det aktuelle tilsetningsstoffet tilbakekalles ved en forordning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, og tilsetningsstoffet slettes fra listen i kapittel I i vedlegg B.

5. Kommisjonen skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at revurderingen av saksmappene nevnt i nr. 4, er avsluttet senest tre år etter at de ble innlevert.

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, skal godkjenningene for tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1,

a) tilbakekalles, og tilsetningsstoffene skal slettes fra listen i kapittel I i vedlegg B ved en forordning eller

b) erstattes av godkjenninger knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, for en periode på ti år ved en forordning som trer i kraft senest 1. oktober 2003 , og tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel I i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

6. Bestemmelsene i artikkel 9b nr. 3 får tilsvarende anvendelse.

Tilsetningsstoffer oppført i vedlegg I etter 31. januar 1987

Artikkel 9h

1. Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), som er oppført i vedlegg I etter 31. januar 1987, skal godkjennes midlertidig fra 1. april 1998 og overføres til vedlegg B med henblikk på at de kan godkjennes for en periode på ti år som tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, i samsvar med nr. 2 og 3.

2. For tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1, skal det søkes om ny godkjenning innen 1. oktober 1998; slike søknader vedlagt monografiene og identifikasjonskortene nevnt i henholdsvis artikkel 9n og 9o, skal sendes av den som er ansvarlig for saksmappen som lå til grunn for den tidligere godkjenningen, eller dennes etterfølger eller etterfølgere, gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, til Kommisjonen med kopi til medlemsstatene, som skal bekrefte at de er mottatt.

3. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 skal de midlertidige godkjenningene for tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1,

a) tilbakekalles, og tilsetningsstoffene skal slettes fra listen i kapittel II i vedlegg B ved en forordning dersom dokumentene omhandlet i nr. 2 ikke er oversendt før den fastsatte fristen, eller dersom det etter kontroll av dokumentene fastslås at monografiene og identifikasjonskortene ikke er i samsvar med dataene i saksmappen som ble lagt til grunn da den opprinnelige godkjenningen ble gitt, eller

b) erstattes av godkjenninger knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, som gis for en periode på ti år ved en forordning som trer i kraft senest 1. oktober 1999, og tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel I i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

4. Bestemmelsene i artikkel 9b nr. 3 får tilsvarende anvendelse.

Tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II før 1. april 1998

Artikkel 9i

1. For tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), oppført i vedlegg II før 1. april 1998, kan det fortsatt gis midlertidige nasjonale godkjenninger; tilsetningsstoffene skal godkjennes og overføres til kapittel III i vedlegg B med henblikk på godkjenning som tilsetningsstoff knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen. Disse tilsetningsstoffene kan godkjennes midlertidig i en periode som ikke må overstige fem år, medregnet perioden de har vært oppført i vedlegg II nevnt ovenfor.

2. For tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1, skal det søkes om ny godkjenning innen 1. oktober 1998; slike søknader vedlagt monografiene og identifikasjonskortene nevnt i henholdsvis artikkel 9n og 9o, skal sendes av den som er ansvarlig for saksmappen som lå til grunn for den tidligere godkjenning, eller dennes etterfølger eller etterfølgere, gjennom medlemsstaten som opptrer som rapportør, til Kommisjonen med kopi til medlemsstatene, som skal bekrefte at de er mottatt.

3. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23 skal de midlertidige godkjenninger for tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1,

a) tilbakekalles, og tilsetningsstoffene skal slettes fra listen i kapittel III i vedlegg B ved en forordning dersom dokumentene fastsatt i nr. 2 ikke er oversendt før den fastsatte fristen, eller dersom det etter kontroll av dokumentene fastslås at monografiene og identifikasjonskortene ikke er i samsvar med dataene i saksmappen som ble lagt til grunn da den opprinnelige godkjenningen ble gitt, eller

b) erstattes av de midlertidige godkjenningene nevnt i nr. 1, som er knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, ved en forordning som trer i kraft senest 1. oktober 1999, og tilsetningsstoffene skal oppføres i kapittel II i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b).

4. Bestemmelsene i artikkel 9b nr. 3 får tilsvarende anvendelse.

Artikkel 9j

Søknader om godkjenning for markedsføring som er innlevert mellom 1. april 1998 og 30. september 1999, og som Kommisjonen på dette tidspunkt ennå ikke har truffet beslutning om, skal alt etter det enkelte tilfelle gjennomgås i samsvar med artikkel 3, 3a, 7, 7a, 9, 9a, 9b, 9c, 9d, 9e, 9n og 9o.

DISTRIBUSJON OG BRUK AV TILSETNINGSSTOFFER

Artikkel 9k

1. Medlemsstatene skal påse at bare tilsetningsstoffer som er godkjent i samsvar med dette direktiv, kan markedsføres for bruk til fôring av dyr, og at de bare kan brukes når de er iblandet fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i godkjenningsforordningen.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan tilsetningsstoffer som tilhører andre grupper enn "antibiotika", "koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning" og "vekstfremmende stoffer", brukes dersom de gis på en annen måte enn iblandet fôrvarer, forutsatt at denne måten er fastsatt i godkjenningsforordningen.

3. Medlemsstatene skal særlig påse at tilsetningsstoffene ikke tilsettes fôrmidler eller ublandede fôrvarer, med mindre slik bruk er uttrykkelig fastsatt i godkjenningsforordningen.

REGISTRERING

Artikkel 9l

1. Når godkjenning blir gitt for tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), skal den (de) som er ansvarlig(e) for markedsføringen, tildeles et registreringsnummer, og tilsetningsstoffet skal tildeles et EF-registreringsnummer.

2. Godkjente tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaaa), skal tildeles et EF-registreringsnummer.

TILBAKEKALLING AV TILSETNINGSSTOFFER

Artikkel 9m

Godkjenningen for et tilsetningsstoff skal tilbakekalles ved en forordning

– på anmodning fra den som er ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet, dersom det gjelder ett av tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa),

– dersom et av vilkårene for godkjenning av tilsetningsstoffet nevnt i artikkel 3a, ikke lenger er oppfylt,

– dersom en standardprøve av tilsetningsstoffet ikke leveres til de offentlige myndigheter som har anmodet om dette, eller dersom et tilsetningsstoff som markedsføres, ikke svarer til standardprøven av det godkjente tilsetningsstoffet,

– dersom en referanseprøve av det aktive stoffet ikke leveres til de offentlige myndigheter som har anmodet om dette,

– dersom den som er ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet, ikke har gitt de opplysninger som en ansvarlig person i Kommisjonen har anmodet om, innen en bestemt frist.

Disse tilsetningsstoffene kan imidlertid fortsatt være godkjent i høyst ett år slik at lagerbeholdningene kan brukes opp, dersom vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav b) og e) fortsatt er oppfylt.

MONOGRAFIER OG IDENTIFIKASJONSKORT

Artikkel 9n

1. Medlemsstatene skal i samsvar med direktiv 87/153/EØF sørge for at søkeren innleverer en monografi for tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa).

2. I forbindelse med framgangsmåten for godkjenning av tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), skal Den faste komité for fôrvarer avgi en uttalelse, eventuelt etter å ha gjort de nødvendige endringer, om monografien for tilsetningsstoffet som er beskrevet i saksmappen fastsatt i artikkel 4.

Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23, godkjenne uttalelsen, med eventuelle endringer, som Den faste komité for fôrvarer har avgitt om monografien.

3. Etter framgangsmåten fastsatt i nr. 2, kan det godkjennes monografier også for andre tilsetningsstoffer enn dem som er nevnt i nr. 1.

4. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan benytte monografiene til å

a) avgjøre om et tilsetningsstoff som det søkt om godkjenning til markedsføring for, er en nyskaping eller en etterligning,

b) undersøke om tilsetningsstoffet som markedsføres, faktisk svarer til det tilsetningsstoff som er beskrevet i saksmappen som lå til grunn for fellesskapsgodkjenningen.

5. Endringer som skal gjøres i monografier senere på grunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling, skal

NORSK utgave

framlegges for Den faste komité for fôrvarer til uttalelse etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23.

Artikkel 9o

1. Medlemsstatene skal i samsvar med bestemmelsene i direktiv 87/153/EØF påse at søkeren framlegger et identifikasjonskort med oversikt over tilsetningsstoffets kjennetegn og egenskaper. For tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), eller dersom artikkel 9n nr. 3 får anvendelse, skal identifikasjonskortet ha en oversikt over de viktigste kjennetegn og egenskaper som er angitt i monografien nevnt i artikkel 9n.

2. Følgende skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23:

– identifikasjonskortet,

– senere endringer av identifikasjonskortet på grunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling.

3. For å gjøre det lettere å identifisere tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1 under offentlige kontroller, skal identifikasjonskortet nevnt i samme nr. offentliggjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

STANDARDPRØVE

Artikkel 9p

1. For tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), skal en standardprøve som har de kjennetegn og egenskaper som er beskrevet i monografien nevnt i artikkel 9n, og en referanseprøve av det aktive stoffet på anmodning stilles til rådighet for medlemsstatenes nasjonale kontrollmyndigheter av den som er ansvarlig for markedsføringen.

2. Dersom tilsetningsstoffets kjennetegn og egenskaper endres, skal det innleveres en ny standardprøve som er i samsvar med den nye monografien.

3. Nærmere regler for innlevering og vedlikehold av standardprøver skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23.

BLANDINGER OG INNHOLD AV TILSETNINGSSTOFFER

Artikkel 9q

1. Det høyeste og laveste innhold som er fastsatt for visse tilsetningsstoffer, skal gjelde for fullfôr med et vanninnhold på 12 % med mindre det er fastsatt særlige bestemmelser i godkjenningsforordningen.

Dersom stoffet som er godkjent som tilsetningsstoff, også forekommer i naturlig tilstand i visse fôrmidler, skal mengden tilsetningsstoff som skal tilsettes, beregnes slik at det samlede innhold av tilsatt stoff og naturlig forekommende stoff ikke overstiger det høyeste innhold som er fastsatt i godkjenningsforordningen.

2. Bruk av blandinger av tilsetningsstoffer i premikser og fôrvarer skal bare være tillatt dersom det i forhold til den ønskede virkning er sikret fysisk-kjemisk og biologisk forenlighet mellom blandingens ulike bestanddeler.

3. Med mindre den aktuelle blanding har særskilt godkjenning som tilsetningsstoff, skal medlemsstatene fastsette at

a) antibiotika og vekstfremmende stoffer ikke skal blandes, verken med stoffer i samme gruppe eller med stoffer i den andre gruppen,

b) koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning ikke skal blandes med antibiotika og vekstfremmende stoffer dersom koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning har en antibiotisk eller vekstfremmende virkning hos samme dyregruppe,

c) koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning ikke skal blandes med hverandre dersom de har lignende virkning.

4. Det skal være forbudt å blande antibiotika, vekstfremmende stoffer, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning, med mindre en slik blanding er godkjent i henhold til forordningen om godkjenning av mikroorganismene.

5. Som unntak fra artikkel 3 og nr. 2 og 3 i denne artikkel kan medlemsstatene, men bare dersom det gjelder praktiske forsøk med vitenskapelig formål og for ikke-kommersielle formål, tillate at produkter som ikke er godkjent på fellesskapsplan, brukes som tilsetningsstoffer, eller at tilsetningsstoffer brukes på andre vilkår enn dem som er fastsatt i godkjenningsforordningen, forutsatt at:

– forsøkene utføres i samsvar med prinsippene og vilkårene som skal fastsettes i direktiv 87/153/EØF, og

– det foretas tilstrekkelig offentlig kontroll.

ENDRING AV VEDLEGGENE

Artikkel 9r

Endringer av vedleggene skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 23.

OPPLYSNINGER OM PRODUSENTER AV TILSETNINGSSTOFFER

Artikkel 9s

Medlemsstatene skal sørge for at de som er ansvarlige for markedsføringen av tilsetningsstoffene nevnt i artikkel 2 bokstav aaa), snarest mulig oversender Kommisjonen navn eller firma og adresse eller forretningskontor for produsenter som de har gitt rett til å framstille tilsetningsstoffene, og dersom produsentene er etablert i en tredjestat, også navn eller firma og adresse eller forretningskontor for deres representanter i Fellesskapet.

OFFENTLIGGJØRING I DE EUROPEISKE FELLESSKAPS TIDENDE

Artikkel 9t

Kommisjonen skal senest 30. november hvert år, i C-utgaven av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, offentliggjøre

a) listen over dem som er ansvarlige for markedsføringen av tilsetningsstoffer som er nevnt i artikkel 9s, navnene til produsentene de har gitt rett til å framstille tilsetningsstoffene, og deres representanter i Fellesskapet dersom produsentene er etablert i en tredjestat,

b) listen over godkjente tilsetningsstoffer inndelt som følger:

– kapittel I: liste over tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som det er gitt godkjenning for i en periode på ti år,

– kapittel II: liste over tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som det er gitt midlertidig godkjenning for (i høyst fire år eller fem år når det gjelder tilsetningsstoffer som det er gitt midlertidig godkjenning for før 1. april 1998),

– kapittel III: liste over andre tilsetningsstoffer som det er gitt godkjenning for uten tidsbegrensning,

– kapittel IV: liste over andre tilsetningsstoffer som det er gitt midlertidig godkjenning for (i høyst fire år eller fem år når det gjelder tilsetningsstoffer som det er gitt midlertidig godkjenning for før 1. april 1998).”

5. Mellom artikkel 9t og 10 innsettes følgende overskrift:

“EMBALLASJE”.

6. Mellom artikkel 10 og 11 innsettes følgende overskrift:

“SIKKERHET”.

7. I artikkel 11 nr. 1 endres “oppført i vedlegg I” til “som er godkjent,”.

8. Mellom artikkel 11 og 12 innsettes følgende overskrift:

“INNHOLD AV TILSETNINGSSTOFFER I TILSKUDDSFÔR”.

9. Mellom artikkel 12 og 13 innsettes følgende overskrift:

“REGLER FOR DISTRIBUSJON ELLER IBLANDING I FÔRVARER AV TILSETNINGSSTOFFER OG PREMIKSER”.

10. Artikkel 13 skal lyde:

“*Artikkel 13*

1. Medlemsstatene skal fastsette at visse tilsetningsstoffer som er omfattet av dette direktiv, premikser som er framstilt av disse tilsetningsstoffene med sikte på bruk i fôrblandinger samt fôrblandinger som inneholder slike premikser, bare kan markedsføres eller brukes av virksomheter eller mellommenn som oppfyller de relevante vilkårene fastsatt i rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet(*).

2. Medlemsstatene skal fastsette

a) at tilsetningsstoffene nevnt i del A i vedlegg A, kan leveres av godkjente virksomheter

i) bare til mellommenn eller virksomheter som framstiller premikser, og som er godkjent i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 eller artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i direktiv 95/69/EF, og

ii) i form av premikser bare til mellommenn eller virksomheter som framstiller fôrblandinger med sikte på markedsføring eller utelukkende til bruk på egen driftsenhet, og som er godkjent i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 eller artikkel 2 nr. 2 bokstav c) eller e) i ovennevnte direktiv,

b) at tilsetningsstoffene nevnt i del B i vedlegg A, kan leveres av godkjente virksomheter

i) bare til mellommenn eller virksomheter som framstiller premikser, og som er godkjent i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 3

NORSK utgave

nr. 1 eller artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i ovennevnte direktiv, og

ii) i form av premikser bare til

– mellommenn som er godkjent i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 3 i ovennevnte direktiv, eller

– virksomheter som framstiller fôrblandinger med sikte på markedsføring eller utelukkende til bruk på egen driftsenhet, og som er registrert i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 7 nr. 2 bokstav c) eller d) i ovennevnte direktiv, eller eventuelt godkjent i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) eller e) i ovennevnte direktiv.

3. Medlemsstatene skal fastsette at tilsetningsstoffene nevnt i del A og B i vedlegg A, bare kan brukes i fôrblandinger dersom de er framstilt på forhånd i form av premiks som inneholder et bærestoff, i virksomheter som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i direktiv 95/69/EF. Andelen av slike premikser som tilsettes i fôrblandinger, skal være minst 0,2 vektprosent.

Som unntak fra første ledd annet punktum kan medlemsstatene tillate at det tilsettes en lavere andel av premikser i fôrblandinger med ned til 0,05 vektprosent, forutsatt at den kvantitative og kvalitative sammensetning av premiksen gjør dette mulig, og at medlemsstatene på forhånd har fastslått at virksomhetene oppfyller vilkårene fastsatt i kapittel I.2 bokstav b)i vedlegget, og formålet er å oppnå en homogen fordeling i premiksene og sikre at innholdet av tilsetningsstoff blir slik som fastsatt for fullfôrblandingen.

Produsentene nevnt i annet ledd, skal oppføres på den nasjonale listen under en særskilt rubrikk med overskriften: "Produsenter av fôrblandinger som har godkjenning til å bruke ned til 0,05 vektprosent premiks i fôrblandingene".

4. Som unntak fra nr. 2 skal medlemsstatene fastsette

a) at tilsetningsstoffene nevnt i del B i vedlegg A, kan leveres til godkjente mellommenn eller registrerte virksomheter som framstiller fôrblandinger til kjæledyr og oppfyller vilkårene fastsatt i enten artikkel 3 nr. 1 eller artikkel 3 nr. 2 bokstav c) eller d) i direktiv 95/69/EF,

b) at tilsetningsstoffene nevnt i del A eller B i vedlegg A, i siste omsetningsledd kan leveres til virksomheter som framstiller fôrblandinger, forutsatt at

– i forordningen som gir fellesskapsgodkjenningen for tilsetningsstoffet, er det for særskilt tilberedning av tilsetningsstoffet fastsatt at det skal tilsettes direkte i fôrblandingen, og

– fôrblandingsprodusenten er godkjent i samsvar med artikkel 2 nr. 2 bokstav c) i ovennevnte direktiv med hensyn til tilsetningsstoffene nevnt i del A i vedlegg A, eller registrert i samsvar med artikkel 7 nr. 2 bokstav c) i ovennevnte direktiv med hensyn til tilsetningsstoffene nevnt i del B i vedlegg A, og

– det er kontrollert på stedet at produsenten har den teknologi som kreves i henhold til kapittel I nr. 3 bokstav b) eller kapittel II bokstav c) i vedlegget til ovennevnte direktiv, for å kunne tilsette den aktuelle tilberedningen direkte i fôrblandingen.

Produsentene nevnt i bokstav b) skal oppføres på den nasjonale listen under en særskilt rubrikk med overskriften: "Produsenter av fôrblandinger som har godkjenning til å tilsette antibiotika, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning samt vekstfremmende stoffer direkte til fôrblandinger" eller "Produsenter av fôrblandinger som har godkjenning til å tilsette kobber, selen og vitamin A og D direkte til fôrblandinger".

5. Som unntak fra artikkel 7 i direktiv 95/69/EF og nr. 1 og 2 i denne artikkel kan Finland og Sverige, for den del av Sveriges territorium som ligger nord for 60. breddegrad, på grunn av de særlige vilkårene for fôring på driftsenhetene her, inntil 1. juli 2000 tillate at det til oppdrettere leveres premikser av kjemisk entydig beskrevne vitaminer, provitaminer og stoffer med tilsvarende egenskaper, som skal tilsettes direkte til vegetabilske fôrmidler, forutsatt at

– bruksanvisningen angir nøyaktig doseringen for hver dyreart eller dyregruppe og fôrtypen som brukes, og

– Finland og Sverige treffer særlige tiltak for å kontrollere bruken av disse premiksene.

(*) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15."

11. Mellom artikkel 13 og 14 innsettes følgende overskrift:

"MERKING AV TILSETNINGSSTOFFER"

12. Artikkel 14, 15 og 16 skal lyde:

"*Artikkel 14*

1. Medlemsstatene skal fastsette at godkjente tilsetningsstoffer bare kan markedsføres for bruk i fôrvarer, dersom følgende opplysninger, som skal være

klart synlige, lette å lese og ikke kunne fjernes, og som produsenten, emballeringsbedriften, importøren, selgeren eller distributøren etablert innenfor Fellesskapet er ansvarlig for, er påført emballasjen eller beholderen eller en etikett festet til den.

A. For alle tilsetningsstoffer, med unntak av enzymer og mikroorganismer:

a) det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, og dersom det gjelder et tilsetningsstoff nevnt i artikkel 2 aaa), handelsbetegnelsen og registreringsnummeret til den som er ansvarlig for markedsføringen,

b) navn eller firma og adresse eller forretningskontor til den som er ansvarlig for opplysningene nevnt i dette nummer,

c) nettovekt, og for flytende tilsetningsstoffer, enten nettovolum eller nettovekt,

d) enten godkjenningsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 5 i direktiv 95/69/EF, eller registreringsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 10 i nevnte direktiv.

B. I tillegg

a) for antibiotika, vekstfremmende stoffer, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning: produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, innholdet av aktive stoffer, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato, partiets referansenummer og produksjonsdato, bruksanvisning og eventuelt en anbefaling når det gjelder sikkerhet ved bruk dersom tilsetningsstoffene omfattes av særlige bestemmelser i forbindelse med godkjenningen,

b) for vitamin E: innholdet av alfa-tokoferol og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

c) for andre vitaminer enn vitamin E, provitaminer og stoffer med tilsvarende kjemisk virkning: innhold av aktive stoffer og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

d) for mikronæringsstoffer, fargestoffer, herunder pigmenter, konserveringsmidler, og andre tilsetningsstoffer, med unntak av dem som tilhører gruppen enzymer og gruppen mikroorganismer: innhold av aktive stoffer.

C. For tilsetningsstoffer som tilhører gruppene:

a) enzymer: den eller de virksomme bestanddelenes spesifikke navn i henhold til dens eller deres enzymaktivitet i samsvar med godkjenningen som er gitt, identifikasjonsnummer i henhold til Den internasjonale biokjemiske union, aktivitetsenhetene(*) (aktivitetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per milliliter), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, navn eller firma og adresse eller forretningskontor til den som er ansvarlig for opplysningene på etiketten, produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, godkjenningsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 5 i direktiv 95/69/EF, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato, partiets referansenummer og produksjonsdato, bruksanvisning med særlig angivelse av anbefalt dosering, eventuelt i form av en skala for den eller de anbefalte vektprosenter av fôrmidler per kilogram fullfôr i samsvar med kravene som er fastsatt for det enkelte tilfelle i godkjenningen for tilsetningsstoffet, og eventuelt en anbefaling om sikkerhet fastsatt i godkjenningen for tilsetningsstoffet, nettovekt og, for flytende tilsetningsstoffer, enten nettovolum eller nettovekt, om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet,

b) mikroorganismer: identifisering av stammen eller stammene i samsvar med godkjenningen som er gitt, stammens eller stammenes registreringsnummer, antallet kolonidannende enheter (KDE per gram), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, navn eller firma og adresse eller forretningskontor til den som er ansvarlig for opplysningene på etiketten, produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, godkjenningsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 5 i direktiv 95/69/EF, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato, partiets referansenummer og produksjonsdato, bruksanvisning og eventuelt en anbefaling om sikkerhet fastsatt i godkjenningen for tilsetningsstoffet, nettovekt og, for flytende tilsetningsstoffer, enten nettovolum eller nettovekt, om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet.

NORSK utgave

2. Medlemsstatene skal fastsette at tilsetningsstoffets spesifikke navn kan ledsages av følgende opplysninger, dersom de ikke allerede kreves i henhold til nr. 1:

a) handelsbetegnelsen,

b) produsentens navn eller firma og adresse eller forretningssted dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, bruksanvisning og eventuelt en anbefaling når det gjelder sikkerhetstiltak ved bruk.

3. Medlemsstatene skal fastsette at emballasjene, beholderne eller etikettene kan påføres andre opplysninger enn dem som kreves eller tillates etter nr. 1 og 2, forutsatt at de er klart adskilt fra angivelsene i merkingen omhandlet ovenfor.

(*) Aktivitetsenheter uttrykt i mikromol av frigjort produkt per minutt per gram enzympreparat.

Artikkel 15

1. Medlemsstatene skal fastsette at premikser bare kan markedsføres dersom følgende opplysninger, som skal være klart synlige, lette å lese og ikke kunne fjernes, og som produsenten, emballeringsbedriften, importøren, selgeren eller distributøren etablert innenfor Fellesskapet er ansvarlig for, er påført emballasjen eller beholderen eller en etikett festet til den.

A. For alle premikser:

a) betegnelsen "premiks",

b) bruksanvisning og eventuelt en anbefaling om sikkerhet ved bruk av premiksene,

c) hvilken dyreart eller dyregruppe premiksen er beregnet på,

d) navn eller firma og adresse eller forretningskontor til den som er ansvarlig for opplysningene nevnt i dette nummer,

e) nettovekt og, for flytende tilsetningsstoffer, enten nettovolum eller nettovekt,

f) enten godkjenningsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 5 i direktiv 95/69/EF, eller registreringsnummeret som er tildelt virksomheten eller mellommannen i samsvar med artikkel 10 i nevnte direktiv.

B. I tillegg, for premikser som inneholder følgende tilsetningsstoffer:

a) antibiotika, vekstfremmende stoffer, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning: produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av aktive stoffer, innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

b) stoffer med antioksiderende virkning: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innhold av aktive stoffer dersom det høyeste innhold i fullfôr ble fastsatt da godkjenningen ble gitt for tilsetningsstoffet,

c) fargestoffer, herunder pigmenter: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innhold av aktive stoffer dersom det høyeste innhold i fullfôr ble fastsatt da godkjenningen ble gitt for tilsetningsstoffet,

d) vitamin E: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av alfa-tokoferol og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

e) andre vitaminer enn vitamin E, provitaminer og stoffer med tilsvarende virkning: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av aktive stoffer og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

f) mikronæringsstoffer: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innholdet av de enkelte stoffer dersom det høyeste innhold i fullfôr ble fastsatt da godkjenningen ble gitt for tilsetningsstoffet,

g) konserveringsmidler: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innhold av aktive stoffer, dersom det høyeste innhold i fullfôr ble fastsatt da godkjenningen ble gitt for tilsetningsstoffet,

h) enzymer: den eller de virksomme bestanddelenes spesifikke navn i henhold til dens eller deres enzymaktivitet i samsvar med godkjenningen som er gitt, identifikasjonsnummer i henhold til Den internasjonale biokjemiske union, aktivitetsenheter (aktivitetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per milliliter), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom

vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato, partiets referansenummer og produksjonsdato, bruksanvisning med særlig angivelse av anbefalt dosering, eventuelt i form av en skala for den eller de anbefalte vektprosenter av fôrmidler per kilogram fullfôr i samsvar med kravene som er fastsatt for det enkelte tilfelle i godkjenningen for tilsetningsstoffet, og om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet,

i) mikroorganismer: identifisering av stammen eller stammene i samsvar med godkjenningen som er gitt, stammens eller stammenes registreringsnummer, antallet kolonidannende enheter (KDE per gram), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, produsentens navn eller firma og adresse eller forretningskontor dersom vedkommende ikke er ansvarlig for opplysningene på etiketten, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato og om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet,

j) andre tilsetningsstoffer i gruppene nevnt under bokstav b) til i), når det høyeste innhold ikke er fastsatt, samt tilsetningsstoffer i andre godkjente grupper: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innhold av aktive stoffer, forutsatt at disse tilsetningsstoffene har en funksjon i selve fôret og at innholdet kan måles ved offisielle analysemetoder eller, i mangel av slike, ved vitenskapelig forsvarlige metoder.

2. Medlemsstatene skal fastsette at

a) det spesifikke navnet på tilsetningsstoffene kan ledsages av handelsbetegnelsen,

b) navnet på produsenten av tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1 punkt B bokstav a) kan angis på etiketten for premiksene. Medlemsstatene kan imidlertid fastsette at denne angivelsen skal være obligatorisk,

c) EF-registreringsnummeret kan oppgis i tillegg til de godkjente tilsetningsstoffenes spesifikke navn.

3. Når garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato skal oppgis for flere tilsetningsstoffer i samme gruppe eller ulike grupper i samsvar med nr. 1, skal medlemsstatene fastsette at det kan oppgis én enkelt frist for utløpet av garantien og holdbarheten for alle tilsetningsstoffene, det vil si den fristen som først utløper.

4. Medlemsstatene skal fastsette at emballasje, beholdere eller etiketter kan påføres andre opplysninger enn dem som kreves eller tillates etter nr. 1-3, forutsatt at de er klart adskilt fra angivelsene i merkingen omhandlet ovenfor.

Artikkel 16

1. Medlemsstatene skal fastsette at fôrvarer som inneholder tilsetningsstoffer i gruppene nevnt nedenfor, bare kan markedsføres dersom følgende opplysninger, som skal være klart synlige, lette å lese og ikke kunne fjernes, og som produsenten, emballeringsbedriften, importøren, selgeren eller distributøren etablert innenfor Fellesskapet er ansvarlig for, er påført emballasjen eller beholderen eller en etikett festet til den:

a) for antibiotika, koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning samt vekstfremmende stoffer: det spesifikke navn tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av aktive stoffer, innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato og godkjenningsnummeret som virksomheten er tildelt i samsvar med artikkel 5 i direktiv 95/69/EF,

b) for stoffer med antioksiderende virkning:

– når det gjelder fôr til kjæledyr: angivelsen "tilsatt antioksidant" etterfulgt av det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

– når det gjelder fôrblandinger unntatt blandinger til kjæledyr: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

c) for fargestoffer, herunder pigmenter, dersom de brukes til farging av fôrvarer eller animalske produkter:

– når det gjelder fôrvarer til kjæledyr: angivelsene "tilsatt fargestoff" eller "farget med" etterfulgt av det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

– når det gjelder fôrblandinger unntatt blandinger til kjæledyr: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

d) for vitamin E: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av alfa-tokoferol og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

NORSK utgave

e) for vitamin A og D: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, innhold av aktive stoffer og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato,

f) for kobber: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt, og innholdet uttrykt i Cu,

g) for konserveringsmidler:

– når det gjelder fôrvarer til kjæledyr: angivelsene "tilsatt konserveringsmiddel" eller "konservert med" etterfulgt av det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

– når det gjelder fôrblandinger unntatt blandinger til kjæledyr: det spesifikke navn som tilsetningsstoffet fikk da godkjenningen ble gitt,

h) for enzymer: den eller de virksomme bestanddelenes spesifikke navn i henhold til dens eller deres enzymaktivitet i samsvar med godkjenningen som er gitt, identifikasjonsnummer i henhold til Den internasjonale biokjemiske union, aktivitetsenheter (aktivitetsenheter per kilogram eller aktivitetsenheter per liter), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato og om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet,

i) for mikroorganismer: identifisering av stammen eller stammene i samsvar med godkjenningen som er gitt, stammens eller stammenes registreringsnummer, antallet kolonidannende enheter (KDE per kilogram), tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer, garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato og om nødvendig opplysninger om særlig viktige kjennetegn som skyldes produksjonsprosessen, i samsvar med bestemmelsene om merking i godkjenningen for tilsetningsstoffet.

2. I tillegg til angivelsene nevnt i nr. 1 kan det etter framgangsmåten omhandlet i artikkel 23 fastsettes i godkjenningen at det skal gis angivelser som særlig gjelder riktig bruk av fôrvarene.

Medlemsstatene skal fastsette at angivelsene skal påføres emballasjen eller beholderen eller en etikett festet til den.

3. Forekomst av mikronæringsstoffer unntatt kobber, av vitaminer unntatt vitamin A, D og E, av provitaminer og av tilsetningsstoffer med tilsvarende virkning kan oppgis dersom innholdet av disse stoffene kan måles ved offisielle analysemetoder eller, i mangel av slike, ved vitenskapelig forsvarlige metoder. I dette tilfellet skal det gis følgende opplysninger med hensyn til analysen:

a) for mikronæringsstoffer unntatt kobber: tilsetningsstoffets spesifikke navn i samsvar med godkjenningen og innhold av de enkelte stoffer,

b) for andre vitaminer enn vitamin A, D og E, provitaminer og stoffer med tilsvarende virkning: tilsetningsstoffets spesifikke navn i samsvar med godkjenningen, innhold av aktive stoffer og innholdsgarantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato.

4. Medlemsstatene skal fastsette at

a) opplysningene nevnt i nr. 1-3 skal angis like de angivelser som skal være påført emballasjen eller beholderen eller etiketten festet til denne i henhold til Fellesskapets regelverk for fôrvarer,

b) når innhold eller mengde angis i henhold til nr. 1-3, skal denne angivelsen vise til den mengde tilsetningsstoffer som fôrvarene inneholder,

c) opplysningene om tilsetningsstoffer kan ledsages av tilsetningsstoffets EF-registreringsnummer eller handelsbetegnelse, dersom disse opplysningene ikke allerede kreves i henhold til nr. 1.

5. Når garantiens utløp eller holdbarhet fra produksjonsdato skal oppgis for flere tilsetningsstoffer i samme gruppe eller i ulike grupper i samsvar med nr. 1, skal medlemsstatene fastsette at det kan oppgis én enkelt frist for utløpet av garantien og holdbarheten for alle tilsetningsstoffene, det vil si den fristen som først utløper.

6. Når det gjelder fôrvarer som distribueres i tankbiler eller lignende kjøretøyer eller i bulk, skal opplysningene nevnt i nr. 1-3 gis i følgedokumentet.

Dersom det dreier seg om små mengder beregnet på sluttbrukeren, er det tilstrekkelig at kjøperen får disse opplysningene ved egnet oppslag.

7. Medlemsstatene skal fastsette at det for fôrvarer som er beregnet på kjæledyr, og som inneholder fargestoffer, konserveringsmidler eller stoffer med antioksiderende virkning og er pakket i emballasje med en nettovekt på høyst ti kilogram, er det tilstrekkelig at emballasjen er påført angivelsene "tilsatt fargestoff" eller "farget med", "konservert med" eller "tilsatt antioksidant" etterfulgt av ordet "EF-tilsetningsstoffer", forutsatt at

a) emballasjen, beholderen eller etiketten er påført et referansenummer som fôrvarene kan identifiseres ved, og

b) produsenten på anmodning oppgir spesifikke navnet på det eller de tilsetningsstoffene som er brukt.

8. Det skal være forbudt å angi andre opplysninger enn dem som er fastsatt i dette direktiv."

13. I artikkel 17 nr. 1 skal andre ledd lyde:

"Denne angivelsen skal være i samsvar med vilkårene for bruk som ble fastsatt da godkjenningen for tilsetningsstoffet ble gitt."

14. Mellom artikkel 20 og 21 innsettes følgende overskrift:

"KONTROLLTILTAK"

15. Etter artikkel 21 innsettes følgende:

"KONTROLL MED UØNSKEDE VEKSELVIRKNINGER

Artikkel 21a

Dersom det oppdages uforutsette, uønskede vekselvirkninger mellom tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 2 bokstav aaa) og andre tilsetningsstoffer eller veterinærpreparater, skal medlemsstatene fastsette at den som er ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet, eller dennes representant i Fellesskapet når det gjelder tilsetningsstoffer med opprinnelse i tredjestater, skal innhente alle relevante opplysninger og oversende dem til vedkommende myndigheter."

