

EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

Nr. 48

til De Europeiske Fellesskaps
Tidende

4. årgang

20.11.1997

I EØS-ORGANER

1. EØS-rådet

2. EØS-komiteen

97/EØS/48/01	EØS-komiteens beslutning nr. 51/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 1
	Rådsdirektiv 96/32/EF av 21. mai 1996 om endring av vedlegg II til direktiv 76/895/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker og vedlegg II til direktiv 90/642/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilisk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker, samt om fastsettelse av en liste over maksimumsverdier 2
97/EØS/48/02	EØS-komiteens beslutning nr. 52/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 29
	Rådsdirektiv 96/33/EF av 21. mai 1996 om endring av vedleggene til direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i henholdsvis korn og næringsmidler av animalsk opprinnelse 30
97/EØS/48/03	EØS-komiteens beslutning nr. 53/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 34
	Kommisjonsdirektiv 96/11/EF av 5. mars 1996 om endring av direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler . 35
97/EØS/48/04	EØS-komiteens beslutning nr. 54/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 40
	Rådsforordning (EF) nr. 1935/95 av 22. juni 1995 om endring av forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler 41
97/EØS/48/05	EØS-komiteens beslutning nr. 55/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 47
	Kommisjonsforordning (EF) nr. 418/96 av 7. mars 1996 om endring av vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler 48

97/EØS/48/06	<p>EØS-komiteens beslutning nr. 56/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 50</p> <p>Kommisjonsdirektiv 96/3/EF av 26. januar 1996 om unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene med hensyn til sjøtransport av flytende oljer og fettstoffer i bulk 51</p>
97/EØS/48/07	<p>EØS-komiteens beslutning nr. 57/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 56</p> <p>Kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap 57</p>
97/EØS/48/08	<p>EØS-komiteens beslutning nr. 58/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 63</p> <p>Kommisjonsdirektiv 96/12/EF av 8. mars 1996 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter 64</p> <p>Kommisjonsdirektiv 96/46/EF av 16. juli 1996 om endring av direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter 88</p>
97/EØS/48/09	<p>EØS-komiteens beslutning nr. 59/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett) 96</p> <p>Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter 98</p> <p>3. Parlamentarikerkomiteen for EØS</p> <p>4. Den rådgivende komité for EØS</p>
	<p>II EFTA-ORGANER</p> <p>1. EFTA-statenes faste komité</p> <p>2. EFTAs overvåkningsorgan</p>
97/EØS/48/10	<p>Vedtak i EFTAs overvåkningsorgan nr. 187/97/COL av 16. juli 1997 om ellefte endring av saksbehandlingsregler og materielle regler på statsstøtteområdet 104</p> <p>3. EFTA-domstolen</p>
	<p>III EF-ORGANER</p> <p>1. Rådet</p> <p>2. Kommisjonen</p>
97/EØS/48/11	<p>Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC)) 115</p>
97/EØS/48/12	<p>Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.1054 - LGV/BTR) 116</p>
97/EØS/48/13	<p>Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.1029 - Merita/Nordbanken) 116</p>

97/EØS/48/14	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elscvier)	117
97/EØS/48/15	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.983 - Bacob Banque/Banque Paribas Belgique)	118
97/EØS/48/16	Statsstøtte - Sak nr. C 48/97 (ex NN 75/96, N 942/96) - Sverige	118
97/EØS/48/17	Statsstøtte - Sak nr. C 60/96 (ex NN 102/103/96) N 31/97 og N 114/97 - Tyskland	118
97/EØS/48/18	Innbydelse til innsending av forslag til FoU-tiltak innenfor rammen av særprogrammene for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på området industri- og materialteknologi (1994-1998) og på området informasjonsteknologi (1994-1998)	119
97/EØS/48/19	Innbydelse til innsending av forslag til FoU-tiltak innenfor rammen av særprogrammene for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på områdene industri- og materialteknologi (1994-1998) og på området miljø og klima (1994-1998)	120
97/EØS/48/20	Interprise - Innbydelse til innsending av forslag	121
97/EØS/48/21	Kommisjonsmelding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i direktiv 96/67/EF - Melding fra Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav a), b), c) og d) i direktiv 96/67/EF med hensyn til Düsseldorf lufthavn	121
97/EØS/48/22	Kommisjonsmelding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i direktiv 96/67/EF - Melding fra Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav b) og d) i direktiv 96/67/EF med hensyn til Frankfurt lufthavn	122

3. Domstolen

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

97/EØS/48/01

nr. 51/97
av 31. juli 1997

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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Rådsdirektiv 96/32/EF av 21. mai 1996 om endring av vedlegg II til direktiv 76/895/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker og vedlegg II til direktiv 90/642/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilisk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker, samt om fastsettelse av en liste over maksimumsverdier⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

1. I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 13 (rådsdirektiv 76/895/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

“- **396 L 0032:** Rådsdirektiv 96/32/EF av 21. mai 1996 (EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 12).”

2. I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 54 (rådsdirektiv 90/642/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

“- **396 L 0032:** Rådsdirektiv 96/32/EF av 21. mai 1996 (EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 12).”

Artikkel 2

Teksten til rådsdirektiv 96/32/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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 Fællesskaps Tidende.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

⁽²⁾ EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 12.

RÅDSDIREKTIV 96/32/EF

av 21. mai 1996

om endring av vedlegg II til direktiv 76/895/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker og vedlegg II til direktiv 90/642/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker, samt om fastsettelse av en liste over maksimumsverdier(*)**RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/895/EØF av 23. november 1976 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker⁽¹⁾, særlig artikkel 5,

under henvisning til rådsdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker⁽²⁾, særlig artikkel 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

For at det skal kunne fastsettes bindende maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på fællesskapsplan, må bestemmelsene i direktiv 76/895/EØF om plantevernmidlene klormekvat, diazinon, dicofol, endosulfan, fentin og propoxur overføres til direktiv 90/642/EØF. Enkelte av de nevnte bestemmelsene bør endres i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling.

Kommisjonen har i henhold til direktiv 90/642/EØF fått i oppdrag å utarbeide en liste over rester av plantevernmidler og deres maksimumsverdier, som skal forelegges Rådet for godkjenning.

Det er ved direktiv 90/642/EØF fastsatt at det skal opprettes en liste over maksimumsverdier for rester av visse plantevernmidler, herunder maksimumsverdier for ugressmiddelet glyfosat i og på soyabønner⁽³⁾ og for det soppdrepende middelet fenarimol i og på bananer⁽⁴⁾. Maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler

for soyabønner og bananer bør endres slik at de gjenspeiler tillatt bruk i visse tredjestater. De nye verdiene er akseptable med hensyn til næringsinntak. De nye verdiene burde lette internasjonal handel.

Det er ved direktiv 90/642/EØF fastsatt maksimumsverdier for rester av iprodion i og på rabarbra og for benomyl i og på rabarbra og mandelgresskar. Det foreligger nye data for disse kombinasjonene av plantevernmidler og produkter. På bakgrunn av disse dataene bør maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler endres for rabarbra og mandelgresskar. De nye verdiene som er fastsatt, er akseptable med hensyn til næringsinntak.

Rester av plantevernmidler kan forekomme i produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker, som følge av de metoder som benyttes innen landbruket. Det er nødvendig å ta hensyn til relevante data for godkjent bruk av plantevernmidler og kontrollerte forsøk.

For bedre å kunne beregne det maksimale inntak av plantevernmidler gjennom kostholdet bør det, der det er mulig, samtidig fastsettes maksimumsverdier for rester av hvert enkelt plantevernmiddel i alle viktige bestanddeler i kostholdet. Disse maksimumsverdier tilsvarer bruk av de minimumsmengder av plantevernmidler som er nødvendige for å oppnå tilstrekkelig bekjempelse, anvendt på en slik måte at restmengden er minst mulig og toksikologisk akseptabel.

Det bør nå fastsettes maksimumsverdier for rester av visse plantevernmidler i produkter av vegetabilsk opprinnelse, nemlig disulfoton, fenbutatinoksid, mekarbam, forat, propyzamid, triazofos og triforin. På grunn av utilstrekkelige data er det imidlertid ikke mulig å fastsette maksimumsverdier for alle kombinasjoner av plantevernmidler og produkter.

De data som foreligger, er imidlertid ikke tilstrekkelige til at det etter nåværende standarder kan fastsettes maksimumsverdier for visse kombinasjoner av plantevernmidler og produkter. I slike tilfeller vil et tidsrom på høyst fire år være rimelig for å framskaffe de nødvendige data. Det bør derfor fastsettes maksimumsverdier på grunnlag av slike data innen 30. april 2000.

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 51/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(1) EFT nr. L 340 av 9.12.1976, s. 26. Direktivet sist endret ved tiltrædelsesakten av 1994.

(2) EFT nr. L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved direktiv 95/61/EF (EFT nr. L 292 av 7.12.1995, s. 27).

(3) EFT nr. L 211 av 23.8.1993, s. 6.

(4) EFT nr. L 189 av 23.7.1994, s. 70.

Dersom det ikke foreligger tilfredsstillende data innen dette tidspunkt, vil maksimumsverdiene normalt bli fastsatt til det aktuelle plantevernmiddelets bestemmelsesgrense. Det må gis tilfredsstillende tilsagn om at de nødvendige data vil bli framskaffet, innen ett år etter at dette direktiv vedtas.

Maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler fastsatt i dette direktiv må tas opp til fornyet vurdering innen rammen av revurderingen av aktive stoffer fastsatt i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾ -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I vedlegg II til direktiv 76/895/EØF gjøres følgende endringer:

1. Henvisningene til rester av følgende plantevernmidler utgår:

klormekvat
diazinon
dicofol
endosulfan
fentin
propoxur.

2. Følgende rubrikker innsettes:

Plantevernmiddel	Produkt	Maksimalt innhold av rester av plantevernmidler
Klormekvat	Bønner (friske)	0,05
	Erter (friske)	0,05
Endosulfan	Rips og solbær	1
	Stikkelsbær	1
	Bjørnebær	1
	Jordbær	1
Propoxur	Tomater	3
	Agurker	3

3. Rubrikkene fastsatt i punkt 2 utgår senest 30. april 2000.

Artikkel 2

1. I vedlegg II til direktiv 90/642/EØF gjøres følgende endringer:

GLYFOSAT

I kolonnen under overskriften «Glyfosat» tilføyes tallet «20,0» ut for følgende produktangivelse:

— i gruppe «4. **Oljefrø**», «Soyabønner».

FENARIMOL

I kolonnen under overskriften «Fenarimol» tilføyes tallet «0,3» ut for følgende produktangivelse:

— i gruppe «1. vi) **Forskjellige frukter**», «Bananer».

IPRODION

I kolonnen under overskriften «Iprodion» tilføyes tallet «0,2» ut for følgende produktangivelse:

— i gruppe «2. vii) **Stengelgrønnsaker**», «Rabarbra».

(¹) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

BENOMYL

I kolonnen under overskriften «Benomyl» tilføyes tallet «2,0» ut for følgende produktangivelse:

- i gruppe «2. vii) **Stengelgrønnsaker**», «Rabarbra».

I kolonnen under overskriften «Benomyl» tilføyes tallet «0,3» ut for følgende produktangivelse:

- i gruppe «2. iii) **Fruktbærende grønnsaker**», «Mandelgresskar».

2. Dersom maksimumsverdiene for rester ikke er vedtatt innen 30. april 2000 for kombinasjonene av plantevernmidler og produkter nevnt i artikkel 1 nr. 2, skal maksimumsverdien 0,05 (*) innføres for hver av kombinasjonene av plantevernmidler og produkter.

Artikkel 3

Følgende plantevernmidler tilføyes i vedlegg II til direktiv 90/642/EØF:

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Triforin	Endosulfan (summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Fentin (fentin uttrykt som trifenylnitrosation)
1. Frukt, frisk, tørket eller rå, konservert ved frysing, uten tilsetning av sukker; nøtter			
i) SITRUSFRUKTER Grapefrukt Sitroner Lime Mandariner (herunder klementiner og lignende hybrider) Appelsiner Pomeloer Andre	0,05 (*)	1 (a)	0,05 (*)
ii) NØTTER (med eller uten skall) Mandler Paranøtter Kasjunøtter Kastanjer Kokosnøtter Hasselnøtter Macadamianøtter Pekannøtter Pinjekjerner Pistasienøtter Valnøtter Andre	(a) 0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
iii) KJERNEFRUKTER Epler Pærer Kveder Andre	2	1 (a)	0,05 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Triforin	Endosulfan (summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Fentin (fentin uttrykt som trifenylninnkation)
iv) STEINFRUKTER		1 (a)	0,05 (*)
Aprikoser	(a)		
Kirsebær	2		
Ferskener (herunder nektariner og lignende hybrider)	(a)		
Plommer	1		
Andre	0,05 (*)		
v) BÆR OG SMÅ FRUKTER			0,05 (*)
a) <i>Borddruer og vindruer</i>	(a)	1 (a)	
b) <i>Jordbær (unntatt viltvoksende)</i>	(a)	(x)	
c) <i>Bær fra halvbusker (unntatt viltvoksende)</i>	0,05 (*)		
Bjørnebær		(x)	
Blåbringebær			
Bjørnebringebær			
Bringebær		1 (a)	
Andre		0,05 (*)	
d) <i>Andre små frukter og bær (unntatt viltvoksende)</i>			
Blåbær (frukter av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>)			
Tranebær			
Solbær, hvitrips og rødrips	2	(x)	
Stikkelsbær	2	(x)	
Andre	0,05 (*)	0,05 (*)	
e) <i>Viltvoksende bær og frukter</i>	0,05 (*)	0,05 (*)	
vi) FORSKJELLIGE FRUKTER	0,05 (*)		0,05 (*)
Avokado			
Bananer			
Dadler			
Fikener			
Kiwier		1 (a)	
Kumquat			
Litchi			
Mango			
Oliven		1 (a)	
Pasjonsfrukt			
Ananas			
Granatepler			
Andre		0,05 (*)	
2. Grønnsaker, friske eller ubehandlede, fryste eller tørkede			
i) ROT- OG KNOLLVEKSTER			0,05 (*)
Rødbeter		0,2 (a)	
Gulrøtter		0,2 (a)	
Knollselleri		0,2 (a)	
Pepperrot			

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Triforin	Endosulfan (summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Fentin (fentin uttrykt som trifenylnittinnkation)
Jordskokk Pastinakk Rotpersille Reddiker Havrerot Søtpoteter Kålrot Neper Jams Andre	(a)	0,2 (a) 0,2 (a) 0,2 (a) 0,05 (*)	
ii) LØK Hvitløk Kepaløk Sjalottløk Pipeløk Andre	(a)	1 (a) 0,05 (*)	0,05 (*)
iii) FRUKTBÆRENDE GRØNNSAKER a) <i>Søtvierfamilien</i> Tomater Paprika Eggfrukt Andre b) <i>Gresskarfamilien — spiselig skall</i> Slangeagurker Sylteagurker Mandelgresskar Andre c) <i>Gresskarfamilien — uspiselig skall</i> Meloner Gresskar Vanmeloner Andre d) <i>Sukkermais</i>	(a) 0,5 (a) 0,05 (*)	1 (a) 1 (a) 1 (a) 0,05 (*)	0,05 (*)
iv) KÅL a) <i>Blomsterkål</i> Brokkoli Blomkål Andre b) <i>Hodekål</i> Rosenkål Hvitkål og rødkål Andre	(a)	1 (a) 1 (a)	0,05 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Triforin	Endosulfan (summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Fentin (fentin uttrykt som trifenylyltinnkation)
c) <i>Bladkål</i> Kinakål Grønnkål Andre		1 (a)	
d) <i>Knutekål</i>		0,05 (*)	
v) BLADGRØNNSAKER OG FRISKE URTER			0,05 (*)
a) <i>Salat og lignende</i> Karse Vårsalat Salat Bredbladet endiv Andre	(a) 0,05 (*)	1 (a)	
b) <i>Spinat og lignende</i> Spinat Bladbete Andre	(a) 0,05 (*)	1 (a)	
c) <i>Brønnkarse</i>	0,05 (*)	0,05 (*)	
d) <i>Salatsikori</i>	0,05 (*)	0,05 (*)	
e) <i>Urter</i> Kjørvel Gressløk Kruspersille Bladselleri Andre	 (a) 0,05 (*)	0,05 (*) 0,05 (*)	
vi) BELGFRUKTER (friske) Bønner (med belg) Bønner (uten belg) Erter (med belg) Erter (uten belg) Andre	(a)	1 (a)	0,05 (*)
vii) STENGELGRØNNSAKER (friske) Asparges Kardon Stangselleri Fennikel Artiskokk Purre Rabarbra Andre	(a) (a) (a) (a) 0,05 (*)	 1 (a) 1 (a) 1 (a) 1 (a) 0,05 (*)	0,05 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Triforin	Endosulfan (summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat, uttrykt som endosulfan)	Fentin (fentin uttrykt som trifenylnittinn-kation)
viii) SOPP a) <i>Dyrket sopp</i> b) <i>Viltvoksende sopp</i>	0,05 (*)	1 (a) 0,05 (*)	0,05 (*)
3. Tørkede belgfrukter Bønner Linser Erter Andre	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
4. Oljefrø Linfrø Peanøtter Valmuefrø Sesamfrø Solsikkefrø Rybsfrø Soyabønner Sennepsfrø Bomullsfrø Andre	0,05 (*)	(a) 0,3 0,1 (*)	0,05 (*)
5. Poteter Tidligpoteter og matpoteter	0,05 (*)	(a)	0,1
6. Te (svart te av bladene av <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	30 (fastsatt i direktiv 93/58/EØF)	0,1 (*)
7. Humle (tørket), herunder humle i form av pelleter og ikke-konsentrert pulver	30	(c)	0,5
1. Frukt, frisk, tørket eller rå, konservert ved frysing,			

	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Forat Forat (summen av forat,dets oksygenanaloger og sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat)	Dicofol (summen av P,P'- og O,P'-isomerer)	Klormekvat
uten tilsetning av sukker; nøtter			
i) SITRUSFRUKTER	0,05 (*)	2 (b)	0,05 (*)
Grapefrukt			
Sitroner			
Lime			
Mandariner (herunder klementiner og lignende hybrider)			
Appelsiner			
Pomeloer			
Andre			
ii) NØTTER (med eller uten skall)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
Mandler			
Paranøtter			
Kasjunøtter			
Kastanjer			
Kokosnøtter			
Hasselnøtter			
Macadamianøtter			
Pekannøtter			
Pinjekjerner			
Pistasienøtter			
Valnøtter			
Andre			
iii) KJERNEFRUKTER	0,05 (*)	1 (b)	(a) 3 (a)
Epler			
Pærer			
Kveder			
Andre			0,05 (*)
iv) STEINFRUKTER	0,05 (*)	(b)	0,05 (*)
Aprikoser			
Kirsebær			
Ferskener (herunder nektariner og lignende hybrider)			
Plommer			
Andre			
v) BÆR OG SMÅ FRUKTER			
a) <i>Borddruer og vindruer</i>	0,05 (*)	1 (b)	1 (a)
b) <i>Jordbær (unntatt viltvoksende)</i>	(a)	2 (b)	(a)
c) <i>Bær fra halvbusker (unntatt viltvoksende)</i>	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Forat Forat (summen av forat,dets oksygenanaloger og sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat)	Dicofol (summen av P,P'- og O,P'-isomerer)	Klormekvat
d) Bjørnebær Blåbringebær Bjørnebringebær Bringebær Andre <i>Andre små frukter og bær (unntatt viltvoksende)</i> Blåbær (frukter av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>) Tranebær Rips og solbær Stikkelsbær Andre	0,05 (*)	(b)	0,05 (*)
e) <i>Viltvoksende bær og frukter</i>	0,05 (*)	0,02 (*) 0,02 (*)	0,05 (*)
vi) FORSKJELLIGE FRUKTER	0,05 (*)		
Avocado			
Bananer		2 (b)	
Dadler			
Fikener		(b)	
Kiwier			
Kumquat			
Litchi			
Mango			
Oliven			0,1 (*)
Pasjonsfrukt			
Ananas			
Granatepler			
Andre		0,02 (*)	0,05 (*)
2. Grønnsaker, friske eller ubehandlede, fryste eller tørkede			
i) ROT- OG KNOLLVEKSTER		0,02 (*)	0,05 (*)
Rødbeter	(a)		
Gulrøtter	(a)		
Knollselleri			
Pepperrot			
Jordskokk			
Pastinakk	(a)		
Rotpersille			
Reddiker			
Havrerot			
Søtpoteter			
Kålrot			
Neper			
Jams			
Andre	0,05 (*)		
ii) LØK	0,05 (*)		0,05 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Forat Forat (summen av forat,dets oksygenanaloger og sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat)	Dicofol (summen av P,P'- og O,P'-isomerer)	Klormekvat
Hvitløk		(b)	
Kepaløk			
Sjalottløk			
Pipeløk			
Andre		0,02 (*)	
iii) FRUKTBÆRENDE GRØNNSAKER			
a) <i>Søtvierfamilien</i>	(a)		
Tomater		0,5 (b)	(a)
Paprika		0,5 (b)	
Eggfrukt			
Andre		0,02 (*)	0,05 (*)
b) <i>Gresskarfamilien — spiselig skall</i>		0,5 (b)	0,05 (*)
Slangeagurker	0,05 (*)		
Sylteagurker			
Mandelgresskar			
Andre	(a)		
c) <i>Gresskarfamilien — uspiselig skall</i>	0,05 (*)	0,5 (b)	0,05 (*)
Meloner			
Gresskar			
Vannmeloner			
Andre			
d) <i>Sukkermais</i>	(a)	0,02 (*)	0,05 (*)
iv) KÅL		0,02 (*)	0,05 (*)
a) <i>Blomsterkål</i>	(a)		
Brokkoli			
Blomkål			
Andre			
b) <i>Hodekål</i>	(a)		
Rosenkål			
Hvitkål og rødkål			
Andre			
c) <i>Bladkål</i>	(a)		
Kinakål			
Grønnkål			
Andre			
d) <i>Knutekål</i>	0,05 (*)		
v) BLADGRØNNSAKER OG FRISKE URTER		0,02 (*)	0,05 (*)
a) <i>Salat og lignende</i>	(a)		
Karse			
Vårsalat			
Salat			
Bredbladet endiv			
Andre			
b) <i>Spinat og lignende</i>	0,05 (*)		

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Forat Forat (summen av forat, dets oksygenanaloger og sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat)	Dicofol (summen av P,P'- og O,P'-isomerer)	Klormekvat
Spinat Bladbete Andre			
c) <i>Brønnkarse</i>	0,05 (*)		
d) <i>Salatsikori</i>	0,05 (*)		
e) <i>Urter</i>	(a)		
Kjørvel Gressløk Kruspersille Bladselleri Andre			
vi) BELGFRUKTER (friske)	(a)		
Bønner (med belg)		0,5 (b)	(*)
Bønner (uten belg)		0,5 (b)	(*)
Erter (med belg)		0,5 (b)	(*)
Erter (uten belg)		0,5 (b)	(*)
Andre		0,02 (*)	0,05 (*)
vii) STENGELGRØNNSAKER (friske)			0,05 (*)
Asparges Kardon Stangselleri Fennikel Artiskokker Purre Rabarbra Andre	(a)	(b)	
	0,05 (*)	0,02 (*)	
viii) SOPP	0,05 (*)		
a) <i>Dyrket sopp</i>		(b)	(a)
b) <i>Viltvoksende sopp</i>		0,02 (*)	0,05 (*)
3. Tørkede belgfrukter			0,05 (*)
Bønner	(a)	(b)	
Linser Erter Andre	0,05 (*)	0,02 (*)	
4. Oljefrø			