16. Mellom artikkel 21a og 22 innsettes følgende overskrift:

"EKSPORT TIL TREDJESTATER"

17. Mellom artikkel 22 og 23 innsettes følgende overskrift:

"GJENNOMFØRINGSMYNDIGHET TILLAGT KOMMISJONEN"

18. Mellom artikkel 24 og 25 innsettes følgende overskrift:

"SLUTTBESTEMMELSER"

19. Vedlegg I, II og III utgår.

20. Vedlegg A, B og C til dette direktiv tilføyes som nye vedlegg.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme

a) følgende bestemmelser fastsatt i artikkel 1:

– nr. 4: artikkel 6 nr. 1, artikkel 9d nr. 2, artikkel 9e nr. 3, artikkel 9f, artikkel 9g, artikkel 9h, artikkel 9i, artikkel 9j, artikkel 9n, artikkel 9o,
– nr. 10, 12, 19 og 20,

innen 1. april 1998,

b) de øvrige bestemmelser i dette direktiv innen 1. oktober 1999.

De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. juli 1996.

For Rådet

I. YATES

Formann

NORSK utgave

VEDLEGG

"Vedlegg A

omhandlet i artikkel 13

DEL A

– Antibiotika: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– Vekstfremmende stoffer: alle tilsetningsstoffer i gruppen

DEL B

– Mikronæringsstoffer: kobber og selen

– Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning: vitamin A og D."

VEDLEGG B

KAPITTEL I

Tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført i vedlegg I før 1. januar 1988

Registrerings-nummer	Navn på ansvarlig for markeds-føringen(*)	Tilsetnings-stoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestem-melser
						mg/kg fullfôr		
		A. Antibiotika						
		B. Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning						
		C. Vekstfremmende stoffer						

(*) Godkjenning som skal knyttes til den ansvarlige person med virkning fra 1. oktober 1999.

KAPITTEL II

Tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført i vedlegg I etter 31. desember 1987

Registrerings-nummer	Navn på ansvarlig for markeds-føringen(*)	Tilsetnings-stoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestem-melser
						mg/kg fullfôr		
		A. Antibiotika						
		B. Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning						
		C. Vekstfremmende stoffer						

(*) Godkjenning knyttet til den ansvarlige person med virkning fra 1. oktober 1999.

KAPITTEL III

Tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført i vedlegg II før 1. januar 1998

Registrerings-nummer	Navn på ansvarlig for markeds-føringen(*)	Tilsetnings-stoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestem-melser
						mg/kg fullfôr		
		A. Antibiotika						
		B. Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning						
		C. Vekstfremmende stoffer						

(*) Godkjenning knyttet til den ansvarlige person med virkning fra 1. oktober 1999.

NORSK utgave

VEDLEGG C

DEL I

Tilsetningsstoffer nevnt i direktivets artikkel 2 bokstav aaa), hvis godkjenning er knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen:

– antibiotika: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– vekstfremmende stoffer: alle tilsetningsstoffer i gruppen

DEL II

Andre tilsetningsstoffer nevnt i direktivets artikkel 2 bokstav aaaa):

– stoffer med antioksiderende virkning: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– aromastoffer og appetittvekkende stoffer

– emulgatorer, stabilisatorer, fortykningsmidler og geleringsmidler: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– fargestoffer, herunder pigmenter: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– konserveringsmidler

– vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– mikronæringsstoffer: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– surhetsregulerende midler: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– enzymer: alle tilsetningsstoffer i gruppen

– mikroorganismer: alle tilsetningsstoffer i gruppen

KOMMISJONSDIREKTIV 96/66/EF

av 14. oktober 1996

om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), sist endret ved direktiv 96/51/EF([2]), særlig artikkel 7, og

ut fra følgende betraktninger:

Bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF fastsetter at innholdet i vedleggene regelmessig må tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling. Vedleggene ble konsolidert ved kommisjonsdirektiv 91/248/EØF([3]).

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med ny bruk av tilsetningsstoffer som tilhører gruppen "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning". Den nye bruken bør godkjennes midlertidig på nasjonalt plan, inntil bruken kan godkjennes på fellesskapsplan.

Tsjernobyl-ulykken førte til nedfall av radioaktivt cesium som forurenset fôrarealer i visse regioner i Nord-Europa. For å verne menneskers og dyrs helse og treffe forebyggende tiltak mot forurensning av radioaktive cesiumnuklider, bør det opprettes en ny gruppe tilsetningsstoffer, nemlig "Radionuklide bindemidler". Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med et nytt tilsetningsstoff som tilhører denne gruppen, og som i stor grad bidrar til å redusere dyrs opptak av cesiumnuklider. Dette nye tilsetningsstoffet bør godkjennes midlertidig på nasjonalt plan, inntil det kan godkjennes på fellesskapsplan.

Undersøkelsen av forskjellige tilsetningsstoffer som er oppført på listen i vedlegg II og dermed kan godkjennes på nasjonalt plan, er ikke fullført. Fristen for godkjenning av disse tilsetningsstoffene bør derfor forlenges for et bestemt tidsrom.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedleggene til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 31. mars 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. oktober 1996.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 272 av 25.10.1996, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

([2]) EFT nr. L 235 av 17.9.1996, s. 39.

([3]) EFT nr. L 124 av 18.5.1991, s. 1.

VEDLEGG

1. I vedlegg I:

1.1. "Vedrører bare den engelskspråklige versjon".

2. I vedlegg II

2.1. i del A "Antibiotika"

2.1.1. for nr. 30 "Virginiamycin" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Purker",

2.1.2. for nr. 31 "Sinkbacitracin" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppene "Oppfôringskyllinger" og "Svin",

2.1.3. for nr. 32 "Ardacin" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Oppfôringskyllinger",

2.2. i del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning"

2.2.1. for nr. 25 "Halofuginon" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Livkyllinger",

2.2.2. a) for nr. 26 "Salinomycinnatrium" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Oppfôringskaniner",

b) tilføyes følgende for nr. 26 "Salinomycinnatrium":

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					mg/kg av fullfôret			
			"Livkyllinger	12 uker	30	50	I bruksanvinsingen angis: – "Farlig for dyr av hestefamilien" – "Denne fôrvaren inne-holder et tilsetningsstoff av ionofor-gruppen som det kan være utilrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (f.eks. tiamulin)"	30.11.1997"

c) "Vedrører bare den engelskspråklige versjon",

2.2.3. for nr. 27 "Diclazuril" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Kalkuner",

2.2.4. tilføyes følgende nr.:

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					mg/kg av fullfôret			
"28	Maduramicin-ammonium	$C_{47}H_{83}O_{17}N$ (ammoniumsalt av monokarbok sylsyrepolyeter framstilt av *Actinomadura yumaensis*)	Kalkuner	16 uker	5	5	Bruk de siste 5 døgn før slakting er forbudt. I bruksanvisningen angis: – "Farlig for dyr av hestefamilien" – "Denne fôrvaren inne-holder et tilsetningsstoff av ionofor-gruppen som det kan være utilrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (f.eks. tiamulin)"	30.11.1997"

3. i del F "Fargestoffer, herunder pigmenter" for nr. 11 "Astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma*" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Laks, ørret",

4. i del L "Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler"

4.1. for nr. 1 "Syntetiske kalsiumaluminater" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "12.7.1997" for dyregruppen "Melkekyr, oppfôringsstorfe, kalver, lam, kje",

4.2. for nr. 2 "Natrolitt-fonolitt" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997",

5. i del N "Enzymer" for nr. 1 "3-fytase (EC 3.1.3.8.)" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" hver gang til "30.11.1997" for dyregruppene "Svin (alle dyregrupper)" og "Kyllinger (alle dyregrupper)",

6. i del O "Mikroorganismer"

6.1. for nr. 1 "*Bacillus cereus* var. *toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" hver gang til "30.11.1997" for dyregruppene "Smågris", "Svin" og "Purker",

6.2. for nr. 2 "*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (i forholdet 1:1)" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Smågris",

6.3. for nr. 3 "*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)" endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppen "Oppfôringsstorfe",

6.4. for nr. 4 " *Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832) endres datoen "30.11.1996" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1997" for dyregruppene "Oppfôringskaniner" og "Avlskaniner".

7. Følgende grupper og numre tilføyes:

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					mg/kg av fullfôret			
	"P. **Radionuklide bindemidler**							
1.	Radioaktive cesium-bindemidler (^{137}Cs og ^{134}Cs)							
1.1	Jern(III)ammonium-heksacyanoferrat(II)	$NH_4Fe(III)(Fe(II)(CN)_6)$	Drøvtyggere (tamme og viltlevende)	–	50	500	I bruksanvisningen angis:	30.11.1997
			Kalver til begynnelsen av drøvtyggingen	–			"Mengden av jern(III)-ammoniumheksacyano-ferrat (II) i dagsrasjonen skalvære mellom 10 mg og 150 mg per 10 kg kroppsvekt"	30.11.1997
			Lam til begynnelsen av drøvtyggingen	–				30.11.1997
			Kje til begynnelsen av drøvtyggingen	–				30.11.1997
			Svin (tamme og viltlevende)	–				30.11.1997"

KOMMISJONSDIREKTIV 97/6/EF

av 30. januar 1997

om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/66/EF([2]), særlig artikkel 11, og

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til artikkel 11 kan en medlemsstat, som følge av nye opplysninger eller en ny vurdering av eksisterende opplysninger foretatt etter at de aktuelle bestemmelser er vedtatt, som har nærmere angitte grunner for å fastslå at bruk av ett av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg I utgjør en fare for dyrs eller menneskers helse eller for miljøet, midlertidig oppheve godkjenningen til å bruke dette tilsetningsstoffet.

Danmark og Tyskland forbød henholdsvis 20. mai 1995 og 19. januar 1996 bruken av antibiotikumet avoparcin i fôrvarer på sitt territorium. I samsvar med bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF skal de to medlemsstatene underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om de nærmere angitte grunner for deres avgjørelse. Disse opplysningene ble oversendt av Danmark 20. mai og 13. juli 1995 og av Tyskland 5. mars 1996.

Danmark og Tyskland hevder at avoparcin utgjør en fare for menneskers helse, fordi dette antibiotikumet i glykopeptid-gruppen etter deres oppfatning overfører resistens mot glykopeptider som benyttes i humanmedisin, gjennom fôret som gis til dyr. Denne overføringen av resistens kan etter deres oppfatning begrense effektiviteten til en viktig gruppe antibiotika som er forbeholdt behandling eller forebygging av alvorlige infeksjoner hos mennesker, og følgelig er ett av vilkårene som kreves i direktiv 70/524/EØF for å godkjenne bruken av et tilsetningsstoff, ikke oppfylt.

Kommisjonen har rådspurt Vitenskapskomiteen for fôrvarer. Etter å ha behandlet spørsmålet inngående, konkluderte komiteen i sin uttalelse av 21. mai 1996 med at det ikke er nødvendig å forbeholde bruken av glykopeptider utelukkende for humanmedisin, fordi det ikke finnes avgjørende faktorer som er egnet til å fastslå forholdet mellom årsak og virkning når det gjelder hvorvidt glykopeptid-resistente organismer av animalsk opprinnelse (enterokokker) eller deres gener spiller en rolle i humanmedisinen. Komiteen erkjenner imidlertid at rapportene fra Danmark og Tyskland reiser alvorlige spørsmål, og foreslår at bruken av avoparcin som tilsetningsstoff i fôrvarer omgående tas opp til ny vurdering dersom det blir påvist at resistens kan overføres fra dyr til mennesker; komiteen anbefaler videre som forebyggende tiltak at det ikke bør godkjennes andre stoffer av glykopeptid-gruppen som virker på samme sted og på samme måte som avoparcin, før komiteen er tilfreds med resultatene av de undersøkelser som gjenstår å utføre.

Selv om de opplysningene som foreligger, ikke er tilstrekkelige til å fastslå med sikkerhet at det er fare for overføring av resistens som hevdet av Danmark og Tyskland, kan denne faren på grunn av mangel på utfyllende vitenskapelige opplysninger ikke utelukkes med sikkerhet.

Det bør gjennomføres forskjellige undersøkelser for å klargjøre problemet med hensyn til en mulig resistens mot antibiotika som framkalles ved bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer og overføres til mennesker. Det bør snarest mulig iverksettes et program for overvåking av mikrobiell resistens hos dyr som får antibiotika.

På grunn av denne usikkerheten bør det utvises den største forsiktighet, slik at enhver fare for å minske effektiviteten av visse glykopeptider, slik som vancomycin, som er uunnværlige i humanmedisinen, unngås.

Forbudet mot bruk av avoparcin bør oppfattes som et midlertidig vernetiltak av forebyggende art som kan vurderes på nytt, dersom tvilen som er framkommet mot bruk av avoparcin som tilsetningsstoff, bortfaller som følge av undersøkelsene som er blitt utført, og overvåkingsprogrammet som er blitt iverksatt.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

([2]) EFT nr. L 272 av 25.10.1996, s. 32.

NORSK utgave

Artikkel 2

Kommisjonen vurderer innen 31. desember 1998 bestemmelsene i dette direktiv på nytt, på grunnlag av resultatene av

– de forskjellige undersøkelsene av utvikling av resistens ved bruk av antibiotika, særlig glykopeptider, og

– programmet for overvåking av mikrobiell resistens hos dyr som har fått antibiotika, som i første rekke skal gjennomføres av dem som er ansvarlige for markedsføringen av de aktuelle tilsetningsstoffene.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme vedlegget til dette direktiv, innen 1. april 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. januar 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 70/524/EØF del A “Antibiotika” utgår nr. E715 “Avoparcin” med alle tilknyttede angivelser (kjemisk betegnelse, beskrivelse, dyreart eller dyregruppe, høyeste alder, laveste innhold, høyeste innhold, andre bestemmelser).

NORSK utgave

KOMMISJONSDIREKTIV 97/8/EF

av 7. februar 1997

om endring av rådsdirektiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 74/63/EØF av 17. desember 1973 om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer([1]), sist endret ved direktiv 96/25/EF([2]), særlig artikkel 6, og

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til bestemmelsene i direktiv 74/63/EØF skal innholdet i vedleggene stadig tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling.

På bakgrunn av erfaringene som er gjort, og for å oppnå bedre oversikt, bør de artikler som vedleggene til direktiv 74/63/EØF viser til, oppføres i overskriften til vedleggene.

Fôrmidler som har et høyere innhold av uønskede stoffer og produkter enn det som er godkjent i vedlegg I til direktiv 74/63/EØF for slike fôrvarer, kan bare leveres til produsenter av fôrblandinger som er godkjent i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet([3]). Dersom disse uønskede stoffene og produktene ikke allerede, som kunngjort i direktiv 96/25/EF om markedsføring av fôrmidler, er oppført for visse fôrmidler i del A i vedlegg II til direktiv 74/63/EØF, skal de oppføres i listen i del B i vedlegg II til direktiv 74/63/EØF sammen med de tilsvarende fôrmidler.

Ved direktiv 96/25/EF ble betegnelsene "ublandede fôrvarer" og "råvarer" erstattet av betegnelsen "fôrmidler", og derfor bør vedleggene tilpasses til den nye terminologi.

I henhold til bestemmelsene i direktiv 74/63/EØF skal det med jevne mellomrom vedtas en konsolidert utgave av vedleggene for å innarbeide endringene som blir gjort som følge av den vitenskapelige og tekniske utvikling. Vedleggene er blitt endret flere ganger siden direktivet ble vedtatt. På grunn av vedleggenes antall, kompleksitet og spredning på mange utgaver av De Europeiske Fellesskaps Tidende er tekstene vanskelige å anvende og mangler den klarhet som bør være et grunnleggende trekk ved ethvert regelverk. Vedleggene bør derfor konsolideres nå.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I og II til direktiv 74/63/EØF erstattes av vedleggene til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. juni 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 7. februar 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 48 av 19.2.1997, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. L 38 av 11.2.1974, s. 31.

([2]) EFT nr. L 125 av 23.5.1996, s. 35.

([3]) EFT nr. L 332 av 30.12.1995, s. 15.

VEDLEGG I

(artikkel 2a nr. 2, artikkel 3, artikkel 3a nr. 2 og nr. 3, artikkel 4, artikkel 8 nr. 2a)

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
A. Stoffer (ioner eller grunnstoffer)		
1. Arsen	Fôrmidler med unntak av	2
	— mel av gress, tørket luserne og tørket kløver, samt tørket sukkerbetemasse og tørket melasse av sukkerbetemasse	4
	— fosfater og fôrvarer fra bearbeiding av fisk eller andre sjødyr	10
	Fullfôr med unntak av	2
	— fullfôr til fisk	4
	Tilskuddsfôr med unntak av	4
	— mineralfôr	12
2. Bly	Fôrmidler med unntak av	10
	— grønnfôr	40
	— fosfater	30
	— gjær	5
	Fullfôr	5
	Tilskuddsfôr med unntak av	10
	— mineralfôr	30
3. Fluor	Fôrmidler med unntak av	150
	— fôrvarer av animalsk opprinnelse	500
	— fosfater	2 000
	Fullfôr med unntak av	150
	— fullfôr til storfe, sau og geit	
	— i laktasjon	30
	— andre	50
	— fullfôr til svin	100
	— fullfôr til fjørfe	350
	— fullfôr til kyllinger	250
	Mineralblandinger til storfe, sau og geit	2 000([1])
	Annet tilskuddsfôr	125([2])
4. Kvikksølv	Fôrmidler med unntak av	0,1
	— fôrvarer fra bearbeiding av fisk eller andre sjødyr	0,5

NORSK utgave

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
	Fullfôr med unntak av	0,1
	— fullfôr til hunder og katter	0,4
	Tilskuddsfôr med unntak av	0,2
	— tilskuddsfôr til hunder og katter	
5. Nitritter	Fiskemel	60 (uttrykt som natriumnitritt)
	Fullfôr med unntak av	15
	— fôrvarer beregnet på kjæledyr med unntak av fugler og akvariefisk	(uttrykt som natriumnitritt)
6. Kadmium	Fôrmidler av vegetabilsk opprinnelse	1
	Fôrmidler av animalsk opprinnelse med unntak av	2
	— fôrvarer til kjæledyr	
	Fosfater	10(3)
	Fullfôr til storfe, sau og geit med unntak av	
	— fullfôr til kalver, lam og kje	1
	Annet fullfôr med unntak av	0,5
	— fôrvarer til kjæledyr	
	Mineralfôr	5(4)
	Annet tilskuddsfôr til storfe, sau og geit	0,5
B. Produkter		
1. Aflatoksin B_1	Fôrmidler med unntak av	0,05
	— jordnøtter, kopra, palmekjerne, bomullsfrø, babassu, mais og avledede produkter	0,02
	Fullfôr til storfe, sau og geit med unntak av	0,05
	— melkefe	0,005
	— kalver og lam	0,01
	Fullfôr til svin og fjørfe (med unntak av unge dyr)	0,02
	Annet fullfôr	0,01
	Tilskuddsfôr til storfe, sau og geit (med unntak av tilskuddsfôr til melkekyr, kalver og lam)	0,05

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
	Tilskuddsfôr til svin og fjørfe (med unntak av unge dyr)	0,03
	Annet tilskuddsfôr	0,005
2. Blåsyre	Fôrmidler med unntak av	50
	— linfrø	250
	— linkaker	350
	— maniokaprodukter og mandelkaker	100
	Fullfôr med unntak av	50
	— fullfôr til kyllinger	10
3. Fri gossypol	Fôrmidler med unntak av	20
	— bomullsfrøkaker	1 200
	Fullfôr med unntak av	20
	— fullfôr til storfe, sau og geit	500
	— fullfôr til fjørfe (med unntak av eggleggende høner) og kalver	100
	— fullfôr til kaniner og svin (med unntak av smågris)	60
4. Teobromin	Fullfôr med unntak av	300
	— fullfôr til voksent storfe	700
5. Flyktig sennepsolje	Fôrmidler med unntak av	100
	— rapskaker	4 000 (uttrykt som allylisotiocyanat)
	Fullfôr med unntak av	150 (uttrykt som allylisotiocyanat)
	— fullfôr til storfe, sau og geit (med unntak av unge dyr)	1 000 (uttrykt som allylisotiocyanat)
	— fullfôr til svin (med unntak av smågris) og fjørfe	500 (uttrykt som allylisotiocyanat)
6. Vinyltiooxazolidon (Vinyl-oxazolidintion)	Fullfôr til fjørfe med unntak av	1 000
	— fullfôr til eggleggende høner	500
7. Meldrøye (*Claviceps purpurea*)	Alle fôrvarer som inneholder umalte kornslag	1 000

NORSK utgave

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
8. Ugressfrø og frukt som ikke er malt eller knust, og som inneholder alkaloider, glukosider eller andre giftige stoffer, isolert eller sammen, herunder	Alle fôrvarer	3 000
a) *Lolium temulentum* L.,		1 000
b) *Lolium remotum* Schrank,		1 000
c) *Datura stramonium* L.		1 000
9. Ricinusolje – *Ricinus communis* L.	Alle fôrvarer	10 (uttrykt som ricinusskall)
10. Crotalaria spp.	Alle fôrvarer	100
11. Aldrin } isolert eller sammen, uttrykt som dieldrin	} Alle fôrvarer med unntak av	} 0,01
12. Dieldrin } isolert eller sammen, uttrykt som dieldrin	} — fett	} 0,2
13. Kamfeklor (Toksafen)	Alle fôrvarer	0,1
14. Klordan (summen av cis- og trans-isomerer og oksyklordan, uttrykt som klordan)	Alle forvarer med unntak av	0,02
	— fett	0,05
15. DDT (summen av DDT-, TDE- og DDE-isomerer, uttrykt som DDT)	Alle forvarer med unntak av	0,05
	— fett	0,5
16. Endosulfan (summen av alfa- og beta-isomerer og av endosulfan-sulfat, uttrykt som endosulfan)	Alle fôrvarer med unntak av	0,1
	— mais	0,2
	— oljeholdige frø	0,5
	— fullfôr til fisk	0,005
17. Endrin (summen av endrin og delta-ketoendrin, uttrykt som endrin)	Alle fôrvarer med unntak av	0,01
	— fett	0,05
18. Heptaklor (summen av heptaklor og heptaklorepoksid, uttrykt som heptaklor)	Alle fôrvarer med unntak av	0,01
	— fett	0,2
19. Heksaklorbenzen (HCB)	Alle fôrvarer med unntak av	0,01
	— fett	0,2
20. Heksaklorsykloheksan (HCH)		
20.1 Alfa-isomer	Alle fôrvarer med unntak av	0,02
	— fett	0,2
20.2 Beta-isomer	Fôrblandinger med unntak av	0,01
	— fôr til melkefe	0,005
	Fôrmidler med unntak av	0,01
	— fett	0,1

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
20.3 Gamma-isomer	Alle fôrvarer med unntak av — fett	0,2 2,0
C. Botaniske urenheter 1. Aprikos – *Prunus armeniaca* L. 2. Bitter mandel – *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb var. *amara* (DC.) Focke (=*Prunus amygdalus* Batsch var. *amara* (DC.) Focke) 3. Vanlig bøk – *Fagus silvatica* L. 4. Oljedodre – *Camelina sativa* (L.) Crantz 5. *Mowrah, bassia, madhuca* – *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (=*Bassia longifolia* L.=*Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (=*Bassia latifolia* Roxb. = *Illipe latifolia* (Roxb.) F. Mueller) 6. Oljejatrofa – *Jatropha curcas* L. 7. Kroton – *Croton tiglium* L. 8. Indisk sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. *integrifolia* (West.) Thell 9. Sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. *juncea* 10. Kinesisk sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. *juncea* var. *lutea* Batalin 11. Svartsennep – *Brassica nigra* (L.) Koch 12. Etiopisk sennepskål – *Brassica carinata* A. Braun	Alle fôrvarer	Frø og frukter fra disse planteartene samt avledede produkter av disse kan forekomme i fôrvarer bare som sporstoffer som ikke kan bestemmes kvantitativt

(1) Medlemsstatene kan også fastsette det høyeste innhold av fluor til 1,25 % av fosforinnholdet.
(2) Fluorinnhold per 1 % fosfor.
(3) Medlemsstatene kan også fastsette det høyeste innhold av kadmium til 0,5 mg per 1 % fosfor.
(4) Medlemsstatene kan også fastsette det høyeste innhold av kadmium til 0,75 mg per 1 % fosfor.

NORSK utgave

VEDLEGG II

DEL A

(artikkel 2a nr. 2, artikkel 3a, artikkel 3c)

Stoffer, produkter	Fôrvarer	Høyeste innhold i mg/kg (ppm) i fôrvarer med et vanninnhold på 12 %
(1)	(2)	(3)
1. Aflatoksin B_1	Jordnøtter, kopra, palmekjerner, bomullsfrø, babassu, mais og avledede produkter fra bearbeiding av disse	0,2
2. Kadmium	Fosfater	10([1])
3. Arsen	Fosfater	20

([1]) Medlemsstatene kan også fastsette det høyeste innhold av kadmium til 0,5 mg per 1 % fosfat.

DEL B

(artikkel 3a nr. 3)

Stoffer, produkter	Fôrvarer
(1)	(2)
A. Stoffer (ioner eller produkter)	
1. Arsen	Alle fôrmidler med unntak av — fosfater
2. Bly	Alle fôrmidler
3. Fluor	Alle fôrmidler
4. Kvikksølv	Alle fôrmidler
5. Nitritter	Fiskemel
6. Kadmium	Alle fôrmidler av vegetabilsk opprinnelse Alle fôrmidler av animalsk opprinnelse med unntak av — fôrvarer til kjæledyr
B. Produkter	
1. Aflatoksin B_1	Alle fôrmidler med unntak av — jordnøtter, kopra, palmekjerne, bomullsfrø, babassu, mais og avledede produkter
2. Blåsyre	Alle fôrmidler

Stoffer, produkter	Fôrvarer
(1)	(2)
3. Fri gossypol	Alle fôrmidler
4. Flyktig sennepsolje	Alle fôrmidler
5. Meldrøye (*Claviceps purpurea*)	Umalte kornslag
6. Ugressfrø og frukt som ikke er malt eller knust, og som inneholder alkaloider, glukosider eller andre giftige stoffer, isolert eller sammen, herunder a) *Lolium temulentum* L., b) *Lolium remotum* Schrank, c) *Datura stramonium* L.	Alle fôrmidler
7. Ricinusolje – *Ricinus communis* L.	Alle fôrmidler
8. *Crotalaria* spp.	Alle fôrmidler
9. Aldrin 10. Dieldrin } isolert eller sammen, uttrykt som dieldrin	} Alle fôrmidler
11. Kamfeklor (Toksafen)	Alle fôrmidler
12. Klordan (summen av cis- og trans-isomerer og oksyklordan, uttrykt som klordan)	Alle fôrmidler
13. DDT (summen av DDT-, TDE- og DDE-isomerer, uttrykt som DDT)	Alle fôrmidler
14. Endosulfan (summen av alfa- og beta-isomerer og av endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Alle fôrmidler
15. Endrin (summen av endrin og delta-keto-endrin, uttrykt som endrin)	Alle fôrmidler
16. Heptaklor (summen av heptaklor og heptaklor-epoksid, uttrykt som heptaklor)	Alle fôrmidler
17. Heksaklorbenzen (HCB)	Alle fôrmidler
18. Heksaklorsykloheksan (HCH)	
18.1 Alfa-isomer	Alle fôrmidler
18.2 Beta-isomer	Alle fôrmidler
18.3 Gamma-isomer	Alle fôrmidler
C. Botaniske urenheter	
1. Aprikos – *Prunus armeniaca* L.	Alle fôrmidler

NORSK utgave

Stoffer, produkter	Fôrvarer
(1)	(2)
2. Bitter mandel – *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb var. *amara* (DC.) Focke (=*Prunus amygdalus* Batsch var. *amara* (DC.) Focke)	Alle fôrmidler
3. Vanlig bøk – *Fagus silvatica* L.	Alle fôrmidler
4. Oljedodre – *Camelina sativa* (L.) Crantz	Alle fôrmidler
5. Mowrah, bassia, madhuca – *Madhuca longifolia* (L.) Macbr.(=*Bassia longifolia* L.=*Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (=*Bassia latifolia* Roxb. =*Illipe latifolia* (Roxb.) F. Mueller)	Alle fôrmidler
6. Oljejatrofa – *Jatropha curcas* L.	Alle fôrmidler
7. Kroton – *Croton tiglium* L.	Alle fôrmidler
8. Indisk sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. *integrifolia* (West.) Thell	Alle fôrmidler
9. Sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. juncea	Alle fôrmidler
10. Kinesisk sennepskål – *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. ssp. *juncea* var. *lutea* Batalin	Alle fôrmidler
11. Svartsennep – *Brassica nigra* (L.) Koch	Alle fôrmidler
12. Etiopisk sennepskål – *Brassica carinata* A .Braun	Alle fôrmidler

RÅDSDIREKTIV 97/40/EF

av 25. juni 1997

om endring av direktiv 93/113/EF om bruk og markedsføring av enzymer, mikroorganismer og preparater av disse i fôrvarer(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet, særleg artikkel 43,

med tilvising til framlegget frå Kommisjonen([1]),

med tilvising til fråsegna frå Europaparlamentet([2]),

med tilvising til fråsegna frå Økonomi- og sosialutvalet([3]) og

ut frå desse synsmåtane:

I rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([4]) er det fastsett prinsipp for godkjenning og bruk av tilsetjingsstoff.

Etter direktiv 93/113/EØF([5]) kan medlemsstatane mellombels tillate at dei aktuelle produkta vert nytta og marknadsførde, dersom dei ut frå tilgjengelege vitskaplege opplysningar ikkje er til fare for menneske- eller dyrehelsa.

Etter føresegnene i direktiv 93/113/EØF skal det innan 1. januar 1997 takast ei avgjerd om dei dokumenta som medlemsstatane har sendt over innan 1. januar 1996 for å oppnå fellesskapsgodkjenning i medhald av direktiv 70/524/EØF.

Medlemsstatane har sendt over så mange dokument at det ikkje har vore mogleg å avgjere alle søknadene om godkjenning med kjennskap til alle sakstilhøva innan 31. desember 1996. Difor bør fristen for å ta ei avgjerd lengjast med 18 månader, slik at Kommisjonen og medlemsstatane får nok tid til å granske dei oversende dokumenta grundig –

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

I artikkel 5 i direktiv 93/113/EF vert "1. januar 1997" endra til "1. juli 1998".

Artikkel 2

Dette direktivet tek til å gjelde sjuande dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 3

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Luxembourg, 25. juni 1997.

For Rådet

J. VAN AARTSEN

Formann

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 180 av 9.7.1997, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF nr. C 95 av 24.3.1997, s. 30.

([2]) TEF nr. C 85 av 17.3.1997, s. 176.

([3]) TEF nr. C 133 av 28.4.1997, s. 26.

([4]) TEF nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endra ved kommisjonsdirektiv 96/66/EF (TEF nr. L 272 av 25.10.1996, s. 32).

([5]) TEF nr. L 334 av 31.12.1993, s. 17.

NORSK utgave

KOMMISJONSDIREKTIV 97/47/EF

av 28. juli 1997

om endring av vedleggene til rådsdirektiv 77/101/EØF, 79/373/EØF og 91/357/EØF(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer([1]), sist endret ved direktiv 90/654/EØF([2]), særlig artikkel 10,

under henvisning til rådsdirektiv 79/373/EØF av 2. april 1979 om markedsføring av fôrblandinger([3]), sist endret ved direktiv 96/24/EF([4]), særlig artikkel 10 bokstav e), og

ut fra følgende betraktninger:

Det er meldt om tilfeller av bovin spongiform encefalopati (BSE) i enkelte medlemsstater. Forekomst av scrapie er også kjent i enkelte medlemsstater. BSE- og scrapie-agenser kan overføres ved inntak gjennom munnen.

Det antas at BSE hos storfe har sin opprinnelse i drøvtygger-protein i dyrefôr som var smittebærer ved overføring av agenser av overførbare spongiforme encefalopatier, og som ikke ble behandlet effektivt nok til å inaktivere disse agensene.

For å verne drøvtyggere mot helsefaren som følge av at behandlingsmetodene for protein ikke alltid kunne sikre at agensene ble fullstendig inaktiverte, vedtok Kommisjonen vedtak 94/381/EF av 27. juni 1994 om visse vernetiltak i forbindelse med bovin spongiform encefalopati og om fôring med proteiner fra pattedyr([5]), sist endret ved vedtak 95/60/EF([6]). I henhold til dette vedtaket er det forbudt å fôre drøvtyggere med proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, samtidig som visse produkter er unntatt fra forbudet, fordi de ikke utgjør noen helsefare.

Fordi det er helsefarlig å fôre drøvtyggere med infiserte proteinholdige fôrvarer framstilt av pattedyrvev, og det ikke kan utelukkes at sykdommen kan overføres til mennesker, besluttet Rådet på sitt møte 1.-3. april å treffe ytterligere tiltak for å verne menneskers og dyrs helse.

Av praktiske grunner og for å oppnå sammenheng i regelverket, ble det ved kommisjonsvedtak 95/274/EF av 10. juli 1995 om endring av vedtak 91/516/EØF om fastsettelse av en liste over stoffer som det er forbudt å bruke i fôrblandinger([7]), forbudt å bruke proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, i fôrblandinger til drøvtyggere.

Ved direktiv 77/101/EØF og 79/373/EØF er det fastsatt alminnelige og særlige bestemmelser om markedsføring og merking av ublandede fôrvarer og fôrblandinger. For å unngå at brukerne av fôrvarer som inneholder proteinprodukter framstilt av visse typer pattedyrvev, bruker dem til fôring av drøvtyggere på grunn av manglende kjennskap til det gjeldende fôrvare- og veterinærregelverk, bør det ved egnet merking av produktene gjøres oppmerksom på forbudet mot å bruke dem til fôring av drøvtyggere. Direktiv 77/101/EØF oppheves ved rådsdirektiv 96/25/EF om markedsføring av fôrmidler([8]), og det bør derfor fastsettes tilsvarende tiltak i direktiv 96/25/EF.

De fastsatte bestemmelser får anvendelse med forbehold for strengere bestemmelser som enkelte medlemsstater har kunnet vedta i henhold til artikkel 1 nr. 2 i rådsdirektiv 90/667/EØF av 27. november 1990 om helsebestemmelser for disponering, foredling og markedsføring av animalsk avfall og for vern mot sykdomsfremkallende stoffer i fôrvarer av animalsk opprinnelse eller framstilt av fisk, og om endring av direktiv 90/452/EØF([9]).

Medlemsstater som anvender strengere forbud, må tilpasse bestemmelsene om merking slik at de samsvarer med bestemmelsene som gjelder i disse medlemsstatene.

Med de ingredienskategorier som er oppført i kommisjons-direktiv 91/357/EØF av 13. juni 1991 om fastsettelse av de ingredienskategorier som kan anvendes ved merking av fôrblandinger for andre dyr enn kjæledyr([10]), kan flere ingredienser grupperes under én felles betegnelse. Oppdretterne må imidlertid få nøyaktige og saklige opplysninger om fôrblandinger som inneholder proteinholdige

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 211 av 5.8.1997, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT nr. L 32 av 3.2.1997, s. 1.

([2]) EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48.

([3]) EFT nr. L 86 av 6.4.1979, s. 30.

([4]) EFT nr. L 125 av 23.5.1996, s. 33.

([5]) EFT nr. L 172 av 7.7.1994, s. 23.

([6]) EFT nr. L 55 av 11.3.1995, s. 43.

([7]) EFT nr. L 167 av 18.7.1995, s. 24.

([8]) EFT nr. L 125 av 23.5.1996, s. 35.

([9]) EFT nr. L 363 av 27.12.1990, s. 51.

([10]) EFT nr. L 193 av 17.7.1991, s. 34.

ingredienser framstilt av pattedyrvev. Det anbefales derfor at kategorien "Produkter av landdyr" som tilhører denne gruppe ingredienser, bør utgå ved merking av fôrblandinger. Produsentene av fôrblandinger må følgelig angi den nøyaktige betegnelse for hver enkelt ingrediens som inngår i denne kategorien, ettersom de ikke lenger inngår i noen av de kategorier som er fastsatt i vedlegget til direktiv 91/357/EØF.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse med forbehold for vedtak 94/381/EF.

Artikkel 2

Endring av direktiv 77/101/EØF

I del A i vedlegget til direktiv 77/101/EØF innsettes følgende:

"3. Merking av ublandede fôrvarer som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev.

3.1. Ublandede fôrvarer som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, skal merkes med følgende opplysning: "Det er forbudt å bruke denne ublandede fôrvaren som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, til fôring av drøvtyggere".

Dette gjelder ikke for

– melk og melkeprodukter,

– gelatin,

– aminosyrer framstilt av huder og skinn ved en prosess der materialet utsettes for en pH-verdi på 1 til 2 etterfulgt av en pH-verdi på > 11, etterfulgt av varmebehandling ved 140 °C i 30 minutter ved 3 bar,

– dikalsiumfosfat framstilt av avfettede bein og

– tørket plasma og andre blodprodukter.

3.2. Dersom en medlemsstat har forbudt bruken av proteinprodukter framstilt av pattedyrvev som nevnt i nr. 3.1 første punktum, i fôrvarer til andre dyr enn drøvtyggere i henhold til artikkel 1 nr. 2 i rådsdirektiv 90/667/EØF(*), skal det i opplysningen fastsatt i nr. 3.1 også angis hvilke andre dyrearter eller dyrekategorier det er forbudt å fôre med de aktuelle produkter.

(*) EFT nr. L 363 av 27.12.1990, s. 51."

Artikkel 3

Endring av direktiv 79/373/EØF

I del A i vedlegget til direktiv 79/373/EØF innsettes følgende:

"7. Merking av fôrblandinger som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev.

7.1. Fôrblandinger som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, og som er beregnet på bruk til andre dyr enn kjæledyr, skal merkes med følgende opplysning: "Det er forbudt å bruke denne fôrblandingen som inneholder proteinprodukter framstilt av pattedyrvev, til fôring av drøvtyggere".

Dette gjelder ikke for fôrblandinger som ikke inneholder andre proteinprodukter framstilt av pattedyrvev enn

– melk og melkeprodukter,

– gelatin,

– aminosyrer framstilt av huder og skinn ved en prosess der materialet utsettes for en pH-verdi på 1 til 2 etterfulgt av en pH-verdi på > 11, etterfulgt av varmebehandling ved 140 °C i 30 minutter ved 3 bar,

– dikalsiumfosfat framstilt av avfettede bein og

– tørket plasma og andre blodprodukter.

7.2. Dersom en medlemsstat har forbudt bruken av proteinprodukter framstilt av pattedyrvev som nevnt i nr. 7.1 første punktum, i fôrvarer til andre dyr enn drøvtyggere i henhold til artikkel 1 nr. 2 i rådsdirektiv 90/667/EØF(*), skal det i opplysningen fastsatt i nr. 7.1 også angis hvilke andre dyrearter eller dyrekategorier det er forbudt å fôre med de aktuelle produkter.

(*) EFT nr. L 363 av 27.12.1990, s. 51."

Artikkel 4

Endring av direktiv 91/357/EØF

I vedlegget til direktiv 91/357/EØF gjøres følgende endringer:

1. Kategori 12 "Produkter av landdyr" utgår.

2. I kolonne 1 endres nr. "13", "14", "15" og "16" til henholdsvis "12", "13", "14" og "15".

NORSK utgave

Artikkel 5

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv innen 1. desember 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste bestemmelsene i nasjonal lovgivning som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 6

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 28. juli 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

KOMMISJONSDIREKTIV 97/72/EF

av 15. desember 1997

om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/66/EF([2]), særlig artikkel 7, og

ut fra følgende betraktninger:

Bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF fastsetter at innholdet i vedleggene regelmessig må tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling. Vedleggene ble konsolidert ved kommisjonsdirektiv 91/248/EØF([3]).

Bestemmelsene i kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse" bør utfylles for et tilsetningsstoff som tilhører gruppen "Antibiotika".

Det er i visse medlemsstater gjort omfattende forsøk med ny bruk av et tilsetningsstoff som tilhører gruppen "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning", samt ny bruk av et tilsetningsstoff som tilhører gruppen "Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler". På bakgrunn av de erfaringer som er gjort, og forskningen som er utført, kan denne nye bruken godkjennes i hele Fellesskapet.

Bestemmelsene i vedleggene for et tilsetningsstoff i gruppen "Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler" bør tilpasses fellesskapsbestemmelsene som er vedtatt på næringsmiddelområdet.

Bestemmelsene i kolonnen "Andre bestemmelser" bør endres for to tilsetningsstoffer i gruppen "Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler" og for ett i gruppen "Konserveringsmidler".

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med ny bruk av et tilsetningsstoff i gruppen "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning". Den nye bruken bør godkjennes midlertidig på nasjonalt plan, inntil bruken kan godkjennes på fellesskapsplan.

Lavest tillatt innhold for et tilsetningsstoff i gruppen "Mikroorganismer" bør endres.

Undersøkelsen av de forskjellige tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og dermed kan godkjennes på nasjonalt plan, er ennå ikke fullført. Tillatelsen til bruk av disse bør derfor forlenges for en bestemt periode.

Ved direktiv 97/6/EF ble det med virkning fra 1. april 1997 forbudt å bruke avoparcin, et antibiotikum i glykopeptid-gruppen, i fôrvarer, fordi det ikke kunne utelukkes at dette tilsetningsstoffet, gjennom fôret som gis til dyr, kan overføre resistens mot glykopeptider som brukes i humanmedisin.

Ardacin, et annet tilsetningsstoff i glykopeptid-gruppen, ble midlertidig godkjent ved kommisjonsdirektiv 94/77/EF av 20. desember 1994 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer([4]). Selv om dette tilsetningsstoffet for tiden ikke markedsføres, bør godkjenningen av det, som forebyggende tiltak og i samsvar med anbefalingene fra Vitenskapskomiteen, ikke forlenges før resultatene av undersøkelsen av avoparcin foreligger.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedleggene til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme vedlegget til dette direktiv, innen 31. mars 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 351 av 23.12.1997, s. 55, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

([2]) EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11.

([3]) EFT L 124 av 18.5.1991, s. 1.

([4]) EFT L 350 av 31.12.1994, s. 113.

NORSK utgave

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. desember 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

1. I vedlegg I:

1.1. i del A "Antibiotika" for nr. E 717 "Avilamycin" skal teksten i kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse" lyde:

"$C_{57.62}H_{82.90}Cl_{1.2}O_{31.32}$ (blandinger av oligosakkarider av gruppen ortosomycin framstilt av *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)

Sammensetning:

Avilamycin A: minst 60 %

Avilamycin B: høyst 18 %

Avilamycin A + B: minst 70 %

Andre avilamyciner: høyst 6 % av hver",

1.2. i del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning" for nr. E 764 "Halofuginon" skal følgende tilføyes:

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser
					mg/kg fullfôr		
			"Livkyllinger	16 uker	2	3	–"

1.3. i del E "Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler"

1.3.1. utgår nr. E 408 "Furcelleran (furcellaran)",

1.3.2. for nr. E 418 "Gellan gummi" og E 499 "Kasjagummi" skal teksten i kolonnen "Andre bestemmelser" lyde: "Fôrvarer med et vanninnhold på over 20 %",

1.4. i del G "Konserveringsmidler" for nr. E 250 "Natriumnitritt" skal teksten i kolonnen "Andre bestemmelser" lyde: "Fôrvarer med et vanninnhold på over 20 %",

1.5. i del L "Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler" for nr. E 598 "Kalsiumaluminat, syntetisk" skal følgende tilføyes:

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser
					mg/kg av fullfôret		
			"Melkekyr, oppfôringsstorfe, kalver, lam, kje	–	–	8 000	Alle fôrvarer"

2. I vedlegg II:

2.1. i del A "Antibiotika"

2.1.1. for nr. 30 "Virginiamycin" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "3.6.1998" for dyregruppen "Purker",

2.1.2. for nr. 31 "Sinkbacitracin" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "3.6.1998" for dyregruppene "Oppfôringskyllinger" og "Svin",

2.1.3. innsettes følgende nr.

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					mg/kg av fullfôret			
"33	Avilamycin	$C_{57.62}H_{82.90}Cl_{1.2}O_{31.32}$ (blandinger av oligosakkarider av gruppen ortosomycin framstilt av *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860) Sammensetning: Avilamycin A: minst 60 % Avilamycin B: høyst 18 % Avilamycin A + B: minst 70 % Andre avilamyciner: høyst 6 % av hver	Kalkuner	–	5	10	–	30.11.1998"

2.2. i del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning"

2.2.1. for nr. 26 "Salinomycinnatrium" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppene "Oppfôringskaniner" og "Livkyllinger",

2.2.2. for nr. 27 "Diclazuril" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Kalkuner",

2.2.3. for nr. 27 "Diclazuril" skal følgende tilføyes:

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periode
					mg/kg av fullfôret			
			"Livkyllinger	16 uker	1	1	–	30.11.1998"

2.2.4. for nr. 28 “Maduramicin ammonium” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppen “Kalkuner”,

3. i del F “Fargestoffer, herunder pigmenter” for nr. 11 “Astaxanthin-rik *Phaffia rhodozyma*” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppen “Laks, ørret”,

4. i del L “Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler” for nr. 2 “Natrolitt-fonolitt” endres datoen“30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998”,

5. i del N “Enzymer” for nr. 1 “3-fytase (EC 3.1.3.8)” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppene “Svin (alle dyregrupper)” og “Kyllinger (alle dyregrupper)”,

6. i del O “Mikroorganismer”:

6.1. for nr. 1 “*Bacillus cereus var. toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)”:

6.1.1. endres det laveste innhold i kolonnen “KDE/kg fullfôr” til “0,5 x 10^9” for dyregruppen “Purker”,

6.1.2. endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppene “Smågris”, “Svin” og “Purker”,

6.2. for nr. 2 “*Bacillus liceniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (i forholdet 1:1)” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppen “Smågris”,

6.3. for nr. 3 “(*Saccharomyces cervisiae* (NCYC Sc 47)” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppen “Oppfôringsstorfe”,

6.4. for nr. 4 “(*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” til “30.11.1998” for dyregruppen “Oppfôringskaniner” og “Avlskaniner”,

7. i del P “Radionuklide bindemidler” for nr. 1.1 “Jern(III)ammoniumheksacyanoferrat(II)” endres datoen “30.11.1997” i kolonnen “Godkjenningsperiode” for dyregruppene “Drøvtyggere (tamme og viltlevende)” og “Kalver til begynnelsen av drøvtygging”, “Lam til begynnelsen av drøvtygging”, “Kje til begynnelsen av drøvtygging” og “Svin (tamme og viltlevende”.

NORSK utgave

KOMMISJONSVEDTAK

av 28. juli 1997

om endring av vedtak 91/516/EØF om fastsettelse av en liste over stoffer som det er forbudt å bruke i fôrblandinger(*)

(97/582/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 79/373/EØF av 2. april 1979 om markedsføring av fôrblandinger([1]), sist endra ved direktiv 96/24/EF([2]), særleg artikkel 10 bokstav e), og

ut frå desse synsmåtane:

Det er påvist tilfelle av bovin spongiform encefalopati (BSE) i nokre medlemsstatar. Det er òg kjent at scrapie finst i nokre medlemsstatar. BSE- og scrapie-agensar kan overførast gjennom munnen.

BSE hjå storfe har truleg opphav i bruk i fôr av proteinhaldige produkt som kom frå drøvtyggjarar og var smitteberar for agensar frå spongiforme encefalopatiar som kan overførast, og som ikkje vart handsama tilstrekkeleg til å inaktivere agensane.

For å verne drøvtyggjarar mot helsefaren som kom av at metodane for handsaming av proteinhaldige produkt ikkje alltid kunne sikre at agensane vart heilt inaktiverte, gjorde Kommisjonen vedtak 94/381/EF av 27. juni 1994 om visse vernetiltak i forbindelse med bovin spongiform encefalopati og om fôring med proteiner fra pattedyr([3]), sist endra ved vedtak 95/60/EF([4]). Med den rettsakta vert det forbode å fôre drøvtyggjarar med proteinhaldige produkt av pattedyrvev, samstundes som det vert fastsett at forbodet ikkje omfattar visse produkt som ikkje er helsefarlege.

Fordi det er helsefarleg å fôre drøvtyggjarar med infiserte proteinhaldige produkt av pattedyrvev, og fordi overføring av sjukdommen til menneske ikkje kan utelukkast, konkluderte Rådet under møtet sitt 1.-3. april 1996 med at det må vedtakast tilleggstiltak for å verne menneske- og dyrehelsa.

I kommisjonsvedtak 91/516/EØF([5]), sist endra ved vedtak 95/274/EF([6]), er det fastsett ei liste over stoff som det er forbode å nytte i fôrblandingar.

Av praktiske grunnar og for å skape rettsleg samanheng bør forbodet mot å fôre drøvtyggjarar med visse proteinhaldige produkt av pattedyrvev, som alt er fastsett i veterinærregelverket, fastsetjast i fôrvareregelverket òg. Lista bør utfyllast, slik at det alt på produksjonsstadiet for fôrvarer vert forbode å nytte slike produkt i fôrblandingar til drøvtyggjarar.

Dei fastsette føresegnene gjeld utan at det rører ved strengare føresegner som visse medlemsstatar kan ha vedteke i medhald av særleg artikkel 1 nr. 2 i rådsdirektiv 90/667/EØF av 27. november 1990 om helsebestemmelser for disponering, foredling og markedsføring av animalsk avfall og for vern mot sykdomsframkallende stoffer i fôrvarer av animalsk opprinnelse eller framstilt av fisk, og om endring av direktiv 90/425/EØF([7]), sist endra ved direktiv 92/118/EØF([8]).

Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste fôrvareutvalet –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

Vedlegget til vedtak 91/516/EØF vert endra i samsvar med vedlegget til dette vedtaket.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 237 av 28.8.1997, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF nr. L 86 av 6.4.1979, s. 30.

([2]) TEF nr. L 125 av 23.5.1996, s. 33.

([3]) TEF nr. L 172 av 7.7.1994, s. 23.

([4]) TEF nr. L 55 av 11.3.1995, s. 43.

([5]) TEF nr. L 281 av 9.10.1991, s. 23.

([6]) TEF nr. L 167 av 18.7.1995, s. 24.

([7]) TEF nr. L 363 av 27.12.1990, s. 51.

([8]) TEF nr. L 62 av 15.3.1993, s. 49.

Artikkel 2

Dei føresegnene som er fastsette i vedlegget, skal nyttast utan at det rører ved vedtak 94/381/EF og ved føresegner som medlemsstatane har vedteke i medhald av artikkel 1 nr. 2 i rådsdirektiv 90/667/EØF.

Artikkel 3

Dette vedtaket skal nyttast frå 1. desember 1997.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 28. juli 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Nytt nr. 9 skal lyde:

"9. Proteinholdige produkter av pattedyrvev brukt som ingredienser i fôrblandinger for drøvtyggere, unntatt

- melk og melkeprodukter,
- gelatin,
- aminosyrer framstilt av huder og skinn ved en prosess der materialet utsettes for en pH-verdi på 1-2 etterfulgt av en pH-verdi > 11 og deretter varmebehandling ved 140 °C i 30 minutter ved 3 bar,
- dikalsiumfosfat fra avfettede bein og
- tørket plasma og andre blodprodukter."

NORSK utgave

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 102/1999

2000/EØS/60/02

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 91/1999 av 16. juli 1999([1]).

Kommisjonsdirektiv 98/77/EF av 2. oktober 1998 om tilpasning til den tekniske utvikling av rådsdirektiv 70/220/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot luftforurensning forårsaket av utslipp fra motorvogner([2]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg I kapittel II nr. 3 (rådsdirektiv 70/220/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

"– **398 L 0077**: Kommisjonsdirektiv 98/77/EF av 2. oktober 1998 (EFT L 286 av 23.10.1998, s. 34).

Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

I vedlegg XIII nr. 5.2 tilføyes følgende:

"IS for Island

FL for Liechtenstein

16 for Norge"."

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 98/77/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 296 av 23.11.2000, s. 55, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 55 av 23.11.2000, s. 1.

([2]) EFT L 286 av 23.10.1998, s. 34.

KOMMISJONSDIREKTIV 98/77/EF

av 2. oktober 1998

om tilpasning til den tekniske utvikling av rådsdirektiv 70/220/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot luftforurensning forårsaket av utslipp fra motorvogner(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/220/EØF av 20. mars 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot luftforurensning forårsaket av utslipp fra motorvogner([1]), sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 96/69/EF([2]), og

ut fra følgende betraktninger:

Direktiv 70/220/EØF er et av særdirektivene etter den typegodkjenningsrutine som ble innført ved direktiv 70/156/EØF av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om typegodkjenning av motorvogner og deres tilhengere([3]), sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/14/EF([4]).

Ved direktiv 70/156/EØF artikkel 13 nr. 2 er det fastsatt at framgangsmåten i artikkel 13 også får anvendelse når det i særdirektivene skal innføres bestemmelser om typegodkjenning av tekniske enheter.

Med sikte på å skape et harmonisert grunnlag som sikrer at reservekatalysatorer som skal monteres på kjøretøyer i gruppe M1 og N1 uten innebygd diagnostiseringssystem, er av tilstrekkelig kvalitet, er det hensiktsmessig at det i direktiv 70/220/EØF innføres nye tekniske krav til EF-typegodkjenning av reservekatalysatorer som teknisk enhet. Disse tekniske kravene er i samsvar med de tekniske krav vedtatt av De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa i reglement nr. 103 om godkjenning av reservekatalysatorer til motorvogner([5]).

På bakgrunn av den tekniske utvikling er det hensiktsmessig at det i direktiv 70/220/EØF innføres nye tekniske krav til EF-typegodkjenning av kjøretøyer som kan bruke flytende petroleumsgass (LPG) eller naturgass (NG) som drivstoff. Bruk av LPG og NG til framdrift av kjøretøyer gjør det mulig å oppnå svært lave nivåer av skadelige utslipp og bør derfor omfattes av EF-typegodkjenningssystemet. Disse tekniske kravene er i samsvar med de tekniske krav vedtatt av De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa i reglement nr. 83 om godkjenning av kjøretøyer med hensyn til utslipp av forurensende stoffer([6]).

Metodene for måling av kjøretøyets rullemotstand bør presiseres.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for tilpasning til den tekniske utvikling nedsatt ved direktiv 70/156/EØF –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Artikkel 1 i direktiv 70/220/EØF skal lyde:

"*Artikkel 1*

I dette direktiv menes med:

– "kjøretøy", et kjøretøy som definert i vedlegg II avsnitt A til direktiv 70/156/EØF,

– "LPG- eller NG-utstyr til bil", en enhet som består av LPG- eller NG-deler til biler som er beregnet på montering på en eller flere bestemte typer motorvogner, og som kan typegodkjennes som teknisk enhet som definert i artikkel 4 nr. 1 bokstav d) i direktiv 70/156 /EØF,

– "reservekatalysator", en katalysator eller katalysatorenhet som er ment å erstatte en opprinnelig katalysator på et kjøretøy som er typegodkjent i samsvar med direktiv 70/220/EØF, og som kan typegodkjennes som teknisk enhet som definert i artikkel 4 nr. 1 bokstav d) i direktiv 70/156 /EØF."

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 286 av 23.10.1998, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 102/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT L 76 av 6.4.1970, s. 1.

([2]) EFT L 282 av 1.11.1996, s. 64.

([3]) EFT L 42 av 23.2.1970, s. 1.

([4]) EFT L 91 av 25.3.1998, s. 1.

([5]) Den økonomiske kommisjon for Europa, reglement nr. 103 (E/ECE/324-E/ECE/TRANS/505/Rev.2/Add.102).

([6]) Den økonomiske kommisjon for Europa, reglement nr. 83 (E/ECE/324-E/ECE/TRANS/505/Rev.2/Add.82 med endringer).

NORSK utgave

Artikkel 2

Vedleggene til direktiv 70/220/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 3

1. For nye reservekatalysatorer beregnet på montering på EF-typegodkjente kjøretøyer uten innebygd diagnostiserings-system, gjelder følgende:

1) Fra 1. januar 1999 kan ikke medlemsstatene:

– nekte å gi EF-typegodkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i direktiv 70/156/EØF, eller

– forby salg eller montering på et kjøretøy

dersom dette utstyret oppfyller kravene i direktiv 70/220/EØF, endret ved dette direktiv,

2) Fra 1. oktober 1999, med forbehold for artikkel 7 nr. 2 i direktiv 70/156/EØF, skal medlemsstatene forby salg og montering på et kjøretøy av reservekatalysator dersom denne ikke er av en type som er typegodkjent i samsvar med direktiv 70/220/EØF, endret ved dette direktiv.

2. For nye kjøretøyer som bruker LPG eller NG som drivstoff, eller som kan bruke bensin, LPG eller NG som drivstoff, gjelder følgende:

1) Fra 1. januar 1999 kan ikke medlemsstatene med begrunnelse i luftforurensning forårsaket av utslipp:

– nekte å gi EF-typegodkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i direktiv 70/156/EØF, eller

– nekte å gi nasjonal typegodkjenning, eller

– forby registrering, salg eller ibruktaking

dersom disse kjøretøyene oppfyller kravene i direktiv 70/220/EØF, endret ved dette direktiv,

2) Fra 1. oktober 1999 skal medlemsstatene forby registrering, salg og ibruktaking av nye kjøretøyer som ikke oppfyller kravene i direktiv 70/220/EØF, endret ved dette direktiv.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 31. desember 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 2. oktober 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

ENDRINGER AV VEDLEGGENE TIL DIREKTIV 70/220/EØF

Liste over vedlegg

1. I listen over vedlegg gjøres følgende endringer:

"VEDLEGG IX a: Spesifikasjoner for gassformig referansedrivstoff"

"VEDLEGG XII: EF-typegodkjenning av kjøretøyer som bruker LPG eller naturgass som drivstoff, med hensyn til kjøretøyets utslipp"

"VEDLEGG XIII: EF-typegodkjenning av reservekatalysatorer som tekniske enheter

Tillegg 1: Opplysningsdokument
Tillegg 2: EF-typegodkjenningsdokument
Tillegg 3: EF-typegodkjenningsmerke".

Vedlegg I:

2. Til slutt i nr. 1 skal nye ledd lyde:

"Dette direktiv får også anvendelse på

– EF-typegodkjenningsrutinen for reservekatalysatorer som tekniske enheter, beregnet på montering på kjøretøyer i gruppe M_1 og N_1,

– EF-typegodkjenningsrutinen med hensyn til utslipp, for LPG- eller NG-utstyr til biler som teknisk enhet, beregnet på montering på kjøretøyer i gruppe M_1 og N_1,

3. Nr. 2.4 skal lyde:

"2.4 Forurensende gasser, eksosutslipp av karbonmonoksid, nitrogenoksider, uttrykt som nitrogendioksid (NO_2)-ekvivalenter og hydrokarboner i forholdet:
– $C_1H_{1,85}$ for bensin,
– $C_1H_{1,86}$ for diesel,
– $C_1H_{2,525}$ for LPG,
– CH_4 for NG."

4. Nytt nr. 2.17 til 2.21 skal lyde:

"2.17. Opprinnelig katalysator, en katalysator eller katalysatorenhet som omfattes av kjøretøyets typegodkjenning, og som er typebetegnet i dokumentene i vedlegg II til dette direktiv.

2.18. Reservekatalysator, en katalysator eller katalysatorenhet som kan typegodkjennes i samsvar med vedlegg XIII til dette direktiv, unntatt dem som er definert i nr. 2.17.

2.19. LPG- eller NG-utstyr til bil, en enhet som består av LPG- eller NG-deler til biler som er utformet for montering på en eller flere bestemte typer motorvogner, og som kan typegodkjennes som teknisk enhet.

2.20. Kjøretøygruppe, en gruppe kjøretøytyper som identifiseres ved et hovedkjøretøy i henhold til vedlegg XII .

2.21. Motorens drivstoffkrav, den drivstofftype som motoren vanligvis bruker:

– bensin,
– LPG (flytende petroleumsgass),
– NG (naturgass),
– både bensin og LPG,
– både bensin og NG,
– diesel."

NORSK utgave

5. Nr. 5.1.2 skal lyde:

"5.1.2. Påfyllingsrør for bensintanker".

6. Nytt nr. 5.2.2 skal lyde:

"5.2.2. Kjøretøyer som har motor med elektrisk tenning og bruker bare LPG eller NG som drivstoff, skal underkastes følgende prøving:

– type I (simulering av de gjennomsnittlige utslipp fra eksosrør etter en kaldstart),
– type II (karbonmonoksidutslipp ved tomgangsturtall),
– type III (utslipp av veivhusgasser),
– type V (forurensningsreduserende innretningers holdbarhet)."

7. Nytt nr. 5.3.1.2.1.1 og 5.3.1.2.1.2 skal lyde:

"5.3.1.2.1.1. Kjøretøyer som bruker LPG eller NG som drivstoff, skal ved type I-prøving prøves for variasjoner i sammensetningen av LPG eller NG som angitt i vedlegg XII. Kjøretøyer som kan bruke enten bensin eller LPG/NG som drivstoff, skal ved type I-prøving prøves på begge drivstoffer, og ved bruk av LPG eller NG skal kjøretøyet prøves for variasjoner i sammensetningen av LPG eller NG som angitt i vedlegg XII.

5.3.1.2.1.2. Uten hensyn til kravet i nr. 5.3.1.2.1.1 vil kjøretøyer som kan bruke både bensin og gassformig drivstoff, men som har et bensinsystem som bare er montert til bruk i nødstilfeller eller til start, og der bensintanken ikke kan inneholde mer enn 15 liter bensin, ved type I-prøving anses som kjøretøyer som kan bruke bare gassformig drivstoff."

8. Nytt nr. 5.3.1.4.2 skal lyde:

"5.3.1.4.2. Når prøving utføres med gassformig drivstoff, skal den målte massen av gassutslipp være mindre enn grensene for kjøretøyer med bensinmotor i tabellen ovenfor."

9. Nytt nr. 5.3.2.1.1 og 5.3.2.1.2 skal lyde:

"5.3.2.1.1. Kjøretøyer som kan bruke enten bensin eller LPG/NG som drivstoff, skal ved type II-prøving prøves på begge drivstoffer.

5.3.2.1.2. Uten hensyn til kravet i nr. 5.3.2.1.1, vil kjøretøyer som kan bruke både bensin og gassformig drivstoff, men som har et bensinsystem som bare er montert til bruk i nødstilfeller eller til start, og der bensintanken ikke kan inneholde mer enn 15 liter bensin, ved type II-prøving anses som kjøretøyer som kan bruke bare gassformig drivstoff."

10. Nytt nr. 5.3.3.1.1 og 5.3.3.1.2 skal lyde:

"5.3.3.1.1. Kjøretøyer som kan bruke enten bensin eller LPG/NG som drivstoff, skal ved type III-prøving prøves bare på bensin.

5.3.3.1.2. Uten hensyn til kravet i nr. 5.3.3.1.1 vil kjøretøyer som kan bruke både bensin og gassformig drivstoff, men som har et bensinsystem som bare er montert til bruk i nødstilfeller eller til start, og der bensintanken ikke kan inneholde mer enn 15 liter bensin, ved type III-prøving anses som kjøretøyer som kan bruke bare gassformig drivstoff."

11. Nr. 5.3.4.1 skal lyde:

"5.3.4.1. … som har motor med kompresjonstenning, samt kjøretøyene som bruker LPG eller NG som drivstoff.

5.3.4.1.1. Kjøretøyer som kan bruke enten bensin eller LPG/NG som drivstoff, skal ved type IV-prøving prøves bare på bensin."

12. Nytt nr. 5.3.5.1.1 skal lyde:

"5.3.5.1.1. Kjøretøyer som kan bruke enten bensin eller LPG/NG som drivstoff, skal ved type V-prøving prøves bare på bensin."

13. Nytt nr. 5.3.8 skal lyde:

"5.3.8. Typegodkjenning av reservekatalysator

5.3.8.1. Prøving skal utføres bare for reservekatalysator som er beregnet på montering på EF-typegodkjente kjøretøyer uten innebygd diagnostiseringssystem, i samsvar med vedlegg XIII."

Vedlegg II (opplysningsdokument)

14. Nr. 3.2.2 skal lyde:

"3.2.2. Drivstoff: diesel/bensin/LPG/NG([1])"

15. Nytt nr. 3.2.15 og 3.2.16 skal lyde:

"3.2.15 LPG-drivstoffsystem: ja/nei([1])

3.2.15.1. Typegodkjenningsnummer i samsvar med direktiv 70/221/EØF(*):

3.2.15.2. Elektronisk motorstyreenhet for LPG-drift:

3.2.15.2.1. Merke(r): .....

3.2.15.2.2. Type(r): .....

3.2.15.2.3. Justeringsmuligheter med hensyn til utslipp: .....

3.2.15.3. Ytterligere dokumentasjon:

3.2.15.3.1. Beskrivelse av katalysatorens beskyttelse ved omkopling fra bensin til LPG eller omvendt:

.....

3.2.15.3.2. Systemplan (elektriske forbindelser, vakuumforbindelser, kompenseringsslanger osv.):

.....

3.2.15.3.3. Tegning av symbolet: .....

3.2.16. NG-drivstoffsystem: ja/nei([1])

3.2.16.1. Typegodkjenningsnummer i samsvar med direktiv 70/221/EØF(*):

3.2.16.2. Elektronisk motorstyreenhet for NG-drift:

3.2.16.2.1. Merke(r): .....

3.2.16.2.2. Type(r): .....

3.2.16.2.3. Justeringsmuligheter med hensyn til utslipp: .....

3.2.16.3. Ytterligere dokumentasjon:

3.2.16.3.1. Beskrivelse av katalysatorens beskyttelse ved omkopling fra bensin til NG eller omvendt:

.....

3.2.16.3.2. Systemplan (elektriske forbindelser, vakuumforbindelser, kompenseringsslanger osv.):

.....

3.2.16.3.3. Tegning av symbolet: .....

([1]) Stryk det som ikke passer.

(*) Når dette direktiv er endret slik at det omfatter tanker til gassformig drivstoff."

NORSK utgave

Vedlegg III (type I-prøving)

16. Nr. 1 skal lyde:

"1. Innledning

Dette vedlegg beskriver framgangsmåten for type I-prøving definert i nr. 5.3.1 i vedlegg I. Når LPG eller NG skal brukes som referansedrivstoff, får bestemmelsene i vedlegg XII også anvendelse."

17. Nytt nr. 3.2.1 skal lyde:

"3.2.1. Kjøretøyer som bruker enten bensin eller LPG eller NG som drivstoff, skal prøves i samsvar med vedlegg XII med de riktige referansedrivstoffene som definert i vedlegg IX a."

18. Nytt nr. 5.3.1.1 skal lyde:

"5.3.1.1. Kjøretøyer som har motor med elektrisk tenning og bruker LPG eller NG som drivstoff, eller er utstyrt slik at de kan bruke enten bensin eller LPG eller NG som drivstoff, skal mellom prøving med det første gassformige referansedrivstoffet og det andre gassformige referansedrivstoffet, kondisjoneres før prøving med det andre referansedrivstoffet. Denne kondisjoneringen utføres med det andre referansedrivstoffet ved å gjennomføre en kondisjoneringssyklus som består av én gang del en (bykjøring) og to ganger del to (landeveiskjøring) av prøvingssyklusen beskrevet i tillegg 1 til dette vedlegg. På produsentens anmodning og med godkjenning av den tekniske instans kan denne kondisjoneringssyklusen utvides. Dynamometerinnstillingen skal være som angitt i nr. 5.1 og 5.2 i dette vedlegg."

19. Nytt nr. 6.2.3 skal lyde:

"6.2.3. Dersom LPG eller NG brukes som drivstoff, tillates det at motoren startes på bensin og koples om til LPG eller NG etter et fastsatt tidsrom som ikke kan endres av føreren."

20. Nr. 8.2 skal lyde:

"For karbonmonoksid (CO): d = 1,25 g/l
For hydrokarboner:
for bensin ($CH_{1,85}$) d = 0,619 g/l
for diesel ($CH_{1,86}$) d = 0,619 g/l
for LPG ($CH_{2,525}$) d = 0,649 g/l
for NG (CH_4) d = 0,714 g/l
For nitrogenoksider (NO_2): d = 2,05 g/l"

21. I vedlegg III tillegg 3 nr. 5.1.1.2.8 skal definisjonen av faktor KR og tabellen lyde:

– "…KR= temperaturkorreksjonsfaktor for rullemotstanden, satt til 8,64 x 10^{-3}/°C eller produsentens korreksjonsfaktor som er godkjent av myndigheten"

– "…og koeffisientene a og b for hver hastighet er oppgitt i følgende tabell:

V (km/t)	a	b
20	7,24 x 10^{-5}	0,82
40	1,59 x 10^{-4}	0,54
60	1,96 x 10^{-4}	0,33
80	1,85 x 10^{-4}	0,23
100	1,63 x 10^{-4}	0,18
120	1,57 x 10^{-4}	0,14"

22. I vedlegg III tillegg 5 skal nr. 3.1.3.5.2 lyde:

"3.1.3.5.2. ... under 3 volumprosent for bensin og diesel, under 2,2 volumprosent for LPG og under 1,5 volumprosent for NG."