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Forat Forat (summen av forat,dets oksygenanaloger og sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat)	Dicofol (summen av P,P'- og O,P'-isomerer)	Klormekvat
Linfrø	(a)		(c)
Peanøtter	0,1		
Valmuefrø			
Sesamfrø			
Solsikkefrø			
Rybsfrø	(a)		(c)
Soyabønner			
Sennepsfrø		0,1	(c)
Bomullsfrø		0,05 (*)	0,1 (*)
Andre	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
5. Poteter Tidligpoteter og matpoteter	(a)	0,02 (*)	(a)
6. Te (svart te av bladene av <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	(d) (fastsatt i direktiv 93/58/EØF)	0,1 (*)
7. Humle (tørket), herunder humle i form av pelleter og ikke-konsentrert pulver	0,1 (*)	50	0,1 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoxur	Disulfoton
1. Frukt, frisk, tørket eller rå, konserverv ved frysing, uten tilsetning av sukker; nøtter			
i) SITRUSFRUKTER Grapefrukt Sitroner Lime Mandariner (herunder klementiner og lignende hybrider) Appelsiner Pomeloer Andre	0,02 (*)	3 (a)	0,02 (*)
ii) NØTTER (med eller uten skall) Mandler Paranøtter Kasjunøtter Kastanjer Kokosnøtter Hasselnøtter Macadamianøtter Pekannøtter Pinjekjerner Pistasienøtter Valnøtter Andre	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
iii) KJERNEFRUKTER Epler Pærer Kveder Andre	0,02 (*)	3 (a)	0,02 (*)
iv) STEINFRUKTER Aprikoser Kirsebær Ferskener (herunder nektariner og lignende hybrider) Plommer Andre	0,02 (*)	3 (a)	0,02 (*)
v) BÆR OG SMÅ FRUKTER a) <i>Borddruer og vindruer</i> b) <i>Jordbær (unntatt viltvoksende)</i>	0,02 (*) (b)	3 (a) 3 (a)	0,02 (*) (b)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoxur	Disulfoton
c) <i>Bær fra halvbusker (unntatt viltvoksende)</i>	0,02 (*)		0,02 (*)
Bjørnebær		3 (a)	
Blåbringebær			
Bjørnebringebær			
Bringebær		3 (a)	
Andre		0,05 (*)	
d) <i>Andre små frukter og bær (unntatt viltvoksende)</i>			0,02 (*)
Blåbær (frukter av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>)			
Tranebær			
Solbær, hvitrips og rødrips	(b)	0,2	
Stikkelsbær	(b)	0,2	
Andre	0,02 (*)	0,05 (*)	
e) <i>Viltvoksende bær og frukter</i>	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
vi) FORSKJELLIGE FRUKTER	0,02 (*)		
Avocado			
Bananer			
Dadler			
Fikener			
Kiwier			
Kumquat			
Litchi			
Mango			
Oliven		3 (a)	
Pasjonsfrukt			
Ananas			(b)
Granatepler			
Andre		0,05 (*)	0,02 (*)
2. Grønnsaker, friske eller ubehandlede, fryste eller tørkede			
i) ROT- OG KNOLLVEKSTER	0,02 (*)		
Rødbeter		3 (a)	
Gulrøtter			3 (b)
Knollselleri		3 (a)	
Pepperrot			
Jordskokk			
Pastinakk			(b)
Rotpersille			
Reddiker			
Havrerot			
Søtpoteter			
Kålrot			
Neper			
Jams			
Andre		0,05 (*)	0,02 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoxur	Disulfoton
ii) LØK Hvitløk Kepaløk Sjalottløk Pipeløk Andre	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
iii) FRUKTBÆRENDE GRØNNSAKER	0,02 (*)		
a) <i>Søtvierfamilien</i> Tomater Paprika Eggfrukt Andre		(*) 3 (a) 3 (a) 3 (a)	0,02 (*)
b) <i>Gresskarfamilien — spiselig skall</i> Slangeagurker Sylteagurker Mandelgresskar Andre		(*) 3 (a) (a)	0,02 (*)
c) <i>Gresskarfamilien — uspiselig skall</i> Meloner Gresskar Vannmeloner Andre		3 (a)	(b) 0,02 (*)
d) <i>Sukkermais</i>		0,05 (*)	0,02 (*)
iv) KÅL		3 (a)	
a) <i>Blomsterkål</i> Brokkoli (herunder calabrisk) Blomkål Andre	0,02 (*)		(b) (b) 0,02 (*)
b) <i>Hodekål</i> Rosenkål Hvitkål og rødkål Andre	(b) 0,02 (*)		(b) (b) 0,02 (*)
c) <i>Bladkål</i> Kinakål Grønnkål Andre	0,02 (*)		0,02 (*)
d) <i>Knutekål</i>	0,02 (*)		(b)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoxur	Disulfoton
v) BLADGRØNNSAKER OG FRISKE URTER			
a) <i>Salat og lignende</i>	(b)		0,02 (*)
Karse		0,05 (*)	
Vårsalat			
Salat			
Bredbladet endiv			
Andre		3 (a)	
b) <i>Spinat og lignende</i>	0,02 (*)	3 (a)	0,02 (*)
Spinat			
Bladbete			
Andre			
c) <i>Brønnkarse</i>	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
d) <i>Salatsikori</i>	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
e) <i>Urter</i>	(b)	3 (a)	(b)
Kjørvel			
Gressløk			
Kruspersille			
Bladselleri			
Andre			
vi) BELGFRUKTER (friske)			
Bønner (med belg)	(b)	3 (a)	
Bønner (uten belg)	(b)		
Erter (med belg)		3 (a)	
Erter (uten belg)			0,02 (*)
Andre	0,02 (*)	0,05 (*)	(b)
vii) STENGELGRØNNSAKER (friske)			
Asparges			
Kardon		3 (a)	
Stangselleri		3 (a)	(b)
Fennikel		3 (a)	
Artiskokk	(b)	3 (a)	
Purre		1	
Rabarbra			
Andre	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
viii) SOPP	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
a) <i>Dyrket sopp</i>			
b) <i>Viltvoksende sopp</i>			
3. Tørkede belgfrukter	0,02 (*)	0,05 (*)	
Bønner			(b)
Linser			
Erter			
Andre			0,02 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoxur	Disulfoton
4. Oljefrø		0,05 (*)	
Linfrø	0,05 (*)		
Peanøtter	(b)		
Valmuefrø			
Sesamfrø			
Solsikkefrø			
Rybsfrø	(b)		
Soyabønner			
Sennepsfrø			
Bomullsfrø	(b)		0,05 (*)
Andre	0,02 (*)		0,02 (*)
5. Poteter			
Tidligpoteter og matpoteter	0,02 (*)	0,05 (*)	(b)
6. Te (svart te av bladene av <i>Camellia sinensis</i>)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
7. Humle (tørket), herunder humle i form av pelleter og ikke-konsentrert pulver	(a)	0,1 (*)	(b)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Fenbutatinoksid	Triazofos	Diazinon
1. Frukt, frisk, tørket eller rå, konserverert ved frysing, uten tilsetning av sukker; nøtter			
i) SITRUSFRUKTER Grapefrukt Sitroner Lime Mandariner (herunder klementiner og lignende hybrider) Appelsiner Pomeloer Andre	(a)	(b)	0,5 (b)
ii) NØTTER (med eller uten skall) Mandler Paranøtter Kasjunøtter Kastanjer Kokosnøtter Hasselnøtter Macadamianøtter Pekannøtter Pinjekjerner Pistasienøtter Valnøtter Andre	0,05 (*)	(b) 0,02 (*)	0,05 (*)
iii) KJERNEFRUKTER Epler Pærer Kveder Andre	2	(b)	0,5 (b)
iv) STEINFRUKTER Aprikoser Kirsebær Ferskener (herunder nektariner og lignende hybrider) Plommer Andre	(a)	(b) 0,02 (*)	0,5 (b)
v) BÆR OG SMÅ FRUKTER a) <i>Borddruer og vindruer</i> b) <i>Jordbær (unntatt viltvoksende)</i>	2 (a)	0,02 (*) (b)	0,5 (b) 0,5 (b)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Fenbutatinoksid	Triazofos	Diazinon
c) <i>Bær fra halvbusker (unntatt viltvoksende)</i> Bjørnebær Blåbringebær Bjørnebringebær Bringebær Andre	0,05 (*)	0,02 (*)	0,5 (b)
d) <i>Andre små frukter og bær (unntatt viltvoksende)</i> Blåbær (frukter av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>) Tranebær Solbær, hvitrips og rødrrips Stikkelsbær Andre	0,05 (*)	0,02 (*)	0,2 0,2 0,2 0,02 (*)
e) <i>Viltvoksende bær og frukter</i>	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
vi) FORSKJELLIGE FRUKTER Avocado Bananer Dadler Fikener Kiwier Kumquat Litchi Mango Oliven Pasjonsfrukt Ananas Granatepler Andre	(a)	(b)	0,5 (b) 0,5 (b) 0,02 (*)
2. Grønnsaker, friske eller ubehandlede, fryste eller tørkede			
i) ROT- OG KNOLLVEKSTER Rødbeter Gulrøtter Knollselleri Pepperrot Jordskokk Pastinakk Rotpersille Reddiker Havrerot Søtpoteter Kålrot Neper Jams Andre	0,05 (*)	(b) 1 (b) 1 0,02 (*)	0,5 (b) 0,5 (b) 0,5 (b) 0,5 (b) 0,5 (b) 0,5 (b) 0,5 (b) 0,02 (*)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Fenbutatinoksid	Triazofos	Diazinon
ii) LØK Hvitløk Kepaløk Sjalottløk Pipeløk Andre	0,05 (*)	(b) (b) (b) 0,02 (*)	0,5 (b)
iii) FRUKTBÆRENDE GRØNNSAKER			0,5 (b)
a) <i>Søtvierfamilien</i> Tomater Paprika Eggfrukt Andre	(a)	0,02 (*)	
b) <i>Gresskarfamilien</i> — spiselig skall Slangeagurker Sylteagurker Mandelgresskar Andre (a)	0,5 (*)	(b)	
c) <i>Gresskarfamilien</i> — uspiselig skall Meloner Gresskar Vannmeloner Andre	(a)	(b)	
d) <i>Sukkermais</i>	0,05 (*)	0,02 (*)	
iv) KÅL	0,05 (*)		0,5 (b)
a) <i>Blomsterkål</i> Brokkoli Blomkål Andre		(b)	
b) <i>Hodekål</i> Rosenkål Hvitkål og rødkål Andre		(b)	
c) <i>Bladkål</i> Kinakål Grønnkål Andre		(b)	
d) <i>Knutekål</i>		0,02 (*)	

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Fenbutatinoksid	Triazofos	Diazinon
v) BLADGRØNNSAKER OG FRISKE URTER	0,05 (*)	0,02 (*)	0,5 (b)
a) <i>Salat og lignende</i>			
Karse			
Vårsalat			
Salat			
Bredbladet endiv			
Andre			
b) <i>Spinat og lignende</i>			
Spinat			
Bladbete			
Andre			
c) <i>Brønnkarse</i>			
d) <i>Salatsikori</i>			
e) <i>Urter</i>			
Kjørvel			
Gressløk			
Kruspersille			
Bladselleri			
Andre			
vi) BELGFRUKTER (friske)			0,5 (b)
Bønner (med belg)	(a)	(b)	
Bønner (uten belg)	(a)	(b)	
Erter (med belg)		(b)	
Erter (uten belg)		(b)	
Andre	0,05 (*)	0,02 (*)	
vii) STENGELGRØNNSAKER (friske)	0,05 (*)		
Asparges		(b)	0,5 (b)
Kardon			
Stangselleri		(b)	0,5 (b)
Fennikel		(b)	
Artiskokk		(b)	0,5 (b)
Purre		(b)	0,5 (b)
Rabarbra		(b)	
Andre		0,02 (*)	0,02 (*)
viii) SOPP	0,05 (*)	0,02 (*)	
a) <i>Dyrket sopp</i>			0,5 (b)
b) <i>Viltvoksende sopp</i>			0,02 (*)
3. Tørkede belgfrukter	0,05 (*)	0,02 (*)	(b)
Bønner			
Linser			
Erter			
Andre			

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Fenbutatinoksid	Triazofos	Diazinon
4. Oljefrø			
Linfrø		(b)	
Peanøtter			(a)
Valmuefrø			
Sesamfrø			
Solsikkefrø			(a)
Rybsfrø		(b)	
Soyabønner		(b)	
Sennepsfrø		(b)	
Bomullsfrø	(a)	0,1	(a)
Andre	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
5. Poteter	0,05 (*)	(b)	(b)
Tidligpoteter og matpoteter			
6. Te (svart te av bladene av <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
7. Humle (tørket), herunder humle i form av pelleter og ikke-konsentrert pulver	(c)	0,05 (*)	(a)

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Mekarbam		
1. Frukt, frisk, tørket eller rå, konserverv ved frysing, uten tilsetning av sukker; nøtter			
i) SITRUSFRUKTER Grapefrukt Sitroner Lime Mandariner (herunder klementiner og lignende hybrider) Appelsiner Pomeloer Andre	2 (a)		
ii) NØTTER (med eller uten skall) Mandler Paranøtter Kasjunøtter Kastanjer Kokosnøtter Hasselnøtter Macadamianøtter Pekannøtter Pinjekjerner Pistasienøtter Valnøtter Andre	0,05 (*)		
iii) KJERNEFRUKTER Epler Pærer Kveder Andre	0,05 (*)		
iv) STEINFRUKTER Aprikoser Kirsebær Ferskener (herunder nektariner og lignende hybrider) Plommer Andre	0,05 (*)		
v) BÆR OG SMÅ FRUKTER a) <i>Borddruer og vindruer</i> b) <i>Jordbær (unntatt viltvoksende)</i> c) <i>Bær fra halvbusker (unntatt viltvoksende)</i> Bjørnebær Blåbringebær Bjørnebringebær Bringebær Andre d) <i>Andre små frukter og bær (unntatt viltvoksende)</i>	0,05 (*)		

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Mekarbam		
Blåbær (frukter av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>) Tranebær Solbær, hvitrips og rødrips Stikkelsbær Andre e) <i>Viltvoksende bær og frukter</i>			
vi) FORSKJELLIGE FRUKTER Avokadoer Bananer Dadler Fikener Kiwier Kumquat Litchi Mango Oliven Pasjonsfrukt Ananas Granatepler Andre	0,05 (*)		
2. Grønnsaker, friske eller ubehandlede, fryste eller tørkede			
i) ROT- OG KNOLLVEKSTER Rødbeter Gulrøtter Knollselleri Pepperrot Jordskokk Pastinakk Rotpersille Reddiker Havrerot Søtpoteter Kålrot Nepe Jams Andre	0,05 (*)		
ii) LØK Hvitløk Kepaløk Sjalottløk Pipeløk	0,05 (*)		

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Mekarbam		
Andre			
iii) FRUKTBÆRENDE GRØNNSAKER	0,05 (*)		
a) <i>Søtvierfamilien</i>			
Tomater			
Paprika			
Eggfrukt			
Andre			
b) <i>Gresskarfamilien — spiselig skall</i>			
Slangeagurker			
Sylteagurker			
Mandelgresskar			
Andre			
c) <i>Gresskarfamilien — uspiselig skall</i>			
Meloner			
Gresskar			
Vannmeloner			
Andre			
d) <i>Sukkermais</i>			
iv) KÅL	0,05 (*)		
a) <i>Blomsterkål</i>			
Brokkoli			
Blomkål			
Andre			
b) <i>Hodekål</i>			
Rosenkål			
Hvitkål og rødkål			
Andre			
c) <i>Bladkål</i>			
Kinakål			
Grønnkål			
Andre			
d) <i>Knutekål</i>			
v) BLADGRØNNSAKER OG FRISKE URTER	0,05 (*)		
a) <i>Salat og lignende</i>			
Karse			
Vårsalat			
Salat			
Bredbladet endiv			
Andre			
b) <i>Spinat og lignende</i>			

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Mekarbam		
Spinat Bladbete Andre c) <i>Brønnkarse</i> d) <i>Salatsikori</i> e) <i>Urter</i> Kjørvel Gressløk Kruspersille Bladselleri Andre			
vi) BELGFRUKTER (friske) Bønner (med belg) Bønner (uten belg) Erter (med belg) Erter (uten belg) Andre	0,05 (*)		
vii) STENGELGRØNNSAKER (friske) Asparges Kardon Stangselleri Fennikel Artiskokk Purre Rabarbra Andre	0,05 (*)		
viii) SOPP a) <i>Dyrket sopp</i> b) <i>Viltvoksende sopp</i>	0,05 (*)		
3. Tørkede belgfrukter Bønner Linser Erter Andre	0,05 (*)		
4. Oljefrø Linfrø Peanøtter Valmuefrø Sesamfrø Solsikkefrø Rybsfrø	0,05 (*)		

Grupper av og eksempler på enkelte produkter som maksimumsverdiene for rester av plantevernmidler får anvendelse for	Rester av plantevernmidler og maksimumsverdier (mg/kg)		
	Mekarbam		
Soyabønner Sennepsfrø Bomullsfrø Andre			
5. Poteter Tidligpoteter og matpoteter	0,05 (*)		
6. Te (svart te av bladene av <i>Camellia sinensis</i>)	0,05 (*)		
7. Humle (tørket), herunder humle i form av pelleter og ikke-konsentrert pulver	0,1 (*)		

(*) ~~Angir nedre grense for analytisk bestemmelse.~~

(*) Se artikkel 1 og artikkel 2 nr. 2.

(a), (b), (c) og (d): Dersom det ikke er vedtatt verdier innen 30. april 2000, skal følgende maksimumsverdier gjelde:

- (a) 0,05 (*)
- (b) 0,02 (*)
- (c) 0,1 (*)
- (d) 0,01 (*)

Artikkel 4

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. april 1997.

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

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 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Artikkel 5

Utferdiget i Brussel, 21. mai 1996.

For Rådet

M. PINTO

Formann

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/02****nr. 52/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Rådsdirektiv 96/33/EF av 21. mai 1996 om endring av vedleggene til direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i henholdsvis korn og næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

1. I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 38 (rådsdirektiv 86/362/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

“- **396 L 0033**: Rådsdirektiv 96/33/EF av 21. mai 1996 (EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 35).”

2. I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 39 (rådsdirektiv 86/363/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

“- **396 L 0033**: Rådsdirektiv 96/33/EF av 21. mai 1996 (EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 35).”

Artikkel 2

Teksten til rådsdirektiv 96/33/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

⁽²⁾ EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 135.

RÅDSDIREKTIV 96/33/EF

av 21. mai 1996

om endring av vedleggene til direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i henholdsvis korn og næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn⁽¹⁾, særlig artikkel 11,

under henvisning til rådsdirektiv 86/363/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽²⁾, særlig artikkel 11,

under henvisning til forslag fra Kommissjonen og

ut fra følgende betraktninger:

Kommissjonen har innen rammen av direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF fått i oppdrag å utarbeide listen over rester av plantevernmidler og deres maksimumsverdier, som skal forelegges Rådet for godkjenning.

Rester av plantevernmidler kan forekomme i korn og næringsmidler av animalsk opprinnelse som følge av visse metoder som benyttes innen landbruket. Det er nødvendig å ta hensyn til relevante data så vel fra godkjent bruk av plantevernmidler som fra eventuelle kontrollerte forsøk og føringsundersøkelser.

For bedre å kunne beregne inntaket av rester av plantevernmidler gjennom kostholdet, bør det så langt mulig samtidig fastsettes maksimumsverdier for rester av hvert enkelt plantevernmiddel i alle viktige bestanddeler av kostholdet. Disse verdiene tilsvarer bruk av de minimumsmengdene av plantevernmidler som er nødvendige for å oppnå tilstrekkelig bekjempelse, anvendt på en

slik måte at restmengden er minst mulig og toksikologisk akseptabel.

På bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling samt de krav som landbruket og hensynet til folkehelsen stiller, bør direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF endres ved at det tilføyes bestemmelser om rester av ytterligere plantevernmidler for korn og næringsmidler av animalsk opprinnelse, nemlig klormekvat, diazinon, dicofol, disulfoton, endosulfan, fenbutatinoksid, fentin, mekarbam, forat, propoxur, propyzamid, triazofos og triforin.

De data som foreligger, er imidlertid ikke tilstrekkelige til at det etter nåværende standarder kan fastsettes maksimumsverdier for visse kombinasjoner av plantevernmiddelrester og produkter. I slike tilfeller vil et tidsrom på høyst fire år være rimelig for å framskaffe de nødvendige data. Det bør derfor fastsettes maksimumsverdier på grunnlag av slike data senest 30. april 2000. Dersom det ikke foreligger tilfredsstillende data innen dette tidspunkt, vil maksimumsverdiene normalt bli fastsatt til det aktuelle plantevernmiddelets bestemmelsesgrense. Det må gis tilfredsstillende tilsagn om at de nødvendige data vil bli framskaffet, innen ett år etter vedtakelsen av dette direktiv.

Maksimumsverdiene for rester fastsatt i dette direktiv må tas opp til fornyet vurdering innen rammen av revurderingen av aktive stoffer fastsatt i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽³⁾ -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

Følgende rester av plantevernmidler tilføyes i del A i vedlegg II til direktiv 86/362/EØF:

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 144 av 18.6.1996, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved direktiv 95/39/EF (EFT nr. L 197 av 22.8.1995, s. 29).

(²) EFT nr. L 221 av 7.8.1986, s. 43. Direktivet sist endret ved direktiv 95/39/EØF (EFT nr. L 197 av 22.8.1995, s. 29).

(³) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

Rester av plantevernmidler	Maksimumsverdier i mg/kg (ppm)	
TRIFORIN	0,1 0,05 (*)	hvete, rug, rughvete, bygg, havre andre kornslag
ENDOSULFAN Rest: summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat uttrykt som endosulfan	0,1 (a) 0,2 (a) 0,05 (*)	hvete, rug, rughvete, bygg, havre mais andre kornslag
FENBUTATINOKSID	0,05 (*)	
TRIAZOFOS	(b) 0,02 (*)	hvete, rug, rughvete, bygg, havre, mais andre kornslag
DIAZINON	0,02 (*) 0,05 (b)	bokhvete, hirse andre kornslag
MEKARBAM	0,05 (*)	korn
FENTIN Rest: fentin uttrykt som trifenylinnkation	0,05 (*)	
FORAT Rest: summen av forat, dets oksygen-analoger samt deres sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat	(a) 0,05 (*)	mais andre kornslag
DICOFOL Rest: summen av P, P' og O, P'-isomerer	0,02 (*)	
KLORMEKVAT	5 2 (a) 0,05 (*)	havre hvete, rug, rughvete, bygg mais andre kornslag
PROPYZAMID	0,02 (*)	
PROPOXUR	0,05 (*)	
DISULFOTON Rest: summen av disulfoton, disulfoton-sulfoksid og disulfotonsulfon uttrykt som disulfoton	0,1 0,2 0,02 (*)	hvete bygg, sorghum andre kornslag

(*) Angir bestemmelsesgrense.

(a) (b) Dersom det ikke vedtas andre maksimumsverdier innen 30. april 2000, skal følgende verdier gjelde:

(a) 0,05 (°)

(b) 0,02 (°)

Artikkel 2

I vedlegg II til direktiv 86/363/EØF gjøres følgende endringer:

1) Følgende rester av plantevernmidler tilføyes i del A:

Rester av plantevernmidler	Maksimumsverdier i mg/kg (ppm)		
	for fettinnhold i kjøtt, produkter av kjøtt, slakteavfall og animalsk fett som angitt i vedlegg I under pos. ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602 (i) (iv)	for rå melk og helmelk fra kuer som angitt i vedlegg I under pos. 0401; for de andre næringsmidler under pos. 0401, 0402, 0405 00 og 0406 (ii) (iv)	for friske egg uten skall, for fugleegg og egge- plommer som angitt i vedlegg I under pos. 0407 00 og 0408 (iii) (iv)
ENDOSULFAN Rest: summen av alfa- og betaendosulfan og endosulfansulfat uttrykt som endosulfan	(a) fjørfekjøtt 0,1 annet	0,004	(a)
FENTIN Rest: fentin uttrykt som trifenylnnkatjon	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
FENBUTATINOKSID	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
TRIAZOFOS	(b) fjørfekjøtt 0,01 (*) annet	0,01 (*)	(b)
DIAZINON	(a) svinekjøtt og fjørfekjøtt	0,01 (*)	(a)
DISULFOTON Rest: summen av disulfoton, disulfotonsulfon uttrykt som disulfoton	0,02 (*)	0,02	0,02 (*)
DICOFOL Rest: summen av P, P' og O, P'-isomerer	0,5 kjøtt av storfe, sau og geit 0,1 fjørfekjøtt 0,05 (*) annet	0,02	0,05 (*)

(*) Angir bestemmelsesgrense.