23. I vedlegg III tillegg 6 skal nr. 2.3 lyde:

"2.3 …

– metan og renset luft 1,00 < Rf < 1,15, eller
1,00 < Rf < 1,05 for NG-drevne kjøretøyer

…"

24. I vedlegg III tillegg 8 skal nr. 1.3 lyde:

"……

Uttynningsfaktoren beregnes slik:

$$DF = \frac{13{,}4}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{co})\ 10^{-4}} \quad \text{for bensin og diesel (5a)}$$

$$DF = \frac{11{,}9}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{co})\ 10^{-4}} \quad \text{for LPG (5b)}$$

$$DF = \frac{9{,}5}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{co})\ 10^{-4}} \quad \text{for naturgass (5c)}$$

……"

25. I vedlegg III tillegg 8 nr. 1.5.2.3 skal verdien QHC lyde:

"Q_{HC} = 0,619 for bensin og diesel

Q_{HC} = 0,649 for LPG

Q_{HC} = 0,714 for NG"

Vedlegg IV (type II-prøving)

26. Nytt nr. 2.2.1 skal lyde:

"2.2.1. Kjøretøyer som bruker enten bensin eller LPG eller NG som drivstoff, skal prøves med det eller de referansedrivstoffene som er brukt ved type I-prøving."

Vedlegg VII (type V-prøving)

27. Nr. 3 skal lyde:

"3. DRIVSTOFF

Holdbarhetsprøving utføres med egnet drivstoff som finnes i handelen."

NORSK utgave

Vedlegg IX a

28. Nytt vedlegg IX a skal lyde:

"*VEDLEGG IX a*

SPESIFIKASJONER FOR GASSFORMIG REFERANSEDRIVSTOFF

1. **Tekniske data for LPG-referansedrivstoff**

		Drivstoff A	Drivstoff B	Prøvingsmetode
Sammensetning	vol%			ISO 7941
C3	vol%	30 ± 2	85 ± 2	
C4	vol%	resten	resten	
< C3, > C4	vol%	maks. 2 %	maks. 2 %	
Alkener	vol%	9 ± 3	12 ± 3	
Fordampingsrest	ppm	maks. 50	maks. 50	NFM 41-015
Vanninnhold		intet	intet	visuell kontroll
Svovelinnhold	ppm masse (*)	maks. 50	maks. 50	EN 24260
Hydrogensulfid		intet	intet	
Kobberkorrosjon	klassifisering	klasse 1	klasse 1	ISO 625 1 (**)
Lukt		karakteristisk	karakteristisk	
MON		min. 89	min. 89	EN 589 Tillegg B

(*) Verdien bestemmes ved standardvilkår (293,2 K (20 °C) og 101,3 kPa).
(**) Denne metoden gir ikke nødvendigvis nøyaktig bestemmelse av mengde av korroderende stoffer dersom prøven inneholder korrosjonshemmere eller andre kjemikalier som begrenser prøvens korrosivitet på kobberstrimmelen. Derfor er det ikke tillatt å tilsette slike forbindelser bare med det formål å påvirke prøvingsresultatet.

2. **Tekniske data for NG-referansedrivstoff**

Referansedrivstoff G_{20}

Egenskaper	Enheter	Grunnlag	Grenser		Prøvingsmetode
			Min.	Maks.	
Sammensetning:					
Metan		100	99	100	
Resten	mol%	–	–	1	ISO 6974
[Uvirksomme + C_2/C_2 +]					
N_2					
Svovelinnhold	mg/m³ (*)	–	–	50	ISO 6326-5

Referansedrivstoff G_{25}

Egenskaper	Enheter	Grunnlag	Grenser		Prøvingsmetode
			Min.	Maks.	
Sammensetning:					
Metan		86	84	88	
Resten	mol%	–	–	1	ISO 6974
[Uvirksomme + C_2/C_2 +]					
N_2		14	12	16	
Svovelinnhold	mg/m³ (*)	–	–	50	ISO 6326-5

(*) Verdien bestemmes ved standardvilkår (293,2 K (20 °C) og 101,3 kPa).

Wobbetallet er forholdet mellom gassens brennverdi per enhetsvolum og kvadratroten av dens relative densitet ved samme referansevilkår:

Wobbetall = $H_{gass} \sqrt{\rho_{luft}} / \sqrt{\rho_{gass}}$

der

H_{gass} = drivstoffets brennverdi i MJ/m³ ved 0 °C
ρ_{luft} = luftens densitet ved 0 °C
ρ_{gass} = drivstoffets densitet ved 0 °C

Wobbetallet kalles øvre eller nedre avhengig av om brennverdien er øvre eller nedre brennverdi."

Vedlegg IX

29. I tillegget til vedlegg IX skal nytt nr. 1.8.1 lyde:

"1.8.1. For kjøretøyer som bruker LPG eller NG som drivstoff:

1.8.1.1. Gjenta tabellen for alle LPG/NG-referansegasser, og angi om resultatene er målt eller beregnet. For kjøretøyer som er utformet for å gå på enten bensin eller LPG/NG: gjenta tabellen for bensin og alle LPG/NG-referansegasser.

1.8.1.2. Dersom kjøretøyet tilhører en gruppe, typegodkjenningsnummer for hovedkjøretøyet:

1.8.1.3. For gassformig drivstoff, forholdet "r" for utslippsresultatene for gruppen, for hvert forurensende stoff."

Vedlegg XII

30 Nytt vedlegg XII skal lyde:

"VEDLEGG XII

EF-TYPEGODKJENNING AV KJØRETØYER SOM BRUKER LPG ELLER NATURGASS SOM DRIVSTOFF MED HENSYN TIL KJØRETØYENES UTSLIPP

1. INNLEDNING

Dette vedlegg inneholder de særlige kravene som gjelder ved typegodkjenning av et kjøretøy som går på LPG eller naturgass, eller kan gå på enten blyfri bensin eller LPG eller naturgass, med hensyn til prøving på LPG eller naturgass.

NORSK utgave

For LPG og naturgass er det stor variasjon i sammensetningen av det drivstoff som finnes på markedet, og dette krever at drivstoffsystemet kan tilpasse drivstofftilførselen etter denne sammensetningen. Denne evnen påvises ved at kjøretøyet gjennomgår type I-prøving på to ekstreme referansedrivstoffer, og drivstoffsystemets tilpasningsevne demonstreres. Når tilpasningsevnen til et drivstoffsystem er påvist på et kjøretøy, kan det aktuelle kjøretøyet anses som hovedkjøretøy i en gruppe. Kjøretøyer som oppfyller kravene til medlemmer i gruppen og er utstyrt med samme drivstoffsystem, trenger bare å prøves på ett drivstoff.

2. DEFINISJONER

I dette direktiv menes med:

2.1. "hovedkjøretøy", et kjøretøy som er utvalgt til påvisning av drivstoffsystemets tilpasningsevne, og som medlemmene i kjøretøygruppen hører inn under. I en gruppe kan det være flere enn ett hovedkjøretøy,

2.2. "medlem i gruppen", et kjøretøy som har følgende vesentlige fellestrekk med hovedkjøretøyet (-kjøretøyene):

2.2.1. a) Det er produsert av samme kjøretøyprodusent.

b) Det er underlagt samme utslippsgrenseverdier.

c) Dersom gassdrivstoffsystemet har en sentral drivstoffordeler for hele motoren:

Den attesterte effekten er mellom 0,7 og 1,15 ganger effekten til hovedkjøretøyets motor.

Dersom gassdrivstoffsystemet har egen drivstoffordeler til hver sylinder:

Den attesterte effekten per sylinder er mellom 0,7 og 1,15 ganger effekten til hovedkjøretøyets motor.

d) Dersom det er utstyrt med katalysator, er katalysatoren av samme type, f.eks. treveis-, oksidasjons- eller NOx-katalysator.

e) Det har gassdrivstoffsystem (herunder trykkregulator) fra samme produsent og av samme type: induksjon, gassinnsprøyting (enkeltpunkt, flerpunkt), væskeinnsprøyting (enkeltpunkt, flerpunkt).

f) Gassdrivstoffsystemet styres av en elektronisk styreenhet av samme type, med samme tekniske spesifikasjoner og med samme programmeringsprinsipper og styringsstrategi.

2.2.2. For krav c) gjelder følgende: Dersom det påvises at to gassdrevne kjøretøyer kan tilhøre samme gruppe med unntak av attestert effekt, som er henholdsvis P1 og P2 (P1 < P2), og begge prøves som om de var hovedkjøretøyer, anses gruppetilhørigheten for gyldig for alle kjøretøyer med attestert effekt mellom 0,7*P1 og 1,15*P2.

3 INNVILGNING AV EF-TYPEGODKJENNING

EF-typegodkjenning innvilges når følgende krav er oppfylt:

3.1. Eksosutslipp fra et hovedkjøretøy:

Det skal påvises at hovedkjøretøyet er i stand til å tilpasse seg alle drivstoffsammensetninger som kan forekomme på markedet. For LPG er det variasjoner i C3/C4-sammensetningen. For naturgass er det vanligvis to drivstofftyper, en med høy brennverdi (H-gass) og en med lav brennverdi (L-gass), men med betydelig spredning innenfor begge områder. Wobbetallet er svært forskjellig. Disse variasjonene gjenspeiles i referansedrivstoffene.

3.1.1. Hovedkjøretøyet skal gjennomgå type I-prøving på de to ekstreme referansedrivstoffene i vedlegg IX a.

3.1.1.1. Dersom omkopling fra ett drivstoff til et annet i praksis gjennomføres ved hjelp av en bryter, skal denne bryteren ikke brukes ved typegodkjenningen.

I slike tilfeller kan kondisjoneringssyklusen nevnt i vedlegg III nr. 5.3.1, utvides på produsentens anmodning og med godkjenning av den tekniske instans.

3.1.2. Kjøretøyet anses å oppfylle kravene dersom det overholder utslippsgrenseverdiene for begge referansedrivstoffer.

3.1.3. Forholdet "r" for utslippsresultatene skal bestemmes for hvert forurensende stoff på følgende måte:

$$r = \frac{\{\text{utslippsresultat for det ene referansedrivstoffet}\}}{\{\text{utslippsresultat for det andre referansedrivstoffet}\}}$$

3.2. Eksosutslipp fra et medlem i gruppen:

For et medlem i gruppen skal det utføres type I-prøving med ett referansedrivstoff. Et hvilket som helst av de to referansedrivstoffene kan brukes. Kjøretøyet anses å være i samsvar dersom følgende krav er oppfylt:

3.2.1. Kjøretøyet er i samsvar med definisjonen av et medlem i gruppen i nr. 2.2.

3.2.2. Dersom r er større enn 1,0, multipliseres prøvingsresultatene for hvert forurensende stoff med den aktuelle "r"-faktor (se nr. 3.1.3.). Dersom r er mindre enn 1,0, settes verdien til 1. Resultatet av disse multiplikasjonene anses som det endelige utslipps-resultat. På produsentens anmodning kan type I-prøving utføres på referansedrivstoff 2 eller på begge referansedrivstoffer, slik at det ikke kreves noen korreksjon.

3.2.3. Kjøretøyet skal overholde de utslippsgrenseverdier som gjelder for den aktuelle kategorien for både målte og beregnede utslipp.

4. ALLMENNE VILKÅR

4.1. Prøving av produksjonssamsvar kan foretas med et drivstoff som er tilgjengelig på markedet, dersom C3/C4-forholdet ligger mellom forholdet for referansedrivstoffene med hensyn til LPG, eller dersom Wobbetallet ligger mellom tallene for de ekstreme referanse-drivstoffene med hensyn til NG. I slike tilfeller skal det foreligge en drivstoffanalyse."

Vedlegg XIII

31. Nytt vedlegg XIII skal lyde:

"VEDLEGG XIII

EF-TYPEGODKJENNING AV RESERVEKATALYSATORER SOM TEKNISKE ENHETER

1. VIRKEOMRÅDE

Dette vedlegg gjelder EF-typegodkjenning som tekniske enheter i henhold til artikkel 4 nr. 1 bokstav d) i direktiv 70/156/EØF, av katalysatorer beregnet på montering på ett eller flere bestemte typer kjøretøyer i gruppe M_1 og N_1([1]) som reservedeler([2]).

2. DEFINISJONER

I dette vedlegg menes med:

2.1. "opprinnelig katalysator", det samme som i nr. 2.17 i vedlegg I,

([1]) Som definert i avsnitt A i vedlegg II til direktiv 70/156/EØF.
([2]) Dette vedlegget får ikke anvendelse på reservekatalysatorer beregnet på montering på kjøretøyer i gruppe M_1 og N_1 som er utstyrt med innebygd diagnostiseringssystem.

NORSK utgave

2.2. "reservekatalysator", det samme som i nr. 2.18 i vedlegg I,

2.3. "katalysatortype", katalysatorer som ikke skiller seg fra hverandre på vesentlige punkter som:

2.3.1. antall substrater, struktur og materiale,

2.3.2. type katalytisk aktivitet (oksidasjon, treveis, osv.),

2.3.3. volum, forholdet mellom frontareal og substratlengde,

2.3.4. innhold av katalysatormateriale,

2.3.5. katalysatormaterialforhold,

2.3.6. celledensitet,

2.3.7. dimensjoner og form,

2.3.8. varmebeskyttelse.

2.4. "kjøretøytype", det samme som i nr. 2.1 i vedlegg I.

2.5. "typegodkjenning av en reservekatalysator", typegodkjenning av en katalysator beregnet på montering som reservedel på ett eller flere bestemte typer kjøretøy med hensyn til begrensning av utslipp av forurensende stoffer, støynivå og innvirkning på kjøretøyets ytelse.

3. SØKNAD OM EF-TYPEGODKJENNING

3.1. Søknad om EF-typegodkjenning i henhold til artikkel 3 nr. 4 i direktiv 70/156/EØF for en reservekatalysator skal innleveres av produsenten.

3.2. Et mønster for opplysningsdokumentet er gitt i tillegg 1 til dette vedlegg.

3.3. Følgende skal innleveres til den tekniske instans som har ansvar for å foreta typegodkjenningsprøving:

3.3.1. Ett eksemplar av det eller de kjøretøyene av en type som er typegodkjent i samsvar med direktiv 70/220/EØF og utstyrt med en ny, opprinnelig katalysator. Dette eller disse kjøretøyene skal velges ut av søkeren med godkjenning av den tekniske instans. Det eller de skal oppfylle kravene i vedlegg III nr. 3 til dette direktiv.

Det eller de kjøretøyene som prøves, skal ikke ha feil ved utslippskontrollsystemet, eller eventuelle deler med virkning på utslipp som er sterkt slitt eller har funksjonsfeil, skal repareres eller skiftes. Det eller de kjøretøyene som prøves, skal være riktig trimmet og innstilt etter produsentens anvisninger før utslippsprøvingen.

3.3.2. En prøve av den aktuelle typen reservekatalysator. Prøven skal være påført søkerens varemerke eller handelsnavn, samt handelsbetegnelsen, på en slik måte at det er lett leselig og ikke kan slettes.

4. INNVILGNING AV EF-TYPEGODKJENNING

4.1. Dersom de aktuelle krav er oppfylt, skal det innvilges EF-typegodkjenning i henhold til artikkel 4 nr. 3 i direktiv 70/156/EØF.

4.2. Et mønster for EF-typegodkjenningsdokumentet er gitt i tillegg 2 til dette vedlegg.

4.3. Et typegodkjenningsnummer bestemt i samsvar med vedlegg VII til direktiv 70/156/EØF, skal tildeles hver reservekatalysator som innvilges typegodkjenning. Samme medlemsstat skal ikke tildele en annen reservekatalysator samme nummer. Samme typegodkjenningsnummer kan omfatte bruk av den typen reservekatalysator på en rekke forskjellige kjøretøytyper.

5. EF-TYPEGODKJENNINGSMERKE

5.1. Alle reservekatalysatorer som er i samsvar med en type godkjent som teknisk enhet i henhold til dette direktiv, skal være påført et EF-typegodkjenningsmerke.

5.2. EF-typegodkjenningsmerket skal bestå av et rektangel med bokstaven "e" innskrevet, fulgt av identifikasjonsnummeret eller nasjonalitetsbokstavene for medlemsstaten som har innvilget EF-typegodkjenningen:

1	for Tyskland	12	for Østerrike
2	for Frankrike	13	for Luxembourg
3	for Italia	17	for Finland
4	for Nederland	18	for Danmark
5	for Sverige	21	for Portugal
6	for Belgia	23	for Hellas
9	for Spania	IRL	for Irland
11	for Det forente kongerike		

Nær rektangelet skal det være påført det "basisgodkjenningsnummer" som er beskrevet i del 4 av typegodkjenningsnummeret nevnt i vedlegg VII til direktiv 70/156/EØF, og to foranstående sifre som angir løpenummeret som er tildelt seneste viktige tekniske endring av direktiv 70/220/EØF som gjaldt på tidspunktet da EF-typegodkjenningen ble innvilget. For dette direktiv er løpenummeret "00".

5.3. Typegodkjenningsmerket nevnt i nr. 5.2, skal være lett leselig og ikke kunne slettes.

5.4. Eksempler på plassering av typegodkjenningsmerket og godkjenningsopplysningene nevnt ovenfor, er gitt i tillegg 3 til dette vedlegg.

6. KRAV

6.1. Allmenne krav

6.1.1. Reservekatalysatorer skal være utformet, konstruert og kunne monteres på en slik måte at kjøretøyet settes i stand til å etterkomme bestemmelsene i dette direktiv, som det opprinnelig var i samsvar med, og på en slik måte at utslipp av forurensende stoffer begrenses effektivt i hele kjøretøyets normale levetid ved normale bruksvilkår.

6.1.2. Reservekatalysatoren skal være montert i nøyaktig samme posisjon som den opprinnelige katalysatoren, og plasseringen av eventuell(e) oksygensonde(r) i eksosrøret skal ikke endres.

6.1.3. Dersom den opprinnelige katalysatoren har varmebeskyttelse, skal reservekatalysatoren ha tilsvarende beskyttelse.

6.1.4. Reservekatalysatoren skal være holdbar, dvs. være utformet, konstruert og kunne monteres på en slik måte at den oppnår rimelig bestandighet mot den korrosjon og oksidasjon som den utsettes for ved kjøretøyets bruksvilkår.

6.2. Krav til utslipp

Kjøretøyet eller kjøretøyene angitt i nr. 3.3.1, som er utstyrt med en reservekatalysator av den typen som det søkes om typegodkjenning for, skal gjennomgå type I-prøving under de vilkårene som er beskrevet i det tilsvarende vedlegg til dette direktiv, for at reservekatalysatorens ytelse skal kunne sammenlignes med den opprinnelige katalysatorens ytelse i samsvar med framgangsmåten nedenfor.

6.2.1. Fastsettelse av sammenligningsgrunnlaget

Kjøretøyet eller kjøretøyene skal være utstyrt med en ny, opprinnelig katalysator (se nr. 3.3.1) som skal kjøres inn med 12 landeveiskjøringssykluser (type I-prøving, del 2).

Etter denne kondisjoneringen skal kjøretøyet oppbevares i et rom der temperaturen holder seg relativt konstant mellom 293 og 303 K (20 og 30 °C). Denne kondisjoneringen skal utføres i minst seks timer og fortsette til motoroljens og kjølevæskens temperatur ikke avviker med mer enn ± 2 K fra romtemperaturen. Deretter gjennomføres tre type I-prøvinger.

6.2.2. Eksosprøver med reservekatalysator

Den opprinnelige katalysatoren på kjøretøyet eller kjøretøyene som prøves, byttes ut med reservekatalysatoren (se nr. 3.3.2), som skal kjøres inn med 12 landeveiskjøringssykluser (type I-prøving, del 2).

NORSK utgave

Etter denne kondisjoneringen skal kjøretøyet oppbevares i et rom der temperaturen holder seg relativt konstant mellom 293 og 303 K (20 og 30 °C). Denne kondisjoneringen skal utføres i minst seks timer og fortsette til motoroljens og kjølevæskens temperatur ikke avviker med mer enn ± 2 K fra romtemperaturen. Deretter gjennomføres tre type I-prøvinger.

6.2.3. Vurdering av utslippet av forurensende stoffer fra kjøretøyer med reservekatalysator

Kjøretøyet eller kjøretøyene som prøves med den opprinnelige katalysatoren, skal overholde grenseverdiene i samsvar med typegodkjenningen av kjøretøyet, herunder eventuelt de forringelsesfaktorer som er brukt ved typegodkjenning av kjøretøyet.

Kravene til utslipp fra kjøretøyet med reservekatalysator anses for oppfylt dersom resultatene for hvert av de forurensende stoffene (CO, HC + NO_x og partikler), oppfyller følgende vilkår:

$M \leq 0{,}85\ S + 0{,}4\ G$ (1)

$M \leq G$ (2)

der:

M er gjennomsnittsverdien av utslippene av ett forurensende stoff (CO eller partikler) eller summen av to forurensende stoffer (HC + NO_x) oppnådd ved de tre type I-prøvingene med reservekatalysatoren,

S er gjennomsnittsverdien av utslippene av ett forurensende stoff (CO eller partikler) eller summen av to forurensende stoffer (HC + NO_x) oppnådd ved de tre type I-prøvingene med den opprinnelige katalysatoren,

G er grenseverdien for utslippene av ett forurensende stoff (CO eller partikler) eller summen av to forurensende stoffer (HC + NO_x) i samsvar med typegodkjenningen av kjøretøyet, eventuelt delt på forringelsesfaktorene fastsatt i samsvar med nr. 6.4.

Dersom det søkes om typegodkjenning for forskjellige typer kjøretøyer fra samme bilprodusent, og dersom disse forskjellige typene har samme type opprinnelig katalysator, kan type I-prøvingen begrenses til minst to kjøretøyer som velges etter avtale med den tekniske instans som er ansvarlig for typegodkjenningen.

6.3. Krav til støynivå og eksosmottrykk

Reservekatalysatoren skal oppfylle de tekniske krav i vedlegg II til direktiv 70/157/EØF.

6.4. Krav til holdbarhet

Reservekatalysatoren skal oppfylle kravene i vedlegg I nr. 5.3.5 i dette direktiv, dvs. type V-prøving eller forringelsesfaktorene fra tabellen nedenfor for resultatene av type I-prøvingene.

Tabell XIII.6.4

Motorkategori	Forringelsesfaktorer		
	CO	HC + NO_x	Partikler
Motor med elektrisk tenning	1,2	1,2	–
Motor med kompresjonstenning	1,1	1,0	1,2

7. ENDRING AV TYPEN OG ENDRINGER AV TYPEGODKJENNINGER

I tilfelle endring av den type som er innvilget typegodkjenning i henhold til dette direktiv, får bestemmelsene i artikkel 5 i direktiv 70/156/EØF anvendelse.

8. PRODUKSJONSSAMSVAR

8.1. Tiltak for å sikre produksjonssamsvar skal treffes i samsvar med bestemmelsene fastsatt i artikkel 10 i direktiv 70/156/EØF.

8.2. Særlige bestemmelser

8.2.1. Kontrollen nevnt i vedlegg X nr. 2.2 i direktiv 70/156/EØF, skal omfatte samsvar med egenskapene definert i nr. 2.3 i dette vedlegg.

8.2.2. Ved gjennomføringen av nr. 2.4.4 i tillegg X til direktiv 70/156/EØF kan prøving beskrevet i nr. 6.2 i dette vedlegg (krav til utslipp), utføres. I slike tilfeller kan innehaveren av typegodkjenningen anmode om at sammenligningsgrunnlaget ikke skal være den opprinnelige katalysatoren, men reservekatalysatoren som ble brukt ved typegodkjenningsprøvingen (eller et annet prøveeksemplar som er påvist å samsvare med den godkjente typen). Utslippsverdiene som måles med den undersøkte prøven, skal da i gjennomsnitt høyst være 15 % over de gjennomsnittsverdier som måles med prøven som brukes som referanse.

NORSK utgave

Tillegg 1

Opplysningsdokument nr. … om EF-typegodkjenning av reservekatalysatorer (direktiv 70/220/EØF, sist endret ved direktiv …)

Følgende opplysninger skal eventuelt gis i tre eksemplarer og følges av en innholdsfortegnelse. Eventuelle tegninger skal være i passende målestokk, være tilstrekkelig detaljerte og leveres på et ark i A4-format eller være brettet til den størrelsen. Eventuelle fotografier skal være tilstrekkelig detaljerte.

Dersom systemene, delene eller de tekniske enhetene har elektronisk styrte funksjoner, må det gis opplysninger om ytelse.

0. ALLMENT

0.1. Merke (produsentens firma):.....

0.2. Type:.....

0.5. Produsentens navn og adresse: .....

0.7. Plassering av og festemåte for EF-godkjenningsmerket for eventuelle deler og tekniske enheter:

.....

0.8. Monteringsanleggets (-anleggenes) adresse: .....

1. BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN

1.1. Reservekatalysatorens merke og type:.....

1.2. Tegninger av reservekatalysatoren, særlig med angivelse av alle egenskaper nevnt i nr. 2.3 i dette vedlegg:

.....

1.3. Beskrivelse av kjøretøytypen(e) som reservekatalysatoren er beregnet på:.....

.....

1.4. Beskrivelse og tegninger som viser reservekatalysatorens plassering i forhold til motorens eksosmanifold(er):

.....

Tillegg 2

Mønster

[Største format: A4 (210 x 297 mm)]

EF-TYPEGODKJENNINGSDOKUMENT

MYNDIGHETENS STEMPEL

Melding om

– typegodkjenning(1)

– utvidelse av typegodkjenning(1)

– nektelse av typegodkjenning(1)

– tilbakekalling av typegodkjenning(1)

for en kjøretøytype/del/teknisk enhet(1) i henhold til direktiv ,.....

sist endret ved direktiv .....

Typegodkjenningsnummer: .....

Bakgrunnen for utvidelsen: .....

DEL I

0.1. Merke (produsentens firma): .....

0.2. Type: .....

0.3. Kjøretøyet/delen/den tekniske enheten er eventuelt slik merket for identifikasjon av typen(1)(2): .....

.....

0.3.1. Merkingens plassering: .....

0.4. Kjøretøygruppe(1)(3): .....

0.5. Produsentens navn og adresse: .....

0.7. Plassering av og festemåte for EF-typegodkjenningsmerket for eventuelle deler og tekniske enheter:

.....

0.8. Monteringsanleggets (-anleggenes) adresse: .....

(1) Stryk det som ikke passer.

(2) Dersom merkingen for identifikasjon av typen inneholder tegn som ikke er aktuelle for beskrivelsen av det kjøretøy, den del eller den tekniske enhet som omfattes av dette typegodkjenningsdokument, skal slike tegn i dokumentasjonen angis med symbolet "?" (f.eks.: ABC??123??).

(3) Som definert i vedlegg II A til direktiv 70/156/EØF.

NORSK utgave

DEL II

1. Utfyllende opplysninger (eventuelle): se tilføyelsen

2. Teknisk instans ansvarlig for prøvingene: .....

3. Prøvingsrapportens dato:.....

4. Prøvingsrapportens nummer: .....

5. Eventuelle merknader: se tilføyelsen

6. Sted: .....

7. Dato:.....

8. Underskrift: .....

9. Innholdsfortegnelsen for den opplysningspakken som er inngitt til godkjenningsmyndigheten, og som utleveres på anmodning, er vedlagt.

Tilføyelse

til EF-typegodkjenningsdokument nr. …

om typegodkjenning av reservekatalysatorer til kjøretøyer som teknisk enhet i henhold til direktiv 70/220/EØF, sist endret ved direktiv …

1. Utfyllende opplysninger

1.1. Reservekatalysatorens merke og type: .....

1.2. Kjøretøytype(r) som katalysatortypen er godkjent som reservedel til:.....

1.3. Kjøretøytype(r) som reservekatalysatoren er prøvd på:.....

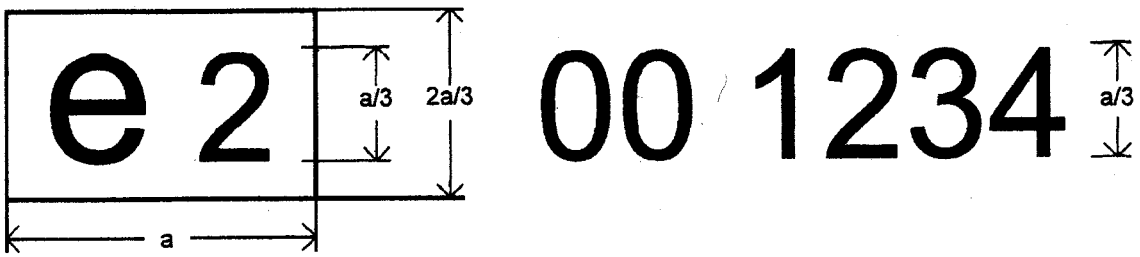
5. Merknader:.....

Tillegg 3

Mønster for EF-typegodkjenningsmerket

(se nr. 5.2 i dette vedlegg)

a ≥ 8 mm



EF-typegodkjenningsmerket gjengitt ovenfor, påsatt en del til en reservekatalysator, viser at den aktuelle typen er innvilget typegodkjenning i Frankrike (e 2) i henhold til dette direktiv. De første to sifrene i godkjenningsnummeret (00) viser til det løpenummer som er tildelt de siste endringer av direktiv 70/220/EØF. De følgende fire sifre (1234) har godkjenningsmyndigheten tildelt reservekatalysatoren som basisgodkjenningsnummer.”

NORSK utgave

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 103/1999

2000/EØS/60/03

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 93/1999 av 16. juli 1999([1]).

Kommisjonsdirektiv 98/86/EF av 11. november 1998 om endring av kommisjonsdirektiv 96/77/EF om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer([2]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 46 (rådsdirektiv 89/107/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

"– **398 L 0086**: Kommisjonsdirektiv 98/86/EF av 11. november 1998 (EFT L 334 av 9.12.1998, s. 1)."

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 98/86/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 296 av 23.11.2000, s. 58, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 55 av 23.11.2000, s. 94.

([2]) EFT L 334 av 9.12.1998, s. 1.

KOMMISJONSDIREKTIV 98/86/EF

av 11. november 1998

om endring av kommisjonsdirektiv 96/77/EF om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum([1]), endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 94/34/EF([2]), særlig artikkel 3 nr. 3 bokstav a),

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og

ut fra følgende betraktninger:

Det må fastsettes renhetskriterier for alle andre tilsetningsstoffer enn fargestoffene og søtstoffene omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer([3]), sist endret ved direktiv 98/72/EF([4]).

Det er nødvendig å erstatte renhetskriteriene fastsatt i rådsdirektiv 78/663/EØF av 25. juli 1978 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler som kan brukes i næringsmidler([5]), sist endret ved kommisjonsdirektiv 92/4/EØF([6]).

Kommisjonsdirektiv 96/77/EF av 2. desember 1996 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer([7]) fastsetter en første liste over renhetskriterier for en rekke tilsetningsstoffer i næringsmidler. Denne listen bør nå utfylles med nylig fastsatte renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer.

Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer som er fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA).

Næringsmiddeltilsetningsstoffer som framstilles ved produksjonsmetoder eller av utgangsmaterialer som i vesentlig grad atskiller seg fra dem som omfattes av vurderingen til Vitenskapskomiteen for næringsmidler, eller fra dem som omhandles i dette direktiv, må framlegges for Vitenskapskomiteen for næringsmidler for en fullstendig vurdering der hovedvekten legges på renhetskriteriene.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 96/77/EF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 2 skal lyde:

   "*Artikkel 2*

   Renhetskriteriene nevnt i artikkel 1 erstatter renhetskriteriene fastsatt i direktiv 65/66/EØF, 78/663/EØF og 78/664/EØF."

2. I vedlegget tilføyes teksten i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. juli 1999 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 334 av 9.12.1998, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 103/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.
([2]) EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1.
([3]) EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.
([4]) EFT L 295 av 4.11.1998, s. 18.
([5]) EFT L 223 av 14.8.1978, s. 7.
([6]) EFT L 55 av 29.2.1992, s. 96.
([7]) EFT L 339 av 30.12.1996, s. 1.

NORSK utgave

2. Produkter som er markedsført eller merket innen 1. juli 1999, og som ikke er i samsvar med dette direktiv, kan likevel omsettes inntil lagrene er tømt.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. november 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

"Etylenoksid kan ikke brukes til steriliseringsformål i næringsmiddeltilsetningsstoffer.

E 400 ALGINSYRE

Definisjon	Lineær glykuronan som hovedsakelig består av α-(1-4)-bundne D-mannuronsyre- og β-(1-4)-bundne L-guluronsyreenheter i pyranoseform. Hydrofilt, kolloidalt karbohydrat utvunnet av naturlige stammer av forskjellige arter av brunalger ved bruk av fortynnet alkalisk løsning (*Phaeophyceae*)
EINECS-nummer	232-680-1
Kjemisk formel	$(C_6H_8O_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Alginsyre avgir på tørrstoffbasis ikke under 20 % og ikke over 23 % karbondioksid (CO_2), som tilsvarer ikke under 91 % og ikke over 104,5 % alginsyre, $(C_6H_8O_6)n$ (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 200)
Beskrivelse	Alginsyre forekommer i trådet, kornet og granulert form og som pulver. Det er hvitt til gulbrunt og nesten uten lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann og organiske løsemidler, oppløses langsomt i løsninger av natriumkarbonat, natriumhydroksid og trinatriumfosfat
B. Utfellingsforsøk med kalsiumklorid	Fem volumdeler av en 0,5 % løsning av prøven i 1 M natriumhydroksidløsning tilsettes 1 volumdel av en 2,5 % løsning av kalsiumklorid. Det dannes et fyldig geléaktig bunnfall. Med dette forsøket skilles alginsyre fra gummi arabicum, natriumkarboksymetylcellulose, karboksymetylstivelse, karragenan, gelatin, ghattigummi, karayagummi, johannesbrødkjernemel, metylcellulose og tragant
C. Utfellingsforsøk med ammoniumsulfat	To volumdeler av en 0,5 % løsning av prøven i 1 M natriumhydroksidløsning tilsettes én volumdel av en mettet løsning av ammoniumsulfat. Det dannes ikke noe bunnfall. Med dette forsøket skilles alginsyre fra agar, natriumkarboksymetylcellulose, karragenan, pektinsyre, gelatin, johannesbrødkjernemel, metylcellulose og stivelse
D. Fargereaksjon	Oppløs så fullstendig som mulig 0,01 g av prøven ved å riste den med 0,15 ml 0,1 N natriumhydroksid og tilsett 1 ml sur jern(III)sulfatløsning. Innen fem minutter utvikles en kirsebærrød farge som til slutt blir sterkt purpurrød
Renhet	
pH i en 3 % suspensjon	Mellom 2,0 og 3,5
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 8 % på tørrstoffbasis
Natriumhydroksid (1 M løsning)	Ikke over 2 % uløselig stoff på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg

NORSK utgave

Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 401 NATRIUMALGINAT

Definisjon	
Kjemisk navn	Natriumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 90,8 % og ikke over 106 % natriumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 222)
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
A. Positivt forsøk for natrium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 402 KALIUMALGINAT

Definisjon	
Kjemisk navn	Kaliumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_7KO_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 16,5 % og ikke over 19,5 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 89,2 % og ikke over 105,5 % kaliumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 238)
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
A. Positivt forsøk for kalium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 403 AMMONIUMALGINAT

Definisjon	
Kjemisk navn	Ammoniumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 88,7 % og ikke over 103,6 % ammoniumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 217)

NORSK utgave

Beskrivelse	Hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
A. Positivt forsøk for ammonium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 7 % på tørrstoffbasis
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 404 KALSIUMALGINAT

Synonymer	Kalsiumsalt av alginat
Definisjon	
Kjemisk navn	Kalsiumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 89,6 % og ikke over 104,5 % kalsiumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 219)
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
A. Positivt forsøk for kalsium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15,0 % (105 °C, 4 timer)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg

Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 405 PROPYLENGLYKOLALGINAT

Synonymer	Hydroksypropylalginat 1,2-propandiolester av alginsyre Propan-1,2-diolalginat
Definisjon	
Kjemisk navn	Propan-1,2-diolester av alginsyre; varierer i sammensetning etter graden av forestring og prosentdelen av frie og nøytraliserte karboksylgrupper i molekylet
Kjemisk formel	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (forestret)
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Gir på tørrstoffbasis ikke under 16 % og ikke over 20 % karbondioksid
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulbrunt fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
A. Positivt forsøk for 1,2-propandiol og alginsyre etter hydrolyse	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 20 % (105 °C, 4 timer)
Totalt innhold av 1,2-propandiol	Ikke under 15 % og ikke over 45 %
Innhold av fri 1,2-propandiol	Ikke over 15 %
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram

NORSK utgave

Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 406 AGAR

Synonymer	Agar-agar Japansk agar
Definisjon	
Kjemisk navn	Agar er et hydrofilt, kolloidalt polysakkarid som hovedsakelig består av D-galaktoseenheter. I omtrent hver tiende D-galaktopyranoseenhet er en av hydroksylgruppene forestret med svovelsyre som er nøytralisert med kalsium, magnesium, kalium eller natrium. Utvunnet av visse naturlige stammer av marine alger av familiene *Gelidiaceae* og *Sphaerococcaceae* og beslektede rødalger av klassen *Rhodophyceae*
EINECS-nummer	232-658-1
Innhold	Terskelen for gelkonsentrasjon skal ikke være høyere enn 0,25 %
Beskrivelse	Agar er luktfritt eller har en svak, karakteristisk lukt. Hel agar forekommer vanligvis i bunter som består av tynne, membranaktige, agglutinerte strimler, eller i oppskåret, flaket eller granulert form. Den kan være lyst guloransje, gulgrå til blekgul, eller fargeløs. Den er seig når den er fuktig og sprø når den er tørr. Agar i pulverform er hvit til gulhvit eller blekgul. Ved undersøkelse i vann under et mikroskop framtrer agar som granulert og noe trådaktig. Det kan finnes noen få fragmenter av spikler av svamper og noen få skall av kiselalger. I kloralhydratløsning framtrer pulverisert agar som mer gjennomsiktig enn i vann, mer eller mindre granulert, furet, kantete, og inneholder av og til skall av kiselalger. Gelstyrken kan standardiseres ved tilsetting av dekstrose og maltodekstriner av sukrose
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i kaldt vann; løselig i kokende vann
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 22 % (105 °C, 5 timer)
Aske	Ikke over 6,5 % på tørrstoffbasis bestemt ved 550 °C
Syreuløselig aske (uløselig i ca. 3 N saltsyre)	Ikke over 0,5 % bestemt ved 550 °C på tørrstoffbasis
Uløselig stoff (i varmt vann)	Ikke over 1,0 %
Stivelse	Ikke påviselig etter følgende metode: Noen få dråper jodløsning tilsettes en 1:10-løsning av prøven. Ingen blåfarge dannes
Gelatin og andre proteiner	Løs opp ca. 1 g agar i 100 ml kokende vann og la det avkjøles til ca. 50 °C. Tilsett 5 ml trinitrofenolløsning (1 g vannfritt trinitrofenol/100 ml varmt vann) til 5 ml løsning. Ingen turbiditet framtrer etter 10 minutter
Vannabsorpsjon	Anbring 5 g agar i en 100 ml målesylinder, fyll opp til merket med vann, bland og la det stå ved ca. 25 °C i 24 timer. Hell sylinderens innhold gjennom fuktet glassvatt, slik at vannet renner ned i en ny 100 ml målesylinder. Det oppsamles ikke mer enn 75 ml vann

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 407 KARRAGENAN

Synonymer	Handelsvarer selges under forskjellige navn, for eksempel: — Irish moss gelose — Eucheuman (av *Eucheuma* spp.) — Iridophycan (av *Irididaea* spp.) — Hypnean (av *Hypnea* spp.) — Furcellaran eller dansk agar (av *Furcellaria fastigiata*) — Karragenan (av *Chondrus* og *Gigartina* spp.)
Definisjon	Karragenan framstilles ved vandig ekstraksjon av naturlige stammer av alger av familiene *Gigartinaceae, Solieriaceae, Hypneaceae* og *Furcellariaceae* av klassen *Rhodophyceae* (rødalger). Det skal ikke brukes andre organiske fellingsmidler enn metanol, etanol og 2-propanol. Karragenan består hovedsakelig av kalium-, natrium-, magnesium- og kalsiumsalter av polysakkaridsulfatestere som ved hydrolyse gir galaktose og 3,6-anhydrogalaktose. Karragenan skal ikke hydrolyseres eller nedbrytes kjemisk på annen måte
EINECS-nummer	232-524-2
Beskrivelse	Gulaktig til fargeløst, grovt til fint pulver som er nesten luktfritt
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for galaktose, anhydrogalaktose og sulfat	
Renhet	
Innhold av metanol, etanol, 2-propanol	Ikke over 0,1 % hver for seg eller til sammen
Viskositet for en 1,5 % løsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, 4 timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørrstoffbasis (som SO_4)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % bestemt på tørrstoffbasis ved 550 °C
Syreuløselig aske	Ikke over 1 % på tørrstoffbasis (uløselig i 10 % saltsyre)
Syreuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis (uløselig i 1 % v/v svovelsyre)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram

NORSK utgave

Gjær og mugg	Ikke over 300 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 407a BEARBEIDET EUCHEUMA-TANG

Synonymer	PES (akronym for Processed Eucheuma Seaweed)
Definisjon	Bearbeidet eucheuma-tang framstilles ved behandling med vandig alkalin (KOH) av naturlige stammer av algene *Eucheuma cottonii* og *Eucheuma spinosum* av klassen *Rhodophyceae* (rødalger) for å fjerne urenheter, og ved ferskvannsskylling og tørking for å oppnå produktet. Ytterligere rensing kan oppnås ved å vaske med metanol, etanol eller 2-propanol og deretter tørke. Produktet består hovedsakelig av kaliumsalter av polysakkaridsulfatestere som ved hydrolyse gir galaktose og 3,6-anhydrogalaktose. Natrium-, kalsium- og magnesiumsalter av polysakkaridsulfatestere er til stede i mindre mengder. Opptil 15 % algecellulose er også til stede i produktet. Karragenan i bearbeidet eucheuma-tang skal ikke hydrolyseres eller nedbrytes kjemisk på annen måte
Beskrivelse	Gyllebrunt til gulaktig, grovt til fint pulver som er nesten luktfritt
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for galaktose, anhydrogalaktose og sulfat	
B. Løselighet	Danner uklare, viskøse suspensjoner i vann. Uløselig i etanol
Renhet	
Innhold av metanol, etanol, 2-propanol	Ikke over 0,1 % hver for seg eller til sammen
Viskositet for en 1,5 % løsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, 4 timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørrstoffbasis (som SO_4)
Aske	Ikke under 1 % og ikke over 40 % bestemt på tørrstoffbasis ved 550 °C
Syreuløselig aske	Ikke over 1 % på tørrstoffbasis (uløselig i 10 % saltsyre)
Syreuløselig stoff	Ikke under 8 % og ikke over 15 % på tørrstoffbasis (uløselig i 1 % v/v svovelsyre)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 300 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 410 JOHANNESBRØDKJERNEMEL

Synonymer	Carob bean gum Algaroba gum
Definisjon	Johannesbrødkjernemel er malt endosperm av frø fra naturlige stammer av johannesbrødtreet, *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (familien *Leguminosae*). Det består hovedsakelig av et hydrokollodialt polysakkarid med høy molekylvekt, som er sammensatt av galaktopyranose- og mannopyranoseenheter kombinert ved glykosidbindinger, som kjemisk sett kan beskrives som galaktomannan
Molekylvekt	50 000-3 000 000
EINECS-nummer	232-541-5
Innhold	Galaktomannaninnhold ikke under 75 %
Beskrivelse	Hvitt til gulhvitt, nesten luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for galaktose og mannose	
B. Mikroskopisk undersøkelse	En malt prøve anbringes i en vandig løsning med 0,5 % jod og 1 % kaliumjodid på et objektglass og undersøkes under mikroskopet. Johannesbrødkjernemel inneholder avlange, rørformede celler som er atskilt eller tett inntil hverandre. Deres brune innhold er langt mindre regelmessig formet enn guarkjernemel. Guarkjernemel framviser tette grupper av runde til pæreformede celler. Deres innhold er gult til brunt
C. Løselighet	Løselig i varmt vann, uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 5 timer)
Aske	Ikke over 1,2 % bestemt ved 800 °C
Protein (N x 6,25)	Ikke over 7 %
Syreuløselig stoff	Ikke over 4 %
Stivelse	Ikke påviselig etter følgende metode: Noen få dråper jodløsning tilsettes en 1:10-løsning av prøven. Ingen blåfarge dannes
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Etanol og 2-propanol	Ikke over 1 % hver for seg eller til sammen

NORSK utgave

E 412 GUARKJERNEMEL

Synonymer	Gum cyamopsis Guargummi
Definisjon	Guarkjernemel er malt endosperm av frø fra naturlige stammer av guarplanten, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familien *Leguminosae*). Det består hovedsakelig av et hydrokollodialt polysakkarid med høy molekylvekt, som er sammensatt av galaktopyranose- og mannopyranoseenheter kombinert ved glykosidbindinger, som kjemisk sett kan beskrives som galaktomannan
EINECS-nummer	232-536-0
Molekylvekt	50 000-8 000 000
Innhold	Galaktomannaninnhold ikke under 75 %
Beskrivelse	Hvitt til gulhvitt, nesten luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for galaktose og mannose	
B. Løselighet	Løselig i kaldt vann
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 5 timer)
Aske	Ikke over 1,5 % bestemt ved 800 °C
Syreuløselig stoff	Ikke over 7 %
Protein (N x 6,25)	Ikke over 10 %
Stivelse	Ikke påviselig etter følgende metode: Noen få dråper jodløsning tilsettes en 1:10-løsning av prøven. Ingen blåfarge dannes
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 413 TRAGANT

Synonymer	Tragakantgummi Tragakant
Definisjon	Tragant er et tørket eksudat utvunnet av stilker og grener av naturlige stammer av *Astragalus gummifer* Labillardiere og andre asiatiske arter av *Astragalus* (familien *Leguminosae*). Det består hovedsakelig av polysakkarider med høy molekylvekt

	(galaktoarabaner og sure polysakkarider) som ved hydrolyse gir galakturonsyre, galaktose, arabinose, xylose og fukose. Små mengder ramnose og glukose (fra spor av stivelse og/eller cellulose) kan også være til stede
Molekylvekt	Ca. 800 000
EINECS-nummer	232-252-5
Beskrivelse	Umalt tragant forekommer som flate, lamellerte, rette eller krumme fragmenter eller spiralformede stykker med en tykkelse på 0,5-2,5 mm og en lengde på opptil 3 cm. Den er hvit til blekgul av farge, men noen stykker kan ha et rødlig skjær. Stykkene er hornaktige med sprøtt brudd. Den er luktfri, og løsninger har en emmen eller klebrig smak. Pulverisert tragant er hvit til blekgul eller rosabrun (lyst gyllenbrun) av farge
Identifikasjon	
A. Løselighet	1 g av prøven i 50 ml vann sveller til det dannes en glatt, stiv, opaliserende slimet masse; den er uløselig i etanol og sveller ikke i 60 % (m/v) vandig etanol
Renhet	
Negativt forsøk for karayagummi	1 g kokes med 20 ml vann til det dannes en slimet masse. 5 ml saltsyre tilsettes, og blandingen kokes igjen i fem minutter. Ingen permanent rosa eller rød farge utvikles
Tap ved tørking	Ikke over 16 % (105 °C, 5 timer)
Total aske	Ikke over 4 %
Syreuløselig aske	Ikke over 0,5 %
Syreuløselig stoff	Ikke over 2 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Salmonella spp.	Ingen i 10 g
E. coli	Ingen i 5 g

E 414 GUMMI ARABICUM

Synonymer	Akasiegummi
Definisjon	Gummi arabicum er et tørket eksudat utvunnet av stilker og grener av naturlige stammer av *Acacia senegal* (L.) Willdenow eller nært beslektede arter av Acacia (familien *Leguminosae*). Den består hovedsakelig av polysakkarider med høy molekylvekt og deres kalsium-, magnesium- og kaliumsalter, som ved hydrolyse gir galaktose, ramnose og glukuronsyre

NORSK utgave

Molekylvekt	Ca. 350 000
EINECS-nummer	232-519-5
Beskrivelse	Umalt gummi arabicum forekommer som hvite eller gulhvite avlange dråper av ulik størrelse eller som kantete fragmenter, og er iblant blandet med mørke stykker. Den er også tilgjengelig i form av hvite eller gulhvite flak, granulat, pulver eller sprøytetørket materiale
Identifikasjon	
A. Løselighet	1 g oppløses i 2 ml kaldt vann og danner en lettflytende løsning som gir sur lakmusreaksjon og er uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 17 % (105 °C, 5 timer) for kornet materiale og ikke over 10 % (105 °C, 4 timer) for sprøytetørket materiale
Total aske	Ikke over 4 %
Syreuløselig aske	Ikke over 0,5 %
Syreuløselig stoff	Ikke over 1 %
Stivelse eller dekstrin	En 1:50-løsning av gummien kokes og avkjøles. 1 dråpe jodløsning tilsettes 5 ml. Ingen blålig eller rødlig farge dannes
Tannin	10 ml 1:50-løsning tilsettes ca. 0,1 ml jernkloridløsning (9 g $FeCl_3.6H_2O$ fylt opp til 100 ml vann). Ingen svartlig farge og ikke noe svartlig bunnfall dannes
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Hydrolyseprodukter	Mannose, xylose og galakturonsyre forekommer ikke (bestemt ved kromatografi)
Salmonella spp.	Ingen i 10 g
E. coli	Ingen i 5 g

E 415 XANTANGUMMI

Definisjon	Xantangummi er en polysakkaridgummi med høy molekylvekt framstilt ved renkulturgjæring av et karbohydrat med naturlige stammer av Xanthomonas campestris, renset ved ekstraksjon med etanol eller 2-propanol, tørket og malt. Den inneholder D-glukose og D-mannose som dominerende heksoseenheter, sammen med D-glukuronsyre og pyrodruesyre, og framstilles som natrium-, kalium- eller kalsiumsalt. Løsninger av den er nøytrale
Molekylvekt	Ca. 1 000 000

EINECS-nummer	234-394-2
Innhold	Gir på tørrstoffbasis ikke under 4,2 % og ikke over 5 % CO_2, som tilsvarer mellom 91 % og 108 % xantangummi
Beskrivelse	Kremfarget pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann. Uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 2 1/2 time)
Total aske	Ikke over 16 % på tørrstoffbasis bestemt ved 650 °C etter tørking ved 105 °C i fire timer
Pyrodruesyre	Ikke under 1,5 %
Nitrogen	Ikke over 1,5 %
2-propanol	Ikke over 500 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 10 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 300 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g
Xanthomonas campestris	Ingen levedyktige celler

E 416 KARAYAGUMMI

Synonymer	Kadaya *Sterculia*gummi *Sterculia* Kullo Kuterra
Definisjon	Karayagummi er et tørket eksudat utvunnet av stilker og grener av naturlige stammer av *Sterculia urens* (Roxburgh) og andre arter av *Sterculia* (familien *Sterculiaceae*) eller fra *Cochlospermum gossypium* (A.P. De Candolle) eller andre arter av *Cochlospermum* (familien *Bixaceae*). Den består hovedsakelig av acetylerte polysakkarider med høy molekylvekt som ved hydrolyse gir galaktose, ramnose og galakturonsyre, sammen med mindre mengder glukuronsyre

NORSK utgave

EINECS-nummer	232-539-4
Beskrivelse	Karayagummi forekommer som dråper av ulik størrelse og som uregelmessige stykker med et karakteristisk halvkrystallinsk utseende. Den er blekgul til rosabrun av farge, gjennomsiktig og hornaktig. Pulverisert karayagummi er blekgrå til rosabrun. Gummien har en karakteristisk lukt av eddiksyre
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i etanol
B. Svelling i etanolløsning	Karayagummi sveller i 60 % etanolløsning, i motsetning til andre gummier
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 20 % (105 °C, 5 timer)
Total aske	Ikke over 8 %
Syreuløselig aske	Ikke over 1 %
Syreuløselig stoff	Ikke over 3 %
Flyktige syrer	Ikke under 10 % (som eddiksyre)
Stivelse	Ikke påviselig
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Salmonella spp.	Ingen i 10 g
E. coli	Ingen i 5 g

E 417 TARAKJERNEMEL

Definisjon	Tarakjernemel framstilles ved maling av endosperm av frø fra naturlige stammer av *Caesalpinia spinosa* (familien *Leguminosae*). Det består hovedsakelig av polysakkarider med høy molekylvekt, først og fremst sammensatt av galaktomannaner. Hovedbestanddelen består av en lineær kjede av (1-4)-β-D-mannopyranoseenheter med α-D-galaktopyranoseenheter bundet sammen med (1-6)-bindinger. Forholdet mellom mannose og galaktose i tarakjernemel er 3:1. (I johannesbrødkjernemel er forholdet 4:1 og i guarkjernemel 2:1)
EINECS-nummer	254-409-6
Beskrivelse	Et hvitt til hvitgult, luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann Uløselig i etanol

B. Geldannelse	En vandig løsning av prøven tilsettes små mengder natriumborat. Det dannes en gel
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 %
Aske	Ikke over 1,5 %
Syreuløselig stoff	Ikke over 2 %
Protein	Ikke over 3,5 % (faktor N x 5,7)
Stivelse	Ikke påviselig
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 418 GELLANGUMMI

Definisjon	Gellangummi er en polysakkaridgummi med høy molekylvekt framstilt ved renkulturgjæring av et karbohydrat med naturlige stammer av *Pseudomonas elodea*, renset ved ekstraksjon med 2-propanol, tørket og malt. Det høymolekylære polysakkaridet består hovedsakelig av en gjentakende tetrasakkaridenhet med én ramnose-, én glukuronsyre- og to glukoseenheter, substituert med acylgrupper (glyseryl og acetyl) som O-glykosidestere. Glukuronsyren nøytraliseres til et blandet kalium-, natrium-, kalsium- og magnesiumsalt
EINECS-nummer	275-117-5
Molekylvekt	Ca. 500 000
Innhold	Gir på tørrstoffbasis ikke under 3,3 % og ikke over 6,8 % CO_2
Beskrivelse	Kremfarget pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann under dannelse av en viskøs løsning. Uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 2 1/2 time)
Nitrogen	Ikke over 3 %
2-propanol	Ikke over 750 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg

NORSK utgave

Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 10 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 400 kolonier per gram
E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g

E 422 GLYSEROL

Synonymer	Glyserin
Definisjon	
Kjemiske navn	1,2,3-propantriol Glyserol Trihydroksypropan
EINECS-nummer	200-289-5
Kjemisk formel	$C_3H_8O_3$
Molekylvekt	92,10
Innhold	Ikke under 98 % glyserol på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Klar, fargeløs, hygroskopisk, sirupsaktig væske med bare en svak, karakteristisk lukt som verken er skarp eller ubehagelig
Identifikasjon	
A. Akroleindannelse ved oppvarming	Noen dråper av prøven oppvarmes i et reagensglass med ca. 0,5 g kaliumbisulfat. Det utvikles akroleindamp med karakteristisk, stikkende lukt
B. Spesifikk vekt (25/25 °C)	Ikke under 1,257
C. Brytningsindeks $[n]D^{20}$	1,471-1,474
Renhet	
Vann	Ikke over 5 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,01 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Butantrioler	Ikke over 0,2 %
Akrolein, glukose og ammoniumforbindelser	En blanding av 5 ml glyserol og 5 ml kaliumhydroksidløsning (10 %) varmes opp til 60 °C i fem minutter. Den blir verken gul eller avgir ammoniakklukt

Fettsyrer og estere	Ikke over 0,1 % beregnet som smørsyre
Klorerte forbindelser	Ikke over 30 mg/kg (som klor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 5 mg/kg

E 431 POLYOKSYETYLEN(40)STEARAT

Synonymer	Polyoksyl(40)stearat, polyoksyetylen(40)monostearat
Definisjon	En blanding av mono- og diestere av spiselig, kommersiell stearinsyre og blandede polyoksyetylendioler (med en gjennomsnittlig polymerlengde på ca. 40 oksyetylenenheter) med fri polyol
Innhold	Ikke under 97,5 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Kremfargede flak eller voksaktig fast stoff ved 25 °C med svak lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol og etylacetat Uløselig i mineralolje
B. Størkningsintervall	39-44 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 1
Forsåpningstall	Ikke under 25 og ikke over 35
Hydroksyltall	Ikke under 27 og ikke over 40
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

NORSK utgave

E 432 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOLAURAT

Synonymer	Polysorbat 20 Polyoksyetylensorbitanmonolaurat (polysorbat 20)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell laurinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
Innhold	Ikke under 70 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97,3 % polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Sitrongul til ravgul oljeaktig væske ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og dioksan Uløselig i mineralolje og petroleumseter
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 40 og ikke over 50
Hydroksyltall	Ikke under 96 og ikke over 108
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 433 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOOLEAT

Synonymer	Polyosorbat 80 Polyoksyetylensorbitanmonooleat (polysorbat 80)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell oleinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider

Innhold	Ikke under 65 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 96,5 % polyoksyetylen(20) sorbitanmonooleat på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Sitrongul til ravgul oljeaktig væske ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og toluen Uløselig i mineralolje og petroleumseter
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 45 og ikke over 55
Hydroksyltall	Ikke under 65 og ikke over 80
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 434 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOPALMITAT

Synonymer	Polysorbat 40 Polyoksyetylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell palmitinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
Innhold	Ikke under 66 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97 % polyoksyetylen(20) sorbitanmonopalmitat på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Sitrongul til oransje oljeaktig væske eller halvflytende gel ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og aceton Uløselig i mineralolje
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer

NORSK utgave

Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 41 og ikke over 52
Hydroksyltall	Ikke under 90 og ikke over 107
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 435 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOSTEARAT

Synonymer	Polysorbat 60 Polyoksyetylensorbitanmonostearat (polysorbat 60)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
Innhold	Ikke under 65 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97 % polyoksyetylen(20) sorbitanmonostearat på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Sitrongul til oransje oljeaktig væske eller halvflytende gel ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etylacetat og toluen Uløselig i mineralolje og vegetabilske oljer
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 45 og ikke over 55

Hydroksyltall	Ikke under 81 og ikke over 96
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 436 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANTRISTEARAT

Synonymer	Polysorbat 65 Polyoksyetylensorbitantristearat (polysorbat 65)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
Innhold	Ikke under 46 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 96 % polyoksyetylen-(20)sorbitantristearat på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Gyllenbrunt, voksaktig fast stoff ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Dispergerbart i vann. Løselig i mineralolje, vegetabilske oljer, petroleumseter, aceton, eter, dioksan, etanol og metanol.
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
C. Størkningsintervall	29-33 °C
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 88 og ikke over 98
Hydroksyltall	Ikke under 40 og ikke over 60
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Fri etylenoksid	Ikke over 1 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %

NORSK utgave

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 440 (i) PEKTIN

Definisjon	Pektin består hovedsakelig av partielle metylestere av polygalakturonsyre og deres ammonium-, natrium-, kalium- og kalsiumsalter. Det framstilles ved vandig ekstraksjon av naturlige stammer av et egnet, spiselig plantemateriale, vanligvis sitrusfrukter eller epler. Det skal ikke brukes andre organiske fellingsmidler enn metanol, etanol og 2-propanol
EINECS-nummer	232-553-0
Innhold	Ikke under 65 % galakturonsyre på aske- og vannfri basis etter vasking med syre og alkohol
Beskrivelse	Hvitt, lysegult, lysegrått eller lysebrunt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann under dannelse av en kolloidal, opaliserende løsning Uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, 2 timer)
Syreuløselig aske	Ikke over 1 % (uløselig i ca. 3 N saltsyre)
Svoveldioksid	Ikke over 50 mg/kg på tørrstoffbasis
Nitrogeninnhold	Ikke over 1,0 % etter vasking med syre og etanol
Fri metanol, etanol og 2-propanol	Ikke over 1 %, hver for seg eller til sammen, på tørrstoffbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 440 (ii) AMIDERT PEKTIN

Definisjon	Amidert pektin består hovedsakelig av partielle metylestere og amider av polygalakturonsyre og deres ammonium-, natrium-, kalium- og kalsiumsalter. Det framstilles ved vandig ekstraksjon av naturlige stammer av spiselig plantemateriale, vanligvis sitrusfrukter eller epler, og behandling med ammoniakk i alkalisk miljø. Det skal ikke brukes andre organiske fellingsmidler enn metanol, etanol og 2-propanol.

Innhold	Ikke under 65 % galakturonsyre på aske- og vannfri basis etter vasking med syre og alkohol
Beskrivelse	Hvitt, lysegult, lysegrått eller lysebrunt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann under dannelse av en kolloidal, opaliserende løsning Uløselig i etanol
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, 2 timer)
Syreuløselig aske	Ikke over 1 % (uløselig i ca. 3 N saltsyre)
Amideringsgrad	Ikke over 25 % av det samlede antallet karboksylgrupper
Svoveldioksidrest	Ikke over 50 mg/kg på tørrstoffbasis
Nitrogeninnhold	Ikke over 2,5 % etter vasking med syre og etanol
Fri metanol, etanol og 2-propanol	Ikke over 1 %, hver for seg eller til sammen, på grunnlag av materiale uten flyktige bestanddeler
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 442 AMMONIUMFOSFATIDER

Synonymer	Ammoniumsalter av fosfatidsyre, blandede ammoniumsalter av fosforylerte glyserider
Definisjon	En blanding av ammoniumforbindelser av fosfatidsyrer framstilt av matfett og matolje (vanligvis delvis herdet rapsolje). Én, to eller tre glyseridrester kan være bundet til fosforet. Dessuten kan to fosforestere være bundet sammet som fosfatidylfosfatider
Innhold	Fosforinnholdet er ikke under 3 og ikke over 3,4 vektprosent; ammoniuminnholdet er ikke under 1,2 % og ikke over 1,5 % (beregnet som N)
Beskrivelse	Oljeaktig, halvfast stoff
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i fett. Uløselig i vann. Delvis løselig i etanol og aceton
B. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer og fosfat	
Renhet	
Stoff som er uløselig i petroleumseter	Ikke over 2,5 %

NORSK utgave

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 444 SUKROSEACETATISOBUTYRAT

Synonymer	SAIB
Definisjon	Sukroseacetatisobutyrat er en blanding av reaksjonsproduktene dannet ved forestring av sukrose av næringsmiddelkvalitet med eddiksyreanhydrid eller isosmørsyreanhydrid etterfulgt av destillasjon. Blandingen inneholder alle mulige kombinasjoner av estere der molforholdet mellom acetat og butyrat er ca. 2:6
EINECS-nummer	204-771-6
Kjemisk navn	Sukrosediacetatheksaisobutyrat
Kjemisk formel	$C_{40}H_{62}O_{19}$
Molekylvekt	832-856 (ca.), $C_{40}H_{62}O_{19}$: 846,9
Innhold	Ikke under 98,8 % og ikke over 101,9 % $C_{40}H_{62}O_{19}$
Beskrivelse	Lys strågul væske, klar og fri for bunnfall, med en svak lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann. Løselig i de fleste organiske løsemidler
B. Brytningsindeks	$[n]^{40}_{D}$: 1,4492-1,4504
C. Spesifikk vekt	$[d]^{25}_{D}$: 1,141-1,151
Renhet	
Triacetin	Ikke over 0,1 %
Syretall	Ikke over 0,2
Forsåpningstall	Ikke under 524 og ikke over 540
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 3 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 5 mg/kg

E 445 GLYSEROLESTERE AV TREKOLOFONIUM

Synonymer	Esterharpiks
Definisjon	En kompleks blanding av tri- og diglyserolestere av harpikssyrer fra trekolofonium. Kolofonium utvinnes ved løsemiddelekstraksjon av gamle furustubber etterfulgt av en væske-væske-løsemiddelraffinering. Denne spesifikasjonen omfatter ikke stoffer utvunnet av kolofonium, et eksudat fra levende furutrær, og stoffer fra talloljekolofonium, et biprodukt av kraftmasseproduksjon. Sluttproduktet består av ca. 90 % harpikssyrer og 10 % nøytrale (ikke-sure) forbindelser. Harpikssyre-fraksjonen er en kompleks blanding av isomere diterpenmonokarboksylsyrer med empirisk molekylformel $C_{20}H_{30}O_2$, hovedsakelig abetiensyre. Stoffet renses ved dampstripping eller motstrøms dampdestillasjon
Beskrivelse	Hardt, gult til blekt ravgult fast stoff
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, løselig i aceton
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for forbindelsen
Renhet	
Løsningens spesifikke vekt	$[d]^{20}_{25}$ ikke under 0,935 bestemt i en 50 % løsning i d-limonen (97 %, kokepunkt 175,5-176 °C, d^{20}_{4}: 0,84)
Bløtgjøringsintervall (ring og kule)	Mellom 82 °C og 90 °C
Syretall	Ikke under 3 og ikke over 9
Hydroksyltall	Ikke under 15 og ikke over 45
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Forsøk for tilstedeværelse av talloljekolofonium (svovelforsøk)	Når svovelholdige organiske forbindelser varmes opp sammen med natriumformat, omdannes svovelet til hydrogensulfid, som lett kan påvises ved hjelp av blyacetat-papir. Et positivt forsøk tyder på at det er brukt talloljekolofonium istedenfor trekolofonium

E 450 (i) DINATRIUMDIFOSFAT

Synonymer	Dinatriumdihydrogendifosfat Dinatriumdihydrogenpyrofosfat Natriumsyredifosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Dinatriumdihydrogendifosfat

NORSK utgave

EINECS-nummer	231-835-0
Kjemisk formel	$Na_2H_2P_2O_7$
Molekylvekt	221,94
Innhold	Ikke under 95 % dinatriumdifosfat og ikke under 63 % og ikke over 64,5 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Hvitt pulver eller hvite korn
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for natrium og fosfat	
B. Løselighet	Løselig i vann
Renhet	
pH i en 1 % løsning	Mellom 3,7 og 5,0
Tap ved tørking	Ikke over 0,5 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 1 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 450 (ii) TRINATRIUMDIFOSFAT

Synonymer	Sur trinatriumpyrofosfat Trinatriummonohydrogendifosfat
Definisjon	
EINECS-nummer	
238-735-6	
Kjemisk formel	Monohydrat: $Na_3HP_2O_7 \cdot H_2O$ Vannfritt: $Na_3HP_2O_7$
Molekylvekt	Monohydrat: 261,95 Vannfritt: 243,93
Innhold	Ikke under 95 % på tørrstoffbasis og ikke under 57 % og ikke over 59 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Hvitt pulver eller hvite korn; foreligger i vannfri form eller som monohydrat

Identifikasjon	
A. Positive forsøk for natrium og fosfat	
B. Løselig i vann	
Renhet	
pH i en 1 % løsning	Mellom 6,7 og 7,3
Glødetap	4,5 % for den vannfrie forbindelsen 11,5 % for monohydrat
Tap ved tørking	Ikke over 0,5 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,2 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 450 (iii) TETRANATRIUMDIFOSFAT

Synonymer	Tetranatriumpyrofosfat Natriumpyrofosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Tetranatriumdifosfat
EINECS-nummer	
231-767-1	
Kjemisk formel	Vannfritt: $Na_4P_2O_7$ Dekahydrat: $Na_4P_2O_7 \cdot 10\ H_2O$
Molekylvekt	Vannfritt: 265,94 Dekahydrat: 446,09
Innhold	Ikke under 95 % $Na_4P_2O_7$ i gløderest og ikke under 52,5 % og ikke over 54 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Fargeløse eller hvite krystaller, eller hvitt krystallinsk eller granulert pulver. Dekahydrat forvitrer litt i tørr luft
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for natrium og fosfat	

NORSK utgave

B. Løselighet	Løselig i vann. Uløselig i etanol
Renhet	
pH i en 1 % løsning	Mellom 9,8 og 10,8
Glødetap	Ikke over 0,5 % for det vannfrie saltet, ikke under 38 % og ikke over 42 % for dekahydratet, i begge tilfeller bestemt etter tørking ved 105 °C i fire timer etterfulgt av gløding ved 550 °C i 30 minutter
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,2 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 450 (v) TETRAKALIUMDIFOSFAT

Synonymer	Kaliumpyrofosfat Tetrakaliumpyrofosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Tetrakaliumdifosfat
EINECS-nummer	230-785-7
Kjemisk formel	$K_4P_2O_7$
Molekylvekt	330,34 (vannfri)
Innhold	Ikke under 95 % i gløderest og ikke under 42 % og ikke over 43,7 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Fargeløse krystaller eller hvitt, svært hygroskopisk pulver
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for kalium og fosfat	
B. Løselighet	Løselig i vann, uløselig i etanol
Renhet	
pH i en 1 % løsning	Mellom 10,0 og 10,8
Glødetap	Ikke over 2 % etter tørking ved 105 °C i fire timer etterfulgt av gløding ved 550 °C i 30 minutter

Vannuløselig stoff	Ikke over 0,2 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 450 (vi) DIKALSIUMDIFOSFAT

Synonymer	Kalsiumpyrofosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Dikalsiumdifosfat Dikalsiumpyrofosfat
EINECS-nummer	232-221-5
Kjemisk formel	$Ca_2P_2O_7$
Molekylvekt	254,12
Innhold	Ikke under 96 %, og ikke under 55 % og ikke over 56 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Et fint, hvitt, luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for kalsium og fosfat	
B. Løselighet	Uløselig i vann. Løselig i fortynnet saltsyre og salpetersyre
Renhet	
pH i en 10 % vandig suspensjon	Mellom 5,5 og 7,0
Glødetap	Ikke over 1,5 % ved 800 ± 25 °C i 30 minutter
Fluorid	Ikke over 50 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

NORSK utgave

E 450 (vii) KALSIUMDIHYDROGENDIFOSFAT

Synonymer	Surt kalsiumpyrofosfat Monokalsiumdihydrogenpyrofosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Kalsiumdihydrogendifosfat
EINECS-nummer	238-933-2
Kjemisk formel	$CaH_2P_2O_7$
Molekylvekt	215,97
Innhold	Ikke under 90 % på tørrstoffbasis, og ikke under 61 % og ikke over 64 % uttrykt som P_2O_5
Beskrivelse	Hvite krystaller eller hvitt pulver
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for kalsium og fosfat	
Renhet	
Syreuløselig stoff	Ikke over 0,4 %
Fluorid	Ikke over 30 mg/kg (uttrykt som fluor)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 451 (i) PENTANATRIUMTRIFOSFAT