(i) For næringsmidler med fettinnhold på 10 vektprosent eller mindre viser restmengden til den samlede vekt av det utbente næringsmiddel. I dette tilfellet er maksimumsverdien 1/10 av den verdi som er utregnet på grunnlag av fettandelen, men den må ikke være mindre enn 0,01 mg/kg.

(ii) Ved bestemmelse av restmengden for rå kumelk og helmelk fra kuer bør beregningen foretas på grunnlag av et fettinnhold på 4 vektprosent. For rå kumelk og helmelk av annen animalsk opprinnelse skal resten uttrykkes på grunnlag av fettstoffet. For de øvrige næringsmidler i vedlegg I under pos. 0401, 0402, 0405 00 og 0406:

— med et fettinnhold mindre enn 2 vektprosent er maksimumsverdien halvparten av den maksimumsverdi som er fastsatt for rå melk og helmelk,

— med et fettinnhold på 2 vektprosent eller mer uttrykkes maksimumsverdien i mg/kg fettstoff. I dette tilfellet er maksimumsverdien 25 ganger den maksimumsverdi som er fastsatt for råmelk og helmelk.

(iii) For egg og eggprodukter med et fettinnhold på over 10 vektprosent uttrykkes maksimumsverdien i mg/kg fettstoff. I dette tilfellet er maksimumsverdien 10 ganger den maksimumsverdi som er fastsatt for ferske egg.

(iv) Fotnote (i), (ii) og (iii) gjelder ikke i tilfeller der en bestemmelsesgrense er angitt.

(v) Dersom det ikke vedtas andre maksimumsverdier innen 30. april 2000, skal følgende verdier gjelde:

- (a) 0,05(*)

- (b) 0,01(*)

2) Følgende rester av plantevernmidler skal tilføyes i del B:

Rester av plantevernmidler	for fettinnhold i kjøtt, produkter av kjøtt, slakteavfall og animalsk fett som angitt i vedlegg I under pos. ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602 (i) (iv)	for rå melk og helmelk fra kuer som angitt i vedlegg I under pos. 0401; for de andre næringsmidler under pos. 0401, 0402, 0405 00 og 0406 (ii) (iv)	for friske egg uten skall, for fugleegg og egge- plommer som angitt i vedlegg I under pos. 0407 00 og 0408 (iii) (iv)
TRIFORIN	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
PROPOXUR	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
PROPYZAMID Rest: summen av propyzamid og alle metabolitter som inneholder 3,5-diklorobenzosyre- fraksjon uttrykt som propyzamid	0,05 fett, lever og nyrer 0,02 (*): annet	0,01 (*)	0,02 (*)
FORAT Rest: summen av forat, dets oksygenanaloger samt deres sulfoksider og sulfoner, uttrykt som forat	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
KLORMEKVAT	(a)	(a)	(a)
DICOFOL Rest: 1,1-bis-(paraklorfenol)-2,2- dikloretanol (PP'FW-152), uttrykt som dicofol	1,0 lever av storfe, sau og geit		

(*) Angir bestemmelsesgrense.

(a) Dersom det ikke vedtas andre maksimumsverdier innen 30. april 2000, skal verdien 0,05 (*) gjelde.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. april 1997.

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 4

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 21. mai 1996.

For Rådet

M. PINTO

Formann

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/03****nr. 53/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Kommisjonsdirektiv 96/11/EF av 5. mars 1996 om endring av direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 52 (kommisjonsdirektiv 90/128/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

“- **396 L 0011:** Kommisjonsdirektiv 96/11/EF av 5. mars 1996 (EFT nr. L 61 av 12.3.1996, s. 26).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 96/11/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

(¹) EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

(²) EFT nr. L 61 av 12.3.1996, s. 26.

KOMMISJONSDIREKTIV 96/11/EF**av 5. mars 1996****om endring av direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(*)**

(Tekst som er relevant for EØS)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR-

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 89/109/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽¹⁾, særleg artikkel 3,

etter samråd med Vitskapsutvalet for næringsmiddel og

ut frå desse synsmåtane:

Etter artikkel 3 nr. 4 i kommisjonsdirektiv 90/128/EØF⁽²⁾, sist endra ved direktiv 95/3/EF⁽³⁾, kan frå 1. januar 1997 berre dei monomerane og dei andre utgangsstoffa som er oppførde i vedlegg II del A, nyttast til framstilling av plastmateriale og plastføremål, på dei vilkåra som er fastsette der. I nokre grunnjevne tilfelle kan det likevel gjerast vedtak om å lengje fristen for visse stoff som framleis kan nyttast på nasjonalt plan i samsvar med vedlegg II del B.

For ein del stoff er dei opplysningane som Vitskapsutvalet for næringsmiddel har bede om, vortne innleverte, men ikkje vurderte enno, eller dei er til vurdering eller i ferd med å verte vurderte; det er difor grunn til å halde oppføringa av stoffa ved lag.

For ein del stoff syner dei opplysningane som Vitskapsutvalet for næringsmiddel har fått, at stoffa kan førast opp i fellesskapslistene utan særlege atterhald.

Dei planlagde fellesskapstiltaka i dette direktivet går ikkje lenger enn det som er naudsynt for å nå dei måla som alt er fastsette i direktiv 89/109/EØF.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegnen frå Det faste næringsmiddelutvalet-

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 61 av 12.3.1996, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 53/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) TEF nr. L 40 av 11.2.1989, s. 38.

(²) TEF nr. L 75 av 21.3.1990, s. 19.

(³) TEF nr. L 41 av 23.2.1995, s. 44.

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:**Artikkel 1**

I direktiv 90/128/EØF vert det gjort følgjande endringar:

1. Artikkel 3 nr. 4 skal lyde:

«4. Fra 1. januar 2002 kan bare de monomerer og andre utgangsstoffer som er oppført i vedlegg II del A, brukes til framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander, på de vilkår som der er angitt. Stoffene oppført i vedlegg II del B kan imidlertid utgå før ovennevnte dato dersom de opplysninger som kreves for at stoffene skal kunne oppføres i del A, ikke innleveres i tide til at Vitenskapskomiteen for næringsmidler kan vurdere dem.»

2. I vedlegg II vert det gjort følgjande endringar:

- a) dei stoffa som er oppførde i vedlegg I til dette direktivet, vert sette inn i del A i numerisk rekkjefølgje,
- b) dei stoffa som er oppførde i vedlegg II til dette direktivet, går ut av del B.

3. Dei stoffa som er oppførde i vedlegg III til dette direktivet, vert sette inn i vedlegg III i numerisk rekkjefølgje.

Artikkel 2

1. Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 1. januar 1997. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette. Desse lovene og forskriftene skal nyttast på følgjande måte:

Medlemsstatane skal

- frå 1. januar 1997 tillate handel med og bruk av plastmateriale og plastføremål som er meinte å skulle kome i kontakt med næringsmiddel, og som er i samsvar med dette direktivet,

— frå 1. januar 1999 forby framstilling og import til Fællesskapet av plastmateriale og plastfremål som er meinte å skulle kome i kontakt med næringsmiddel, men som ikkje er i samsvar med dette direktivet.

2. Når føresegnene i nr. 1 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

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

Artikkel 4

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfærd i Brussel, 5. mars 1996.

For Kommissjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG I

Liste over monomerar og andre utgangsstoff som vert sette inn i del A av vedlegg II til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kjemisk betegnelse	Restriksjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«19460	000050-21-5	Melkesyre	
19480	002146-71-6	Vinylaurat	
23651	025322-69-4	Polypropylenglykol»	

VEDLEGG II

Liste over monomerar og andre utgangsstoff som går ut av del B av vedlegg II til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kjemisk betegnelse	Restriksjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«10160	002206-94-2	Alfa-acetoksystyren	
10162	010521-96-7	Beta-acetoksystyren	
10480	—	Monokarboksylysyrer, mettede, alifatiske (C ₂ -C ₂₄)	
10510	—	Monokarboksylysyrer, umettede, alifatiske (C ₃ -C ₂₄)	
10599/70	—	Fettsyrer, umettede (C ₁₈)	
10930	003066-71-5	Sykloheksylakrylat	
11050	001070-70-8	1,4-butandioldiakrylat	
11180	017831-71-9	Tetraetylglykoldiakrylat	
11195	068901-05-3	Tripropylglykoldiakrylat	
11520	002918-23-2	2-hydroksyisopropylakrylat (= 2-hydroksy-1-metyletylakrylat)	
11560	005888-33-5	Isobornylakrylat	
11620	001330-61-6	Isodecylakrylat	
11650	029590-42-9	Isooktylakrylat	
11695	003121-61-7	2-metoksyetylakrylat	
11740	010095-13-3	1,3-butandiolmonoakrylat	
11770	002478-10-6	1,4-butandiolmonoakrylat	
11800	013533-05-6	Dietylglykolmonoakrylat	
12010	040074-09-7	2-sulfoetylakrylat	
12040	039121-78-3	Sulfopropylakrylat	
12055	094160-26-6	Akrylsyretrester av tris (2-hydroksypropyl) eter av glyserol	
12062	075577-70-7	Akrylsyretrester av 1,1,1-trimetylolpropantris(2-hydroksyetyl)ester	
12160	002998-04-1	Diallyladipat	
12190	000105-97-5	Didecyladipat	
12220	027178-16-1	Diisodecyladipat	
12250	000123-79-5	Dioktyladipat	
12370	—	Alkoholer, alifatiske, monovalente, mettede, uforgrenede, sekundære (C ₄ -C ₂₂)	
12610	000107-18-6	Allylalkohol	
12700	000150-13-0	p-aminobenzosyre	
12790	000080-46-6	p-tert-amylnol	
12850	029602-44-6	Bis(2-hydroksyetyl)azelainat	
13328	000104-38-1	2,2'-[1,4-fenylene-bis(oksy)]bis(etanol)	
13660	000584-03-2	1,2-butandiol	
13750	000513-85-9	2,3-butandiol	
13960	001852-16-0	N-(butoksymetyl)akrylamid	
15020	002182-55-0	Sykloheksylvinyleter	
15280	000542-02-9	2,4-diamino-6-metyl-1,3,5-triasin	
15340	000109-76-2	1,3-diaminopropan	
15490	002215-89-6	4,4'-dikarboksydifenyleter	
15580	001653-19-6	2,3-diklor-1,3-butadien	
16270	000526-75-0	2,3-dimetylnol	

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kjemisk betegnelse	Restriksjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
16300	000105-67-9	2,4-dimetylphenol	
16330	000095-87-4	2,5-dimetylphenol	
17040	000149-57-5	2-etylheksansyre	
17350	000105-75-9	Dibutylfumarat	
18400	000592-42-7	1,5-heksadien	
18905	002628-17-3	4-hydroksystyren	
18970	000078-83-1	Isobutanol	
19030	016669-59-3	N-(isobutoksymetyl)akrylamid	
19090	000078-84-2	Isobutyraldehyd	
19120	025339-17-7	Isodekanol	
19130	026896-18-4	Isononansyre	
19936	007423-42-9	Mono(2-etylheksyl)maleinat	
20470	025852-47-5	Polyetylenlykoldimetakrylat	
20740	039670-09-2	Etoksytrietylenlykolmetakrylat	
20950	000923-26-2	2-hydroksypropylmetakrylat	
21115	000816-74-0	Metallylmetakrylat	
21220	032360-05-7	Oktadekylmetakrylat	
21760	000694-91-7	5-metylenbisyklo(2,2,1)hept-2-en	
21837	001116-90-1	4-metyl-1,4-heksadien	
22240	000622-97-9	p-metylstyren	
22270	000107-25-5	Metylvinyleter	
22540	000104-40-5	4-nonylphenol	
22585	003710-30-3	1,7-oktadien	
22932	001187-93-5	Perfluormetylperfluorvinyleter	
23530	025190-06-1	Poly(1,4-butylenglykol) (molekylvekt større enn 1000)	
23650	025322-69-4	Polypropylenglykol (molekylvekt større enn 400)	
24560	000111-63-7	Vinylstearat	
25030	016646-44-9	Tetra(allyloksy)etan	
25161	000085-43-8	1,2,3,6-tetrahydroftalsyreanhydrid	
25300	000088-19-7	o-toluensulfonamid	
25480	000102-71-6	Trietanolamin	
26290	025013-15-4	Vinyltoluen	
26320	002768-02-7	Trimetoksyvinylsilan»	

VEDLEGG III

Liste over tilsetningsstoff som vert sette inn i vedlegg III til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kjemisk betegnelse	Restriksjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«34281	—	Alkyl(C ₈ -C ₂₂)svovelsyrer, uforgrenede, primære, med likt antall karbonatomer	
34475	—	Aluminium-kalsium-hydroksyfosfitt, hydrat	
46380	068855-54-9	Kiselgur, kalsinert med en smelte av natriumkarbonat	
52720	000112-84-5	Erukamid	
55520	—	Glassfibre	
55600	—	Glassmikrokuler	
56486	—	Glyserolestere med alifatiske mettede uforgrenede syrer med likt antall karbonatomer (C ₁₄ -C ₁₈) og med alifatiske umettede uforgrenede syrer med likt antall karbonatomer (C ₁₆ -C ₁₈)	
68960	000301-02-0	Oleamid	
80800	025322-69-4	Polypropylenglykol	
88960	000124-26-5	Stearamid»	

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/04****nr. 54/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Rådsforordning (EF) nr. 1935/95 av 22. juni 1995 om endring av forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler⁽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:

“- **395 R 1935:** Rådsforordning (EF) nr. 1935/95 av 22. juni 1995 (EFT nr. L 186 av 5.8.1995, s. 1).”

Artikkel 2

Teksten til rådsforordning (EF) nr. 1935/95 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

(¹) EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

(²) EFT nr. L 186 av 5.8.1995, s. 1.

RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1935/95**av 22. juni 1995****om endring av forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk
produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på
landbruksprodukter og næringsmidler(*)****RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap, 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:

Kommisjonen har innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 2092/91⁽⁴⁾ fått særlig fullmakt til å gjennomgå visse bestemmelser i nevnte forordning innen 1. juli 1994 og til å framlegge egnede forslag med tanke på en eventuell revisjon av den.

Det har vist seg at bestemmelser som utløper 1. juli 1995 og gjelder merking av landbruksprodukter og næringsmidler som inneholder en ingrediens av landbruksopprinnelse, produsert av næringsdrivende som foretar en omlegging til økologisk landbruk, bør få forlenget gyldighetstid, slik at nevnte næringsdrivende får anerkjent tilleggskostnaden ved sin produksjon ved en hensiktsmessig merking av produktene.

Gjennomgåelsen, på Rådets anmodning, av artikkel 5, 10 og 11 innen 1. juli 1994 viste at et visst antall tekniske og redaksjonelle endringer i nevnte artikler og i visse andre bestemmelser var nødvendige for å sikre en effektiv forvaltning og gjennomføring av forordningen. Utarbeidingen av disse endrede reglene er derfor blitt prioritert, og følgelig bør utarbeidingen av reglene for husdyrproduksjon utsettes i et begrenset tidsrom.

Gjennomgåelsen har vist at bestemmelsene om merking av næringsmidler som er tilberedt bare delvis av ingredienser av landbruksopprinnelse produsert etter økologisk produksjonsmetode, bør forbedres for å gjøre det lettere å legge vekt på bestanddelen i slike næringsmidler som er blitt framstilt etter

økologisk produksjonsmetode.

Det har dessuten vist seg at angivelsen fastsatt i vedlegg V bør forbli valgfri, men den bør også begrenses til salg av ferdigpakkede næringsmidler eller direkte salg fra produsenten eller tilberederen til endelig forbruker for å hindre utilbørlig bruk av angivelsen, forutsatt at produktets art klart kan identifiseres.

Det har videre vist seg at formeringsmateriale bør framstilles fra planter dyrket etter økologisk produksjonsmetode, men at en unntaksordning vil være nødvendig, slik at produsentene kan bruke konvensjonelt produsert formeringsmateriale i en overgangsperiode, når egnet formeringsmateriale framstilt etter økologisk produksjonsmetode ikke er tilgjengelig.

Av samme årsaker må hele utplantingsplanter framstilt på konvensjonell måte, beregnet på planting for planteproduksjon, kunne brukes i en overgangsperiode.

Det har vist seg at et visst antall produkter som før vedtakelsen av forordning (EØF) nr. 2092/91 var i bruk i samsvar med det praktiske regelverk for økologisk landbruk som anvendes i Fællesskapet, ikke er tatt med i vedlegg II i nevnte forordning. Bruken av slike produkter bør tillates i den utstrekning de er tillatt brukt også i konvensjonelt landbruk.

Det bør presiseres at det fastsatte kontrollsystem får anvendelse også på importører av produkter fra tredjestater som er etablert i Den europeiske union.

Forordning (EØF) nr. 2092/91 bør derfor endres -

VEDTATT DENNE FORORDNING:**Artikkel 1**

I forordning (EØF) nr. 2092/91 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 1 nr. 2 endres datoen «1. juli 1992» til «30. juni 1995».
- 2) Artikkel 4 nr. 2 skal lyde:
 - «2) «produksjon», de arbeidsoperasjoner på driftsenheten som tar sikte på å produsere, pakke og førstegangsmerke som økologiske landbruksprodukter de landbruksprodukter som produseres på driftsenheten.».

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 186 av 5.8.1995, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(1) EFT nr. C 326 av 3.12.1993, s. 8.

(2) EFT nr. C 128 av 9.5.1994, s. 112.

(3) EFT nr. C 148 av 30.5.1994, s. 24.

(4) EFT nr. L 198 av 22.7.1991, s. 1. Forordningen sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

- 3) Artikkel 4 nr. 3 skal lyde:
- «3) «tilberedning», arbeidsoperasjoner i forbindelse med konservering og/eller bearbeiding av landbruksprodukter samt pakking og/eller endringer i angivelsen av økologisk produksjonsmetode på merkingen til ferske, konserverte og/eller bearbejdede produkter.»
- 4) Artikkel 4 nr. 6 skal lyde:
- «6) «ingredienser», stoffer, herunder tilsetningsstoffer, som brukes i tilberedningen av produkter nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b), definert i artikkel 6 nr. 4 i direktiv 79/112/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler beregnet på salg til den endelige forbruker.»
- 5) I artikkel 4 skal nytt nr. 9 og 10 lyde:
- «9) «ferdigpakket næringsmiddel», den salgsenhet som er definert i artikkel 1 nr. 3 bokstav b) i direktiv 79/112/EØF,
- 10) «ingrediensliste», ingredienslisten nevnt i artikkel 6 i direktiv 79/112/EØF.»
- 6) I artikkel 2, artikkel 5 nr. 1 bokstav b), artikkel 9 nr. 9 bokstav a), artikkel 11 nr. 1 bokstav b), artikkel 11 nr. 2 bokstav a) og artikkel 11 nr. 6 bokstav a) endres «artikkel 6 og 7» til «artikkel 6».
- 7) I artikkel 5 nr. 1 skal ny bokstav d) lyde:
- «d) for produkter tilberedt etter 1. januar 1997, merkingen omfatter navnet og/eller kodennummeret til kontrollmyndigheten eller -organet som produsenten er underlagt. Medlemsstatene avgjør om merkingen skal omfatte navnet og/eller kodennummeret, og skal underrette Kommissjonen om sin avgjørelse.»
- 8) Artikkel 5 nr. 2 oppheves.
- 9) Artikkel 5 nr. 3 skal lyde:
- «3. Ved merking av eller reklame for et produkt nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) kan det i produktets varebetegnelse vises til økologisk produksjonsmetode bare dersom:
- a) minst 95 % av produkt ingrediensene av landbruksopprinnelse er eller stammer fra produkter framstilt i samsvar med reglene nevnt i artikkel 6 eller er importert fra tredjestater under ordningen fastsatt i artikkel 11,
- b) alle øvrige produkt ingredienser av landbruksopprinnelse omfattes av vedlegg VI del C eller av en midlertidig tillatelse fra en medlemsstat i samsvar med de gjennomføringsbestemmelser som måtte være vedtatt i henhold til nr. 7,
- c) produktet utelukkende inneholder stoffer som er oppført i vedlegg VI del A som ingredienser av ikke-landbruksopprinnelse,
- d) produktet eller dets ingredienser av landbruksopprinnelse nevnt i bokstav a) ikke har gjennomgått behandling med stoffer som ikke er oppført i vedlegg VI del B,
- e) produktet eller dets ingredienser ikke har gjennomgått behandling med ioniserende stråling,
- f) produktet er tilberedt eller importert av en næringsdrivende som er underlagt kontrolltiltakene fastsatt i artikkel 8 og 9,
- g) for produkter tilberedt etter 1. januar 1997, merkingen omfatter navnet og/eller kodennummeret til kontrollmyndigheten eller -organet som den næringsdrivende som har foretatt den seneste tilberedningsoperasjon, er underlagt. Medlemsstatene avgjør om merkingen skal omfatte navnet og/eller kodennummeret, og skal underrette Kommissjonen om sin avgjørelse.
- Det skal tydelig framgå av angivelsene av økologisk produksjonsmetode at det dreier seg om en produksjonsmetode i landbruket, og de skal ledsages av en opplysning om de aktuelle ingrediensene av landbruksopprinnelse, med mindre en slik opplysning er tydelig oppført i ingredienslisten.»
- 10) Artikkel 5 nr. 4 skal lyde:
- «4. Ingredienser av landbruksopprinnelse kan oppføres i vedlegg VI del C bare dersom det er bevist at ingrediensene er av landbruksopprinnelse og ikke produseres i tilstrekkelige mengder i Fellesskapet i samsvar med reglene omhandlet i artikkel 6, eller ikke kan importeres fra tredjestater i samsvar med reglene omhandlet i artikkel 11.»
- 11) Artikkel 5 nr. 5 skal lyde:
- «5. Produkter som er gjenstand for merking eller reklame i samsvar med nr. 1 eller nr. 3, kan være påført opplysning om omlegging til økologisk landbruk, forutsatt at
- a) kravene nevnt i nr. 1 eller nr. 3 er oppfylt i sin helhet, med unntak av det som gjelder varigheten av omleggingsperioden nevnt i vedlegg I punkt 1,

- b) en omleggingsperiode på minst tolv måneder før høsting er overholdt,
- c) de aktuelle opplysninger ikke leder kjøperen til å tro at det dreier seg om et produkt av samme art som dem som oppfyller samtlige krav i nr. 1 eller nr. 3. Etter 1. januar 1996 må slike opplysninger ha ordlyden «produkt under omlegging til økologisk landbruk» og ikke forekomme i en farge og størrelse og med typer som er mer framtreddende enn produktets varebetegnelse; ordene «økologisk landbruk» skal ikke være mer framtreddende enn ordene «produkt under omlegging til»,
- d) produktet inneholder en eneste ingrediens av landbruksopprinnelse,
- e) for produkter tilberedt etter 1. januar 1997, merkingen omfatter navnet og/eller kodennummeret til kontrollmyndigheten eller -organet som den næringsdrivende som har foretatt den seneste produksjons- eller tilberedningsoperasjon, er underlagt. Medlemsstatene avgjør om merkingen skal omfatte navnet og/eller kodennummeret, og skal underrette Kommisjonen om sin avgjørelse.».