Synonymer	Pentanatriumtripolyfosfat Natriumtripolyfosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Pentanatriumtrifosfat
EINECS-nummer	231-838-7
Kjemisk formel	$Na_5O_{10}P_3 \cdot xH_2O$ (x = 0 eller 6)
Molekylvekt	367,86

Innhold	Ikke under 85 % Innhold av P_2O_5 ikke under 56 % og ikke over 58 % (vannfritt) eller ikke under 43 % og ikke over 45 % (heksahydrat)
Beskrivelse	Hvitt, svakt hygroskopisk granulat eller pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Lettløselig i vann. Uløselig i etanol
B. Positive forsøk for natrium og fosfat	
C. pH i en 1 % løsning	Mellom 9,1 og 10,2
Renhet	
Tap ved tørking	Vannfri: Ikke over 0,7 % (105 °C, 1 time) Heksahydrat: Ikke over 23,5 % (60 °C, 1 time, etterfulgt av tørking ved 105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,1 %
Høyere polyfosfater	Ikke over 1 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 451 (ii) PENTAKALIUMTRIFOSFAT

Synonymer	Pentakaliumtripolyfosfat Kaliumtrifosfat Kaliumtripolyfosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Pentakaliumtrifosfat Pentakaliumtripolyfosfat
EINECS-nummer	237-574-9
Kjemisk formel	$K_5O_{10}P_3$
Molekylvekt	448,42
Innhold	Ikke under 85 % på tørrstoffbasis Innhold av P_2O_5 ikke under 46,5 % og ikke over 48 %
Beskrivelse	Hvitt, hydroskopisk pulver eller granulat

NORSK utgave

Identifikasjon	
A. Løselighet	Lettløselig i vann
B. Positive forsøk for kalium og fosfat	
C. pH i en 1 % løsning	Mellom 9,2 og 10,5
Renhet	
Glødetap	Ikke over 0,4 % (105 °C, 4 timer, etterfulgt av gløding ved 550 °C, 30 minutter)
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 452 (i) NATRIUMPOLYFOSFAT

1. ***LØSELIG POLYFOSFAT***

Synonymer	Natriumheksametafosfat Natriumtetrapolyfosfat Grahams salt Natriumpolyfosfater, glassaktige Natriumpolymetafosfat Natriummetafosfat
Definisjon	Løselige natriumpolyfosfater framstilles ved smelting og deretter avkjøling av natriumortofosfater. Disse forbindelsene er en klasse av flere amorfe, vannløselige polyfosfater som består av lineære kjeder av metafosfatenheter, $(NaPO_3)_x$, der $x \geq 2$, avsluttet med Na_2PO_4-grupper. Disse stoffene identifiseres vanligvis ved sitt Na_2O/P_2O_5-forhold eller sitt P_2O_5-innhold. Na_2O/P_2O_5-forholdet varierer fra ca. 1,3 for natriumtetrapolyfosfat, der x = ca. 4, til ca. 1,1 for Grahams salt, som vanligvis kalles natriumheksametafosfat, der x = 13 til 18, og til ca. 1,0 for natriumpolyfosfater med høyere molekylvekt, der x = 20 til 100 eller mer. Løsningenes pH varierer mellom 3,0 og 9,0
Kjemisk navn	Natriumpolyfosfat
EINECS-nummer	272-808-3
Kjemisk formel	Heterogen blanding av natriumsalter av lineære, kondenserte polyfosforsyrer med den generelle formelen $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, der $n \geq 2$.
Molekylvekt	$(102)_n$

Innhold	Innhold av P_2O_5 ikke under 60 % og ikke over 71 % på utglødet basis
Beskrivelse	Fargeløse eller hvite, gjennomsiktige flak, granulat eller pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Lettløselig i vann
B. Positive forsøk for natrium og fosfat	
C. pH i en 1 % løsning	Mellom 3,0 og 9,0
Renhet	
Glødetap	Ikke over 1 %
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,1 %
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

2. ***ULØSELIG POLYFOSFAT***

Synonymer	Uløselig natriummetafosfat Madrells salt Uløselig natriumpolyfosfat, IMP
Definisjon	Uløselig natriummetafosfat er et natriumpolyfosfat med høy molekylvekt som består av to lange metafosfatkjeder, $(NaPO_3)_x$, som vrir seg i spiralform i motsatte retninger om samme akse. Na_2O/P_2O_5-forholdet er ca. 1,0. pH i en 1:3-suspensjon i vann er ca. 6,5.
Kjemisk navn	Natriumpolyfosfat
EINECS-nummer	272-808-3
Kjemisk formel	Heterogene blandinger av natriumsalter av lineære, kondenserte polyfosforsyrer med den generelle formelen $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, der $n \geq 2$.
Molekylvekt	$(102)_n$
Innhold	Innhold av P_2O_5 ikke under 68,7 % og ikke over 70 %
Beskrivelse	Hvitt, krystallinsk pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, løselig i mineralsyrer og i løsninger av kalium- og ammoniumklorid (men ikke natriumklorid)

NORSK utgave

B. Positive forsøk for natrium og fosfat	
C. pH i en 1:3-suspensjon i vann	Ca. 6,5
Renhet	
Fluorid	Ikke over 10 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 452 (ii) KALIUMPOLYFOSFAT

Synonymer	Kaliummetafosfat Kaliumpolymetafosfat Kurrols salt
Definisjon	
Kjemisk navn	Kaliumpolyfosfat
EINECS-nummer	232-212-6
Kjemisk formel	$(KPO_3)_n$ Heterogene blandinger av kaliumsalter av lineære, kondenserte polyfosforsyrer med den generelle formelen $H_{(n+2)}PnO_{(3n+1)}$, der $n \geq 2$.
Molekylvekt	$(134)_n$
Innhold	Innhold av P_2O_5 ikke under 53,5 % og ikke over 61,5 % på utglødet basis
Beskrivelse	Fint, hvitt pulver eller krystaller eller fargeløse, glassaktige flak
Identifikasjon	
A. Løselighet	1 g løses opp i 100 ml av en 1:25-løsning med natriumacetat
B. Positive forsøk for kalium og fosfat	
C. pH i en 1 % løsning	Ikke over 7,8 %
Renhet	
Glødetap	Ikke over 2 % (105 °C, 4 timer, etterfulgt av gløding ved 550 °C, 30 minutter)
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,2 %
Syklisk fosfat	Ikke over 8 % av P_2O_5-innholdet

Fluorid	Ikke over 10 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 452 (iv) KALSIUMPOLYFOSFATER

Synonymer	Kalsiummetafosfat Kalsiumpolymetafosfat
Definisjon	
Kjemisk navn	Kalsiumpolyfosfat
EINECS-nummer	236-769-6
Kjemisk formel	$(CaP_2O_6)_n$ Heterogene blandinger av kalsiumsalter av kondenserte polyfosforsyrer med den generelle formelen $H_{(n+2)}P_nO_{(n+1)}$, der $n \geq 2$
Molekylvekt	$(198)_n$
Innhold	Innhold av P_2O_5 ikke under 50 % og ikke over 71 % på utglødet basis
Beskrivelse	Luktfrie, fargeløse krystaller eller hvitt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Vanligvis tungtløselig i vann. Løselig i surt medium
B. Positive forsøk for kalsium og fosfat	
C. CaO-innhold	27-29,5 %
Renhet	
Glødetap	Ikke over 2 % (105 °C, 4 timer, etterfulgt av gløding ved 550 °C, 30 minutter)
Syklisk fosfat	Ikke over 8 % av P_2O_5-innholdet
Fluorid	Ikke over 30 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

NORSK utgave

E 460 (i) CELLULOSEPULVER

Synonymer	Cellulosegel
Definisjon	Mikrokrystallinsk cellulose er renset, delvis depolymerisert cellulose framstilt ved behandling av cellulose som utvinnes som pulp av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale, med mineralsyrer. Polymeriseringsgraden er vanligvis under 400
Kjemisk navn	Cellulose
EINECS-nummer	232-674-9
Kjemisk formel	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Molekylvekt	Ca. 36 000
Innhold	Ikke under 97 % beregnet som cellulose på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Et fint, hvitt eller nesten hvitt, luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, etanol eter og fortynnede mineralsyrer. Svakt løselig i natriumhydroksidløsning
B. Fargereaksjon	1 mg av prøven tilsettes 1 ml fosforsyre, og det varmes opp i vannbad i 30 minutter. Det tilsettes 4 ml av en 1:4-løsning med dihydroksybenzen i fosforsyre, og det varmes opp i 30 minutter. Det dannes en rød farge
C. IR-spektroskopi	
D. Suspensjonsforsøk	30 g av prøven blandes med 270 ml vann i en høyhastighetsblander (12 000 omdr/min) i 5 minutter. Resultatblandingen vil være enten en lettflytende suspensjon eller en tung, klumpete suspensjon som er tungtflytende, hvis den er flytende, og så vidt avgir bunnfall og er full av luftbobler. Dersom det oppnås en lettflytende suspensjon, overføres 100 ml til en 100 ml målesylinder og får stå i en time. Faste stoffer utskilles, og supernatant kommer til syne
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 7 % (105 °C, 3 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 0,24 %
Sulfataske	Ikke over 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
pH i en 10 % suspensjon i vann	pH i supernatanten er mellom 5,0 og 7,5
Stivelse	Ikke påviselig 20 ml av oppslemmingen fra forsøk D tilsettes noen dråper jodløsning, og det blandes. Ingen purpur til blå eller blå farge dannes
Partikkelstørrelse	Ikke under 5 μm (ikke over 10 % av partiklene under 5 μm)
Karboksylgrupper	Ikke over 1 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg

Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 460 (ii) CELLULOSE I PULVER

Definisjon	Renset, mekanisk findelt cellulose framstilt ved bearbeiding av cellulose fra pulp fra naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale
Kjemisk navn	Cellulose Lineær polymer av 1,4-bundne glukoserester
EINECS-nummer	232-674-9
Kjemisk formel	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Molekylvekt	$(162)_n$ (n er for det meste 1 000 eller høyere)
Innhold	Ikke under 92 %
Beskrivelse	Et hvitt, luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, etanol, eter og fortynnede mineralsyrer. Svakt løselig i natriumhydroksidløsning
B. Suspensjonsforsøk	30 g av prøven blandes med 270 ml vann i en høyhastighetsblander (12 000 omdr/min) i 5 minutter. Resultatblandingen vil være enten en lettflytende suspensjon eller en tung, klumpete suspensjon som er tungtflytende, hvis den er flytende, og så vidt avgir bunnfall og er full av luftbobler. Dersom det oppnås en lettflytende suspensjon, overføres 100 ml til en 100 ml målesylinder og får stå i en time. Faste stoffer utskilles, og supernatant kommer til syne
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 7 % (105 °C, 3 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 1,0 %
Sulfataske	Ikke over 0,3 % bestemt ved 800 ± 25 °C
pH i en 10 % suspensjon i vann	pH i supernatanten er mellom 5,0 og 7,5
Stivelse	Ikke påviselig 20 ml av oppslemmingen fra forsøk B tilsettes noen dråper jodløsning, og det blandes. Ingen purpur til blå eller blå farge dannes
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg

NORSK utgave

Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Partikkelstørrelse	Ikke under 5 μm (ikke mer enn 10 % av partiklene under 5 μm)

E 461 METYLCELLULOSE

Synonymer	Cellulosemetyleter
Definisjon	Metylcellulose er cellulose framstilt direkte av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale og delvis foretret med metylgrupper
Kjemisk navn	Cellulosemetyleter
Kjemisk formel	Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, der R_1, R_2, R_3 hver kan være — H — CH_3 eller — CH_2 CH_3
Molekylvekt	Fra ca. 20 000 til 380 000
Innhold	Ikke under 25 % og ikke over 33 % metoksylgrupper ($-OCH_3$) og ikke over 5 % hydroksyetoksylgrupper ($-OCH_2CH_2OH$)
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, granulert eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Sveller i vann til en klar til opaliserende, viskøs, kolloidal løsning. Uløselig i etanol, eter og kloroform Løselig i iseddik
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 10 % (105 °C, 3 timer)
Sulfataske	Ikke over 1,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
pH i en 1 % kolloidal løsning	Ikke under 5,0 og ikke over 8,0
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 463 HYDROKSYPROPYLCELLULOSE

Synonymer	Cellulosehydroksypropyleter
Definisjon	Hydroksypropylcellulose er cellulose framstilt direkte av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale og delvis foretret med hydroksypropylgrupper
Kjemisk navn	Cellulosehydroksypropyleter
Kjemisk formel	Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, der R_1, R_2, R_3 hver kan være en av følgende: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekylvekt	Fra ca. 30 000 til 1 000 000
Innhold	Ikke under 80,5 % hydroksypropoksylgrupper ($-OCH_2CHOHCH_3$), som tilsvarer ikke over 4,6 hydroksypropylgrupper per anhydroglukoseenhet på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, granulert eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Sveller i vann til en klar til opaliserende, viskøs, kolloidal løsning. Løselig i etanol. Uløselig i eter
B. Gasskromatografi	Substituenter bestemmes ved gasskromatografi
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 10 % (105 °C, 3 timer)
Sulfataske	Ikke over 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
pH i en 1 % kolloidal løsning	Ikke under 5,0 og ikke over 8,0
Propylenklorhydriner	Ikke over 0,1 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 464 HYDROKSYPROPYLMETYLCELLULOSE

Definisjon	Hydroksypropylmetylcellulose er cellulose som er framstilt direkte av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale og delvis foretret med metylgrupper, og som inneholder en liten del hydroksypropylsubstitusjon
Kjemisk navn	Metylcellulose-2-hydroksypropyleter

NORSK utgave

Kjemisk formel	Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, der R_1, R_2, R_3 hver kan være en av følgende: — H — CH_3 — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekylvekt	Fra ca. 13 000 til 200 000
Innhold	Ikke under 19 % og ikke over 30 % metoksylgrupper (-OCH3) og ikke under 3 % og ikke over 12 % hydroksypropoksylgrupper (-OCH2CHOHCH3) på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, granulert eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Sveller i vann til en klar til opaliserende, viskøs, kolloidal løsning. Uløselig i etanol
B. Gasskromatografi	Substituenter bestemmes ved gasskromatografi
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 10 % (105 °C, 3 timer)
Sulfataske	Ikke over 1,5 % for produkter med viskositet på 50 mPa·s eller mer Ikke over 3 % for produkter med viskositet på under 50 mPa·s
pH i en 1 % kolloidal løsning	Ikke under 5,0 og ikke over 8,0
Propylenklorhydriner	Ikke over 0,1 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 465 ETYLMETYLCELLULOSE

Synonymer	Metyletylcellulose
Definisjon	Etylmetylcellulose er cellulose framstilt direkte av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale og delvis foretret med metyl- og etylgrupper
Kjemisk navn	Celluloseetylmetyleter
Kjemisk formel	Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, der R_1, R_2, R_3 hver kan være en av følgende: — H — CH_3 — CH_2CH_3

Molekylvekt	Fra ca. 30 000 til 40 000
Innhold	Innhold på tørrstoffbasis ikke under 3,5 % og ikke over 6,5 % metoksylgrupper ($-OCH_3$) og ikke under 14,5 % og ikke over 19 % etoksylgrupper ($-OCH_2CH_3$), og ikke under 13,2 % og ikke over 19,6 % totale alkoksylgrupper, beregnet som metoksyl
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, kornet eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Sveller i vann til en klar til opaliserende, viskøs, kolloidal løsning. Løselig i etanol. Uløselig i eter
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % for den fiberholdige formen og ikke over 10 % for pulverformen (105 °C til konstant vekt)
Sulfataske	Ikke over 0,6 %
pH i en 1 % kolloidal løsning	Ikke under 5,0 og ikke over 8,0
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg

E 466 NATRIUMKARBOKSYMETYLCELLULOSE

Synonymer	Karboksymetylcellulose CMC NaCMC Natrium-CMC Cellulosegummi
Definisjon	Karboksymetylcellulose er det partielle natriumsaltet av en karboksymetyleter av cellulose, og cellulosen er framstilt direkte av naturlige stammer av fiberholdig plantemateriale
Kjemisk navn	Natriumsalt av cellulosekarboksymetyleter
Kjemisk formel	Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, der R_1, R_2, R_3 hver kan være en av følgende: — H — CH_2COONa — CH_2COOH
Molekylvekt	Over ca. 17 000 (polymeriseringsgrad ca. 100)
Innhold	Innhold på tørrstoffbasis ikke under 99,5 %

NORSK utgave

Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt eller svakt gulaktig eller gråaktig, granulert eller fiberholdig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Gir en viskøs, kolloidal løsning i vann. Uløselig i etanol.
B. Skumforsøk	En 0,1 % løsning av prøven ristes kraftig. Det dannes ikke skum. (Med dette forsøket kan natriumkarboksymetylcellulose skilles fra andre celluloseetere)
C. Bunnfall	5 ml av en 0,5 % løsning av prøven tilsettes 5 ml av en 5 % løsning av koppersulfat eller aluminiumsulfat. Det dannes et bunnfall. (Med dette forsøket kan natriumkarboksymetylcellulose skilles fra andre celluloseetere og fra gelatin, johannesbrødkjernemel og tragant)
D. Fargereaksjon	0,5 g pulverisert natriumkarboksymetylcellulose tilsettes 50 ml vann under omrøring, til det dannes et enhetlig bunnfall. Omrøringen fortsetter til en klar løsning dannes, og løsningen brukes i følgende forsøk: 1 mg av prøven, fortynnet med et tilsvarende volum vann i et lite reagensglass, tilsettes 5 dråper 1-naftolløsning. Reagensglasset holdes på skrå, og 2 ml svovelsyre helles forsiktig ned langs siden av glasset, slik at den danner et lag i bunnen. Det dannes en rød/purpur farge mellom lagene
Renhet	
Substitusjonsgrad	Ikke under 0,2 og ikke over 1,5 karboksymetylgrupper (-CH_2COOH) per anhydroglukoseenhet
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C til konstant vekt)
pH i en 1 % kolloidal løsning	Ikke under 5,0 og ikke over 8,5
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 20 mg/kg
Totalt glykolat	Ikke over 0,4 % beregnet som natriumglykolat på tørrstoffbasis
Natrium	Ikke over 12,4 % på tørrstoffbasis

E 470a NATRIUM-, KALIUM- OG KALSIUMSALTER AV FETTSYRER

Definisjon	Natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett; saltene framstilles av matfett og matoljer eller av destillerte matfettsyrer
Innhold	Innhold på tørrstoffbasis ikke under 95 %
Beskrivelse	Hvitt eller kremhvitt, lett pulver, flak eller halvfast stoff

Identifikasjon	
A. Løselighet	Natrium- og kaliumsalter: Løselige i vann og etanol Kalsiumsalter: Uløselige i vann, etanol og eter
B. Positive forsøk for kationer og fettsyrer	
Renhet	
Natrium	Ikke under 9 % og ikke over 14 % uttrykt som Na_2O
Kalium	Ikke under 13 % og ikke over 21,5 % uttrykt som K_2O
Kalsium	Ikke under 8,5 % og ikke over 13 % uttrykt som CaO
Stoff som ikke kan forsåpes	Ikke over 2 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Frie baser	Ikke over 0,1 % uttrykt som NaOH
Alkoholuløselig stoff	Ikke over 0,2 % (bare natrium- og kaliumsalter)

E 470b MAGNESIUMSALTER AV FETTSYRER

Definisjon	Magnesiumsalter av fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett; saltene framstilles av matfett og matoljer eller av destillerte matfettsyrer
Innhold	Innhold på tørrstoffbasis ikke under 95 %
Beskrivelse	Hvitt eller kremhvitt, lett pulver, flak eller halvfast stoff
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, delvis løselig i etanol og eter
B. Positive forsøk for magnesium og fettsyrer	
Renhet	
Magnesium	Ikke under 6,5 % og ikke over 11 % uttrykt som MgO
Frie baser	Ikke over 0,1 % uttrykt som MgO

NORSK utgave

Stoff som ikke kan forsåpes	Ikke over 2 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 471 MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Glyserylmonostearat Glyserylmonopalmitat Glyserylmonooleat osv. Monostearin, monopalmitin, monoolein osv. GMS (for glyserylmonostearat)
Definisjon	Mono- og diglyserider av fettsyrer består av blandinger av mono-, di- og triestere av glyserol og fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett. De kan inneholde små mengder av frie fettsyrer og fri glyserol
Innhold	Innhold av mono- og diestere: Ikke under 70 %
Beskrivelse	Produktet varierer fra en blekgul til blekbrun oljeaktig væske til et hvitt eller lett elfenbensfarget, voksaktig fast stoff. De faste stoffene forekommer som flak, pulver eller små perler
Identifikasjon	
A. Infrarødt spekter	Karakteristisk for en partiell fettsyreester av et polyol
B. Positive forsøk for glyserol og fettsyrer	
C. Løselighet	Uløselig i vann, løselig i etanol og toluen
Renhet	
Vanninnhold	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 6
Fri glyserol	Ikke over 7 %
Polyglyseroler	Ikke over 4 % diglyserol og ikke over 1 % høyere polyglyseroler, begge beregnet på totalt glyserolinnhold
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg

Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total glyserol	Ikke under 16 % og ikke over 33 %
Sulfataske	Ikke under 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 472a EDDIKSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Eddiksyreestere av mono- og diglyserider Acetoglyserider Acetylerte mono- og diglyserider Eddiksyre- og fettsyreestere av glyserol
Definisjon	Glyserolestere med eddiksyre og fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri eddiksyre og frie glyserider
Beskrivelse	Klare, tyntflytende væsker til faste stoffer, hvite til lysegule av farge
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol og fettsyrer	
B. Løselighet	Uløselig i vann. Løselig i etanol
Renhet	
Andre syrer enn eddiksyre og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total eddiksyre	Ikke under 9 % og ikke over 32 %
Frie fettsyrer (og eddiksyre)	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Total glyserol	Ikke under 14 % og ikke over 31 %
Sulfataske	Ikke under 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

NORSK utgave

E 472b MELKESYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Melkesyreestere av mono- og diglyserider Laktoglyserider Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med melkesyre
Definisjon	Glyserolestere med melkesyre og fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri melkesyre og frie glyserider
Beskrivelse	Klare, tyntflytende væsker til voksaktige faste stoffer, hvite til lysegule av farge
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer og melkesyre	
B. Løselighet	Uløselig i kaldt vann, men dispergerbar i varmt vann
Renhet	
Andre syrer enn melkesyre og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total melkesyre	Ikke under 13 % og ikke over 45 %
Frie fettsyrer (og melkesyre)	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Total glyserol	Ikke under 13 % og ikke over 30 %
Sulfataske	Ikke under 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 472c SITRONSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Sitronsyreestere av mono- og diglyserider Sitroglyserider Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med sitronsyre
Definisjon	Glyserolestere med sitronsyre og fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri sitronsyre og frie glyserider. De kan være delvis eller helt nøytralisert med natriumhydroksid eller kaliumhydroksid

Beskrivelse	Gulaktige eller lysebrune væsker til voksaktige faste stoffer eller halvfaste stoffer
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer og sitronsyre	
B. Løselighet	Uløselig i kaldt vann Dispergerbar i varmt vann Løselig i oljer og fett Uløselig i kald etanol
Renhet	
Andre syrer enn sitronsyre og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Total glyserol	Ikke under 8 % og ikke over 33 %
Total sitronsyre	Ikke under 13 % og ikke over 50 %
Sulfataske	Ikke over 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 472d VINSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Vinsyreestere av mono- og diglyserider Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med vinsyre
Definisjon	Glyserolestere med vinsyre og fettsyrer som forekommer i matfett og matoljer. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri vinsyre og frie glyserider
Beskrivelse	Klebrige, viskøse gulaktige væsker til harde, gule vokser
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer og vinsyre	
Renhet	
Andre syrer enn vinsyre og fettsyrer	Ikke påviselig

NORSK utgave

Fri glyserol	Ikke over 2 %
Total glyserol	Ikke under 12 % og ikke over 29 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total vinsyre	Ikke under 15 % og ikke over 50 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Sulfataske	Ikke over 0,5 % beregnet ved 800 ± 25 °C

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 472e MONO- OG DIACETYLVINSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Diacetylvinsyreestere av mono- og diglyserider Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med mono- og diacetylvinsyre Diacetylvinsyre- og fettsyreestere av glyserol
Definisjon	Blandede glyserolestere med mono- og diacetylvinsyrer (framstilt av vinsyre) og fettsyrer som forekommer i matfett og matoljer. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri vin- og eddiksyre og kombinasjoner av disse samt frie glyserider. Inneholder også vin- og eddiksyreestere av fettsyrer
Beskrivelse	Klebrige, viskøse væsker til gule vokser, som kan hydrolyseres i fuktig luft og dermed frigjøre eddiksyre
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer, vinsyre og eddiksyre	
Renhet	
Andre syrer enn eddiksyre, vinsyre og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Total glyserol	Ikke under 11 % og ikke over 28 %
Sulfataske	Ikke over 0,5 % beregnet ved 800 ± 25 °C
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg

Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total vinsyre	Ikke under 10 % og ikke over 40 %
Total eddiksyre	Ikke under 8 % og ikke over 32 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 472f BLANDEDE EDDIK- OG VINSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med eddiksyre og vinsyre
Definisjon	Glyserolestere av eddik- og vinsyre og fettsyrer som forekommer i matfett og matoljer. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri vin- og eddiksyre og frie glyserider. De kan også inneholde mono- og diacetylvinestere av mono- og diglyserider av fettsyrer
Beskrivelse	Klebrige væsker til faste stoffer, fra hvit til strågul av farge
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, fettsyrer, vinsyre og eddiksyre	
Renhet	
Andre syrer enn eddiksyre, vinsyre og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Total glyserol	Ikke under 12 % og ikke over 27 %
Sulfataske	Ikke over 0,5 % beregnet ved 800 ± 25 °C
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Total eddiksyre	Ikke under 10 % og ikke over 20 %
Total vinsyre	Ikke under 20 % og ikke over 40 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

NORSK utgave

E 473 SUKROSEESTERE AV FETTSYRER

Synonymer	Sukroseestere Sukkerestere
Definisjon	Hovedsakelig mono-, di- og triestere av sukrose med fettsyrer som forekommer i matfett og matolje. De kan framstilles av sukrose og metyl- og etylestere av matfettsyrer eller ved ekstraksjon fra sukroseglyserider. Ved framstillingen skal det ikke brukes andre organiske løsemidler enn dimetylsulfoksid, dimetylformamid, etylacetat, 2-propanol, 2-metyl-1-propanol, propylenglykol og metyletylketon
Innhold	Ikke under 80 %
Beskrivelse	Stive geler, myke faste stoffer eller hvite til gråhvite pulvere
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for sukker og fettsyrer	
B. Løselighet	Tungtløselig i vann Løselig i etanol
Renhet	
Sulfataske	Ikke over 2 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Fritt sukker	Ikke over 5 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Metanol	Ikke over 10 mg/kg
Dimetylsulfoksid	Ikke over 2 mg/kg
Dimetylformamid	Ikke over 1 mg/kg
2-metyl-1-propanol	Ikke over 10 mg/kg
Etylacetat 2-propanol Propylenglykol	Ikke over 350 mg/kg hver for seg eller til sammen
Metyletylketon	Ikke over 10 mg/kg

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 474 SUKROSEGLYSERIDER

Synonymer	Sukkerglyserider
Definisjon	Sukroseglyserider framstilles ved at sukrose reagerer med et matfett eller en matolje og danner en blanding som hovedsakelig består av mono-, di- og triestere av sukrose og fettsyrer sammen med mono-, di- og triglyseridrester fra fettet eller oljen. Ved framstillingen skal det ikke brukes andre organiske løsemidler enn sykloheksan, dimetylformamid, etylacetat, 2-metyl-1-propanol og 2-propanol
Innhold	Ikke under 40 % og ikke over 60 % sukroseestere av fettsyrer
Beskrivelse	Myke faste stoffer, stive geler eller pulvere, hvite til elfenbenshvite av farge
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for sukker og fettsyrer	
B. Løselighet	Uløselig i vann Løselig i etanol
Renhet	
Sulfataske	Ikke over 2 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Fritt sukker	Ikke over 5 %
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Metanol	Ikke over 10 mg/kg
Dimetylformamid	Ikke over 1 mg/kg
2-metyl-1-propanol Sykloheksan	Ikke over 10 mg/kg hver for seg eller til sammen
Etylacetat 2-propanol	Ikke over 350 mg/kg hver for seg eller til sammen

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

NORSK utgave

E 475 POLYGLYSEROLESTERE AV FETTSYRER

Synonymer	Polyglyserolfettsyreestere Polyglyserinestere av fettsyreestere
Definisjon	Polyglyserolestere av fettsyrer framstilles ved forestring av polyglyserol med matfett eller matoljer eller med fettsyrer som forekommer i matfett eller matoljer. Polyglyseroldelen omfatter hovedsakelig di-, tri- og tetraglyserol og inneholder ikke over 10 % polyglyseroler som er likeverdige med eller høyere enn heptaglyserol
Innhold	Samlet innhold av fettsyreestere ikke under 90 %
Beskrivelse	Lysegule til ravgule, oljeaktige til svært viskøse væsker; lyst gyllenbrune til mellombrune, plastiske eller bløte faste stoffer; samt lyst gyllenbrune til brune, harde, voksaktige faste stoffer
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for glyserol, polyglyseroler og fettsyrer	
B. Løselighet	Esterne varierer fra svært hydrofile til svært lipofile, men som klasse betraktet har de en tendens til å kunne dispergeres i vann og være løselige i organiske løsemidler og oljer
Renhet	
Sulfataske	Ikke over 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Andre syrer enn fettsyrer	Ikke påviselig
Frie fettsyrer	Ikke over 6 % beregnet som oleinsyre
Total glyserol og polyglyserol	Ikke under 18 % og ikke over 60 %
Fri glyserol og polyglyserol	Ikke over 7 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 476 POLYGLYSEROLPOLYRISINOLEAT

Synonymer	Glyserolestere av kondenserte ricinusoljefettsyrer Polyglyserolestere av polykondenserte fettsyrer av ricinusolje Polyglyserolestere av internt forestret ricinolsyre PGPR

Definisjon	Polyglyserolpolyrisinoleat framstilles ved forestring av polyglyserol med kondenserte fettsyrer av ricinusolje
Beskrivelse	Klar, svært viskøs væske
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann og etanol Løselig i eter, hydrokarboner og halogenerte hydrokarboner
B. Positive forsøk for glyserol, polyglyserol og ricinusolje	
C. Brytningsindeks [n]65	Mellom 1,4630 og 1,4665
Renhet	
Polyglyseroler	Polyglyseroldelen skal bestå av minst 75 % di-, tri- og tetraglyserider og skal inneholde høyst 10 % polyglyseroler som er likeverdige med eller høyere enn heptaglyserol
Hydroksyltall	Ikke under 80 og ikke over 100
Syretall	Ikke over 6
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 477 PROPYLENGLYKOLESTERE AV FETTSYRER

Synonymer	1,2-propandiolestere av fettsyrer
Definisjon	Består av blandinger av propylenglykolmono- og -diestere av fettsyrer som forekommer i matfett og matoljer. Alkoholdelen omfatter utelukkende 1,2-propandiol og dimer samt spor av trimer. Andre organiske syrer enn matfettsyrer finnes ikke i produktet
Innhold	Samlet innhold av fettsyrer ikke under 85 %
Beskrivelse	Klare væsker eller voksaktige, hvite flak, perler eller faste stoffer med svak lukt
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for propylenglykol og fettsyrer	
Renhet	
Sulfataske	Ikke over 0,5 % bestemt ved 800 ± 25 °C
Andre syrer enn fettsyrer	Ikke påviselig
Frie fettsyrer	Ikke over 6 % beregnet som oleinsyre

NORSK utgave

Total propylenglykol	Ikke under 11 % og ikke over 31 %
Fri propylenglykol	Ikke over 5 %
Dimer og trimer av propylenglykol	Ikke over 0,5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat)

E 479b TERMISK OKSIDERT SOYAOLJE OMSATT MED MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	TOSOM
Definisjon	Termisk oksidert soyaolje omsatt med mono- og diglyserider av fettsyrer er en kompleks blanding av estere av glyserol og fettsyrer som finnes i matfett og matfettsyrer fra termisk oksidert soyaolje. Det framstilles ved omsetning og luktfjerning under vakuum ved 130 °C av 10 % termisk oksidert soyaolje og 90 % mono- og diglyserider av matfettsyrer. Soyaolje framstilles utelukkende av naturlige stammer av soyabønner
Beskrivelse	Blekgult til lysebrunt, med voksaktig eller fast konsistens
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann Løselig i varm olje eller varmt fett
Renhet	
Smelteintervall	55-65 °C
Frie fettsyrer	Ikke over 1,5 % beregnet som oleinsyre
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Fettsyrer i alt	83-90 %
Total glyserol	16-22 %
Fettsyremetylestere som ikke danner addukt med urea	Ikke over 9 % av samlede metylestere av fettsyrer
Fettsyrer som er uløselige i petroleumseter	Ikke over 2 % av samlede fettsyrer
Peroksidtall	Ikke over 3
Epoksider	Ikke over 0,03 % oksiran
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 481 NATRIUMSTEARYL-2-LAKTYLAT

Synonymer	Natriumstearyllaktylat Natriumstearyllaktat
Definisjon	En blanding av natriumsalter av stearyllaktylsyrer og polymerer av disse samt mindre mengder natriumsalter av andre beslektede syrer, framstilt ved reaksjon mellom stearinsyre og melkesyre. Andre matfettsyrer kan også forekomme i fri eller forestret form fordi de finnes i den anvendte stearinsyren
Kjemiske navn	Natriumdi-2-stearyllaktat Natriumdi(2-stearyloksy)propionat
EINECS-nummer	246-929-7
Kjemisk formel (hovedbestanddeler)	$C_{21}H_{39}O_4Na$ $C_{19}H_{35}O_4Na$
Beskrivelse	Hvitt eller svakt gulaktig pulver eller sprøtt fast stoff med karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for natrium, fettsyrer og melkesyre	
B. Løselighet	Uløselig i vann. Løselig i etanol
Renhet	
Natrium	Ikke under 2,5 % og ikke over 5 %
Estertall	Ikke under 90 og ikke over 190
Syretall	Ikke under 60 og ikke over 130
Total melkesyre	Ikke under 15 % og ikke over 40 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 482 KALSIUMSTEARYL-2-LAKTYLAT

Synonymer	Kalsiumstearyllaktat
Definisjon	En blanding av kalsiumsalter av stearyllaktylsyrer og polymerer av disse samt mindre mengder kalsiumsalter av andre beslektede syrer, framstilt ved reaksjon mellom stearinsyre og melkesyre. Andre matfettsyrer kan også forekomme i fri eller forestret form fordi de finnes i den anvendte stearinsyren
Kjemisk navn	Kalsiumdi-2-stearyllaktat Kalsiumdi(2-stearyloksy)propionat
EINECS-nummer	227-335-7