12) I artikkel 5 innsettes følgende etter nr. 5:

«5a. Med forbehold for nr. 3 kan merking av og reklame for et produkt nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) inneholde opplysninger om økologisk produksjonsmetode bare dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) minst 70 % av ingrediensene av landbruksopprinnelse er eller stammer fra produkter framstilt i samsvar med reglene omhandlet i artikkel 6 eller er importert fra tredjestater under ordningen fastsatt i artikkel 11,
- b) alle øvrige produkt ingredienser av landbruksopprinnelse omfattes av vedlegg VI del C eller av en midlertidig tillatelse fra en medlemsstat i samsvar med de gjennomføringsbestemmelser som måtte være vedtatt i henhold til nr. 7,
- c) opplysningene om økologisk produksjonsmetode forekommer i listen over ingredienser og tydelig i forbindelse bare med produkter som er framstilt i samsvar med reglene nevnt i artikkel 6 eller er importert fra tredjestater under ordningen fastsatt i artikkel 11; de skal forekomme i samme farge og størrelse og med samme typer som de andre opplysningene i ingredienslisten. Opplysningene skal dessuten gis i form av en særskilt opplysning som er plassert i samme synsfelt som varebetegnelsen og angir prosentdelen av ingredienser som er av landbruksopprinnelse eller stammer fra ingredienser av landbruksopprinnelse som er framstilt i samsvar med reglene nevnt i artikkel 6,

eller er importert fra tredjestater under ordningen fastsatt i artikkel 11. Opplysningen kan ikke forekomme i en farge og størrelse og med typer som er mer framtreddende enn produktets varebetegnelse. Opplysningen skal være slik formulert: « X % av ingrediensene av landbruksopprinnelse er framstilt etter reglene for økologisk produksjonsmetode»,

- d) produktet inneholder utelukkende stoffer som er oppført i vedlegg VI del A som ingredienser av ikke-landbruksopprinnelse,
- e) produktet eller produkt ingrediensene av landbruksopprinnelse nevnt i bokstav a) har ikke gjennomgått behandling med stoffer som ikke er oppført i vedlegg VI del B,
- f) produktet eller ingrediensene har ikke gjennomgått behandling med ioniserende stråling,
- g) produktet er tilberedt eller importert av en næringsdrivende som er underlagt kontrolltiltakene fastsatt i artikkel 8 og 9,
- h) for produkter tilberedt etter 1. januar 1997, merkingen omfatter navnet og/eller kodennummeret til kontrollmyndigheten eller -organet som den næringsdrivende som har foretatt den seneste tilberedningsoperasjon, er underlagt. Medlemsstatene avgjør om merkingen skal omfatte navnet og/eller kodennummeret, og skal underrette Kommisjonen om sin avgjørelse.».

13) Artikkel 5 nr. 6 skal lyde:

«6. I en overgangsperiode som utløper 31. desember 1997, kan merking av og reklame for et produkt nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) framstilt delvis av ingredienser som ikke oppfyller kravene nevnt i nr. 3 bokstav a), inneholde opplysning om økologisk produksjonsmetode, dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) minst 50 % av ingrediensene av landbruksopprinnelse oppfyller kravene nevnt i nr. 3 bokstav a),
- b) produktet oppfyller kravene nevnt i nr. 3 bokstav c), d), e) og f),
- c) opplysningene om økologisk produksjonsmetode
 - forekommer bare i ingredienslisten i samsvar med direktiv 79/112/EØF, sist endret ved direktiv 89/395/EØF,
 - viser tydelig bare til ingredienser som er framstilt etter reglene omhandlet i artikkel 6 eller er importert under ordningen fastsatt i artikkel 11,

- d) ingrediensene og deres respektive innhold forekommer i ingredienslisten i fallende rekkefølge etter vekt,
- e) opplysningene i ingredienslisten forekommer i samme farge og størrelse og med samme typer.».

14) I artikkel 5 nr. 8 skal første ledd lyde:

«8. Uttømmende lister over stoffer og produkter nevnt i nr. 3 bokstav b), c) og d) og i nr. 5a bokstav b), d) og e) skal fastlegges i vedlegg VI del A, B og C etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14.»

15) I artikkel 5 skal nr. 9 samt nytt nr. 10 og 11 lyde:

«9. Beregningen av prosentdelene nevnt i nr. 3 og nr. 6 skal gjøres i henhold til reglene omhandlet i artikkel 6 og 7 i direktiv 79/112/EØF.

10. Et produkt nevnt i artikkel 1 nr. 1 kan ikke inneholde både en ingrediens framstilt i samsvar med reglene omhandlet i artikkel 6 og samme ingrediens ikke framstilt i samsvar med disse reglene.

11. Innen 1. januar 1999 skal Kommisjonen gjennomgå bestemmelsene i denne artikkel og artikkel 10 på nytt og framlegge forslag til eventuell endring.»

16) Artikkel 6 skal lyde:

«Artikkel 6

1. Den økologisk produksjonsmetode innebærer at ved produksjon av andre produkter nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav a) enn frø og vegetativt formeringsmateriale

- a) skal som et minimum kravene i vedlegg I og eventuelt de nærmere regler i denne forbindelse være oppfylt,
- b) kan bare produkter som består av stoffer oppført i vedlegg I og II, brukes som plantefarmasøytisk produkt, rengjøringsmiddel, gjødsel, jordforbedringsmiddel eller til noe annet formål angitt i vedlegg II for visse stoffer. De kan brukes bare på de særlige vilkår som er fastsatt i vedlegg I og II, og i den grad tilsvarende bruk av produktene er tillatt i det vanlige landbruk i de berørte medlemsstater i henhold til relevante fellesskapsbestemmelser eller i henhold til nasjonale bestemmelser som er i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- c) kan bare frø og vegetativt formeringsmateriale produsert etter den økologiske produksjonsmetode omhandlet i nr. 2 brukes.

2. Den økologiske produksjonsmetode innebærer at når det gjelder frø og vegetativt formeringsmateriale, er morplanten, med hensyn til frø, og opphavspplant(e), med hensyn til vegetativt formeringsmateriale, blitt produsert i samsvar med nr. 1 bokstav a) og b) i minst én generasjon eller, med hensyn til flerårige avlinger, i to vekstsesonger.

3.a) Som unntak fra nr. 1 bokstav c) kan frø og vegetativt formeringsmateriale som ikke er framstilt i samsvar med økologisk produksjonsmetode, brukes i en overgangsperiode som utløper 31. desember 2000, med godkjenning fra medlemsstatens vedkommende myndighet, i den grad brukerne av slikt formeringsmateriale kan godtgjøre, til medlemsstatens kontrollmyndighets eller -organs tilfredshet, at formeringsmateriale av en egnet sort innenfor den aktuelle art som oppfyller kravene fastsatt i nr. 2, ikke var å oppdrive på EF-markedet. I et slikt tilfelle skal det brukes formeringsmateriale som ikke er behandlet med produkter som ikke er oppført i vedlegg II del B, dersom det finnes på EF-markedet. Medlemsstatene skal underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om tillatelser gitt i henhold til dette nummer.

b) Framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 kan anvendes for å treffe beslutning om

- innføring, innen 31. desember 2000, av restriksjoner som gjelder overgangstiltaket nevnt i bokstav a), med hensyn til visse arter og/eller typer formeringsmateriale og/eller manglende kjemisk behandling,
- opprettholdelse, etter 31. desember 2000, av unntaket fastsatt i bokstav a) når det gjelder visse arter og/eller typer formeringsmateriale på hele eller deler av Fellesskapets territorium,
- innføring av saksbehandlingsregler og kriterier for unntaket nevnt i bokstav a) og underretning om slike opplysninger til de berørte bransjeorganisasjoner, øvrige medlemsstater og Kommisjonen.

4. Innen 31. desember 1999 skal Kommisjonen gjennomgå bestemmelsene i denne artikkel på nytt, særlig nr. 1 bokstav c) og nr. 2, og framlegge forslag til eventuell endring.»

17) Etter artikkel 6 skal ny artikkel 6a lyde:

«Artikkel 6a

1. I denne artikkel menes med «utplantingsplante» hele planter beregnet på planting med tanke på plante-produksjon.

2. Økologisk produksjonsmetode innebærer at når produsentene bruker utplantingsplanter, er disse produsert i samsvar med artikkel 6.

3. Som unntak fra nr. 2 kan utplantingsplanter som ikke er framstilt etter økologisk produksjonsmetode, brukes i en overgangsperiode som utløper 31. desember 1997, i den grad følgende vilkår er oppfylt:

- a) vedkommende myndighet i medlemsstaten har tillatt bruken etter at brukeren eller brukerne av slikt materiale kan godtgjøre, til medlemsstatens kontrollmyndighets eller -organs tilfredshet, at en egnet sort innenfor den aktuelle art ikke var å oppdrive på EF-markedet,
- b) utplantingsplantene er etter såingen ikke behandlet med andre produkter enn dem oppført i vedlegg II del A og B,
- c) utplantingsplantene stammer fra en produsent som har godtatt et kontrollsystem tilsvarende ordningen fastsatt i artikkel 9 og gjennomføring av restriksjonen i bokstav b); denne bestemmelse trer i kraft 1. januar 1996,
- d) etter utplanting må utplantingsplantene ha blitt dyrket i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b) i en periode på minst seks uker før høsting,
- e) merkingen av produkter som inneholder ingredienser fra slike utplantingsplanter, kan ikke omfatte angivelsen nevnt i artikkel 10,
- f) med forbehold for restriksjoner som følger av framgangsmåten nevnt i nr. 4, skal alle tillatelser gitt i henhold til dette nummer trekkes tilbake straks knappheten opphører, og utløpe senest 31. desember 1997.

4. a) Når tillatelsen nevnt i nr. 3 er gitt, skal medlemsstaten umiddelbart underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen, med angivelse av følgende opplysninger:

- datoen da tillatelsen ble gitt,
- betegnelsen på den berørte sort og art,
- mengdene som kreves, og begrunnelsen for disse mengdene,
- knapphetens forventede varighet,
- andre opplysninger som Kommisjonen eller medlemsstatene har anmodet om.

- b) Dersom opplysninger en medlemsstat har framlagt for Kommisjonen og medlemsstaten som ga tillatelsen, viser at en egnet sort er tilgjengelig i knapphetsperioden, kan sistnevnte medlemsstat vurdere å trekke tillatelsen tilbake eller å redusere dens gyldighetstid, og den skal underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om tiltakene den har truffet, innen en frist på ti dager fra dagen den mottok opplysningene.
- c) På anmodning fra en medlemsstat eller på initiativ fra Kommisjonen skal saken forelegges komiteen nevnt i artikkel 14 for undersøkelse. I samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 kan det vedtas at tillatelsen skal trekkes tilbake, eller at dens gyldighetstid skal endres.»

18) I artikkel 7 innsettes følgende etter nr. 1:

«1a. Vilkårene fastsatt i nr. 1 får ikke anvendelse på produkter som før vedtakelsen av denne forordning var i alminnelig bruk i samsvar med det praktiske regelverk for økologisk landbruk som anvendes i Fællesskapet.»

19) I artikkel 9 nr. 1 endres «næringsdrivende som produserer eller tilbereder produkter nevnt i artikkel 1» til «næringsdrivende som produserer, tilbereder eller importerer fra tredjestater produkter nevnt i artikkel 1».

20) I artikkel 9 nr. 5 bokstav b) endres «uregelmessigheter» til «uregelmessigheter og/eller overtredelser».

21) I artikkel 9 nr. 6 bokstav c) endres «overtredelser» til «uregelmessigheter og/eller overtredelser».

22) I artikkel 9 nr. 6 bokstav d) endres «i nr. 7, 8 og 9» til «i nr. 7, 8, 9 og 11».

23) I artikkel 9 innsettes følgende etter nr. 6:

«6a. Innen 1. januar 1996 skal medlemsstatene tildele hvert kontrollorgan eller hver kontrollmyndighet godkjent eller utpekt i samsvar med bestemmelsene i denne artikkel et kodennummer. De skal underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om dette, og Kommisjonen skal offentliggjøre kodenommene i listen nevnt i artikkel 15 siste ledd.»

24) I artikkel 9 skal nytt nr. 11 lyde:

«11. Fra 1. januar 1998 og uten at nr. 5 og nr. 6 berøres, skal de godkjente kontrollorganene oppfylle kravene fastsatt etter vilkårene i EN 45011-standard av 26. juni 1989.»

25) Artikkel 10 nr. 1 skal lyde:

«1. Produktene nevnt i artikkel 1 kan være merket med en opplysning og/eller et varemerke med en opplysning om at de omfattes av kontrollordningen omhandlet i vedlegg V, bare dersom:

- a) de er i samsvar med artikkel 5 nr. 1 og nr. 3,
- b) de under alle ledd i produksjonen og tilberedningen har vært underlagt kontrollordningen fastsatt i artikkel 9,
- c) de selges direkte fra produsenten eller tilberederen til den endelige forbruker i forseglet emballasje eller markedsføres som ferdigpakkede næringsmidler; ved direkte salg fra produsenten eller tilberederen til den endelige forbruker er forseglet emballasje ikke nødvendig når det av merkingen framgår klart og tydelig hvilket produkt som berøres av opplysningen.
- d) de er påført produsentens, tilberederens eller selgerens navn og/eller forretningsnavn, samt kontrollmyndighetens eller kontrollorganets navn eller kodenummer, og enhver opplysning som kreves etter forskriftene for merking av næringsmidler, i samsvar med Fællesskapets regelverk.»

26) I artikkel 10 nr. 3 bokstav a) endres «artikkel 5, 6 og 7» til «artikkel 5 og 6».

27) Artikkel 10 nr. 5, 6 og 7 erstattes med ny artikkel 10a som følger:

«Alminnelige gjennomføringsbestemmelser

Artikkel 10a

1. Dersom en medlemsstat konstaterer uregelmessigheter eller overtredelser med hensyn til anvendelsen av denne forordning på et produkt som kommer fra en annen medlemsstat, og som er påført opplysninger som nevnt i artikkel 2 og/eller i vedlegg V, skal den underrette den medlemsstat som har utpekt kontrollmyndigheten eller godkjent kontrollorganet, samt Kommisjonen om dette.

2. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å unngå urettmessig bruk av opplysningene nevnt i artikkel 2 og/eller i vedlegg V.»

28) I artikkel 11 nr. 3 bokstav a) endres «kontrollmyndighetene» til «kontrollorgan og/eller kontrollmyndighet».

29) I artikkel 11 nr. 6 bokstav a) endres «31. juli 1995» til «31. desember 2002».

30) I artikkel 11 nr. 6 bokstav a) skal siste punktum lyde:

«Den skal utløpe på tidspunktet for vedtaket om å oppføre en tredjestat i listen nevnt i nr. 1 bokstav a), med mindre den berører et produkt som stammer fra et område ikke nærmere beskrevet i vedtaket nevnt i nr. 1 bokstav a), og som ikke er blitt undersøkt innenfor rammen av søknaden framlagt av tredjestaten, og dersom tredjestaten har godtatt at tillatelsesordningen fastsatt i dette nummer opprettholdes.»

31) I artikkel 11 skal nytt nr. 7 lyde:

«7. Kommisjonen kan på anmodning fra en medlemsstat og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 godkjenne en tredjestats kontrollorgan som tidligere er blitt vurdert av den aktuelle medlemsstat, og tilføye det i listen nevnt i nr. 1 bokstav a). Kommisjonen skal underrette den berørte tredjestaten om søknaden.»

32) I artikkel 13 innsettes følgende strekpunkt foran første strekpunkt:

«- nærmere regler for gjennomføringen av denne forordning.»

33) I artikkel 13 skal siste strekpunkt lyde:

«- endringer til vedlegg V for å definere et EF-varemerke som skal brukes sammen med opplysningen om at produktene omfattes av kontrollordningen, eller i stedet for opplysningen.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den sjuende dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. juni 1995.

For Rådet

Ph. VASSEUR

Formann

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/05****nr. 55/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 418/96 av 7. mars 1996 om endring av vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler⁽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:

“- **396 R 0418:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 418/96 av 7. mars 1996 (EFT nr. L 59 av 8.3.1996, s. 10).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsforordning (EF) nr. 418/96 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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 Fællesskaps Tidende.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

⁽²⁾ EFT nr. L 59 av 8.3.1996, s. 10.

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 418/96**av 7. mars 1996****om endring av vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler(*)****KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR-**

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler⁽¹⁾, sist endra ved forordning (EF) nr. 1935/95⁽²⁾, særleg artikkel 13,

med tilvising til kommisjonsforordning (EØF) nr. 207/93 av 29. januar 1993 om fastsettelse av innholdet i vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler og om fastsettelse av nærmere regler om gjennomføringen av bestemmelsene i artikkel 5 nr. 4 i nevnte forordning⁽³⁾, særleg artikkel 3, og

ut frå desse synsmåtane:

Visse medlemsstatar har meldt frå til dei andre medlemsstatane og Kommisjonen om at det ikkje er tilgjengeleg tilstrekkelege mengder av visse økologisk produserte etande krydder og urter i Det europeiske fellesskapet. Difor bør desse produkta først opp i del C i vedlegg VI.

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå det utvalet som er nemnt i artikkel 14 i forordning (EØF) nr. 2092/91-

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:**Artikkel 1**

Vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde sjuande dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel, 7. mars 1996.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 59 av 8.3.1996, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 55/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) TEF nr. L 198 av 22.7.1991, s. 1.

(²) TEF nr. L 186 av 5.8.1995, s. 1.

(³) TEF nr. L 25 av 2.2.1993, s. 5.

VEDLEGG

I del C i vedlegg VI til forordning (EØF) nr. 2092/91, som vart fastsett ved forordning (EØF) nr. 207/93, vert det gjort følgjande endringar:

- Følgjande produkt vert lagde til under punkt C.1.2 «Spiselige kryddere og urter»:

- | | | |
|----|-----------|-----------------------|
| «- | Galanga | (Alpinia officinarum) |
| - | Allehånde | (Pimenta dioica)». |

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/06****nr. 56/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Kommisjonsdirektiv 96/3/EF av 26. januar 1996 om unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene med hensyn til sjøtransport av flytende oljer og fettstoffer i bulk⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

I avtalens vedlegg II kapittel XII nr. 54j (rådsdirektiv 94/43/EØF) skal følgende tilføyes:

“, endret ved:

- **396 L 0003:** Kommisjonsdirektiv 96/3/EF av 26. januar 1996 (EFT nr. L 21 av 27.1.1996, s. 42).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 96/3/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

⁽²⁾ EFT nr. L 21 av 27.1.1996, s. 42.

KOMMISJONSDIREKTIV 96/3/EF**av 26. januar 1996****om unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene med hensyn til sjøtransport av flytende oljer og fettstoffer i bulk(*)****(Tekst som er relevant for EØS)****KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 93/43/EØF av 14. juni 1993 om næringsmiddelhygiene⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

Opplysninger viser at anvendelsen av kapittel IV nr. 2 annet ledd i vedlegget til direktiv 93/43/EØF med hensyn til bulktransport av næringsmidler i flytende form eller i form av granulat eller pulver i beholdere og/eller containere/tanker som er forbeholdt transport av næringsmidler, er upraktisk og pålegger næringsmiddelbransjen urimelig tunge byrder når bestemmelsene anvendes på transport i sjøgående fartøyer av flytende oljer og fettstoffer som er beregnet på eller kan bli brukt til konsum.

Det må imidlertid sikres at innrømmelsen av unntak gir tilsvarende vern av folkehelsen, ved at det knyttes visse vilkår til unntaket.

Antallet sjøgående fartøyer som er forbeholdt transport av næringsmidler, er ikke tilstrekkelig til å sikre kontinuerlig handel med oljer og fettstoffer som er beregnet på eller kan bli brukt til konsum.

Erfaringer fra de senere år viser at forurensning av flytende oljer og fettstoffer kan unngås dersom tanker som blir brukt til transport av dem, lages av materialer som er lette å rengjøre, eller dersom de tre forrige lastene er av en slik art at de ikke etterlater seg uakseptabel forurensning. Det bør på den annen side godtgjøres at tanker som tidligere er brukt til transport, er blitt effektivt rengjort.

I henhold til artikkel 8 i direktiv 93/43/EØF skal medlemsstatene foreta kontroller for å sikre gjennomføringen av dette direktiv.

Dette bestemte unntaket gjelder med forbehold for de alminnelige bestemmelser i direktiv 93/43/EØF.

I henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 93/43/EØF berører dette unntaket ikke næringsmidler som omfattes av særlige fellesskapsregler for hygiene.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler-

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

I dette direktiv fravikes bestemmelsene i kapittel IV nr. 2 annet ledd i vedlegget til direktiv 93/43/EØF og fastsettes tilsvarende vilkår for å sikre vern av folkehelsen og de aktuelle næringsmidlers sikkerhet og sunnhet.

Artikkel 2

1. Bulktransport i sjøgående fartøyer av flytende oljer eller fettstoffer som skal bearbeides, eller som er beregnet på eller kan bli brukt til konsum, er tillatt i tanker som ikke utelukkende er forbeholdt transport av næringsmidler, på følgende vilkår:

- a) dersom oljen eller fettstoffer transporteres i en rustfri ståltank eller i en tank fôret med epoksyharpiks eller et teknisk ekvivalent materiale, skal forrige last som ble transportert i tanken, ha vært et næringsmiddel eller en last som er oppført på listen over tillatte tidligere laster i vedlegget,
- b) dersom oljen eller fettstoffer transporteres i en tank av et annet materiale enn dem som er nevnt i bokstav a), skal de tre forrige lastene som ble transportert i tanken, ha vært næringsmidler eller laster oppført på listen over tillatte tidligere laster i vedlegget.

2. Bulktransport i sjøgående fartøyer av flytende oljer eller fettstoffer som ikke skal bearbeides ytterligere, og som er beregnet på eller kan bli brukt til konsum, er tillatt i tanker som ikke utelukkende er forbeholdt transport av næringsmidler, på følgende vilkår:

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 21 av 27.1.1996, s. 42, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 56/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 175 av 19.7.1993, s. 1.

- a) tanken skal være av rustfritt stål eller føret med epoksyharpiks eller et teknisk ekvivalent materiale,
- b) de tre forrige lastene som ble transportert i tanken, skal ha vært næringsmidler.

Artikkel 3

1. Kapteinen på det sjøgående fartøyet som driver bulk-transport av flytende oljer eller fettstoffer som er beregnet på eller kan bli brukt til konsum, skal være i besittelse av nøyaktig dokumentasjon om de tre forrige lastene som ble transportert i de aktuelle tankene, og om hvor effektiv rengjøringen har vært mellom lastene.

2. Dersom lasten er blitt omskipet, skal kapteinen på det fartøyet som mottar den, i tillegg til dokumentasjonen nevnt i nr. 1 være i besittelse av nøyaktig dokumentasjon som viser at den forrige bulktransporten av flytende oljer eller fettstoffer var i samsvar med bestemmelsene i artikkel 2, og at rengjøringen mellom lastene på det andre fartøyet var effektiv.

3. Kapteinen på fartøyet skal på anmodning framlegge for vedkommende offentlige kontrollmyndigheter dokumentasjonen nevnt i nr. 1 og 2.

Artikkel 4

Dette direktiv skal vurderes på nytt dersom én eller flere medlemsstater eller Kommisjonen anser at endringer er nødvendige

for å ta hensyn til den vitenskapelige eller tekniske utvikling. Under alle omstendigheter skal vedlegget vurderes på nytt senest ett år etter at dette direktiv trer i kraft.

Artikkel 5

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 12. februar 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.

Artikkel 6

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

Artikkel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. januar 1996.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Liste over tillatte tidligere laster

Stoff	CAS-nr.
Eddiksyre (etansyre, vineddik, metan karboksylsyre)	64-19-7
Aceton (dimetylketon, 2-propanon)	67-64-1
Sure oljer og destillater av fettsyrer — av vegetabiliske oljer og fettstoffer og/eller blandinger av disse samt animalske og marine oljer og fettstoffer	
Ammoniumhydroksid (ammoniumhydrat, ammoniakkløsning, ammoniakkvann)	1336-21-6
Animalske, marine og vegetabiliske oljer og fettstoffer (unntatt kasjunøttolje og rå tallolje)	
Bivoks	8012-89-3
Benzylalkohol (bare NF og analysen)	100-51-6
Butylacetater (n-, sec-, tert-)	123-86-4 105-46-4 540-88-5
Kalsiumkloridløsning	10043-52-4
Kalsiumlignosulfonat	
Candelillavoks	8006-44-8
Karnaubavoks	8015-86-9
Sykloheksan (heksametylen, heksanaften, heksahydrobenzen)	110-82-7
Sykloheksanol (heksahydrofenol)	108-93-0
Epoksydert soyaolje (med minst 7 % oksiran)	8013-07-8
Etanol (etylalkohol)	64-17-5
Etylacetat (eddiksyreester)	141-78-6
2-etylheksanol (2-etylheksylalkohol)	104-76-7
Fettsyrer:	
Smørsyre (n-butansyre)	107-92-6
Valeriansyre (pentansyre)	109-52-4
Kapronsyre (heksansyre)	142-62-1
Heptansyre (n-heptansyre)	111-14-8
Kaprylsyre (n-oktansyre)	124-07-2
Pelargonsyre (n-nonansyre)	112-05-0
Kaprinsyre (n-dekansyre)	334-48-5
Laurinsyre (n-dodekansyre)	143-07-7
Lauroleinsyre (dodekansyre)	4998-71-4
Myristinsyre (n-tetradekansyre)	544-63-8
Myristoleinsyre (n-tetradekensyre)	544-64-9
Palmitinsyre (n-heksadekansyre)	57-10-3
Palmitoleinsyre (cis-9-heksadekansyre)	373-49-9
Stearinsyre (n-oktadekansyre)	57-11-4
Ricinolsyre (cis-12-hydroksy-oktadek-9-ensyre, ricinusoljesyre)	141-22-0
Oleinsyre (n-oktadekensyre)	112-80-1
Linolsyre (9,12-oktadekadiensyre)	60-33-3
Linolensyre (9,12,15-oktadekatriensyre)	463-40-1
Arachidinsyre (eikosansyre)	506-30-9
Behensyre (dokosansyre)	112-85-6
Erukasyre (cis-13-dokosensyre)	112-86-7
Fettalkoholer — naturlige alkoholer	
Butylalkohol (butan-1-ol)	71-36-3
Heksylalkohol (heksan-1-ol)	111-27-3
Heptylalkohol (heptan-1-ol)	110-70-6
Oktylalkohol (oktan-1-ol)	111-87-5

Stoff	CAS-nr.
Nonylalkohol (nonan-1-ol)	143-08-8
Dekylalkohol (dekan-1-ol)	112-30-1
Dodekylalkohol (dodekan-1-ol, laurylalkohol)	112-53-8
Tridekylalkohol (tridekan-1-ol)	27458-92-0
Myristylalkohol (tetradekan-1-ol)	112-72-1
Cetylalkohol (heksadekan-1-ol)	36653-82-4
Stearylalkohol (oktadekan-1-ol)	112-92-5
Oleylalkohol (oktadekenol)	143-28-2
Laurylmyristylalkohol (C12-C14-blanding)	
Cetylstearylalkohol (C16-C18-blanding)	
Estere av fettsyrer — enhver ester dannet ved kombinasjon av en hvilken som helst av ovennevnte fettsyrer med en hvilken som helst av ovennevnte fettalkoholer. Eksempler på slike er butylmyristat, oleylpalmitat og cetylstearat.	
Metylestere av fettsyrer	
Metylaurat (metyldodekanat)	111-82-0
Metylpalmitat (metylheksadekanat)	112-39-0
Metylstearat (metyloktadekanat)	112-61-8
Metyloleat (metyloktadekenat)	112-62-9
Maursyre (metansyre)	64-18-6
Glyserin	56-81-5
Glykoler	
Butandiol (1,3-butylenglykol, 1,3-butandiol, 1,4-butylenglykol, 1,4-butandiol, 2,3-butylenglykol, 2,3-butandiol, butylenglykol)	107-88-0 110-63-4 513-85-9
Polypropylenglykol (molekylvekt over 400)	25322-69-4
Propylenglykol (1,2-propylenglykol, 1,2-propandiol, 1,2-dihydroksypropan, monopropylenglykol (MPG), metylglykol)	57-55-6
1,3-propylenglykol (trimetylglykol, 1,3-propandiol)	504-63-2
N-heptan	142-82-5
N-heksan (teknisk rent)	110-54-3 64742-49-0
Isobutanol (2-metyl-1-propanol)	78-83-1
Isobutylacetat	110-19-0
Isoodekanol (isodekylalkohol)	25339-17-7
Isononanol (isononylalkohol)	27458-94-2
Isooktanol (isooktylalkohol)	26952-21-6
2-propanol (isopropanol, isopropylalkohol)	67-63-0
Limonen (dipenten)	138-86-3
Magnesiumkloridløsning	7786-30-3
Metanol (metylalkohol)	67-56-1
Metyletylketon (2-butanon)	78-93-3
Metylisobutylketon (4-metyl-2-pentanon)	108-10-1
Metyltertiærbutyleter (MTBE)	1634-04-4
Mikrosilika	7631-86-9
Melasse	57-50-1
Montanvoks	8002-53-7
Nonan	111-84-2
Parafin (spisekvalitet)	
Pentan	109-66-0
Fosforsyre (ortofosforsyre)	7664-38-2

Stoff	CAS-nr.
Drikkevann kan godtas som tidligere last bare dersom den forrige lasten er oppført på listen.	
Kaliumhydroksid	1310-58-3
N-propylacetat	109-60-4
Natriumhydroksid (kaustisk soda)	1310-73-2
Sorbitol (D-sorbitol)	50-70-4
Svovelsyre	7664-93-9
Urea og ammoniumnitrat (UAN)	
Vinberme	868-14-4

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/07****nr. 57/97
av 31. juli 1997****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. 14/97 av 24. mars 1997⁽¹⁾.

Kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

I avtalens vedlegg II kapittel XII etter nr. 54o (kommisjonsvedtak 94/458/EF) skal nytt nr. 54p lyde:

“54p. **396 L 0008:** Kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap (EFT nr. L 55 av 6.3.1996, s. 22).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 96/8/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 46, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 60.

⁽²⁾ EFT nr. L 55 av 6.3.1996, s. 22.

KOMMISJONSDIREKTIV 96/8/EF**av 26. februar 1996****om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap(*)****(Tekst som er relevant for EØS)****KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR-**

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fællesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særleg artikkel 4, og

ut frå desse synsmåtene:

Dei fællesskapstiltaka som er fastsette i dette direktivet, går ikkje lenger enn det som er naudsynt for å nå dei måla som alt er fastsette i direktiv 89/398/EØF.

Dette direktivet femner om ulike produkt, og det vert vanlegvis skilt mellom produkt som skal kome i staden for heile det daglege næringsinntaket, og produkt som skal kome i staden for ein del av det daglege næringsinntaket.

Produkta bør vere slik samansette at dei hjå dei personane som dei er meinte for, dekkjer høvesvis heile eller ein vesentleg del av den daglege mengda viktige næringsstoff som trengst.

Det er nyleg utvikla ei rekkje produkt som skal avløyse mellommåltid, og som tilfører visse mengder utvalde viktige makro- og mikronæringsstoff. Den grunnleggjande samansetnaden til desse produkta skal vedtakast på eit seinare tidspunkt.

Dessutan må energitilførselen frå dei produkta som dette direktivet femner om, vere avgrensa.

Nokre av dei produkta som skal kome i staden for heile det daglege næringsinntaket, har eit svært lågt energiinnhald. Det skal på eit seinare tidspunkt vedtakast særlege reglar for desse produkta med svært lågt energiinnhald.

Dette direktivet avspeglar den noverande kunnskapen om desse produkta. Eventuelle endringar med sikte på å tillate nyvinningar som byggjer på vitskaplege og tekniske framsteg, skal vedtakast etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 13 i direktiv 89/398/EØF.

I medhald av artikkel 4 nr. 2 i direktiv 89/398/EØF skal føresegner om stoff med særskilde næringsføremål som skal nyttast ved framstillinga av produkta, fastsetjast ved eit særdirektiv utferda av Kommisjonen.

Føresegner om bruken av tilsetjingsstoff ved framstillinga av produkta, skal fastsetjast ved høvelege rådsdirektiv.

I medhald av artikkel 7 i direktiv 89/398/EØF er dei produkta som dette direktivet femner om, underlagde dei allmenne reglane som er fastsette i rådsdirektiv 79/112/EØF av 18. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler⁽²⁾, sist endra ved kommisjonsdirektiv 93/102/EF⁽³⁾. Ved dette direktivet vert det vedteke og gjort nærmare greie for naudsynte tillegg til og unntak frå dei allmenne reglane.

Dei produkta som dette direktivet femner om, er av ei slik art og har eit slikt bruksføremål at dei må vere påførde merking som syner energiinnhaldet deira og dei viktigaste næringsstoffa som dei inneheld.

I samsvar med artikkel 4 i direktiv 89/398/EØF er Vitskapsutvalet for næringsmiddel rådspurt om dei føresegnene som kan ventast å ha innverknad på folkehelsa.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste næringsmiddelutvalet -

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:**Artikkel 1**

1. I dette direktivet, som er eit særdirektiv i medhald av artikkel 4 i direktiv 89/398/EØF, er det fastsett krav til samansetnad og merking av næringsmiddel med særskilde næringsføremål som er til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap, og som vert presenterte som slike.

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 55 av 6.3.1996, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 57/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(¹) TEF nr. L 186 av 30.6.1989, s. 27.

(²) TEF nr. L 33 av 8.2.1979, s. 1.

(³) TEF nr. L 291 av 29.11.1993, s. 14.

2. Næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap er næringsmiddel med ein særskild samansetnad som, når dei vert nytta i samsvar med tilvisingane frå produsenten, kjem i staden for heile eller ein del av det daglege næringsinntaket. Dei finst i to kategoriar:

- a) produkt som vert presenterte som avløysarar for heile det daglege næringsinntaket,
- b) produkt som vert presenterte som avløysarar for eitt eller fleire av dei måltida som utgjer det daglege næringsinntaket.

Artikkel 2

Medlemsstatane skal syte for at dei produkta som er nemnde i artikkel 1, kan marknadsførast i Fællesskapet berre dersom dei er i samsvar med dei reglane som er fastsette i dette direktivet.

Artikkel 3

Dei næringsmidla som dette direktivet femner om, skal stette dei krava til samansetnad som er oppførde i vedlegg I.

Artikkel 4

Alle delemna i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal seljast i same emballasje.

Artikkel 5

1. Salsnemninga til produkta skal vere følgjande:

- a) for produkt som kjem inn under artikkel 1 nr. 2 bokstav a):
«Kjem i staden for heile det daglege næringsinntaket med sikte på vektkontroll»,
- b) for produkt som kjem inn under artikkel 1 nr. 2 bokstav b):
«Kjem i staden for måltid med sikte på vektkontroll».

2. I tillegg til dei opplysningene som er fastsette i artikkel 3 i direktiv 79/112/EØF, skal dei aktuelle produkta vere merkte med følgjande obligatoriske opplysningar:

- a) energiinnhaldet, uttrykt i kilojoule (kJ) og kilokaloriar (kcal), og innhaldet av protein, karbohydrat og feitt, uttrykt med tal, per oppgjeven tilrådd inntaksmengd av det bruksklare produktet,
- b) gjennomsnittsmengda av kvart mineral og kvart vitamin som det er fastsett eit minsteinnhald for i vedlegg I nr. 5, uttrykt med tal, per oppgjeven tilrådd inntaksmengd av det bruksklare produktet. For dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal opplysningane om dei

vitamina og minerala som er oppførde i tabellen i vedlegg I nr. 5, i tillegg uttrykkjast i prosent av dei verdiane som er fastsette i vedlegget til rådsdirektiv 90/496/EØF⁽¹⁾,

- c) eventuelt ei rettleiing for korleis produktet skal lagast til, og opplysningar om kor viktig det er å følgje denne rettleiinga,
- d) dersom eit produkt fører til eit dagleg inntak av polyol på over 20 g når det vert nytta i samsvar med tilvisingane frå produsenten, skal det opplysast om at produktet kan ha ein avførande verknad,
- e) opplysningar om kor viktig det er å syte for eit tilstrekkeleg dagleg inntak av væske,
- f) for dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a):
 - i) opplysningar om at produktet gjev tilstrekkelege mengder per dag av alle dei næringsstoffa som er naudsynte,
 - ii) opplysningar om at produktet ikkje bør nyttast i meir enn tre veker utan lækjarråd,
- g) for dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), opplysningar om at produkta har den tilsikta verknaden berre som del av ein kalorifattig diett, og at dietten må utfyllast med andre næringsmiddel.

Artikkel 6

Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 30. september 1997. Dei skal straks melde frå til Kommissjonen om dette. Desse lovene og forskriftene skal nyttast på ein slik måte at

- det frå 1. oktober 1997 er tillate å drive handel med produkt som er i samsvar med dette direktivet,
- det frå 31. mars 1999 er forbode å drive handel med produkt som ikkje er i samsvar med dette direktivet.

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.

⁽¹⁾ TEF nr. L 276 av 6.10.1990, s. 40.

Artikkel 7

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

Artikkel 8

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 26. februar 1996.

For Kommissjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG I

DEN GRUNNLEGGJANDE SAMANSETNADEN TIL NÆRINGSMIDDEL TIL BRUK I KALORIFATTIGE DIETTER

Spesifikasjonane gjeld bruksklare produkt som vert marknadsførde som slike, eller som må rekonstituerast i samsvar med tilvisingane frå produsenten.

1. Energi

- 1.1. Energitilførselen frå dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 3 360 kJ (800 kcal) og høgst 5 040 kJ (1 200 kcal) for heile dagsrasjonen.
- 1.2. Energitilførselen frå dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal vere minst 840 kJ (200 kcal) og høgst 1 680 kJ (400 kcal) for kvart måltid.

2. Protein

- 2.1. Proteininnhaldet i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) og b), skal gje minst 25 % og høgst 50 % av den samla energitilførselen frå produkta. Proteininnhaldet i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal aldri overstige 125 g.
- 2.2. Dei førnemnde føresegnene om protein gjeld protein som har den same kjemiske indeksen som referanseproteinet til FAO/WHO (1985), slik det er vist i vedlegg II. Dersom den kjemiske indeksen er mindre enn 100 % av indeksen for referanseproteinet, må minsteinnhaldet av protein aukast tilsvarande. Den kjemiske indeksen for proteinet skal alltid vere minst 80 % av indeksen for referanseproteinet.
- 2.3. «Kjemisk indeks» skal tyde det lågaste høvet mellom mengda av kvar essensiell aminosyre i prøveproteinet og mengda av kvar tilsvarande aminosyre i referanseproteinet.
- 2.4. I alle høve kan aminosyrer tilsetjast berre dersom føremålet er å betre næringsverdien til proteina, og berre i det omfanget som er naudsynt for å nå dette målet.

3. Feitt

- 3.1. Energitilførselen frå feitt skal ikkje overstige 30 % av den samla energitilførselen frå produktet.
- 3.2. Innhaldet av linolsyre (i form av glyserid) i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 4,5 g.
- 3.3. Innhaldet av linolsyre (i form av glyserid) i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal vere minst 1 g.

4. Kostfibrar

Innhaldet av kostfibrar i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 10 g og høgst 30 g i ein dagsrasjon.

5. Vitamin og mineral

- 5.1. Dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal for kvar heil dagsrasjon gje ein tilførsel på minst

100 % av dei mengdene vitamin og mineral som er fastsette i tabellen.
- 5.2. Dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal for kvart måltid gje ein tilførsel på minst 30 % av dei mengdene vitamin og mineral som er fastsette i tabellen, medan den tilførde mengda av kalium for kvart måltid skal vere minst 500 mg.

TABELL

Vitamin A	(mg RE)	700
Vitamin D	(mg)	5
Vitamin E	(mg TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg NE)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Folacin	(mg)	200
Vitamin B ₁₂	(mg)	1,4
Biotin	(mg)	15
Pantotensyre	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Jern (mg)	16	
Sink (mg)	9,5	
Kopar	(mg)	1,1
Jod (mg)	130	
Selen	(mg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

VEDLEGG II

OVERSIKT OVER KRAVA TIL AMINOSYREINNHALD⁽¹⁾

	g/100 g protein
Cystin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Treonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

⁽¹⁾ Verdhelseorganisasjonen: «Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting.» Genève: Verdhelseorganisasjonen, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/08****nr. 58/97
av 31. juli 1997****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. 15/97 av 26. mars 1997⁽¹⁾.

Kommisjonsdirektiv 96/12/EF av 8. mars 1996 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plante-farmasøytiske produkter⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen.

Kommisjonsdirektiv 96/46/EF av 16. juli 1996 om endring av direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽³⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

I avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12a (rådsdirektiv 91/414/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

“- **396 L 0012:** Kommisjonsdirektiv 96/12/EF av 8. mars 1996 (EFT nr. L 65 av 15.3.1996, s. 20),

- **396 L 0046:** Kommisjonsdirektiv 96/46/EF av 16. juli 1996 (EFT nr. L 214 av 23.8.1996, s. 18).”

Artikkel 2

Teksten til kommisjonsdirektiv 96/12/EF og kommisjonsdirektiv 96/46/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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 Fællesskaps Tidende.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

⁽¹⁾ EFT nr. L 182 av 10.7.1997, s. 47, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 29 av 10.7.1997, s. 65.

⁽²⁾ EFT nr. L 65 av 15.3.1996, s. 20.

⁽³⁾ EFT nr. L 214 av 23.8.1996, s. 18.

KOMMISJONSDIREKTIV 96/12/EF

av 8. mars 1996

**om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av
plantefarmasøytiske produkter(*)**

(Tekst som er relevant for EØS)

**KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/36/EF⁽²⁾, særlig artikkel 18 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

I vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF er det fastsatt krav til det tekniske informasjonsmaterialet som søkerne skal framlegge ved henholdsvis oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg I og godkjenningen av et plantefarmasøytisk produkt.

Det må angis så detaljert som mulig i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF hvilke opplysninger søkerne skal framlegge, f.eks. om de forholdene og vilkårene som skal gjelde, og om de tekniske protokoller som skal benyttes når visse data samles inn. Disse bestemmelsene bør gjennomføres så snart de foreligger, slik at søkerne kan bruke dem under utarbeidingen av informasjonsmaterialet.

Det er nå mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om økotoksikologiske undersøkelser av det aktive stoffet som er fastsatt i del A avsnitt 8 i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF.

Det er nå også mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om økotoksikologiske undersøkelser av det plantefarmasøytiske produktet som er fastsatt i del A avsnitt 10 i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse-

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

I direktiv 91/414/EØF gjøres følgende endringer:

1. I del A i vedlegg II erstattes avsnitt «8. Økotoksikologiske undersøkelser av det aktive stoffet» med vedlegg I til dette direktiv,
2. i del A i vedlegg III erstattes avsnitt «10. Økotoksikologiske undersøkelser» og avsnitt «11. Oppsummering og vurdering av avsnitt 9 og 10» med vedlegg II til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest 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 vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. april 1996.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 8. mars 1996.

For Kommisjonen

Ritt BJERREGAARD

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 65 av 15.3.1996, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(²) EFT nr. L 172 av 22.7.1995, s. 8.

VEDLEGG I

«8. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

Innledning

- i) De inngitte opplysningene skal, sammen med opplysninger om ett eller flere preparater som inneholder det aktive stoffet, være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av virkningene på arter som ikke er målbestemt (flora og fauna), og som kan risikere å bli eksponert for det aktive stoffet, dets metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter, dersom de har miljømessig betydning. Virkningen kan skyldes én enkelt eksponering, langvarig eksponering eller gjentatt eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) De inngitte opplysningene om det aktive stoffet bør, sammen med andre relevante opplysninger samt de opplysninger som inngis om ett eller flere preparater som inneholder det, særlig være tilstrekkelige til å
 - avgjøre om det aktive stoffet kan oppføres i vedlegg I eller ikke,
 - fastlegge egnede vilkår eller restriksjoner som skal knyttes til en eventuell oppføring i vedlegg I,
 - muliggjøre en vurdering av korttids- eller langtidsrisiko for arter som ikke er målbestemt (populasjoner, samfunn eller prosesser),
 - klassifisere det aktive stoffet med hensyn til fare,
 - fastlegge nødvendige forholdsregler for å verne arter som ikke er målbestemt,
 - fastlegge faresymboler, fareangivelser og relevante risiko- og sikkerhetssetninger for vern av miljøet, som skal påføres emballasjen (beholdere).
- iii) Alle potensielle skadevirkninger som fastslås under økotoksikologiske rutineundersøkelser, skal rapporteres, og dersom vedkommende myndigheter krever det, skal det gjennomføres og rapporteres om tilleggsundersøkelser som kan være nødvendige for å undersøke hvilke mekanismer som sannsynligvis er berørt, og for å vurdere betydningen av slike virkninger. Alle tilgjengelige biologiske data og opplysninger som er relevante for vurderingen av det aktive stoffets økotoksikologiske profil, skal rapporteres.
- iv) Opplysninger om skjebne og oppførsel i miljøet utarbeidet og framlagt i samsvar med nr. 7.1-7.4, og om restmengder i planter utarbeidet og framlagt i samsvar med avsnitt 6, er sentrale når det gjelder å vurdere virkningene på arter som ikke er målbestemt, fordi de sammen med opplysninger om preparatets art og bruksmåte bestemmer arten og omfanget av den potensielle eksponeringen. Toksikokinetiske og toksikologiske undersøkelser og opplysninger framlagt i samsvar med nr. 5.1-5.8 gir viktige opplysninger om toksisitet for virveldyrarter og om de mekanismer som er berørt.
- v) Dersom det er relevant, bør forsøk utformes og data analyseres ved bruk av egnede statistiske metoder. Den statistiske analysen bør være meget detaljert (f.eks. bør alle punktestimater gis med konfidensintervaller, og det bør gis nøyaktige p-verdier istedenfor å angi signifikant/ikke-signifikant).

Forsøksmateriale

- vi) Det skal gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er brukt, som fastsatt i nr. 1.1. Dersom forsøket utføres ved bruk av et aktivt stoff, bør det materialet som benyttes, ha de spesifikasjoner som vil bli brukt i framstillingen av preparater som skal godkjennes, unntatt dersom det benyttes radioaktivt merket materiale.
- vii) Dersom det utføres undersøkelser ved bruk av et aktivt stoff framstilt i laboratorier eller i forsøksplanteproduksjonsanlegg, skal undersøkelsene gjentas med et aktivt stoff av den fabrikkframstilte typen, med mindre det kan godtgjøres at forsøksmaterialet som benyttes, i prinsippet er det samme for økotoksikologiske forsøk og vurdering. Ved tvil skal det framlegges egnede sammenlignende undersøkelser som skal danne grunnlaget for en avgjørelse med hensyn til det eventuelle behov for å gjenta undersøkelsene.
- viii) Ved undersøkelser der doseringen strekker seg over et visst tidsrom, bør doseringen helst utføres med samme parti av det aktive stoffet dersom stabiliteten tillater det.

Dersom en undersøkelse medfører bruk av ulike doser, skal forholdet mellom dosering og skadevirkning rapporteres.
- ix) I alle fôringsforsøk må gjennomsnittlig oppnådd dose rapporteres, herunder om mulig dosen i mg/kg kroppsvekt. Dersom doseringen skjer gjennom fôret, skal forsøksblandingen fordeles jevnt i fôret.
- x) Det kan bli nødvendig å utføre separate undersøkelser for metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i tilfeller der disse produktene kan utgjøre en betydelig risiko for arter som ikke er målbestemt, og der virkningene av dem ikke kan vurderes ved hjelp av de tilgjengelige resultatene av undersøkelsene for det aktive stoffet. Opplysninger fra avsnitt 5, 6 og 7 skal tas i betraktning før det utføres slike undersøkelser.