NORSK utgave

Kjemisk formel	$C_{42}H_{78}O_8Ca$ $C_{38}H_{70}O_8Ca$
Beskrivelse	Hvitt eller svakt gulaktig pulver eller sprøtt fast stoff med karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for kalsium, fettsyrer og melkesyre	
B. Løselighet	Tungtløselig i vann
Renhet	
Kalsium	Ikke under 1 % og ikke over 5,2 %
Estertall	Ikke under 125 og ikke over 190
Total melkesyre	Ikke under 15 % og ikke over 40 %
Syretall	Ikke under 50 og ikke over 130
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 483 STEARYLTARTRAT

Synonymer	Stearylpalmityltartrat
Definisjon	Framstilles ved forestring av vinsyre med kommersiell stearylalkohol, som hovedsakelig består av stearyl- og palmitylalkohol. Består hovedsakelig av diester med mindre mengder monoester og uomsatt utgangsmateriale
Kjemisk navn	Distearyltartrat Dipalmityltartrat
Kjemisk formel	$C_{38}H_{74}O_6$ til $C_{40}H_{78}O_6$
Molekylvekt	627 til 655
Innhold	Totalt esterinnhold ikke under 90 %, som tilsvarer et estertall på ikke under 163 og ikke over 180
Beskrivelse	Kremfarget, oljeaktig fast stoff (ved 25 °C)
Identifikasjon	
A. Positive forsøk for tartrat	
B. Smelteintervall	Mellom 67 °C og 77 °C. Etter forsåpning har de mettede langkjedede fettalkoholene et smelteintervall på 49 °C til 55 °C
Renhet	
Hydroksyltall	Ikke under 200 og ikke over 220

Syrertall	Ikke over 5,6
Total vinsyre	Ikke under 18 % og ikke over 35 %
Sulfataske	Ikke over 0,5 bestemt ved 800 ± 25 °C
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg
Stoff som ikke kan forsåpes	Ikke under 77 % og ikke over 83 %
Jodtall	Ikke over 4 (Wijs)

E 491 SORBITANMONOSTEARAT

Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens anhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre
EINECS-nummer	215-664-9
Innhold	Inneholder ikke under 95 % av en blanding av sorbitol, sorbitan og isosorbidestere
Beskrivelse	Lyse krem- til gyllenbrunfargede perler eller flak eller et hardt, voksaktig fast stoff med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig ved høyere temperaturer enn smeltepunktet i toluen, dioksan, karbontetraklorid, eter, metanol, etanol og anilin; uløselig i petroleumseter og aceton; uløselig i kaldt vann, men dispergerbart i varmt vann; danner uklar løsning ved temperaturer over 50 °C i mineralolje og etylacetat
B. Størkningsintervall	50-52 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en partiell fettsyreester av en polyol
Renhet	
Vann	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,5 %
Syretall	Ikke over 10
Forsåpningstall	Ikke under 147 og ikke over 157
Hydroksyltall	Ikke under 235 og ikke over 260
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

NORSK utgave

E 492 SORBITANTRISTEARAT

Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens anhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre
EINECS-nummer	247-891-4
Innhold	Inneholder ikke under 95 % av en blanding av sorbitol, sorbitan og isosorbidestere
Beskrivelse	Lyse krem- til gyllenbrunfargede perler eller flak eller et hardt, voksaktig fast stoff med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Noe løselig i toluen, eter, karbontetraklorid og etylacetat; dispergerbart i petroleumseter, mineralolje, vegetabilske oljer, aceton og dioksan; uløselig i vann, metanol og etanol
B. Størkningsintervall	47-50 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en partiell fettsyreester av en polyol
Renhet	
Vann	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,5 %
Syretall	Ikke over 15
Forsåpningstall	Ikke under 176 og ikke over 188
Hydroksyltall	Ikke under 66 og ikke over 80
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 493 SORBITANMONOLAURAT

Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens anhydrider med spiselig, kommersiell laurinsyre
EINECS-nummer	215-663-3
Innhold	Inneholder ikke under 95 % av en blanding av sorbitol, sorbitan og isosorbidestere
Beskrivelse	Ravgul, oljeaktig, viskøs væske, lyse krem- til gyllenbrunfargede perler eller flak eller et hardt, voksaktig fast stoff med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Dispergerbar i varmt og kaldt vann
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en partiell fettsyreester av en polyol

Renhet	
Vann	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,5 %
Syretall	Ikke over 7
Forsåpningstall	Ikke under 155 og ikke over 170
Hydroksyltall	Ikke under 330 og ikke over 358
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 494 SORBITANMONOOLEAT

Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens anhydrider med spiselig, kommersiell laurinsyre. Hovedbestanddelen er 1,4-sorbitanmonooleat. Blant de øvrige bestanddelene er isosorbidmonooleat, sorbitandioleat og sorbitantrioleat
EINECS-nummer	215-665-4
Innhold	Inneholder ikke under 95 % av en blanding av sorbitol, sorbitan og isosorbidestere
Beskrivelse	Ravgul, oljeaktig, viskøs væske, lyse krem- til gyllenbrunfargede perler eller flak eller et hardt, voksaktig fast stoff med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig ved høyere temperaturer enn smeltepunktet i etanol, eter, etylacetat, anilin, toluen, dioksan, petroleumseter og karbontetraklorid. Uløselig i kaldt vann, dispergerbar i varmt vann
B. Jodtall	Oleinsyreresten fra forsåpning av sorbitanmonooleat fra bestemmelse av innholdet har et jodtall på mellom 80 og 100
Renhet	
Vann	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,5 %
Syretall	Ikke over 8
Forsåpningstall	Ikke under 145 og ikke over 160
Hydroksyltall	Ikke under 193 og ikke over 210
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

NORSK utgave

E 495 SORBITANMONOPALMITAT

Synonymer	Sorbitanpalmitat
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens anhydrider med spiselig, kommersiell laurinsyre
EINECS-nummer	247-568-8
Innhold	Inneholder ikke under 95 % av en blanding av sorbitol, sorbitan og isosorbidestere
Beskrivelse	Lyse krem- til gyllenbrunfargede perler eller flak eller et hardt, voksaktig fast stoff med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig ved høyere temperaturer enn smeltepunktet i etanol, metanol, eter, etylacetat, anilin, toluen, dioksan, petroleumseter og karbontetraklorid. Uløselig i kaldt vann, men dispergerbar i varmt vann
B. Størkningsintervall	45-47 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en partiell fettsyreester av en polyol
Renhet	
Vann	Ikke over 2 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,5 %
Syretall	Ikke over 7,5
Forsåpningstall	Ikke under 140 og ikke over 150
Hydroksyltall	Ikke under 270 og ikke over 305
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 508 KALIUMKLORID

Synonymer	Sylvin
Definisjon	
Kjemisk navn	Kaliumklorid
EINECS-nummer	231-211-8
Kjemisk formel	KCl
Molekylvekt	74,56
Innhold	Ikke under 99 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Fargeløse, avlange, prismeformede eller kubiske krystaller eller hvitt, granulert pulver. Uten lukt

Identifikasjon	
A. Løselighet	Lettløselig i vann Uløselig i etanol
B. Positive forsøk for kalium og klorid	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 1 % (105 °C, 2 timer)
Natrium	Negativt forsøk
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 mg/kg

E 579 JERNGLUKONAT

Definisjon	
Kjemisk navn	Ferrodi-D-glukonatdihydrat Jern(II)diglukonatdihydrat
EINECS-nummer	206-076-3
Kjemisk formel	$C_{12}H_{22}FeO_{14}{\cdot}2H_2O$
Molekylvekt	482,17
Innhold	Ikke under 95 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Blekt grønngult til gulgrått pulver eller granulat som kan ha en svak lukt av brent sukker
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann under lett oppvarming Praktisk talt uløselig i etanol
B. Positivt forsøk for jern(II)ioner	
C. Positivt forsøk for dannelse av fenylhydrazinderivat av glukonsyre	
D. pH i en 10 % løsning	Mellom 4 og 5,5
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 10 % (105 °C, 16 timer)
Oksalsyre	Ikke påviselig
Jern(III)	Ikke over 2 %

NORSK utgave

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Reduksjonsstoffer	Ikke over 0,5 % uttrykt som glukose

E 585 JERNLAKTAT

Synonymer	Jern(II)laktat Jern(II)-2-hydroksypropanoat Propansyre, 2-hydroksyjern(2+)salt (2:1)
Definisjon	
Kjemisk navn	Ferro-2-hydroksypropanoat
EINECS-nummer	227-608-0
Kjemisk formel	$C_6H_{10}FeO_6 \cdot xH_2O$ (x = 2 eller 3)
Molekylvekt	270,02 (dihydrat) 288,03 (trihydrat)
Innhold	Ikke under 96 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Grønnhvite krystaller eller lysegrønt pulver med en karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann Praktisk talt uløselig i etanol
B. Positive forsøk for jern(II)ioner og laktat	
C. pH i en 2 % løsning	Mellom 4 og 6
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 18 % (100 °C under vakuum på ca. 700 mm Hg)
Jern(III)	Ikke over 0,6 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg”

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 104/1999

2000/EØS/60/04

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 93/1999 av 16. juli 1999([1]).

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1367/98 av 29. juni 1998 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 av 14. januar 1992 om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater omhandlet i rådsforordning (EØF) nr. 2092/91([2]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 54b (rådsforordning (EØF) nr. 2092/91) skal nytt strekpunkt lyde:

"– **398 L 1367**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1367/98 av 29. juni 1998 (EFT L 185 av 30.6.1998, s. 11)."

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsforordning (EF) nr. 1367/98 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 296 av 23.11.2000, s. 58, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 55 av 23.11.2000, s. 94.

([2]) EFT L 185 av 30.6.1998, s. 11.

NORSK utgave

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1367/98

av 29. juni 1998

om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 av 14. januar 1992 om nærmere regler for gjennomføring av ordningen med import fra tredjestater omhandlet i rådsforordning (EØF) nr. 2092/91(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler([1]), sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/97([2]), særlig artikkel 11, og

ut fra følgende betraktninger:

I artikkel 11 nr. 1 i forordning (EØF) nr. 2092/91 fastsettes det at produkter importert fra en tredjestat kan markedsføres bare dersom de opprinnelig kommer fra en tredjestat som er oppført på en liste opprettet i samsvar med framgangsmåten i nr. 2 i nevnte artikkel. Denne listen er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EØF) nr. 94/92([3]), sist endret ved forordning (EF) nr. 314/97([4]).

I forordning (EF) nr. 314/97 er Ungarn og Sveits oppført på listen nevnt i artikkel 11 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2092/91 for en periode som utløper 30. juni 1998, for at visse aspekter ved disse staters gjennomføring av regler som er likeverdige med dem fastsatt i forordning (EF) nr. 2092/91, skal kunne undersøkes i detalj i løpet av denne perioden.

Ungarns faktiske gjennomføring av regler som er likeverdige med dem fastsatt i forordning (EØF) nr. 2092/91 er blitt bekreftet ved en undersøkelse Kommisjonen har gjort på stedet.

Sveits har godkjent et nytt kontrollorgan som skal foreta kontrollene som kreves i henhold til de sveitsiske bestemmelser om økologisk landbruk.

For at ordningen skal kunne gjennomføres, er det nødvendig å utpeke for hver enkelt tredjestat de organene som har ansvaret for å utstede kontrollsertifikatet nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91.

Australia har gitt melding om endringer i sin kontrollordning. Kontrollen av næringsdrivende i Australia foretas nå av private kontrollorganer, under tilsyn av en offentlig myndighet.

Israel har bekreftet at kontroll og sertifisering av økologiske produkter vil bli foretatt av landbruksministeriet.

En gjennomgåelse av opplysningene framlagt av nevnte tredjestater har vist at kravene der er likeverdige med kravene som følger av Fellesskapets regelverk.

Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 14 i forordning (EØF) nr. 2092/91 –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EØF) nr. 94/92 endres som angitt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft 1. juli 1998.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. juni 1998.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 185 av 30.6.1998, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 104/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT L 198 av 22.7.1991, s. 1.

([2]) EFT L 202 av 30.7.1997, s. 12.

([3]) EFT L 11 av 17.1.1992, s. 14.

([4]) EFT L 51 av 21.2.1997, s. 34.

VEDLEGG

1. I teksten som gjelder Australia skal nr. 3 og 4 lyde:

   "3. Kontrollorganer:

   – Australian Quarantine Inspection Service» (AQIS)

   – Bio-dynamic Research Institute (BDRI)

   – Biological Farmers of Australia (BFA)

   – Organic Vignerons Association of Australia Inc. (OVAA)

   – Organic Herb Growers of Australia Inc. (OHGA)

   – National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA)

   4. Organer som utsteder sertifikatet: se nr. 3."

2. I teksten som gjelder Ungarn skal nr. 5 lyde:

   "Frist for oppføring: 30.6.2000".

3. I teksten som gjelder Israel skal nr. 3 og 4 lyde:

   "3. Kontrollorgan: Ministry of Agriculture

   4. Myndighet som utsteder sertifikatet: se nr. 3."

4. I teksten som gjelder Sveits skal nr. 1, 3, 4 og 5 lyde:

   "1. Produktkategorier:

   a) ubearbeidede landbruksprodukter i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav a) i forordning (EØF) nr. 2092/91, unntatt produkter som er framstilt i løpet av omleggingsperioden nevnt i artikkel 5 nr. 5 i samme forordning.

   b) næringsmidler som hovedsakelig består av én eller flere ingredienser av vegetabilsk opprinnelse i henhold til artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2092/91, unntatt produkter nevnt i artikkel 5 nr. 5 i samme forordning, som inneholder en ingrediens av landbruksopprinnelse framstilt i løpet av omleggingsperioden."

   "3. "Vereinigung Schweizerischer Biologischer Landbauorganisationen" (VSBLO), "Institut für Marktökologie" (IMO), "Forschungsinstitut für Biologischen Landbau" (FIBL) og "Association suisse pour systèmes de qualité et management" (SQS).

   4. Organer som utsteder sertifikatet: se nr. 3.

   5. Frist for oppføring: 31.12. 2002."

NORSK utgave

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 105/1999

2000/EØS/60/05

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 79/1999 av 25. juni 1999([1]).

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2560/98 av 27. november 1998 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([2]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2686/98 av 11. desember 1998 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([3]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2692/98 av 14. desember 1998 om endring av vedlegg II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([4]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2728/98 av 17. desember 1998 om endring av vedlegg I, II og III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([5]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 14 (rådsforordning (EØF) nr. 2377/90) skal nye strekpunkter lyde:

"– **398 R 2560**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 2560/98 av 27. november 1998 (EFT L 320 av 28.11.1998, s. 28),

– **398 R 2686**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 2686/98 av 11. desember 1998 (EFT L 337 av 12.12.1998, s. 20),

– **398 R 2692**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 2692/98 av 14. desember 1998 (EFT L 338 av 15.12.1998, s. 5),

– **398 R 2728**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 2728/98 av 17. desember 1998 (EFT L 343 av 18.12.1998, s. 8)."

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsforordning (EF) nr. 2560/98, (EF) nr. 2686/98, (EF) nr. 2692/98 og (EF) nr. 2728/98 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 296 av 23.11.2000, s. 33, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 55 (del 2) av 23.11.2000, s. 14.

([2]) EFT L 320 av 28.11.1998, s. 28.

([3]) EFT L 337 av 12.12.1998, s. 20.

([4]) EFT L 338 av 15.12.1998, s. 5.

([5]) EFT L 343 av 18.12.1998, s. 8.

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2560/98

av 27. november 1998

om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([1]), sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1191/98([2]), særleg artikkel 6, 7 og 8, og

ut frå desse synsmåtane:

I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Maksimumsgrenser for restmengder kan først fastsetjast etter at Utvalet for veterinærpreparat har granska alle viktige opplysningar med omsyn til om restmengder av det aktuelle stoffet er skadelege for forbrukarane av næringsmiddel av animalsk opphav, og med omsyn til kva innverknad restmengdene har på den industrielle foredlinga av næringsmiddel.

Når det skal fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparat i næringsmiddel av animalsk opphav, må det gjerast greie for kva dyreartar slike restmengder kan finnast i, kor store restmengder som kan tillatast i kvart av dei aktuelle kjøtveva frå dyret som er handsama (målvev), og kva type restmengd som skal kontrollerast (restmarkør).

Når det gjeld kontrollen av restmengder i medhald av regelverket til Felleskapet på dette området, bør maksimumsgrensene for restmengder vanlegvis fastsetjast for målvev i levra eller nyrene. Levra og nyrene vert ofte fjerna frå skrottar i internasjonal handel, og difor bør det òg fastsetjast grenseverdiar for muskel- eller feittvev.

Dersom veterinærpreparat skal tilførast eggleggjande fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, må det òg fastsetjast grenseverdiar for egg, mjølk eller honning.
Valnemulin bør førast opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Cinnamomi cassiae aetheroleum, koparheptonat, koparmetionat, koparoksid, koparsulfat, alfaprostol, dikoparoksid, rifaksimin, *angelicae radix aetheroleum, anisi aetheroleum*, koparglukonat, *caryophylli aetheroleum, cinnamomi ceylanici aetheroleum, citri aetheroleum, citronellae aetheroleum, coriandri aetheroleum, foeniculi aetheroleum, menthae piperitae aetheroleum, myristicae aetheroleum, rosmarini aetheroleum, thymi aetheroleum* og *carvi aetheroleum* bør førast opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Det bør fastsetjast ein frist på 60 dagar før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av rådsdirektiv 81/851/EØF([3]), sist endra ved direktiv 93/40/EØF([4]).

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat –

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg I og II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 320 av 28.11.1998, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1.

([2]) TEF L 165 av 10.6.1998, s. 6.

([3]) TEF L 317 av 6.11.1981, s. 1.

([4]) TEF L 214 av 24.8.1993, s. 31.

NORSK utgave

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 60. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 27. november 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

A. I vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

1. Anti-infektiva

1.2. Antibiotika

1.2.8. Plevromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
"Valnemulin	Valnemulin	Svin	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskler Lever Nyrer"	

B. I vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

1. Uorganiske kjemiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"Kobberklorid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kobberglukonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kobberheptonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kobbermetionat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kobberoksid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kobbersulfat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Dikobberoksid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler"	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"Alfaprostol	Kanin	
Rifaksimin	Alle pattedyrsarter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk"

6. Stoffer av vegetabilsk opprinnelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"*Angelicae radix aetheroleum*	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Anisi aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Carvi aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Caryophylli aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Cinnamomi cassiae aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Cinnamomi ceylanici aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Citri aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Citronellae aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Coriandri aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Foeniculi aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Menthae piperitae aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Myristicae aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til nyfødte dyr"
Rosmarini aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Thymi aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2686/98

av 11. desember 1998

om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([1]), sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2560/98([2]), særleg artikkel 6, 7 og 8, og

ut frå desse synsmåtane:

I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Maksimumsgrenser for restmengder kan først fastsetjast etter at Utvalet for veterinærpreparat har granska alle viktige opplysningar med omsyn til om restmengder av det aktuelle stoffet er skadelege for forbrukarane av næringsmiddel av animalsk opphav, og med omsyn til kva innverknad restmengdene har på den industrielle foredlinga av næringsmiddel.

Når det skal fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparat i næringsmiddel av animalsk opphav, må det gjerast greie for kva dyreartar slike restmengder kan finnast i, kor store restmengder som kan tillatast i kvart av dei aktuelle kjøtveva frå dyret som er handsama (målvev), og kva type restmengd som skal kontrollerast (restmarkør).

Når det gjeld kontrollen av restmengder i medhald av regelverket til Felleskapet på dette området, bør maksimumsgrensene for restmengder vanlegvis fastsetjast for målvev i levra eller nyrene. Levra og nyrene vert ofte fjerna frå skrottar i internasjonal handel, og difor bør det òg fastsetjast grenseverdiar for muskel- eller feittvev.

Dersom veterinærpreparat skal tilførast eggleggjande fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, må det òg fastsetjast grenseverdiar for egg, mjølk eller honning.

Flumetrin bør førast opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Oleyloleat, kalsiumglukoheptonat, kalsiumglukonoglukoheptonat, kalsiumglukonolaktat, kalsiumglutamat, nikkelglukonat, nikkelsulfat, natriumhypofosfitt, bacitracin, bronopol, ketostearylalkohol, menadion, fytomenadion, 2-pyrrolidon, natriumketostearylsulfat, lanolinalkoholar, *lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen* og flumetrin bør førast opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Det bør fastsetjast ein frist på 60 dagar før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av rådsdirektiv 81/851/EØF([3]), sist endra ved direktiv 93/40/EØF([4]).

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat –

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg I og II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 337 av 12.12.1998, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1.

([2]) TEF L 320 av 28.11.1998, s. 28.

([3]) TEF L 317 av 6.11.1981, s. 1.

([4]) TEF L 214 av 24.8.1993, s. 31.

NORSK utgave

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 60. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 11. desember 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

A. I vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

2. Parasittmidler

2.2. Midler som virker på ektoparasitter

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
"Flumetrin	Flumetrin (summen av trans-Z-isomerer)	Storfe	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk"	

B. I vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

1. Uorganiske kjemiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"Kalsiumglukoheptonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kalsiumglukonoglukoheptonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kalsiumglukonolaktat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Kalsiumglutamat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Nikkelglukonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Nikkelsulfat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Natriumhypofosfitt	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler"	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"2-pyrrolidon	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Til parenteral tilførsel i doser på opptil 40 mg/kg kroppsvekt
Bacitracin	Storfe	Bare til innføring i juret hos kyr i laktasjon og i alt vev unntatt melk
Bronopol	Laksefisk	Bare til bruk på befruktede egg fra oppdrettsfisk
Ketostearylalkohol	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Flumetrin	Honningbier	
Menadion	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Oleyloleat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk
Fytomenadion	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Natriumketostearylsulfat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk
Lanolinalkoholer	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk"

6. Stoffer av vegetabilsk opprinnelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"*Lespedeza capitata*	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Majoranae herba	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Medicago sativa extractum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk
Sinapis nigrae semen	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler"	

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2692/98

av 14. desember 1998

om endring av vedlegg II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([1]), sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2686/98([2]), særleg artikkel 6, 7 og 8, og

ut frå desse synsmåtane:

I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Maksimumsgrenser for restmengder kan først fastsetjast etter at Utvalet for veterinærpreparat har granska alle viktige opplysningar med omsyn til om restmengder av det aktuelle stoffet er skadelege for forbrukarane av næringsmiddel av animalsk opphav, og med omsyn til kva innverknad restmengdene har på den industrielle foredlinga av næringsmiddel.

Når det skal fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparat i næringsmiddel av animalsk opphav, må det gjerast greie for kva dyreartar slike restmengder kan finnast i, kor store restmengder som kan tillatast i kvart av dei aktuelle kjøtveva frå dyret som er handsama (målvev), og kva type restmengd som skal kontrollerast (restmarkør).

Når det gjeld kontrollen av restmengder i medhald av regelverket til Felleskapet på dette området, bør maksimumsgrensene for restmengder vanlegvis fastsetjast for målvev i levra eller nyrene. Levra og nyrene vert ofte fjerna frå skrottar i internasjonal handel, og difor bør det òg fastsetjast grenseverdiar for muskel- eller feittvev.

Dersom veterinærpreparat skal tilførast eggleggjande fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, må det òg fastsetjast grenseverdiar for egg, mjølk eller honning.

Mangansulfat, manganribonukleat, manganpidolat, manganoksid, manganglyserofosfat, manganglukonat, manganklorid og mangankarbonat bør førast opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Det bør fastsetjast ein frist på 60 dagar før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av rådsdirektiv 81/851/EØF([3]), sist endra ved direktiv 93/40/EØF([4]).

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat –

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 338 av 15.12.1998, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1.

([2]) TEF L 337 av 12.12.1998, s. 20.

([3]) TEF L 317 av 6.11.1981, s. 1.

([4]) TEF L 214 av 24.8.1993, s. 31.

NORSK utgave

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 60. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 14. desember 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
"Dimangantrioksid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Mangankarbonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganklorid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganglukonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganglyserofosfat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganoksid	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganpidolat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Manganribonukleat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
Mangansulfat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler"	Bare for inntak gjennom munnen"

NORSK utgave

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2728/98

av 17. desember 1998

om endring av vedlegg I, II og III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse([1]), sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2692/98([2]), særleg artikkel 6, 7 og 8, og

ut frå desse synsmåtane:

I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Maksimumsgrenser for restmengder kan først fastsetjast etter at Utvalet for veterinærpreparat har granska alle viktige opplysningar med omsyn til om restmengder av det aktuelle stoffet er skadelege for forbrukarane av næringsmiddel av animalsk opphav, og med omsyn til kva innverknad restmengdene har på den industrielle foredlinga av næringsmiddel.

Når det skal fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparat i næringsmiddel av animalsk opphav, må det gjerast greie for kva dyreartar slike restmengder kan finnast i, kor store restmengder som kan tillatast i kvart av dei aktuelle kjøtveva frå dyret som er handsama (målvev), og kva type restmengd som skal kontrollerast (restmarkør).

Når det gjeld kontrollen av restmengder i medhald av regelverket til Felleskapet på dette området, bør maksimumsgrensene for restmengder vanlegvis fastsetjast for målvev i levra eller nyrene. Levra og nyrene vert ofte fjerna frå skrottar i internasjonal handel, og difor bør det òg fastsetjast grenseverdiar for muskel- eller feittvev.

Dersom veterinærpreparat skal tilførast eggleggjande fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, må det òg fastsetjast grenseverdiar for egg, mjølk eller honning.
Enrofloxacin og ivermektin bør førast opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Hyperici oleum, eucalypti aetheroleum, natrium-2-metyl-2-fenoksypropanoat, nonivamid, nikoboxil, metylnikotinat, mecillinam, 8-hydroksykinolin, og dietylenglykolmonoetyleter bør førast opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

For å gjere det mogleg å fullføre vitskaplege granskingar bør det tidsrommet som det i vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 tidlegare er fastsett at dei mellombels maksimumsgrensene for restmengder er gyldige for, lengjast for enrofloxacin.

Det bør fastsetjast ein frist på 60 dagar før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av rådsdirektiv 81/851/EØF([3]), sist endra ved direktiv 93/40/EØF([4]).

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat –

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 343 av 18.12.1998, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1.

([2]) TEF L 338 av 15.12.1998, s. 5.

([3]) TEF L 317 av 6.11.1981, s. 1.

([4]) TEF L 214 av 24.8.1993, s. 31.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 60. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. desember 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

A. I vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

1. Anti-infektiva

1.2. Antibiotika

1.2.3. Kinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
Enrofloxacin	Summen av enrofloxacin og ciprofloxacin	Storfe	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	
		Kanin	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	
		Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Muskler Hud + fett Lever Nyrer	
		Fjørfe Skal ikke brukes til dyr som produserer egg for konsum	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Muskler Hud + fett Lever Nyrer	

2. Parasittmidler

2.3. Midler som virker på endo- og ektoparasitter

2.3.1. Avermektiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
Ivermektin	22,23-dihydroaver-	Dyr av hjortefamilien, herunder reinsdyr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	

B. I vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
8-hydroksikinolin	Alle pattedyrsarter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk på nyfødte dyr
Dietylenglykolmonoetyleter	Storfe, svin	
Mecillinam	Storfe	Bare til innføring i uterus
Metylnikotinat	Storfe, dyr av hestefamilien	Bare til lokal bruk
Nikoboxil	Dyr av hestefamilien	Bare til lokal bruk
Nonivamid	Dyr av hestefamilien	Bare til lokal bruk
Natrium-2-metyl-2-fenoksypropanoat	Storfe, svin, geit, dyr av hestefamilien	

6. Stoffer av vegetabilsk opprinnelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Eucalypti aetheroleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	
Hyperici oleum	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare til lokal bruk

C. I vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

1. Anti-infektiva

1.2. Antibiotika

1.2.06. Kinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
Enrofloxacin	Summen av enrofloxacin og ciprofloxacin	Sau	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Midlertidige MRL utløper 1. juli 1999

NORSK utgave

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 106/1999

2000/EØS/60/06

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 94/97 av 28. november 1997([1]).

Kommisjonsvedtak 1999/177/EF av 8. februar 1999 om fastsettelse av vilkårene for at plastkasser og -paller kan unntas fra bestemmelsene om konsentrasjoner av tungmetall fastsatt i direktiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall([2]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XVII etter nr. 7b (kommisjonsvedtak 97/138/EF) skal nytt nr. 7c lyde:

"7c. **399 D 0177**: Kommisjonsvedtak 1999/177/EF av 8. februar 1999 om fastsettelse av vilkårene for at plastkasser og -paller kan unntas fra bestemmelsene om konsentrasjoner av tungmetall fastsatt i direktiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall (EFT L 56 av 4.3.1999, s. 47)."

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsvedtak 1999/177/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 193 av 9.7.1998, s. 50, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 27 av 9.7.1998, s. 65.

([2]) EFT L 56 av 4.3.1999, s. 47.

KOMMISJONSVEDTAK

av 8. februar 1999

om fastsettelse av vilkårene for at plastkasser og -paller kan unntas fra bestemmelsene om konsentrasjoner av tungmetall fastsatt i direktiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall

[meddelt under nummer K(1999) 246]

(1999/177/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall([1]), særlig artikkel 11 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

Plastkasser og -paller utgjør et egnet tilfelle der det kan sikres at de fastsatte vilkår kan oppfylles.

Ombruk av emballasje og gjenvinning av emballasjeavfall er grunnleggende mål i direktivet.

Vilkårene for at ny emballasje skal kunne omfattes av unntaket, bør vanligvis gjelde for all emballasje i den kjeden der den nye emballasjen innføres.

Unntaket skal opphøre ti år etter ikrafttredelsen, med mindre det vedtas å forlenge fristen i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 21 i direktiv 94/62/EF.

Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelsen fra komiteen nedsatt ved artikkel 21 i direktiv 94/62/EF –

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Dette vedtak får anvendelse på alle typer emballasje som er omfattet av direktiv 94/62/EF, og har som mål å fastsette vilkårene for unntak for plastkasser og -paller som benyttes i produktsykluser innenfor en lukket og kontrollert kjede fra konsentrasjonsgrensene fastsatt i artikkel 11 i direktiv 94/62/EF, uten at dette berører unntakene fastsatt i artikkel 22 i direktiv 94/62/EF.

Artikkel 2

I dette direktiv

– får definisjonene i artikkel 3 i direktiv 94/62/EF anvendelse,

– menes med "tilsiktet tilsetning", bevisst bruk av et stoff i oppbygningen av en emballasje eller en bestanddel i en emballasje med det formål å gi den ferdige emballasjen eller bestanddelen en bestemt egenskap, et bestemt utseende eller en bestemt kvalitet. Bruk av gjenvunnet materiale der det kan forekomme en viss mengde metaller som omfattes av bestemmelsene som råstoff i framstillingen av ny emballasje, skal ikke anses som tilsiktet tilsetning.

– menes med "tilfeldig forekomst", utilsiktet forekomst av et metall i en emballasje eller en bestanddel i en emballasje,

– menes med "produktsykluser innenfor en lukket og kontrollert kjede", produktsykluser der produktene sirkulerer i et kontrollert ombruks- og distribusjonssystem der gjenvunne materialer utelukkende stammer fra de enkelte enheter i kjeden, slik at tilsetning av råstoff utenfra er begrenset til det teknisk mulige minimum, og som de enkelte enheter bare kan fjernes fra ved en særskilt framgangsmåte for å gi tillatelse, slik at returandelen holdes så høy som mulig.

Artikkel 3

Samlet konsentrasjonsnivå for bly, kadmium, kvikksølv og seksverdig krom i plastkasser eller -paller kan overskride vektgrensene på 600 ppm, 250 ppm og 100 ppm dersom samtlige krav fastsatt i artikkel 4 og 5 i dette vedtak er oppfylt.

Artikkel 4

Plastkasser eller -paller som omfattes av dette unntaket, skal være framstilt etter en kontrollert gjenvinningsprosess der det

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 56 av 4.3.1999, s. 47, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 106/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) EFT L 365 av 31.12.1994, s. 10.

NORSK utgave

gjenvunne materialet utelukkende stammer fra andre plastkasser eller -paller, og der tilsetningen av råstoff er det teknisk mulige minimum inntil 20 % av totalvekten. Returenheter som ikke lenger egner seg for ombruk, skal behandles i samsvar med artikkel 5 i dette vedtak.

Tilsiktet tilsetning av bly, kadmium, kvikksølv og seksverdig krom som en bestanddel i produksjonsprosessen eller distribusjonen er ikke tillatt, men tilfeldig forekomst av ett av disse metallene kan godtas.

Konsentrasjonsgrensene for tungmetall i plastkasser eller -paller som omfattes av dette unntak, kan bare overskrides dersom overskridelsen skyldes tilsetning av gjenvunne materialer.

Artikkel 5

Plastkasser eller -paller som omfattes av dette vedtak, skal brukes bare i et kontrollert distribusjons- og ombrukssystem som skal oppfylle følgende vilkår:

Nye plastkasser eller -paller som inneholder metaller som omfattes av bestemmelsene, skal påføres en permanent og synlig merking.

Det skal innføres et lagerbeholdnings- og registreringssystem som skal omfatte en metode for kontroll med oppfyllelse av rettslige og økonomiske plikter, med det formål å påvise samsvar med dette vedtak, også når det gjelder returandelen, dvs. prosentandelen av returenheter som ikke kasseres etter bruk, men sendes tilbake til produsenten, til emballeringsbedriften/påfyllingsforetaket eller til en representant. Denne andelen bør være så høy som mulig, og skal under ingen omstendigheter være lavere enn 90 prosent i løpet av plastkassenes eller -pallenes levetid. Dette systemet skal omfatte alle ombruksenheter som tas i bruk, og dem som kasseres.

Alle returenheter som ikke egner seg til ombruk, skal enten disponeres etter en framgangsmåte uttrykkelig godkjent av vedkommende myndighet, eller resirkuleres innenfor en resirkuleringsordning der de resirkulerte plastkasser eller -paller som har vært i omløp er tilsatt en andel råstoff utenfra, tilsvarende det teknisk mulige minimum og høyst 20 prosent av totalvekten.

Produsenten eller dennes representant skal hvert år utferdige en skriftlig samsvarserklæring som også skal inneholde en årsrapport der det framgår hvordan kravene i dette vedtak er etterkommet. I rapporten skal det også opplyses om endringer i ordningen eller skifte av representanter.

Produsenten eller dennes representant skal for kontrollformål sikre at denne dokumentasjonen står til vedkommende nasjonale myndigheters rådighet i et tidsrom på minst fire år.

Dersom verken produsenten eller dennes representant er etablert i Fellesskapet, skal ansvaret for å oppbevare den tekniske dokumentasjonen påhvile den person som markedsfører produktet i Fellesskapet.

Artikkel 6

De ovennevnte krav gjelder unntak fra artikkel 11 i direktiv 94/62/EF og berører ikke framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 9 i nevnte direktiv.