Forsøksorganismer

- xi) For å gjøre det lettere å vurdere betydningen av resultatene som oppnås, herunder beregning av iboende toksisitet og faktorer som påvirker toksisiteten, bør det i de ulike toksisitetsforsøkene, for hver art som undersøkes, om mulig benyttes individer fra samme stamme (eller med samme attesterte opprinnelse).

8.1. Virkninger på fugler**8.1.1. Akutt oral toksisitet***Forsøkets formål*

Forsøket bør om mulig gi LD₅₀-verdier, dødelig terskeldose, respons- og restitusjonstid samt NOEL, og det skal omfatte relevante betydelige patologiske funn.

Situasjoner der forsøk kreves

Mulige virkninger av det aktive stoffet på fugler skal undersøkes, med mindre det aktive stoffet er beregnet bare på preparater som utelukkende skal brukes i lukkede rom (f.eks. i veksthus eller i matlagre).

Forsøksforhold

Det aktive stoffets akutte toksisitet skal bestemmes for en vaktelart (japansk vaktel - *Coturnix coturnix japonica*), en virginiavaktel (*Colinus virginianus*) eller en stokkand (*Anas platyrhynchos*). Den høyeste dosen som brukes i forsøkene, skal ikke overstige 2 000 mg/kg kroppsvekt.

Retningslinjer for forsøk

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides⁽¹⁾.

8.1.2. Korttidstoksisitet i fôr

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme korttidstoksisitet i fôr (LD_{50} -verdier, laveste dødelige konsentrasjon (LLC), om mulig konsentrasjoner uten observert virkning (NOEC) samt respons- og restitusjonstid), og det bør omfatte relevante betydelige patologiske funn.

Situasjoner der forsøk kreves

Det aktive stoffets toksisitet i fôr (fem dager) for fugler skal alltid undersøkes for én art, med mindre det dreier seg om en rapport fra en undersøkelse i samsvar med bestemmelsene i nr. 8.1.3. Forsøket skal utføres på enda en art dersom akutt oral NOEL er ≤ 500 mg/kg kroppsvekt, eller dersom korttids-NOEC er < 500 mg/kg fôr.

Forsøksforhold

Den første arten som skal undersøkes, skal enten være en vaktelart eller en stokkand. Dersom enda en art skal undersøkes, skal den ikke være beslektet med den første arten som er undersøkt.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med OECD Method 205.

8.1.3. Subkronisk toksisitet og reproduksjon

Forsøkets formål

Forsøket bør gi det aktive stoffets subkroniske toksisitet og reproduksjonstoksisitet for fugler.

Situasjoner der forsøk kreves

Det aktive stoffets subkroniske toksisitet og reproduksjonstoksisitet for fugler skal undersøkes, med mindre det kan godtgjøres at vedvarende eller gjentatt eksponering av voksne individer eller eksponering av redeplasser i rugeperioden sannsynligvis ikke vil forekomme.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med OECD Method 206.

8.2. **Virknninger på vannorganismer**

Det skal framlegges data fra forsøkene nevnt i nr. 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 for hvert aktivt stoff, selv når det ikke er forventet at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, kan nå overflatevann under de planlagte bruksvilkår. Disse dataene kreves for klassifisering av det aktive stoffet i henhold til bestemmelsene i vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF.

Data som rapporteres, skal underbygges med analysedata om konsentrasjoner av forsøksmaterialet i forsøksmediene.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

8.2.1. Akutt toksisitet for fisk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi akutt toksisitet (LC_{50}) og detaljer om observerte virkninger.

Situasjoner der forsøk kreves

Forsøket skal alltid utføres.

Forsøksforhold

Det aktive stoffets akutte toksisitet skal bestemmes for regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*) og for en varmekjær fiskeart. I tilfeller der det skal utføres forsøk for metabolitter, nedbryttings- eller reaksjonsprodukter, skal arten som benyttes, være den mest følsomme av de to artene som benyttes i forsøket med eksponering for det aktive stoffet.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med metode C 1 i vedlegget til kommisjonsdirektiv 92/69/EØF om syttende tilpasning til den tekniske utvikling av direktiv 67/548/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽¹⁾.

8.2.2. Kronisk toksisitet for fisk

Situasjoner der forsøk kreves

Det skal utføres en undersøkelse for kronisk toksisitet, med mindre det kan godtgjøres at vedvarende eller gjentatt eksponering av fisk er usannsynlig, eller med mindre det foreligger et egnet mikrokosmos- eller mesokosmosforsøk.

Det kreves ekspertvurdering for å avgjøre hvilket forsøk som skal utføres. Særlig når det gjelder et aktivt stoff der det er indikasjoner på særlig fare (i forbindelse med det aktive stoffets toksisitet for fisk eller i forbindelse med en potensiell eksponering), skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk som skal utføres.

Et toksisitetsforsøk med fisk som er på et tidlig utviklingsstadium, kan være egnet dersom bioakkumuleringsfaktorene (BCF) er mellom 100 og 1 000, eller dersom det aktive stoffets EC_{50} er $< 0,1$ mg/l.

Et livssyklusforsøk for fisk kan være egnet i tilfeller der

- bioakkumuleringsfaktoren er høyere enn 1 000 og utskillingen av det aktive stoffet i løpet av en utskillingsfase på 14 dager er lavere enn 95 %, eller
- stoffet er stabilt i vann eller sediment ($DT_{90} > 100$ dager).

Det er ikke nødvendig å utføre et forsøk med kronisk toksisitet for ungfisk dersom det er utført et toksisitetsforsøk med fisk som er på et tidlig utviklingsstadium, eller et toksisitetsforsøk med fisk som er på et tidlig utviklingsstadium, dersom det er utført et livssyklusforsøk for fisk.

(1) EFT nr. L 383 av 29.12.1992, s. 113.

8.2.2.1. Forsøk med kronisk toksisitet for ungfisk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi virkninger på vekst, terskelverdi for dødelige virkninger eller observerte virkninger, NOEC samt detaljer i forbindelse med observerte virkninger.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres på ung regnbueørret etter eksponering for det aktive stoffet i 28 dager. Det må framkomme data om virkninger på vekst og atferd.

8.2.2.2. Toksisitetsforsøk med fisk som er på et tidlig utviklingsstadium

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme virkninger på utvikling, vekst og atferd, NOEC samt detaljer i forbindelse med observerte virkninger på fisk som er på et tidlig utviklingsstadium.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres i samsvar med OECD Method 210.

8.2.2.3. Livssyklusforsøk for fisk

Forsøkets formål

Forsøket vil gjøre det mulig å bestemme virkninger på reproduksjonen til foreldregenerasjonen og på levedyktigheten til avkommet.

Forsøksforhold

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under.

8.2.3. Bioakkumulering hos fisk

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme bioakkumuleringsfaktorene ved likevekt (BCF), opptakratekonstanter samt utskillingsratekonstanter, beregnet for hver forsøksblanding, samt aktuelle konfidensgrenser.

Situasjoner der forsøk kreves

Aktive stoffers potensielle bioakkumulering, metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter som kan avsettes i fettvev (som $\log P_{ow} \geq 3$ - se nr. 2.8 eller andre relevante angivelser av bioakkumulering), skal undersøkes og rapporteres, med mindre det kan godtgjøres at eksponering som fører til bioakkumulering, sannsynligvis ikke vil forekomme.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med OECD Method 305 E.

8.2.4. Akutt toksisitet for virvelløse vanndyr

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme det aktive stoffets 24-timers og 48-timers akutte toksisitet, uttrykt som den konsentrasjon som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe immobiliseres (EC_{50}), samt om mulig høyeste konsentrasjon som ikke fører til immobilisering.

Situasjoner der forsøk kreves

Det skal alltid bestemmes akutt toksisitet for *Daphnia* (helst *Daphnia magna*). Dersom de plantefarmasøytiske produktene som inneholder det aktive stoffet, er beregnet på bruk direkte på eller i overflatevann, skal det sendes inn tilleggsdata for minst én representativ art fra hver av følgende grupper: vanninsekter, vannkrepsdyr (for en art som ikke er beslektet med *Daphnia*) og vannsnegler.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med direktiv 92/69/EØF, metode C 2.

8.2.5. Kronisk toksisitet for virvelløse vanndyr

Forsøkets formål

Forsøket bør om mulig gjøre det mulig å bestemme EC_{50} -verdier for virkninger som immobilisering og reproduksjon og høyeste konsentrasjon uten virkning på f.eks. dødelighet eller reproduksjon (NOEC), samt detaljer i forbindelse med observerte virkninger.

Situasjoner der forsøk kreves

Det skal utføres forsøk på *Daphnia* og på minst én representativ vanninsektart og én vannsnegleart, med mindre det kan godtgjøres at vedvarende og gjentatt eksponering sannsynligvis ikke vil forekomme.

Forsøksforhold

Forsøket på *Daphnia* skal ha en varighet på 21 dager.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med OECD Method 202 Part II.

8.2.6. Virkninger på algevekst

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme EC_{50} -verdier for vekst og vekstrate, NOEC-verdier samt detaljer i forbindelse med observerte virkninger.

Situasjoner der forsøk kreves

Det aktive stoffets mulige virkninger på algevekst skal alltid rapporteres. For ugressmidler skal det utføres et forsøk på enda en art fra en annen taksonomisk gruppe.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med direktiv 92/69/EØF, metode C 3.

8.2.7. Virkninger på sedimentlevende organismer

Forsøkets formål

Forsøket vil gjøre det mulig å måle virkninger på overleving og utvikling (herunder virkninger på klekking av voksne individer av arten Chironomus), relevante EC_{50} -verdier og NOEC-verdier.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom data om skjebne og oppførsel i miljøet, som kreves i avsnitt 7, viser at et aktivt stoff sannsynligvis vil fordeles og forbli i vannsedimentene, er det nødvendig med en ekspertvurdering for å avgjøre om det må foretas et forsøk med akutt eller kronisk sedimenttoksisitet. En slik ekspertvurdering bør bestemme om virkningene på sedimentlevende virvelløse dyr er sannsynlige, ved å sammenligne EC_{50} -data for toksisitet for virvelløse vanddyr fra nr. 8.2.4 og 8.2.5 med data om det aktive stoffets beregnede nivåer i sedimenter fra vedlegg III avsnitt 9.

Forsøksforhold

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under.

8.2.8. Vannplanter

Det skal utføres et forsøk på vannplanter for ugressmidler.

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under.

8.3. **Virkninger på leddyr**

8.3.1. Bier

8.3.1.1. Akutt toksisitet

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme det aktive stoffets LD_{50} -verdi ved akutt oral toksisitet og ved kontakttoksitet.

Situasjoner der forsøk kreves

Potensielle virkninger på bier skal undersøkes, med mindre preparater som inneholder det aktive stoffet, er beregnet på bruk utelukkende i situasjoner der bier sannsynligvis ikke vil bli eksponert, f.eks.:

- matlagring i lukkede rom,
- ikke-systemisk frøbeising,
- ikke-systemiske preparater til spredning på jord,
- ikke-systemisk dypping av utplantede planter og løker,
- sårbehandling av busker og trær,
- forgiftet lokkestoff for gnagere,
- bruk i veksthus uten bestøvere.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med EPPO Guideline 170.

8.3.1.2. Føringforsøk med bilarver

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere mulige risikoer som plantefarmasøytiske produkter kan utgjøre for honningbilarver.

Situasjoner der forsøk kreves

Forsøket skal utføres dersom det aktive stoffet kan opptre som en insektvekstregulator, med mindre det kan godtgjøres at eksponering av bilarver for det aktive stoffet sannsynligvis ikke vil forekomme.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med ICPBR Method (f.eks. P.A. Oomen, A. de Ruijter og J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulation insecticides. EPPO Bulletin, Volume 22, s. 613-616, 1992).

8.3.2. Andre leddyr

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere det aktive stoffets toksisitet (dødelighet og subletale virkninger) for utvalgte leddyrarter.

Situasjoner der forsøk kreves

Virkningene på landlevende leddyr som ikke er målbestemt (f.eks. predatorer eller parasitoider på skadelige organismer), skal undersøkes. Opplysningene som er framskaffet for disse artene, kan benyttes også til å angi potensiell toksisitet for andre arter som ikke er målbestemt og lever i samme miljø. Slike opplysninger kreves for alle aktive stoffer, med mindre preparater som inneholder det aktive stoffet, er beregnet på bruk utelukkende i situasjoner der leddyr som ikke er målbestemt, ikke eksponeres, f.eks.:

- matlagring i lukkede rom,
- sårbehandling av busker og trær,
- forgiftet lokkestoff for gnagere.

Forsøksforhold

Forsøket skal først utføres i laboratorium på et kunstig dyrkingsmedium (f.eks. glassplate eller eventuelt kvartssand), med mindre andre undersøkelser klart viser skadelige virkninger. I slike tilfeller kan mer realistiske dyrkingsmedier benyttes.

Det bør utføres forsøk med to følsomme arter, en parasittoid og en rovmidd (f.eks. *Aphidius rhopalosiphii* og *Typhlodromus pyri*). I tillegg skal det utføres forsøk med enda to arter, som bør være relevante for stoffets fastsatte bruk.

Dersom det er relevant, bør de om mulig representere de to øvrige funksjonelle hovedgruppene jordlevende og bladlevende predatorer. Dersom det observeres virkninger hos arter som er relevante for den planlagte bruken av produktet, kan det utføres ytterligere utvidede laboratorieforsøk/semi-feltforsøk. Utvelgelsen av de relevante forsøksartene bør følge forslagene fastsatt i SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾. Forsøkene skal utføres med doser tilsvarende høyeste anbefalte dose for anvendelse i felten.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket bør eventuelt utføres i samsvar med retningslinjer tilsvarende de som minst oppfyller forsøkskravene angitt i SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. **Virkninger på meitemark**

8.4.1. Akutt toksisitet

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme det aktive stoffets LC₅₀-verdi for meitemark, om mulig høyeste konsentrasjon uten dødelighet og laveste konsentrasjon med 100 % dødelighet, og det skal omfatte virkninger på morfologi og atferd som observeres.

Situasjoner der forsøk kreves

Virkninger på meitemark skal undersøkes når preparater som inneholder det aktive stoffet, brukes i jord eller kan forurense jord.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med kommisjonsdirektiv 88/302/EØF om nittende tilpasning til den tekniske utvikling av rådsdirektiv 67/548/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽²⁾, del C, Toksisitet for meitemarker: Forsøk i kunstig jord.

8.4.2. Subletale virkninger

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme NOEC og virkninger på vekst, reproduksjon og atferd.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom det på grunnlag av den planlagte bruken av preparater som inneholder det aktive stoffet, eller på grunnlag av dets skjebne og oppførsel i jord (DT₉₀ >100 dager) forventes at meitemark vedvarende eller gjentatt vil eksponeres for det aktive stoffet eller for betydelige mengder av metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter, er det nødvendig at en ekspert vurderer nytten av et forsøk som nesten fører til at dyrene i en forsøksgruppe dør.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres på *Eisenia foetida*.

⁽¹⁾ Fra Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28-30. mars 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

⁽²⁾ EFT nr. L 133 av 30.5.1988, s. 1.

8.5. Virkninger på jordlevende mikroorganismer som ikke er målbestemt*Forsøkets formål*

Forsøket bør gi tilstrekkelige data til å vurdere det aktive stoffets virkning på mikrobiell aktivitet i jorden, i form av nitrogenomdanning og karbonmineralisering.

Situasjoner der forsøk kreves

Forsøket skal utføres dersom preparater som inneholder det aktive stoffet, anvendes i jord eller kan forurense jorden under praktiske bruksvilkår. Når det gjelder aktive stoffer som er beregnet på bruk i jordsteriliseringspreparater, skal undersøkelsene være slik utformet at de måler restitusjonsratene etter behandlingen.

Forsøksforhold

Jord som brukes, skal være fersk innsamlet landbruksjord. Stedene jorden tas fra, skal i de to foregående år ikke ha vært behandlet med stoffer som i vesentlig grad kan endre den eksisterende mikrobepopulasjonens mangfold og nivå annet enn midlertidig.

Retningslinjer for forsøk

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.6. Virkninger på andre organismer som ikke er målbestemt (flora og fauna), og som antas å være utsatt

Det skal gis en oppsummering av tilgjengelige data fra foreløpige forsøk utført for å vurdere den biologiske aktiviteten samt virkning innen doseintervallet, enten de er positive eller negative, som kan gi opplysninger om en mulig virkning på andre arter som ikke er målbestemt, både flora og fauna, sammen med en kritisk vurdering av betydningen av en potensiell virkning på arter som ikke er målbestemt.

8.7. Virkninger på biologiske metoder for rensing av spillvann

Virkninger på biologiske metoder for rensing av spillvann skal bestemmes og rapporteres dersom bruken av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, kan gi skadevirkninger på renseanlegg.»

VEDLEGG II

«10. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

Innledning

- i) De inngitte opplysningene skal, sammen med opplysninger om det aktive stoffet, være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av det plantefarmasøytiske produktets virkninger på arter som ikke er målbestemt (flora og fauna), når dette brukes som angitt. Virkningen kan skyldes én enkelt eksponering, langvarig eksponering eller gjentatt eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Opplysningene som inngis om det plantefarmasøytiske produktet, bør sammen med andre relevante opplysninger samt de opplysninger som inngis om det aktive stoffet, særlig være tilstrekkelige til å
 - fastlegge faresymboler, fareangivelser og relevante risiko- og sikkerhetssetninger for vern av miljøet, som skal påføres emballasjen (beholdere),
 - muliggjøre en vurdering av korttids- eller langtidsrisiko for arter som ikke er målbestemt (populasjoner, samfunn eller prosesser),
 - gjøre det mulig å vurdere om særlige forebyggende tiltak er nødvendige for å verne arter som ikke er målbestemt.
- iii) Alle potensielle skadevirkninger som fastslås under økotoksikologiske rutineundersøkelser, skal rapporteres, og det skal utføres og rapporteres om tilleggsundersøkelser som kan bli nødvendige for å undersøke hvilke mekanismer som er involvert, og for å vurdere betydningen av virkningene.
- iv) I alminnelighet vil mange av dataene om virkningen på arter som ikke er målbestemt, som kreves for godkjenning av plantefarmasøytiske produkter, være framlagt og vurdert i forbindelse med oppfølgingen av et aktivt stoff eller stoffer i vedlegg I. Opplysninger om skjebne og oppførsel i miljøet utarbeidet og framlagt i samsvar med avsnitt 9 nr. 9.1-9.3, og om restmengder i planter utarbeidet og framlagt i samsvar med avsnitt 8, er sentrale når det gjelder å vurdere virkningene på arter som ikke er målbestemt, fordi de gir opplysninger om arten og omfanget av den potensielle eller faktiske eksponeringen. Endelige PEC-beregninger skal tilpasses de ulike grupper av organismer og særlig ta hensyn til de mest følsomme artenes biologi.

Toksikologiske undersøkelser og opplysninger som er framlagt i samsvar med avsnitt 7 nr. 7.1, gir viktig informasjon om toksisitet for virveldyrarter.

- v) Dersom det er relevant, bør forsøk utformes og data analyseres ved bruk av egnede statistiske metoder. Den statistiske analysen bør være meget detaljert (f.eks. bør alle punktestimater gis med konfidensintervaller, og det bør gis nøyaktige p-verdier istedenfor å angi signifikant/ikke-signifikant).
- vi) Dersom en undersøkelse medfører bruk av ulike doser, skal forholdet mellom dosering og skadevirkning rapporteres.
- vii) Dersom det er behov for eksponeringsfaktorer for å avgjøre om en undersøkelse skal utføres, skal det benyttes data utarbeidet i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III avsnitt 9.

Alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet og om det aktive stoffet skal tas i betraktning ved vurderingen av eksponering. EPPO/Council of Europe schemes for environmental risk assessment⁽¹⁾ gir et nyttig utgangspunkt for slike vurderinger. Dersom det er behov for det, skal parametrene fastsatt i dette avsnitt benyttes.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin, 23, 1-154 og Bulletin 24, 1-87.

Dersom det framgår av tilgjengelige data at det plantefarmasøytiske produktet er mer toksisk enn det aktive stoffet, skal toksisitetsdata for det plantefarmasøytiske produktet benyttes ved beregningen av viktige forholdstall toksisitet/eksponering.

- viii) I forbindelse med den innflytelse urenheter kan ha på økotoksikologisk atferd, er det avgjørende at det for hver undersøkelse som framlegges, gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er benyttet, som fastsatt i nr. 1.4.
- ix) For å gjøre det lettere å vurdere betydningen av forsøksresultatene, bør det om mulig benyttes samme stamme for alle relevante arter i de ulike toksisitetsforsøkene.

10.1. Virkninger på fugler

Mulige virkninger på fugler skal undersøkes, med mindre en direkte eller indirekte eksponering av fugler kan utelukkes, f.eks. ved bruk i lukkede rom eller ved sårbehandling av busker og trær.

Forholdet mellom akutt toksisitet og eksponering (TER_a), forholdet mellom korttidstoksisitet gjennom fôring og eksponering (TER_{st}) og forholdet mellom langtidstoksisitet gjennom fôring og eksponering (TER_l) skal rapporteres når

$$(TER_a) = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg kroppsvekt)}/ETE \text{ (mg a.s./kg kroppsvekt)}$$

$$(TER_{st}) = LC_{50} \text{ (mg a.s./kg fôr)}/ETE \text{ (mg a.s./kg fôr)}$$

$$(TER_l) = NOEC \text{ (mg a.s./kg fôr)}/ETE \text{ (mg a.s./kg fôr)}$$

der ETE = forventet teoretisk eksponering.

Når det gjelder pelleter, korn eller beiset frø, skal mengden av det aktive stoffet i hver pellet, hvert korn eller hvert beiset frø rapporteres samt andelen LD_{50} for det aktive stoffet i 100 partikler og per gram partikler. Størrelsen og formen på pelleter og korn skal angis.

Når det gjelder lokkestoff, skal konsentrasjonen av det aktive stoffet i lokkestoffet (mg/kg) angis.

10.1.1. Akutt oral toksisitet

Forsøkets formål

Forsøket bør i den utstrekning det er mulig, gi LD_{50} -verdier, dødelig terskeldose, respons- og restitusjonstid samt NOEL, og det skal omfatte relevante patologiske funn av betydning..

Situasjoner der forsøk kreves

Akutt oral toksisitet for preparater skal rapporteres der TER_a eller TER_{st} for det/de aktive stoffet/stoffene hos fugler er mellom 10 og 100, eller der resultater fra forsøk med pattedyr viser at preparatet har en betydelig høyere toksisitet enn det aktive stoffet, med mindre det godtgjøres at fugler sannsynligvis ikke vil bli eksponert for selve det plantefarmasøytiske produktet.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres på den mest følsomme arten påvist i forsøkene fastsatt i vedlegg II nr. 8.1.1 eller 8.1.2.

10.1.2. Kontrollerte bur- eller feltforsøk

Forsøkets formål

Forsøket vil gjøre det mulig å bestemme tilstrekkelige data til å vurdere arten og omfanget av risikoen under praktiske bruksvilkår.

Situasjoner der forsøk kreves

Det kreves ingen tilleggsforsøk dersom TER_a og TER_{st} er > 100 , og dersom andre undersøkelser i forbindelse med det aktive stoffet (f.eks. reproduksjonsundersøkelse) ikke viser noen risiko. I andre tilfeller er det nødvendig med en ekspertvurdering for å avgjøre om det er behov for tilleggsundersøkelser. En slik ekspertvurdering vil eventuelt ta hensyn til fôratferd, avvisning, erstatningsfôr, faktisk restinnhold i fôr, forbindelsens persistens i vegetasjonen, det bearbejdede eller behandlede produkts forsvinningsbilde, omfanget av fôrinntak, akseptering av lokkestoff, korn eller beiset frø og muligheten for bioakkumulering.

Dersom TER_a og TER_{st} er ≤ 10 eller TER_{lt} er ≤ 5 , skal det utføres og rapporteres fra bur- eller feltforsøk, med mindre det kan foretas en endelig vurdering på grunnlag av undersøkelsene foretatt i samsvar med nr. 10.1.3.

Forsøksforhold

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under.

10.1.3. Akseptering av lokkestoff, korn eller beisede frø hos fugler

Forsøkets formål

Forsøket vil gi tilstrekkelige data til å vurdere muligheten for inntak av det plantefarmasøytiske produktet eller av planteprodukter som er behandlet med det, hos fugler.

Situasjoner der forsøk kreves

Det skal utføres aksepteringsforsøk (valg) for behandlede frø, pelleter, lokkestoff og preparater i form av korn dersom TER_a er ≤ 10 .

10.1.4. Virkninger av sekundærforgiftning

Det kreves en ekspertvurdering for å bestemme om det er nødvendig å undersøke virkningene av sekundærforgiftning.

10.2. **Virkninger på vannorganismer**

Stoffets mulige virkninger på akvatiske arter skal undersøkes, med mindre det kan utelukkes at akvatiske arter vil bli eksponert.

TER_a og TER_{lt} skal bestemmes når

TER_a = akutt LC_{50} (mg a.s./l)/verst tenkelige realistiske tilfelle av PEC_{sw} (utgangsverdi eller korttidsverdi i mg a.s./l)

TER_{lt} = kronisk NOEC (mg a.s./l)/langtids- PEC_{sw} (mg a.s./l).

10.2.1. Akutt toksisitet for fisk og virvelløse vann dyr eller virkninger på algevekst

Situasjoner der forsøk kreves

I prinsippet bør det utføres forsøk på én art fra hver av de tre gruppene av vannorganismer nevnt i vedlegg II nr. 8.2 (fisk, virvelløse vann dyr og alger) dersom det plantefarmasøytiske produktet i seg selv kan forurense vann. Dersom det imidlertid ut fra de tilgjengelige opplysninger kan konkluderes at en av gruppene er klart mer følsom, skal det utføres forsøk på bare den mest følsomme arten i den aktuelle gruppen.

Forsøket skal utføres når

- det plantefarmasøytiske produktets akutte toksisitet ikke kan forutsis på grunnlag av data om det aktive stoffet, noe som særlig er tilfelle dersom den kjemiske forbindelsen inneholder to eller flere aktive stoffer eller bestanddeler, som løsemidler, emulgatorer, overflateaktive stoffer, dispergeringsmidler eller gjødsel, som kan øke toksisiteten i forhold til det aktive stoffet, eller
- den planlagte bruken omfatter bruk direkte på vann,

med mindre det foreligger egnede undersøkelser som nevnt i nr. 10.2.4.

Vilkår og retningslinjer for forsøk

De relevante bestemmelsene i de tilsvarende nr. i vedlegg II nr. 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 får anvendelse.

10.2.2. Mikrokosmos- eller mesokosmosforsøk

Forsøkets formål

Forsøket skal gi tilstrekkelige data for å vurdere den grunnleggende virkningen på vannorganismer under feltforhold.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom TER_a er ≤ 100 eller TER_n er ≤ 10 , er en ekspertvurdering nødvendig for å avgjøre om det bør foretas et mikrokosmos- eller mesokosmosforsøk. Ved en slik vurdering skal det tas hensyn til eventuelle tilleggsdata utover de som kreves etter bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.2 og 10.2.1.

Forsøksforhold

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under.

Forsøket bør omfatte minst den høyeste sannsynlige eksponeringsrate, enten den stammer fra direkte anvendelse, avdrift, drenering eller flom. Forsøket skal vare tilstrekkelig lenge til at det er mulig å vurdere alle virkninger.

Retningslinjer for forsøk

Egnede retningslinjer finnes i:

SETAC - Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/ Workshop Huntingdon, 3. og 4. juli 1991, eller

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals - European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3. Data om rester i fisk

Forsøkets formål

Forsøket vil gi tilstrekkelige data til å vurdere potensiell forekomst av rester i fisk.

Situasjoner der forsøk kreves

Data er vanligvis tilgjengelige fra undersøkelser for bioakkumulering i fisk.

Dersom det er fastslått bioakkumulering i undersøkelsen utført i samsvar med vedlegg II nr. 8.2.3, kreves en ekspertvurdering for å avgjøre om det skal utføres et langtids mikrokosmos- eller mesokosmosforsøk for å fastslå den høyeste restmengde som sannsynligvis kan forekomme.

Retningslinjer for forsøk

SETAC - Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/ Workshop Huntingdon, 3. og 4. juli 1991.

10.2.4. Tilleggsundersøkelser

Undersøkelsene nevnt i vedlegg II nr. 8.2.2 og 8.2.5 kan bli nødvendige for særskilte plantefarmasøytiske produkter, dersom det ikke er mulig å ekstrapolere på grunnlag av data utarbeidet fra de tilsvarende undersøkelsene av det aktive stoffet.

10.3. **Virkninger på andre landvirveldyr enn fugler**

Mulige virkninger på ville virveldyrarter skal undersøkes, med mindre det kan godtgjøres at direkte eller indirekte eksponering av andre landvirveldyr enn fugler ikke vil forekomme. TER_a , TER_{st} og TER_{ll} skal rapporteres når

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg kroppsvekt)}/ETE \text{ (mg a.s./kg kroppsvekt)}$$

$$TER_{st} = \text{subkronisk NOEL (mg a.s./kg fôr)}/ETE \text{ (mg a.s./kg fôr)}$$

$$TER_{ll} = \text{kronisk NOEL (mg a.s./kg fôr)}/ETE \text{ (mg a.s./kg fôr)}$$

der ETE = forventet teoretisk eksponering.

Vurderingssekvensen ved vurdering av risiko for slike arter er i prinsippet lik den for fugler. I praksis er det sjelden nødvendig å utføre tilleggsforsøk fordi forsøkene utført i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 5 og vedlegg III avsnitt 7 vil gi de opplysninger som er nødvendige.

Forsøkets formål

Forsøket vil gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere arten og omfanget av risikoer for andre landvirveldyr enn fugler under praktiske bruksforhold.

Situasjoner der forsøk kreves

Det kreves ingen tilleggsforsøk dersom TER_a og TER_{st} er > 100 , og dersom eventuelle andre undersøkelser ikke viser noen risiko. I andre tilfeller er en ekspertvurdering nødvendig for å avgjøre om det er behov for tilleggsforsøk. En slik ekspertvurdering vil, der det er relevant, ta hensyn til fôraterferd, avvisning, erstatningsfôr, faktisk restinnhold i fôr, forbindelsens persistens i vegetasjonen, det bearbejdede eller behandlede produktets forsvinningsbilde, omfanget av fôrinntak, akseptering av lokkestoff, korn eller beiset frø og muligheten for bioakkumulering.

Dersom TER_a og TER_{st} er ≤ 10 eller TER_{ll} er ≤ 5 , skal det utføres bur- eller feltforsøk eller andre egnede undersøkelser.

Forsøksforhold

Før forsøket utføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters tillatelse med hensyn til arten forsøk og forholdene forsøket skal utføres under, og med hensyn til om virkningene av sekundærforgiftning skal bestemmes eller ikke.

10.4. Virkninger på bier

Mulige virkninger på bier skal undersøkes, med mindre produktet er beregnet på bruk utelukkende i situasjoner der bier sannsynligvis ikke vil bli eksponert, f.eks.:

- matlagring i lukkede rom,
- ikke-systemisk frøbeising,
- ikke-systemiske preparater til spredning på jord,
- ikke-systemisk dypping av utplantede planter og løker,
- sårbehandling av busker og trær,
- forgiftet lokkestoff for gnagere,
- bruk i veksthus uten bestøvere.

Farekvotientene for eksponering oralt eller ved kontakt (Q_{HO} og Q_{HC}) skal rapporteres:

$Q_{HO} = \text{dose/oral LD}_{50}$ ($\mu\text{g a.s. per bie}$)

$Q_{HC} = \text{dose/kontakt LD}_{50}$ ($\mu\text{g a.s. per bie}$),

der dose = høyeste dose som det søkes om tillatelse for, uttrykt i g av aktivt stoff per hektar.

10.4.1. Akutt oral toksisitet og kontakttoksitet*Forsøkets formål*

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme LD_{50} -verdier (etter eksponering oralt eller ved kontakt). Situasjoner der forsøk kreves

Forsøk kreves dersom

- produktet inneholder mer enn ett aktivt stoff,
- det ikke med pålitelighet kan forutsies at toksisiteten til en ny kjemisk forbindelse er den samme som eller lavere enn en forbindelse underlagt forsøk etter bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.3.1.1 eller i dette nummer.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med EPPO Guideline 170.

10.4.2. Bestemmelse av rester*Forsøkets formål*

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere mulige risikoer som sporrester av plantefarmasøytiske produkter som forblir i avlingene, kan utgjøre for honningbier.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom Q_{HC} er ≥ 50 , kreves en ekspertvurdering for å avgjøre om virkningen av rester skal bestemmes, med mindre det er godtgjort at det ikke finnes sporrester av betydning på avlinger, som kan skade honningbier, eller med mindre det foreligger tilstrekkelige opplysninger fra bur-, tunnel- eller feltforsøk.

Forsøksforhold

Tiden som skal til for at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør (LT_{50}) (i timer) etter 24-timers eksponering for rester på blader som har aldret i 8 timer, skal bestemmes og rapporteres. Det kreves ingen tilleggsforsøk dersom LT_{50} overstiger 8 timer.

10.4.3. Burforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere mulige risikoer som plantefarmasøytiske produkter utgjør for biers overleving og atferd.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom Q_{HO} og Q_{HC} er < 50 , kreves ingen tilleggsforsøk, med mindre det fastslås betydelige virkninger i føringsforsøk med bilarver eller det finnes indikasjoner på indirekte virkninger som forsinket reaksjon eller endring av bienes atferd. I slike tilfeller skal det utføres bur- og/eller feltforsøk.

Dersom Q_{HO} og Q_{HC} er > 50 , kreves bur- og/eller feltforsøk.

I tilfeller der feltforsøk utføres og rapporteres i samsvar med nr. 10.4.4, er det ikke nødvendig å utføre burforsøk. Eventuelle burforsøk som utføres, skal imidlertid rapporteres.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres med friske bier. Dersom biene er blitt behandlet, f.eks. med et varroacid, er det nødvendig å vente i fire uker før kolonien kan brukes.

Retningslinjer for forsøk

Forsøkene skal utføres i samsvar med EPPO Guideline 170.

10.4.4. Feltforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere de risikoer plantefarmasøytiske produkter kan utgjøre for biers atferd og koloniers overleving og utvikling.

Situasjoner der forsøk kreves

Det skal utføres feltforsøk dersom det på grunnlag av en ekspertvurdering, der det tas hensyn til det aktive stoffets planlagte bruk samt dets skjebne og oppførsel, fastslås betydelige virkninger i burforsøk.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres med friske honningbikolonier av samme naturlige styrke. Dersom biene er blitt behandlet, f.eks. med et varroacid, er det nødvendig å vente i fire uker før kolonien kan brukes. Forsøkene skal utføres under forhold som i rimelig grad er representative for den planlagte bruken.

Særlige virkninger (larvetoksisitet, resters langtidsvirkning, biers tap av orienteringsevne) som fastslås i feltforsøkene, kan kreve tilleggsundersøkelser med bruk av særlige metoder.

Retningslinjer for forsøk

Forsøkene skal utføres i samsvar med EPPO Guideline 170.

10.4.5. Tunnelforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere hvilken virkning føring med forurenset honningdugg eller forurensete blomster har på bier.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom det ikke er mulig å undersøke bestemte virkninger ved bur- eller feltforsøk, bør det utføres et tunnelforsøk, f.eks. for plantefarmasøytiske produkter beregnet på bekjempelse av bladlus og andre sugende insekter.

Forsøksforhold

Forsøket skal utføres med friske bier. Dersom biene er blitt behandlet, f.eks. med et varroacid, er det nødvendig å vente i fire uker før kolonien kan brukes.

Retningslinjer for forsøk

Forsøket skal utføres i samsvar med EPPO Guideline 170.

10.5. **Virkninger på andre leddyr enn bier**

Virkningene plantefarmasøytiske produkter har på landlevende leddyr som ikke er målbestemt (f.eks. predatorer eller parasitoider på skadeorganismer), skal bestemmes. Opplysningene som er utarbeidet om disse artene, kan benyttes også til å angi potensiell toksisitet for andre arter som ikke er målbestemt og lever i samme miljø.

10.5.1. Laboratorieforsøk, utvidede laboratorieforsøk og semi-feltforsøk

Forsøkets formål

Forsøket skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere hvilken toksisitet det plantefarmasøytiske produktet har på utvalgte leddyrarter som er relevante for den planlagte bruken av produktet.

Situasjoner der forsøk kreves

Det kreves ikke forsøk dersom relevante tilgjengelige data gjør det mulig å forutsi alvorlig toksisitet (> 99 % virkning på organismene sammenlignet med kontrollorganismene), eller dersom det plantefarmasøytiske produktet er beregnet på bruk utelukkende i situasjoner der leddyr som ikke er målbestemt, ikke eksponeres, f.eks.:

- matlagring i lukkede rom,
- sårbehandling av busker og trær,
- forgiftet lokkestoff for gnagere.

Forsøksforhold

Det skal utføres forsøk dersom det fastslås betydelige virkninger på organismene sammenlignet med kontrollorganismene ved laboratorieforsøk med høyeste anbefalte dose, utført i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 8.3.2. Virkninger på en bestemt forsøksart skal anses som betydelige dersom de overstiger terskelverdiene fastsatt i EPPO-tabellene for vurdering av miljørisiko, med mindre det er fastsatt artsspesifikke terskelverdier i de aktuelle retningslinjer.

Det kreves forsøk også dersom

- produktet inneholder mer enn ett aktivt stoff,
- det ikke med pålitelighet kan forutsies at toksisiteten til en ny kjemisk forbindelse er den samme som eller lavere enn en forbindelse brukt i forsøk i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.3.2 eller i dette nummer,
- det på grunnlag av den planlagte bruken eller på grunnlag av skjebne eller oppførsel er mulig å forutsi vedvarende eller gjentatt eksponering,
- det er en betydelig endring i den planlagte bruken, f.eks. fra store avlinger til frukthager, og det tidligere ikke er utført forsøk med arter som berøres av den nye bruken,
- det er en økning i anbefalt dose, som overstiger den som tidligere er brukt i forsøk i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II.

Forsøksforhold

Dersom det ble fastslått betydelige virkninger i forsøkene utført i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 8.3.2, eller i tilfelle endring i bruken, f.eks. fra store avlinger til frukthager, skal toksisiteten for enda to berørte arter undersøkes og rapporteres. De skal være forskjellige fra de berørte artene som allerede er brukt i forsøk i henhold til vedlegg II nr. 8.3.2.

Når det gjelder en ny blanding eller forbindelse, bør toksisiteten vurderes først med bruk av de to mest følsomme artene bestemt i allerede foretatte undersøkelser, der terskelverdiene ble overskredet uten at virkningene var høyere enn 99 %. Det vil gjøre det mulig å foreta en sammenligning. Dersom toksisiteten er betydelig høyere, skal det utføres forsøk med to arter som berøres av den planlagte bruken av produktet.

Forsøket skal utføres med en dose lik den høyeste dose som det er søkt tillatelse for. Det bør benyttes sekvensforsøk, dvs. laboratorieforsøk, eventuelt utvidet laboratorieforsøk og/eller semi-feltforsøk.

Dersom produktet ikke skal brukes mer enn én gang per sesong, bør det dobbelte av den anbefalte dosen brukes, med mindre slike opplysninger allerede foreligger fra undersøkelser utført i samsvar med vedlegg II nr. 8.3.2.

Dersom det på grunnlag av den planlagte bruksmåten eller på grunnlag av skjebne eller oppførsel er mulig å forutsi vedvarende eller gjentatt eksponering (f.eks. dersom produktet skal brukes oftere enn tre ganger per sesong med gjentatt bruk etter 14 dager eller mindre), kreves en ekspertvurdering for å avgjøre om tilleggsforsøk utover de opprinnelige laboratorieforsøkene er

påkrevd for å gjenspeile det planlagte bruksmønsteret. Slike forsøk kan utføres i laboratorium eller som semi-feltforsøk. Dersom de utføres i laboratorium, bør det benyttes et realistisk substrat, som plantemateriale eller naturlig jord. Det kan imidlertid være mer hensiktsmessig å utføre feltforsøk.

Retningslinjer for forsøk

Slike forsøk utover de opprinnelige bør utføres i samsvar med egnede retningslinjer som minst oppfyller forsøkskravene fastsatt i SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Feltforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere risikoen som det plantefarmasøytiske produktet utgjør for leddyr under feltforhold.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom det fastslås betydelige virkninger etter laboratorieeksponering eller etter eksponering under delvis naturlige forhold, eller når den planlagte bruken eller skjebne eller oppførsel gir grunn til å forvente vedvarende eller gjentatt eksponering, kreves en ekspertvurdering for å bestemme om det er nødvendig med mer omfattende forsøk, slik at en nøyaktig risikovurdering blir mulig.

Forsøksforhold

Forsøkene skal utføres under representative landbruksforhold og i samsvar med anbefalinger for den planlagte bruk, som vil gi en realistisk vurdering basert på det verst tenkelige tilfelle.

En toksisk standard bør inngå i alle forsøkene.

Retningslinjer for forsøk

Forsøkene skal utføres i samsvar med egnede retningslinjer som minst oppfyller forsøkskravene i SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. **Virkninger på meitemark og andre makroorganismer i jorden som ikke er målbestemt, og som antas å være utsatt**

10.6.1. Virkninger på meitemark

Mulige virkninger på meitemark skal bestemmes, med mindre det kan godtgjøres at direkte eller indirekte eksponering av meitemarker sannsynligvis ikke vil forekomme.

TER_a og TER_l skal bestemmes når

$TER_a = LC_{50}$ (mg a.s./kg)/verst tenkelige realistiske tilfelle av PEC_s (utgangsverdi eller korttidsverdi i mg a.s./kg)

$TER_l = NOEC$ (mg a.s./kg)/langtids- PEC_s (mg a.s./kg).

10.6.1.1. Forsøk for akutt toksisitet

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme LC_{50} og om mulig den høyeste konsentrasjon uten dødelighet og den laveste konsentrasjon med 100 % dødelighet, og det skal omfatte fastslåtte virkninger på morfologi og atferd.

Situasjoner der forsøk kreves

Forsøk kreves bare dersom

- produktet inneholder mer enn ett aktivt stoff,
- toksisiteten til en ny kjemisk forbindelse ikke med pålitelighet kan forutsies ut fra en forbindelse brukt i forsøk i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.4 eller i dette nummer.

Retningslinjer for forsøk

Forsøkene skal utføres i samsvar med OECD Method 207.

10.6.1.2. Forsøk for subletale virkninger

Forsøkets formål

Forsøket bør gjøre det mulig å bestemme NOEC og virkninger på vekst, reproduksjon og atferd.

Situasjoner der forsøk kreves

Forsøk kreves bare dersom

- produktet inneholder mer enn ett aktivt stoff,
- toksisiteten til en ny kjemisk forbindelse ikke med pålitelighet kan forutsies på grunnlag av en forbindelse brukt i forsøk i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.4 eller i dette nummer,
- det er en økning i anbefalt dose utover den som allerede er brukt i forsøk.

Forsøksforhold

Bestemmelsene fastsatt i tilsvarende nummer i vedlegg II nr. 8.4.2 får anvendelse.

10.6.1.3. Feltforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige data til å vurdere virkningene på meitemark under feltforhold.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom TER_{it} er < 5 , skal feltforsøk utføres for å bestemme virkningene under praktiske feltforhold og resultatene rapporteres.

Det kreves en ekspertvurdering for å avgjøre om en undersøkelse med hensyn til restinnholdet i meitemark er nødvendig.

Forsøksforhold

Utvalgte områder skal ha en rimelig meitemarkpopulasjon. Forsøket skal utføres under bruksforhold med den høyeste planlagte dosering. Et toksisk referanseprodukt skal inngå i forsøket.

10.6.2. Virkninger på andre makroorganismer i jorden som ikke er målbestemt

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige data til å vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkninger på makroorganismer som bidrar til nedbryting av døde planter og animalsk organisk materiale.

Situasjoner der forsøk kreves

Det kreves ikke forsøk når det i samsvar med vedlegg III nr. 9.1 er klart at DT_{90} -verdiene er mindre enn 100 dager, eller når det plantefarmasøytiske produktets art og bruksmåte er slik at eksponering ikke forekommer, eller når data fra undersøkelser av det aktive stoffet utført i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.3.2, 8.4 og 8.5 indikerer at makrofauna i jorden, meitemarker eller mikrofauna i jorden ikke er utsatt for noen risiko.

Virkingen på nedbryting av organisk materiale skal undersøkes og rapporteres når DT_{90} -verdier bestemt ved feltforsøk med forsvinning i jord (nr. 9.1) er > 365 dager.

10.7. **Virkninger på mikroorganismer i jorden som ikke er målbestemt**

10.7.1. Laboratorieforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige data til å vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning på mikrobiell aktivitet i jord i form av nitrogenomdanning og karbonmineralisering.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom DT_{90} -verdiene bestemt i feltforsøk med forsvinning i jord (nr. 9.1) er > 100 dager, skal virkingen på mikroorganismer i jorden som ikke er målbestemt, bestemmes ved laboratorieforsøk. Det kreves imidlertid ikke forsøk dersom undersøkelsene utført i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II nr. 8.5 viste avvik fra kontrollverdiene, uttrykt som den mikrobielle biomassens metabolske aktivitet, på < 25 % etter 100 dager, og dersom slike data er relevante for bruken og arten av samt egenskapene til det bestemte preparatet som skal godkjennes.

Retningslinjer for forsøk

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

10.7.2. Tilleggsforsøk

Forsøkets formål

Forsøket bør gi tilstrekkelige data til å vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning på mikrobiell aktivitet under reelle bruksforhold.

Situasjoner der forsøk kreves

Dersom målt aktivitet ved utløpet av 100 dager ved laboratorieforsøk avviker mer enn 25 % fra kontrollforsøk, kan det være nødvendig med tilleggsforsøk i laboratoriet, veksthus eller i felten.

10.8. Tilgjengelige data fra biologisk primærkartlegging i sammendrag

Det skal utarbeides et sammendrag og en vurdering av tilgjengelige data fra foreløpige forsøk utført for å vurdere den biologiske aktiviteten og virkningen innen doseintervallet, enten de er positive eller negative, som kan gi opplysninger om en mulig virkning på arter som ikke er målbestemt, både av flora og fauna, sammen med en kritisk vurdering av betydningen av en potensiell virkning på arter som ikke er målbestemt.

11. OPPSUMMERING OG VURDERING AV AVSNITT 9 OG 10

Det skal utarbeides en oppsummering og en vurdering av alle data nevnt i avsnitt 9 og 10, som skal være i samsvar med retningslinjene som vedkommende myndigheter i medlemsstatene har gitt for formatet for slike oppsummeringer og vurderinger. I tillegg skal det gis en detaljert og kritisk vurdering av dataene, som skal oppfylle relevante vurderings- og beslutningskriterier og -retningslinjer, med særlig henvisning til reelle risikoer og farer som kan eller vil oppstå for miljøet og for arter som ikke er målbestemt, og en vurdering av datagrunnlagets omfang, kvalitet og pålitelighet. Særlig skal følgende forhold vurderes:

- forutsagt spredning og skjebne i miljøet og de aktuelle tidsforløp,
- bestemmelse av arter og populasjoner som ikke er målbestemt og er i fare, og forutsigelse av omfanget av potensiell eksponering,
- vurdering av korttids- og langtidsrisikoer for populasjoner, samfunn eller prosesser hos arter som ikke er målbestemt,
- vurdering av risikoen for fiskedød og for at store virveldyr eller landlevende predatorer dør, uavhengig av virkningen på populasjons- eller samfunnsnivå,
- fastsettelse av forholdsregler som er nødvendige for å unngå eller minimere miljøforurensning og å verne arter som ikke er målbestemt.»