Artikkel 7

Dette vedtak oppheves ti år etter ikrafttredelsen.

Artikkel 8

Medlemsstatene skal opplyse om de praktiske tiltak de iverksetter, herunder kontroll- og inspeksjonsordninger osv., innen rammen av rapporten de skal framlegge etter artikkel 17 i direktiv 94/62/EF.

Artikkel 9

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 8. februar 1999.

For Rådet

Ritt BJERREGAARD

Medlem av Kommisjonen

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 107/1999 — 2000/EØS/60/07

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 65/1999 av 28. mai 1999([1]).

Kommisjonsvedtak 98/515/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om grunntilknyting til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (første endring) (ISDN)([2]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/518/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av utvida ISDN-tilknyting([3]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/520/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om utvida tilknyting til det felleseuropeiske digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring)([4]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/521/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av ISDN-grunntilknyting([5]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/515/EF opphever kommisjonsvedtak 97/346/EF av 20. mai 1997 om ei felles teknisk forskrift om grunntilknyting til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (ISDN) og kommisjonsvedtak 94/797/EF om en felles teknisk forskrift for grunntilknytning til det felleseuropeiske tjeneste-integrerte digitale telenett (ISDN). Kommisjonsvedtak 97/346/EF er innlemmet i EØS-avtalen og må følgelig oppheves i avtalen. Kommisjonsvedtak 94/797/EF ble opphevet for EØS ved EØS-komiteens beslutning nr. 117/98 av 18. desember 1998.

Kommisjonsvedtak 98/520/EF opphever kommisjonsvedtak 97/347/EF om ei felles teknisk forskrift om utvida tilknyting til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (ISDN) og kommisjonsvedtak 94/796/EF om en felles teknisk forskrift for utvidet tilknytning til det felleseuropeiske tjenesteintegrerte digitale telenett (ISDN). Kommisjonsvedtak 97/347/EF er innlemmet i EØS-avtalen og må følgelig oppheves i avtalen. Kommisjonsvedtak 94/796/EF ble opphevet for EØS ved EØS-komiteens beslutning nr. 117/98 av 18. desember 1998 –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

1. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zh (kommisjonsvedtak 97/751/EF) skal nytt nr. 4zi lyde:

   "4zi. **398 D 0515**: Kommisjonsvedtak 98/515/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om grunntilknyting til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 7)."

2. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zk (kommisjonsvedtak 98/517/EF) skal nytt nr. 4zl lyde:

   "4zl. **398 D 0518**: Kommisjonsvedtak 98/518/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av utvida ISDN-tilknyting (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 14)."

3. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zm (kommisjonsvedtak 98/519/EF) skal nytt nr. 4zn og 4zo lyde:

   "4zn. **398 D 0520**: Kommisjonsvedtak 98/520/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om utvida tilknyting til det felleseuropeiske digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 19).

   4zo. **398 D 0521**: Kommisjonsvedtak 98/521/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av ISDN-grunntilknyting (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 22)."

([1]) EFT L 284 av 9.11.2000, s. 49, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 51 av 9.11.2000, s. 17.

([2]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 7.

([3]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 14.

([4]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 19.

([5]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 22.

NORSK utgave

Artikkel 2

I avtalens vedlegg II kapittel XVIII oppheves nr. 4ze (kommisjonsvedtak 97/346/EF) og nr. 4zf (kommisjonsvedtak 97/347/EF).

Artikkel 3

Teksten til kommisjonsvedtak 98/515/EF, 98/518/EF, 98/520/EF og 98/521/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om grunntilknyting til det felleseuropeiske, digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 1607]

(98/515/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i medhald av kommisjonsvedtak 97/346/EF([1]).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling til eit offentleg telenett, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar tekniske spesifikasjonar, krav til elektrisk og mekanisk grensesnitt og protokollen for tilgangskontroll for terminalutstyr som kan og som produsenten eller representanten for produsenten har meint skal tilknytast eit T-referansepunkt eller eit samanfallande S- og T-referansepunkt som skal gje grunntilknyting til eit grensesnitt i eit offentleg telenett, og som har nemninga felleseuropeisk grunntilknytingspunkt for ISDN (EURO-ISDN).

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav c), d) og f) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([3]) og 89/336/EØF([4]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

1. Vedtak 97/346/EF vert oppheva frå 20. mai 1998.

2. Kommisjonsvedtak 94/797/EF([5]) vert oppheva frå 20. mai 1998.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 148 av 6.6.1997, s. 19.

([3]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([4]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

([5]) TEF L 329 av 20.12.1994, s. 14.

NORSK utgave

3. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med vedtak 94/797/EF og 97/346/EF, kan framleis marknadsførast og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Integrated Services Digital Network (ISDN);

Attachment requirements for terminal equipment to connect to an ISDN using ISDN basic access

[Digitalt fleirtenestenett (ISDN); krav til tilkopling av terminalutstyr for ISDN-tilknyting ved hjelp av ISDN-grunntilknyting]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 3 – november 1995, endra ved TBR 3 A1 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

NORSK utgave

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av utvida ISDN-tilknyting(*)

[meldt under nummeret K(1998) 1610]

(98/518/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i samsvar med nasjonale forskrifter for typegodkjenning.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling til eit offentleg telenett, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar tekniske spesifikasjonar, krav til elektrisk og mekanisk grensesnitt og protokollen for tilgangskontroll for terminalutstyr som kan og som produsenten eller representanten for produsenten har meint skal tilknytast eit T-referansepunkt eller eit samanfallande S- og T-referansepunkt som skal gje utvida tilknyting til eit grensesnitt i eit offentleg telenett og har nemninga felleseuropeisk utvida tilknytingspunkt for ISDN (EURO-ISDN), og som er meint for oppkallingar der det vert nytta brukarkontrollerte pakkesvitsja grunntenester.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav c)-f) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

Artikkel 4

1. Nasjonale forskrifter for typegodkjenning av utstyr som fell inn under verkeområdet til den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, vert oppheva tre månader etter at det dette vedtaket har teke til å gjelde.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med slike nasjonale forskrifter for typegodkjenning, kan framleis marknadsførast på den nasjonale marknaden og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Integrated Services Digital Network (ISDN);

Attachment requirements for packet mode terminal equipment to connect to an ISDN using ISDN primary rate access

[Digitalt fleirtenestenett (ISDN);
Krav til tilkopling av pakkesvitsjande terminalutstyr for ISDN-tilknyting ved hjelp av utvida ISDN-tilknyting]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 34 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om utvida tilknyting til det felleseuropeiske digitale fleirtenestenettet (ISDN) (første endring) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 1613]

(98/520/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i medhald av kommisjonsvedtak 97/347/EF([2]).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling til eit offentleg telenett, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar tekniske spesifikasjonar, krav til elektrisk og mekanisk grensesnitt og protokollen for tilgangskontroll for terminalutstyr som kan og som produsenten eller representanten for produsenten har meint skal tilknytast eit T-referansepunkt eller eit samanfallande S- og T-referansepunkt som skal gje utvida tilknyting til eit grensesnitt i eit offentleg telenett, og som har nemninga felleseuropeisk utvida tilknytingspunkt for ISDN (EURO-ISDN).

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav c), d) og f) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Terminalutstyr som er dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([3]) og 89/336/EØF([4]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

1. Vedtak 97/347/EF vert oppheva frå 20. mai 1998.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 148 av 6.6.1997, s. 24.

([3]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([4]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

2. Kommisjonsvedtak 94/796/EF([1]) vert oppheva frå 20. mai 1998.

3. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med vedtak 97/347/EF og 94/796/EF, kan framleis marknadsførast og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

([1]) TEF L 329 av 20.12.1994, s. 1.

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Integrated Services Digital Network (ISDN);

Attachment requirements for terminal equipment to connect to an ISDN using ISDN primary rate access

[Digitalt fleirtenestenett (ISDN); krav til tilkopling av terminalutstyr for ISDN-tilknyting ved hjelp av utvida ISDN-tilknyting]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 4 – november 1995, endra ved TBR 4 A1 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 3/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

NORSK utgave

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om ISDN-pakkesvitsjing ved hjelp av ISDN-grunntilknyting(*)

[meldt under nummeret K(1998) 1614]

(98/521/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i samsvar med nasjonale forskrifter for typegodkjenning.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling til eit offentleg telenett, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar tekniske spesifikasjonar, krav til elektrisk og mekanisk grensesnitt og protokollen for tilgangskontroll for terminalutstyr som kan og som produsenten eller representanten for produsenten har meint skal tilknytast eit T-referansepunkt eller eit samanfallande S- og T-referansepunkt som skal gje grunntilknyting til eit grensesnitt i eit offentleg telenett og har nemninga felleseuropeisk grunntilknytingspunkt for ISDN (EURO-ISDN), og som er meint for oppkallingar der det vert nytta brukarkontrollerte pakkesvitsja grunntenester.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav c)-f) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppført i vedlegget.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

1. Nasjonale forskrifter for typegodkjenning av utstyr som fell inn under verkeområdet til den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, vert oppheva tre månader etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med slike nasjonale forskrifter for typegodkjenning, kan framleis marknadsførast på den nasjonale marknaden og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Integrated Services Digital Network (ISDN);

Attachment requirements for packet mode terminal equipment to connect to an ISDN using ISDN basic access

[Digitalt fleirtenestenett (ISDN);
Krav til tilkopling av pakkesvitsjande terminalutstyr for ISDN-tilknyting ved hjelp av ISDN-grunntilknyting]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 33 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 108/1999 — 2000/EØS/60/08

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 65/1999 av 28. mai 1999([1]).

Kommisjonsvedtak 98/516/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda([2]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/517/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNG TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda([3]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/519/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda([4]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/533/EF av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte person-kommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS)([5]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/534/EF av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS)([6]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

1. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zi (kommisjonsvedtak 98/515/EF) skal nytt nr. 4zj og 4zk lyde:

   "4zj. **398 D 0516**: Kommisjonsvedtak 98/516/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 10).

   4zk. **398 D 0517**: Kommisjonsvedtak 98/517/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNG TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 12)."

2. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zl (kommisjonsvedtak 98/518/EF) skal nytt nr. 4zm lyde:

   "4zm. **398 D 0519**: Kommisjonsvedtak 98/519/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 17)."

3. I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zp (kommisjonsvedtak 98/522/EF) skal nytt nr. 4zq og 4zr lyde:

   "4zq. **398 D 0533**: Kommisjonsvedtak 98/533/EF av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte person-kommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (EFT L 247 av 5.9.1998, s. 11).

   4zr. **398 D 0534**: Kommisjonsvedtak 98/534/EF av 3. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte

([1]) EFT L 284 av 9.11.2000, s. 49, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 51 av 9.11.2000, s. 17.
([2]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 10.
([3]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 12.
([4]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 17.
([5]) EFT L 247 av 5.9.1998, s. 11.
([6]) EFT L 247 av 5.9.1998, s. 13.

NORSK utgave

personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (EFT L 247 av 5.9.1998, s. 13).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsvedtak 98/516/EF, 98/517/EF, 98/519/EF, 98/533/EF og 98/534/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda(*)

[meldt under nummeret K(1998) 1608]

(98/516/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type satellittjordstasjonsutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på satellittjordstasjonsutstyr som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 17 i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Satellittjordstasjonsutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld satellittjordstasjonsutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Satellite Earth Stations and Systems (SES);

Low data rate land mobile satellite earth stations (LMES) operating in the 11/12/14 GHz frequency bands

[Satellittjordstasjonar og -system (SES); landmobile satellittjordstasjonar (LMES) som har låg datafart og nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 27 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

(1) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNG TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda(*)

[meldt under nummeret K(1998) 1609]

(98/517/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type satellittjordstasjonsutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på satellittjordstasjonsutstyr som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNG TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 17 i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Satellittjordstasjonsutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld satellittjordstasjonsutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Satellite Earth Stations and Systems (SES);

Satellite news gathering transportable earth stations (SNG TES) operating in the 11-12/13-14 GHz frequency bands

[Satellittjordstasjonar og -system (SES); transportable satellittjordstasjonar for nyhendeformidling (SNT TES) som nyttar 11-12/13-14 GHz-frekvensbanda]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 30 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda(*)

[meldt under nummeret K(1998) 1612]

(98/519/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type satellittjordstasjonsutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på satellittjordstasjonsutstyr som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar terminalar med svært lita antenne (VSAT) som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 17 i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Satellittjordstasjonsutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld satellittjordstasjonsutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Satellite Earth Stations and Systems (SES);

Very small aperture terminal (VSAT); transmit-only, transmit/receive or receive-only satellite earth stations operating in the 11/12/14 GHz frequency bands

[Satellittjordstasjonar og -system (SES); satellittjordstasjonar berre for sending, berre for mottaking eller både for sending og mottaking som nyttar 11/12/14 GHz-frekvensbanda]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 28 – desember 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

KOMMISJONSVEDTAK

av 3. september 1998

om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 2375]

(98/533/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), særleg artikkel 7 nr. 2 andre strekpunktet, og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type satellittjordstasjonsutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta i samsvar med artikkel 7 nr. 2 første strekpunktet.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

I samsvar med artikkel 29 nr. 2 er framlegget lagt fram for Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå ACTE –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på satellittjordstasjonsutstyr som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS).

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 17 i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppført i vedlegget.

2. Satellittjordstasjonsutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld satellittjordstasjonsutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 3. september 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 247 av 5.9.1998, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Satellite Personal Communciations Networks (S-PCN); Mobile Earth Stations (MESs), including handheld earth stations, for S-PCN in the 1,6/2,4 GHz bands under the Mobile Satellite Service (MSS)

Terminal essential requirements

[Satellittbasert personkommunikasjonsnett (S-PCN); mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for S-PCN som nyttar 1,6/2,4 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS)

Grunnleggjande krav til terminalar]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 41 – februar 1998
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

KOMMISJONSVEDTAK

av 3. september 1998

om ei felles teknisk forskrift om mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 2376]

(98/534/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), særleg artikkel 7 nr. 2 andre strekpunktet, og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type satellittjordstasjonsutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta i samsvar med artikkel 7 nr. 2 første strekpunktet.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

I samsvar med artikkel 29 nr. 2 er framlegget lagt fram for Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå ACTE –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på satellittjordstasjonsutstyr som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift som omfattar mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for satellittbaserte personkommunikasjonsnett (S-PCN) som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS).

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 17 i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppført i vedlegget.

2. Satellittjordstasjonsutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([2]) og 89/336/EØF([3]).

Artikkel 3

Når det gjeld satellittjordstasjonsutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 3. september 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 247 av 5.9.1998, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([3]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Satellite Personal Communciations Networks (S-PCN); Mobile Earth Stations (MESs), including handheld earth stations, for S-PCN in the 2,0 GHz bands under the Mobile Satellite Service (MSS)

Terminal essential requirements

[Satellittbasert personkommunikasjonsnett (S-PCN); mobile jordstasjonar (MES), medrekna handhaldne jordstasjonar, for S-PCN som nyttar 2,0 GHz-frekvensbanda i den satellittbaserte mobiltenesta (MSS)

Grunnleggjande krav til terminalar]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 42 – februar 1998
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 109/1999

2000/EØS/60/09

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 65/1999 av 28. mai 1999([1]).

Kommisjonsvedtak 98/522/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for det felleseuropeiske, jordbaserte offentlege personsøkjarsystemet (ERMES) (2. utgåve)([2]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/522/EF opphever med virkning fra 24. april 1999 kommisjonsvedtak 95/290/EF av 17. juli 1995 om ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for det felleseuropeiske, jordbaserte personsøkjarsystemet (ERMES), som er innlemmet i avtalen og følgelig må oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zo (kommisjonsvedtak 98/521/EF) skal nytt nr. 4zp lyde:

"4zp. **398 D 0522**: Kommisjonsvedtak 98/522/EF av 17. juni 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for det felleseuropeiske, jordbaserte offentlege personsøkjarsystemet (ERMES) (2. utgåve) (EFT L 232 av 19.8.1998, s. 25)."

Artikkel 2

Avtalens vedlegg II kapittel XVIII nr. 4j (kommisjonsvedtak 95/290/EF) oppheves med virkning fra 24. april 1999.

Artikkel 3

Teksten til kommisjonsvedtak 98/522/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende.*

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 284 av 9.11.2000, s. 49, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 51 av 9.11.2000, s. 17.

([2]) EFT L 232 av 19.8.1998, s. 25.

NORSK utgave

KOMMISJONSVEDTAK

av 17. juni 1998

om ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for det felleseuropeiske, jordbaserte offentlege personsøkjarsystemet (ERMES) (2. utgåve) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 1615]

(98/522/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i samsvar med kommisjonsvedtak 95/290/EF([2]).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som skal koplast til det felleseuropeiske, jordbaserte offentlege personsøkjarsystemet, kjent som «det utvida personsøkjarsystemet» (ERMES), og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift om krav til mottakarar for terminalutstyr for ERMES.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav d), e), f) og g) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegget.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([3]) og 89/336/EØF([4]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i vedlegget, eller syte for at han vert nytta, innan tolv månader etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

Artikkel 4

1. Vedtak 95/290/EF vert oppheva tolv månader etter at det dette vedtaket har teke til å gjelde.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 232 av 19.8.1998, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 109/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 181 av 2.8.1995, s. 21.

([3]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([4]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med vedtak 95/290/EF, kan framleis marknadsførast og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 17. juni 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

NORSK utgave

VEDLEGG

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Radio equipment and systems (RES);

Enhanced Radio Message System (ERMES);

Receiver requirements

[Radioutstyr og -system (RES); det utvida personsøkjarsystemet (ERMES); krav til mottakar]

ETSI
Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar
ETSI-sekretariatet

TBR 7 – 2. utgåve – oktober 1997
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 110/1999

2000/EØS/60/10

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 65/1999 av 28. mai 1999([1]).

Kommisjonsvedtak 98/542/EF av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II (2. utgåve)([2]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/543/EF av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni av mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som nyttar DCS 1800-bandet (2. utgåve)([3]) skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/542/EF opphever kommisjonsvedtak 96/629/EF av 23. oktober 1996 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II og kommisjonsvedtak 97/527/EF av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon (2. utgåve), som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig må oppheves i avtalen.

Kommisjonsvedtak 98/543/EF opphever kommisjonsvedtak 97/529/EF av 9. juli 1997 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni av mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som nyttar DCS 1800-bandet, som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig må oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zr (kommisjonsvedtak 98/534/EF) skal nytt nr. 4zs og 4zt lyde:

"4zs. **398 D 0542**: Kommisjonsvedtak 98/542/EF av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II (2. utgåve) (EFT L 254 av 16.9.1998, s. 28).

4zt. **398 D 0543**: Kommisjonsvedtak 98/543/EF av 4. september 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni av mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som nyttar DCS 1800-bandet (2. utgåve) (EFT L 254 av 16.9.1998, s. 32)."

Artikkel 2

I avtalens vedlegg II kapittel XVIII oppheves nr. 4n. (kommisjonsvedtak 96/629/EF), nr. 4v. (kommisjonsvedtak 97/527/EF) og nr. 4x. (kommisjonsvedtak 97/529/EF).

Artikkel 3

Teksten til kommisjonsvedtak 98/542/EF og 98/543/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

([1]) EFT L 284 av 9.11.2000, s. 49, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 51 av 9.11.2000, s. 17.

([2]) EFT L 254 av 16.9.1998, s. 28.

([3]) EFT L 254 av 16.9.1998, s. 32.

NORSK utgave

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

KOMMISJONSVEDTAK

av 4. september 1998

om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk av telefoni i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon, fase II (2. utgåve) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 2561]

(98/542/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), særleg artikkel 7 nr. 2 andre strekpunktet, og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type teleterminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta i samsvar med artikkel 7 nr. 2 første strekpunktet.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i samsvar med kommisjonsvedtak 96/629/EF([2]).

Vedtak 96/629/EF bør opphevast når overgangsperioden går ut.

Vedtak 97/527/EF([3]) bør opphevast frå 24. oktober 1998.

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE) –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling til det offentlege telenettet, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni for terminalutstyr til mobilstasjonar i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon som har ein modulasjon med konstant omhyllingskurve, som nyttar 900 MHz-bandet med ein kanalavstand på 200 kHz, og som har trafikkanalar etter TDMA-prinsippet.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav g) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegg I. Dei aktuelle delane av standarden er oppførde i vedlegg II.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([4]) og 89/336/EØF([5]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte dei aktuelle delane av den harmoniserte

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 254 av 16.9.1998, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 110/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 282 av 1.11.1996, s. 75.

([3]) TEF L 215 av 7.8.1997, s. 57.

([4]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([5]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1, eller syte for at dei vert nytta, etter at dette vedtaket tek til å gjelde.

Artikkel 4

1. Vedtak 96/629/EF vert oppheva frå 4. desember 1998.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med vedtak 96/629/EF, kan framleis marknadsførast og takast i bruk.

3. Vedtak 97/527/EF vert oppheva frå 24. oktober 1998.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 4. september 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

European digital cellular telecommunications system (phase 2); Attachment requirements for global system for mobile communications (GSM) mobile stations; Telephony

[Europeisk digitalt mobiltelekommunikasjonssystem (fase 2); krav til tilkopling av GSM-mobilstasjonar; telefoni]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 20 (3. utgåve): februar 1998
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

NORSK utgave

VEDLEGG II

Aktuelle delar av TBR 20

TBR 20 Krav	TBR 20 Krav	TBR 20 Krav	TBR 20 Krav	TBR 20 Krav	TBR 20 Krav
14.4.3	30.1	30.2	30.3	30.4	30.5.1
30.6.2	30.7.1	32.2	32.3	32.4	32.7
32.8	32.9				

KOMMISJONSVEDTAK

av 4. september 1998

om ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni av mobilstasjonar som er meinte for bruk i offentlege nett for digital mobiltelekommunikasjon, fase II, og som nyttar DCS 1800-bandet (2. utgåve) (*)

[meldt under nummeret K(1998) 2562]

(98/543/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjons-utstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), særleg artikkel 7 nr. 2 andre strekpunktet, og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har vedteke eit tiltak for å klarleggje kva type teleterminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta i samsvar med artikkel 7 nr. 2 første strekpunktet.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

For å sikre at marknadstilgangen vert halden ved lag for produsentar, er det naudsynt å fastsetje overgangsføresegner for utstyr som er godkjent i samsvar med kommisjonsvedtak 97/529/EF([2]).

Vedtak 97/529/EF bør opphevast når overgangsperioden går ut.

I samsvar med artikkel 29 nr. 2 er framlegget lagt fram for Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE).

Den felles tekniske forskrifta som er vedteken i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå ACTE –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast ppå terminalutstyr som er meint for tilkopling til det offentlege telenettet, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift om krav til bruk i telefoni for terminalutstyr til mobilstasjonar i det offentlege nettet for felleseuropeisk jordbasert, digital mobiltelekommunikasjon som har ein modulasjon med konstant omhyllingskurve, som nyttar 1800 MHz-bandet med ein kanalavstand på 200 kHz, og som har trafikkanalar etter TDMA-prinsippet. Vedtaket skal òg gjelde for terminalutstyr som kan nytte både GSM- og DCS 1800-frekvensbandet.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav g) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegg I. Dei aktuelle delane av standarden er oppførde i vedlegg II.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF([3]) og 89/336/EØF([4]).

Artikkel 3

Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte dei aktuelle delane av den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1, eller syte for at dei vert nytta, etter at dette vedtaket har teke til å gjelde.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 254 av 16.9.1998, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 110/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

([2]) TEF L 215 av 7.8.1997, s. 65.

([3]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29.

([4]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19.

NORSK utgave

Artikkel 4

1. Vedtak 97/529/EF vert oppheva frå 4. desember 1998.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med vedtak 97/529/EF, kan framleis marknadsførast og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 4. september 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

Digital cellular telecommunications system (phase 2); Telephony applications; Attachment requirements for mobile stations in the DCS 1800 band and additional GSM 900 band

[Digitalt mobiltelekommunikasjonssystem (fase 2); krav til tilkopling av mobilstasjonar i DCS 1800- og det ekstra GSM 900-bandet; telefoni]

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 32 (2. utgåve): mars 1998
(utan forordet)

Tilleggsopplysningar

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF([1]).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

([1]) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

NORSK utgave

VEDLEGG II

Aktuelle delar av TBR 32

TBR 32 Krav	TBR 32 Krav	TBR 32 Krav	TBR 32 Krav	TBR 32 Krav	TBR 32 Krav
14.4.3	30.1	30.2	30.3	30.4	30.5.1
30.6.2	30.7.1	32.2	32.3	32.4	32.7
32.8	32.9				

EØS-KOMITEENS BESLUTNING nr. 111/1999

2000/EØS/60/11

av 24. september 1999

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 65/1999 av 28. mai 1999([1]).

Rådsvedtak 98/482/EF av 20. juli 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN) (bortsett frå terminalutstyr til taletelefoni i grunngjevne tilfelle) som nyttar tonefrekvenssignalering (DTMF-signalering) ved eventuell nettadressering([2]) skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XVIII etter nr. 4zt (kommisjonsvedtak 98/543/EF) skal nytt nr. 4zu lyde:

"4zu. **398 D 0482**: Rådsvedtak 98/482/EF av 20. juli 1998 om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN) (bortsett frå terminalutstyr til taletelefoni i grunngjevne tilfelle) som nyttar tonefrekvenssignalering (DTMF-signalering) ved eventuell nettadressering (EFT L 216 av 4.8.1998, s. 8)."

Artikkel 2

Teksten til rådsvedtak 98/482/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. september 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. september 1999.

For EØS-komiteen

N. v. Liechtenstein

Formann

([1]) EFT L 284 av 9.11.2000, s. 49, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 51 av 9.11.2000, s. 17.

([2]) EFT L 216 av 4.8.1998, s. 8.

NORSK utgave

RÅDSVEDTAK

av 20. juli 1998

om ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av terminalutstyr til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN) (bortsett frå terminalutstyr til taletelefoni i grunngjevne tilfelle) som nyttar tonefrekvenssignalering (DTMF-signalering) ved eventuell nettadressering(*)

(98/482/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR –

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/13/EF av 12. februar 1998 om teleterminal- og satellittjordstasjonsutstyr, herunder gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar([1]), særleg artikkel 7 nr. 2 andre strekpunktet, og

ut frå desse synsmåtane:

Kommisjonen har klarlagt kva type terminalutstyr som ei felles teknisk forskrift bør omfatte, og har fastsett den tilhøyrande fråsegna om verkeområdet for forskrifta.

Dei tilsvarande harmoniserte standardane eller delar av dei som dei grunnleggjande krava skal gjennomførast ved hjelp av, og som skal gjerast om til felles tekniske forskrifter, bør vedtakast.

I løpet av det tjuande hundreåret har dei nasjonale offentlege telefonnetta utvikla seg jamt, og ettersom utviklinga har gått føre seg i ulike einskildnett, vil det vere viktige tekniske ulikskapar mellom netta i enno ei tid framover.

Det finst tekniske ulikskapar mellom dei offentlege svitsja telefonnetta (PSTN), og dei viktigaste av desse ulikskapane er det gjort greie for i dei tilrådingane som er offentleggjorde i rettleiing EG 201 121 til Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar (ETSI).

Bruken av desse tilrådingane er frivillig, og dei kan innehalde opplysningar som er nyttige for produsenten.

Dei melde organa skal difor sikre at produsentane er kjende med dei aktuelle tilrådingane som gjeld særskilde krav til visse nett.

I ein overgangsperiode bør det framleis vere mogleg å godkjenne terminalutstyr i samsvar med nasjonale forskrifter.

Produsentane bør leggje skriftleg informasjon ved alle produkt som er godkjende i samsvar med dette vedtaket. Produsentane bør gje ei fråsegn om nettkompatibilitet. Dei melde organa bør syte for at desse pliktene er kjende for produsentane. Når det vert gjeve godkjenning i samsvar med dette vedtaket, bør dei melde organa gje andre melde organ melding om fråsegnene om nettkompatibilitet.

Utstyr som fell inn under verkeområdet til dette vedtaket, og som er godkjent i samsvar med nasjonale forskrifter før overgangsperioden går ut, kan framleis marknadsførast på den nasjonale marknaden og takast i bruk.

Utvalet for godkjenning av teleterminalutstyr (ACTE-utvalet), som er oppnemnt i medhald av artikkel 28 i direktiv 98/13/EF, har ikkje gjeve noka fråsegn om den felles tekniske forskrifta som er fastsett i dette vedtaket. I samsvar med artikkel 29 nr. 3 i direktiv 98/13/EF har Kommisjonen difor gjort dette framlegget for Rådet om tiltaket som skal gjerast –

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

1. Dette vedtaket skal nyttast på terminalutstyr som er meint for tilkopling som einskildterminal med totrådstilknyting til ei analog linje på det offentlege svitsja telefonnettet (PSTN) ved nett-termineringspunktet, og som fell inn under verkeområdet for den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1.

2. I dette vedtaket er det fastsett ei felles teknisk forskrift om krav til tilkopling av det terminalutstyret for analoge offentlege svitsja telefonnett som er nemnt i nr. 1. Dette vedtaket omfattar ikkje krav som gjeld samtrafikk mellom terminalutstyr over det offentlege telenettet, slik det er fastlagt i artikkel 5 bokstav g) i direktiv 98/13/EF.

Artikkel 2

1. Den felles tekniske forskrifta skal femne om den harmoniserte standarden som det rette standardiseringsorganet har utarbeidd, og som dei grunnleggjande krava i artikkel 5 bokstav d) og f) i direktiv 98/13/EF så langt råd skal gjennomførast ved hjelp av. Tilvisinga til standarden er oppførd i vedlegg I.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 216 av 4.8.1998, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

([1]) TEF L 74 av 12.3.1998, s. 1.

2. Terminalutstyr som dette vedtaket omfattar, skal vere i samsvar med den felles tekniske forskrifta som er nemnd i nr. 1, og skal stette dei grunnleggjande krava som er nemnde i artikkel 5 bokstav a) og b) i direktiv 98/13/EF, og krava i andre direktiv som gjeld for utstyret, særleg rådsdirektiv 73/23/EØF av 19. februar 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser([1]) og rådsdirektiv 89/336/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet([2]).

Artikkel 3

1. Når det gjeld terminalutstyr som kjem inn under artikkel 1 nr. 1 i dette vedtaket, skal dei melde organa som er peika ut til å gjennomføre dei rutinane som er nemnde i artikkel 10 i direktiv 98/13/EF, nytte den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1, eller syte for at han vert nytta.

2. Dei melde organa skal syte for:

a) at produsentane eller andre som søkjer om godkjenning, er kjende med tilrådingane i ETSI-rettleiing EG 201 121, medrekna endringar av dei,

b) at produsentane er kjende med at dei må leggje skriftleg informasjon i den forma som er oppført i vedlegg II, ved alle produkt som er godkjende i samsvar med dette vedtaket, og

c) at produsentane dessutan må gje fråsegner om nettkompatibilitet i den forma som er oppført i vedlegg III.

3. Dei melde organa skal gje andre melde organ melding om fråsegnene om nettkompatibilitet når det vert gjeve godkjenning i samsvar med dette vedtaket.

Artikkel 4

1. Utstyr som fell inn under verkeområdet til den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 nr. 1, kan framleis godkjennast i samsvar med nasjonale forskrifter i 15 månader etter at dette vedtaket er gjort.

2. Terminalutstyr som er godkjent i samsvar med slike nasjonale forskrifter, kan framleis marknadsførast på den nasjonale marknaden og takast i bruk.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 20. juli 1998.

For Rådet

W. MOLTERER

Formann

([1]) TEF L 77 av 26.3.1973, s. 29. Direktivet endra ved direktiv 93/68/EØF (TEF L 220 av 30.8.1993, s. 1).

([1]) TEF L 139 av 23.5.1989, s. 19. Direktivet sist endra ved direktiv 93/68/EØF (TEF L 220 av 30.8.1993, s. 1).

NORSK utgave

VEDLEGG I

Tilvising til den gjeldande harmoniserte standarden

Den harmoniserte standarden som er nemnd i artikkel 2 i dette vedtaket, er:

"Krav til tilkopling, med sikte på felleseuropeisk godkjenning, av terminalutstyr til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN) (bortsett frå terminalutstyr til taletelefoni) som nyttar tonefrekvenssignalering (DTMF-signalering) ved eventuell nettadressering"

ETSI

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar

ETSI-sekretariatet

TBR 21: januar 1998

(utan forordet)

TILLEGGSOPPLYSNINGAR

Det europeiske standardiseringsinstituttet for telekommunikasjonar er godkjent i medhald av rådsdirektiv 83/189/EØF av 28. mars 1983 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter(1).

Den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, er utarbeidd i medhald av eit mandat som er gjeve etter dei aktuelle framgangsmåtane i direktiv 83/189/EØF.

Den fullstendige teksta til den harmoniserte standarden som er nemnd ovanfor, kan skaffast frå:

Det europeiske standardiseringsinstituttet
for telekommunikasjonar
650, Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex
Frankrike

Europakommisjonen
DG XIII/A/2 – (BU 31, 1/7)
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel

eller frå andre organisasjonar som har ansvaret for formidling av ETSI-standardar. Ei liste over desse organisasjonane er å finne på Internett under adressa www.ispo.cec.be.

(1) TEF L 109 av 26.4.1983, s. 8.

VEDLEGG II

Teksta til den skriftlege informasjonen som produsentane skal leggje ved produkt som er godkjende i samsvar med dette vedtaket

"Dette utstyret er godkjent i samsvar med rådsvedtak 98/482/EF for felleseuropeisk tilkopling av einskildterminalar til analoge offentlege svitsja telefonnett (PSTN). På grunn av ulikskapar mellom dei offentlege svitsja telefonnetta i ulike statar er denne godkjenninga likevel i seg sjølv ikkje ein vilkårslaus garanti for at utstyret verkar tilfredsstillande på alle nett-termineringspunkt på det offentlege svitsja telefonnettet.

Dersom det skulle oppstå problem, bør De først kontakte leverandøren av utstyret."

NB: Produsenten bør syte for at forhandlaren og brukaren av utstyret får full kjennskap til opplysningane ovanfor på emballasjen og/eller i brukarhandboka eller i andre former for bruksrettleiing.

VEDLEGG III

Fråsegn om nettkompatibilitet frå produsenten til det melde organet og forhandlaren

Denne fråsegna skal syne kva nett utstyret er konstruert for å verke saman med, og alle melde nett som utstyret kan ha samtrafikkvanskar med.

Fråsegn om nettkompatibilitet frå produsenten til brukaren

Denne fråsegna skal syne kva nett utstyret er konstruert for å verke saman med, og alle melde nett som utstyret kan ha samtrafikkvanskar med. Produsenten skal òg leggje ved ei fråsegn der det går klart fram når nettkompatibiliteten er avhengig av brytarinnstillingar for maskin- og programvara. Fråsegna skal òg rå brukaren til å kontakte forhandlaren dersom brukaren ønskjer å nytte utstyret på eit anna nett.

NORSK utgave