KOMMISJONSDIREKTIV 96/46/EF**av 16. juli 1995****om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av
plantefarmasøytiske produkter(*)**

(Tekst som er relevant for EØS)

**KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/12/EF⁽²⁾, særlig artikkel 18 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

I vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF er det fastsatt krav til det tekniske informasjonsmaterialet som søkerne skal framlegge ved henholdsvis oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg I og godkjenningen av et plantefarmasøytisk produkt.

Det må angis så detaljert som mulig i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF hvilke opplysninger søkerne skal framlegge, f.eks. om de forholdene og vilkårene som skal gjelde, og om de tekniske protokoller som skal benyttes når visse data samles inn. Disse bestemmelsene bør gjennomføres så snart de foreligger, slik at søkerne kan bruke dem under utarbeidingen av informasjonsmaterialet.

Det er nå mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om analysemetoder for det aktive stoff som er fastsatt i vedlegg II del A avsnitt 4.

Det er nå også mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om analysemetoder for det plantefarmasøytiske produkt som er fastsatt i vedlegg III del A avsnitt 5.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

I direktiv 91/414/EØF gjøres følgende endringer:

1. i del A i vedlegg II erstattes avsnitt «4. Analytiske metoder» med vedlegg I til dette direktiv,
2. i del A i vedlegg III erstattes avsnitt «5. Analytiske metoder» med vedlegg II til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest 30. 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 vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. mai 1996.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 16. juli 1996.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 214 av 23.8.1996, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(²) EFT nr. L 65 av 15.3.1996, s. 20.

VEDLEGG I

«4. ANALYSEMETODER

Innledning

Bestemmelsene i dette avsnitt omfatter bare de analysemetoder som kreves til kontroll og overvåking etter registrering.

For analysemetoder brukt til å framskaffe data som kreves i henhold til dette direktiv, eller til andre formål skal søkeren framlegge en begrunnelse for den metode som er brukt. Om nødvendig vil det bli utviklet særskilte retningslinjer for slike metoder på grunnlag av de samme krav som for metodene for kontroll og overvåking etter registrering.

Det skal framlegges beskrivelser av metodene som også skal inneholde alle relevante data om utstyr, materialer og bruksforhold.

Disse metodene skal benytte den enklest mulige tilnæringsmåte, være så lite kostnadskrevenne som mulig og bare kreve alminnelig tilgjengelig utstyr.

I dette avsnitt menes med:

Urenheter: alle andre bestanddeler enn det rene aktive stoffet som forekommer i det aktive stoffet som teknisk produkt (herunder inaktive isomerer), som er dannet under produksjonsprosessen eller ved nedbryting under lagring.

Relevante urenheter: urenheter som framviser problemer av toksikologisk og/eller økotoksikologisk eller miljømessig karakter.

Signifikante urenheter: urenheter som utgjør ≥ 1 g/kg av det aktive stoffet som teknisk produkt.

Metabolitter: metabolitter, herunder produkter som dannes som resultat av det aktive stoffets nedbryting eller reaksjon.

Relevante metabolitter: metabolitter som framviser problemer av toksikologisk og/eller økotoksikologisk eller miljømessig karakter.

Følgende prøver skal utleveres på anmodning:

- i) analysestandarder for det rene aktive stoffet,
- ii) prøver av det aktive stoffet som teknisk produkt,
- iii) analysestandarder for relevante metabolitter og alle andre bestanddeler som omfattes av definisjonen av rester,
- iv) prøver av referansestoffer for relevante urenheter, dersom de er tilgjengelige.

4.1. Analysemetoder for det aktive stoffet som teknisk produkt

I dette nummer menes med:

i) *Spesifisitet*

Spesifisitet er en metodes kapasitet til å skjelne mellom den analytt som måles, og andre stoffer.

ii) *Linearitet*

Linearitet defineres som en metodes kapasitet til, innen et gitt område, å gi en akseptabel lineær korrelasjon mellom resultatene og konsentrasjonen av analytten i prøven.

iii) *Nøyaktighet*

En metodes nøyaktighet defineres som graden av samsvar mellom den målte verdien av analytten i en prøve og den anerkjente referanseverdi (f.eks. ISO 5725).

iv) *Presisjon*

Presisjon defineres som graden av samsvar mellom uavhengige forsøksresultater oppnådd under bestemte forhold.

Repeterbarhet: Den presisjon som oppnås ved repeterbare forhold, dvs. forhold der det oppnås uavhengige forsøksresultater med den samme metode på identisk analysestoff ved det samme laboratorium av den samme person med det samme utstyr innenfor korte tidsintervaller.

Reproduserbarhet kreves ikke for det aktive stoffet som teknisk produkt (for definisjon av reproduserbarhet, se ISO 5725).

4.1.1. Metodene for bestemmelse av det rene aktive stoffet i det aktive stoffet som teknisk produkt skal beskrives i sin helhet, i samsvar med det tekniske informasjonsmaterialet som er framlagt med det formål å innlemme stoffet i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Eksisterende CIMAP-metoders anvendelighet skal oppgis.

4.1.2. Det skal også framlegges metoder for bestemmelse av signifikante og/eller relevante urenheter og tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) i det aktive stoffet som teknisk produkt.

4.1.3. Spesifisitet, linearitet, nøyaktighet og repeterbarhet

4.1.3.1. De framlagte metodenes spesifisitet skal påvises og rapporteres. I tillegg skal graden av interferens fra andre stoffer (isomerer, urenheter, tilsetningsstoffer) som finnes i det aktive stoffet som teknisk produkt, bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddeler kan anses som systematiske feil ved vurderingen av de foreslåtte metodenes nøyaktighet med hensyn til bestemmelse av rene aktive stoffer i det aktive stoffet som teknisk produkt, skal det gis en forklaring på eventuell interferens som bidrar med mer enn ± 3 % av den samlede bestemte mengde.

Graden av interferens skal også bestemmes for metodene for bestemmelse av urenheter.

4.1.3.2. De foreslåtte metodenes linearitet i et egnet område skal bestemmes og rapporteres. For bestemmelse av rent aktivt stoff skal kalibreringsområdet overskride (med minst 20 %) det høyeste og laveste nominelle innholdet av analytten i de aktuelle analyseløsningene. Til kalibreringen skal det foretas en dobbeltbestemmelse av minst tre ulike konsentrasjoner eller en

enkeltbestemmelse av fem konsentrasjoner. Framlagte rapporter skal inneholde ligningen for kalibreringskurven og korrelasjonsfaktoren samt representativ og behørig merket dokumentasjon fra analysen, f.eks. kromatogrammer.

4.1.3.3. Det kreves nøyaktighet for metoder for bestemmelse av rent aktivt stoff og signifikante og/eller relevante urenheter i det aktive stoffet som teknisk produkt.

4.1.3.4. For repeterbarheten ved bestemmelsen av det rene aktive stoffet kreves det normalt minst fem bestemmelser. Det relative standardavvik (% RSD) skal rapporteres. Sterkt avvikende verdier som er observert ved hjelp av en egnet metode (f.eks. Dixons eller Grubbs' test), kan forkastes. Dersom disse verdiene er forkastet, skal dette oppgis uttrykkelig. Årsaken til sterkt avvikende verdier skal søkes forklart.

4.2. **Metoder for bestemmelse av rester**

Metodene skal kunne brukes til å bestemme det aktive stoffet og/eller relevante metabolitter. For hver metode og hver relevant matrise skal spesifisitet, presisjon, gjenfinning og bestemmelsesgrenser bestemmes eksperimentelt og rapporteres.

Prinsipielt bør de foreslåtte metodene for rester være multirestmetoder. En standard multirestmetode skal vurderes og rapporteres med hensyn til sin egnethet. Dersom metodene ikke er multirestmetoder eller ikke er forenlige med slike metoder, skal det foreslås en annen metode. Dersom dette kravet fører til et for omfattende antall metoder for enkelte bestanddeler, kan en metode for felles bestemmelse av de enkelte bestanddeler («common moiety method») godtas.

I dette avsnitt menes med:

i) *Spesifisitet*

Spesifisitet er en metodes kapasitet til å skjelne mellom den analytt som måles, og andre stoffer.

ii) *Presisjon*

Presisjon defineres som graden av samsvar mellom uavhengige forsøksresultater oppnådd under fastsatte forhold.

Repeterbarhet: Den presisjon som oppnås ved repeterbare forhold, dvs. forhold der det oppnås uavhengige forsøksresultater med den samme metode på identisk analysestoff ved det samme laboratorium av den samme person med det samme utstyr innenfor korte tidsintervaller.

Reproduserbarhet: Ettersom reproduserbarhet som definert i relevante publikasjoner (f.eks. i ISO 5725) i sin alminnelighet ikke er praktisk anvendelig på analysemetoder for rester, defineres reproduserbarhet i dette direktiv som en vurdering av repeterbarheten av gjenfinningen av representative matriser i representative konsentrasjoner av minst ett laboratorium som er uavhengig av laboratoriet som opprinnelig validerte undersøkelsen (dette uavhengige laboratoriet kan tilhøre samme selskap) (uavhengig laboratorievalidering).

iii) *Gjenfinning*

Prosentandelen av mengden aktivt stoff eller relevant metabolitt opprinnelig tilsatt en prøve av den egnede matrise som ikke inneholder noen påviselig mengde av analytten.

iv) *Bestemmelsesgrense*

Bestemmelsesgrensen (ofte kalt kvantifiseringsgrense) defineres som den laveste konsentrasjon brukt i forsøk der det oppnås en akseptabel gjennomsnittsgjenfinning (normalt 70-110 % med et relativt standardavvik på fortrinnsvis ≤ 20 %; i visse begrunnede tilfeller kan lavere eller høyere gjennomsnittlige gjenfinningsrater samt høyere relative standardavvik godtas).

4.2.1. Rester i og/eller på planter, planteprodukter, næringsmidler (av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse), fôrvarer

Foreslåtte metoder skal være egnet til bestemmelse av alle bestanddeler omfattet av definisjonen av rester foreslått i samsvar med bestemmelsene i avsnitt 6 nr. 6.1 og 6.2, slik at medlemsstatene kan avgjøre om de er i samsvar med de fastsatte MRL-verdiene eller bestemme ubundne rester.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme alle bestanddeler som omfattes av definisjonen av rester, eventuelt ved hjelp av en supplerende bekreftende metode.

Repeterbarheten skal bestemmes og rapporteres. De identiske prøvene til analyse kan tilberedes fra én og samme prøve behandlet i felten med innhold av gjenfunne rester. Alternativt kan det tilberedes identiske prøver til analyse fra en felles ubehandlet prøve der delmengdene tilsettes den definerte mengde av stoffet.

Resultatene av en validering fra et uavhengig laboratorium skal rapporteres.

Bestemmelsesgrensen samt den individuelle og gjennomsnittlige gjenfinning skal bestemmes og rapporteres. Det samlede relative standardavviket for hver tilsatt mengde skal bestemmes eksperimentelt og rapporteres.

4.2.2. Rester i jord

Det skal framlegges metoder for analyse av jord for bestemmelse av opprinnelig forbindelse og/eller relevante metabolitter.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme den opprinnelige forbindelsen og/eller relevante metabolitter, eventuelt ved hjelp av en supplerende bekreftende metode.

Repeterbarhet, gjenfinning og bestemmelsesgrense, herunder individuell og gjennomsnittlig gjenfinning, skal bestemmes og rapporteres. Det samlede relative standardavviket og det relative standardavviket for hver tilsatt mengde skal bestemmes eksperimentelt og rapporteres.

Foreslått bestemmelsesgrense skal ikke overstige en konsentrasjon som i betenkelig grad utsetter organismer som ikke er målbestemt, for eksponering eller har fytotoksiske virkninger. Normalt bør den foreslåtte bestemmelsesgrensen ikke overstige 0,05 mg/kg.

4.2.3. Rester i vann (herunder drikkevann, grunnvann og overflatevann)

Det skal framlegges metoder for analyse av vann for bestemmelse av opprinnelig forbindelse og/eller relevante metabolitter.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme den opprinnelige forbindelsen og/eller relevante metabolitter, eventuelt ved hjelp av en supplerende bekreftende metode.

Repeterbarhet, gjenfinning og bestemmelsesgrense, herunder individuell og gjennomsnittlig gjenfinning, skal bestemmes og rapporteres. Det samlede relative standardavviket og det relative standardavviket for hver tilsatt mengde skal bestemmes eksperimentelt og rapporteres.

Den foreslåtte bestemmelsesgrensen for drikkevann skal ikke overstige 0,1 mg/l. For overflatevann skal den foreslåtte bestemmelsesgrensen ikke overstige en konsentrasjon med uakseptabel virkning på organismer som ikke er målbestemt, i henhold til kravene i vedlegg VI.

4.2.4. Rester i luft

Det skal framlegges metoder for analyser av det aktive stoffet og/eller relevante metabolitter som forekommer i luften under eller kort tid etter bruk, med mindre det kan godtgjøres at det er lite sannsynlig at brukere, driftsansatte eller andre tilstedeværende eksponeres.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme den opprinnelige forbindelsen og/eller relevante metabolitter, eventuelt ved hjelp av en supplerende bekreftende metode.

Repetierbarhet, gjenfinning og bestemmelsesgrense, herunder individuell og gjennomsnittlig gjenfinning, skal bestemmes og rapporteres. Det samlede relative standardavviket og det relative standardavviket for hver tilsatt mengde skal bestemmes eksperimentelt og rapporteres.

Den foreslåtte bestemmelsesgrensen skal ta hensyn til relevante helsebaserte grenseverdier eller relevante eksponeringsnivåer.

4.2.5. Rester i kroppsvæsker og -vev

Dersom et stoff er klassifisert som giftig eller meget giftig, skal det framlegges egnede analysemetoder.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme den opprinnelige forbindelsen og/eller relevante metabolitter, eventuelt ved hjelp av en supplerende bekreftende metode.

Repetierbarhet, gjenfinning og bestemmelsesgrense, herunder individuell og gjennomsnittlig gjenfinning, skal bestemmes og rapporteres. Det samlede relative standardavviket og det relative standardavviket for hver tilsatt mengde skal bestemmes eksperimentelt og rapporteres.»

VEDLEGG II

«5. ANALYSEMETODER

Innledning

Bestemmelsene i dette avsnitt omfatter bare de analysemetoder som kreves til kontroll og overvåking etter registrering.

For analysemetoder brukt til å utarbeide data som kreves i henhold til dette direktiv, eller til andre formål skal søkeren framlegge en begrunnelse for den metode som er brukt. Om nødvendig vil det bli utviklet særskilte retningslinjer for slike metoder.

Det skal framlegges beskrivelser av metodene som også skal inneholde alle relevante data om utstyr, materialer og bruksforhold.

Disse metodene skal benytte den enklest mulige tilnæringsmåte, være så lite kostnadskrevenne som mulig og bare kreve alminnelig tilgjengelig utstyr.

I dette avsnitt menes med:

Urenheter: alle andre bestanddeler enn det rene aktive stoffet som forekommer i det aktive stoffet som teknisk produkt (herunder inaktive isomerer), som er dannet under produksjonsprosessen eller ved nedbryting under lagring.

Relevante urenheter: urenheter som framviser problemer av toksikologisk og/eller økotoksikologisk eller miljømessig karakter.

Metabolitter: metabolitter omfatter produkter som dannes som resultat av det aktive stoffets nedbryting eller reaksjon.

Relevante metabolitter: metabolitter som framviser problemer av toksikologisk og/eller økotoksikologisk eller miljømessig karakter.

Følgende prøver skal framlegges på anmodning:

- i) prøver av preparatet
- ii) analysestandarder for det rene aktive stoffet,
- iii) prøver av det aktive stoffet som teknisk produkt,
- iv) analysestandarder for relevante metabolitter og alle andre bestanddeler som omfattes av definisjonen av rester,
- v) prøver av referansestoffer for relevante urenheter, dersom de er tilgjengelige.

For definisjoner, se vedlegg II avsnitt 4 nr. 4.1 og 4.2.

5.1. Metoder for analyse av preparatet

- 5.1.1. Metodene for bestemmelse av det aktive stoffet i preparatet skal beskrives i sin helhet. Dersom preparatet inneholder mer enn ett aktivt stoff, bør det framlegges en metode som gjør det mulig å bestemme hvert enkelt stoff mens de andre er til stede. Dersom det ikke framlegges en kombinert metode, skal de tekniske årsaker oppgis. Eksisterende CIMAP-metoders anvendelighet skal oppgis.

- 5.1.2. Det skal også framlegges metoder for bestemmelse av preparatets innhold av relevante urenheter dersom preparatet er slik sammensatt at det teoretisk sett kan dannes slike urenheter under framstillingen eller ved nedbryting under lagring.

Dersom det kreves, skal det også framlegges metoder for bestemmelse av formuleringsstoffer eller bestanddeler av formuleringsstoffer i preparatet.

- 5.1.3. Spesifisitet, linearitet, nøyaktighet og repeterbarhet

- 5.1.3.1. De framlagte metodenes spesifisitet skal påvises og rapporteres. I tillegg skal graden av interferens fra andre stoffer i preparatet bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddeler kan anses som systematiske feil ved vurderingen av de foreslåtte metodenes nøyaktighet, skal det gis en forklaring på eventuell interferens som bidrar med mer enn ± 3 % av den samlede bestemte mengde.

- 5.1.3.2. De foreslåtte metodenes linearitet i et egnet område skal bestemmes og rapporteres. Kalibreringsområdet skal overskride (med minst 20 %) det høyeste og laveste nominelle innholdet av analytten i de aktuelle analyseløsningene av preparatet. Til kalibreringen skal det foretas en dobbeltbestemmelse av minst tre ulike konsentrasjoner eller en enkeltbestemmelse av fem konsentrasjoner. Framlagte rapporter skal inneholde ligningen for kalibreringskurven og korrelasjonsfaktoren samt representativ og behørig merket dokumentasjon fra analysen, f.eks. kromatogrammer.

- 5.1.3.3. Normalt kreves det nøyaktighet bare for metoder for bestemmelse av rent aktivt stoff og relevante urenheter i preparatet.

- 5.1.3.4. Det kreves normalt minst fem bestemmelser av repeterbarheten. Det relative standardavvik (% RSD) skal rapporteres. Sterkt avvikende verdier som er observert ved hjelp av en egnet metode (f.eks. Dixons eller Grubbs' test), kan forkastes. Dersom disse verdiene er forkastet, skal dette oppgis uttrykkelig. Årsaken til sterkt avvikende verdier skal søkes forklart.

5.2. **Analysemetoder for bestemmelse av rester**

Det skal framlegges analysemetoder for bestemmelse av rester, med mindre det er godtgjort at metodene som allerede er framlagt i henhold til kravene i vedlegg II avsnitt 4 nr. 4.2., kan benyttes.

De tilsvarende bestemmelser nevnt i vedlegg II avsnitt 4 nr. 4.2. får anvendelse.»

EØS-KOMITEENS BESLUTNING**97/EØS/48/09**

nr. 59/97
av 31. juli 1997

om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)**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 XVII er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 59/96 av 25. oktober 1996⁽¹⁾.

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen -

BESLUTTET FØLGENDE:**Artikkel 1**

I avtalens vedlegg XVII etter nr. 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92) skal nytt nr. 6a lyde:

“6a. **396 R 1610:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter (EFT nr. L 193 av 8.8.1996, s. 30).

Direktivets bestemmelser skal, for denne avtales formål, gjelde med følgende tilpasninger:

a) I artikkel 3 nr. 1 bokstav b) skal følgende tilføyes:

“; med hensyn til denne bokstav og artikler som viser til denne bokstav, skal en tillatelse til å markedsføre produktet gitt i samsvar med en EFTA-stats nasjonale lovgivning anses som en tillatelse utstedt i samsvar med direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende internrettslig bestemmelse i en medlemsstat i EF.”

b) Artikkel 20 får ikke anvendelse.

c) Denne forordning får anvendelse for Island og Norge fra 2. januar 1998.

d) I artikkel 19 skal nytt nr. 3, 4 og 5 lyde:

“3. Dersom et basispatent i en EFTA-stat bortfaller mellom 8. februar 1997 og 2. januar 1998 fordi dens lovhjemlede gyldighetstid utløper, får sertifikatet virkning bare for tidsrommet etter den dag da søknaden om sertifikat ble offentliggjort. Artikkel 13 får imidlertid anvendelse med hensyn til beregningen av sertifikatets gyldighetstid.

4. Med hensyn til nr. 3 skal søknad om sertifikat inngis innen to måneder etter 2. januar 1998.

5. Er det inngitt søknad om sertifikat i samsvar med nr. 3, skal dette ikke være til hinder for at tredjemann som, etter at basispatentet er bortfalt og før søknaden om sertifikat er offentliggjort, i god tro har utnyttet oppfinnelsen kommersielt eller gjort seriøse forberedelser til slik utnyttelse, skal kunne fortsette denne utnyttelsen.”

e) I tillegg får følgende anvendelse for Liechtenstein:

På bakgrunn av patentunionen mellom Liechtenstein og Sveits, skal Liechtenstein ikke utstede supplerende beskyttelses-sertifikater for plantefarmasøytiske produkter som fastsatt i denne forordning. Sertifikater for plantefarmasøytiske produkter utstedt av Sveits får imidlertid virkning i Liechtenstein fra den dag den relevante lovgivning trer i kraft i Sveits.”

Artikkel 2

Teksten til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

⁽¹⁾ EFT nr. L 21 av 23.1.1997, s. 11, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 4 av 23.1.1997, s. 55.

⁽²⁾ EFT nr. L 193 av 8.8.1996, s. 30.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. august 1997, 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 Fællesskaps Tidende.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 1997.

For EØS-komiteen

Formann

E. Bull

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1610/96**av 23. juli 1996****om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for
plantefarmasøytiske produkter(*)****EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPEISKE UNION HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- (1) Forskning i plantefarmasøytiske produkter bidrar til en fortsatt forbedring av produksjon og forsyning i rikelige mengder av næringsmidler av god kvalitet til overkommelige priser.
- (2) Forskning på det plantefarmasøytiske området bidrar til en fortsatt forbedring av planteproduksjonen.
- (3) Plantefarmasøytiske produkter, særlig de som er resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i framtiden kunne utvikles i Fællesskapet og i Europa dersom de omfattes av en gunstig lovgivning som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.
- (4) På grunn av den plantefarmasøytiske sektors særegne karakter er det en forutsetning for konkurranseevnen på området at nyskaping gis en beskyttelse som tilsvarer den legemidler omfattes av i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler⁽⁴⁾.
- (5) Den tid som går fra en patentsøknad for et nytt plantefarmasøytisk produkt blir inngitt, til tillatelsen til å markedsføre produktet foreligger, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 193 av 8.8.1996, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 59/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

⁽¹⁾ EFT nr. C 390 av 31.12.1994, s. 21 og EFT nr. C 335 av 13.12.1995, s. 15.

⁽²⁾ EFT nr. C 155 av 21.6.1995, s. 14.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 15. juni 1995 (EFT nr. C 166 av 3.7.1995, s. 89), Rådets felles holdning av 27. november 1995 (EFT nr. C 353 av 30.12.1995, s. 36) og europaparlamentsbeslutning av 12. mars 1996 (EFT nr. C 96 av 1.4.1996, s. 30).

⁽⁴⁾ EFT nr. L 182 av 2.7.1992, s. 1.

gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene og til å skaffe de nødvendige ressurser for å opprettholde forskning på et høyt nivå.

- (6) Disse omstendighetene fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig, og som er til skade for den plantefarmasøytiske forskningen og for sektorens konkurranseevne.
 - (7) Et av de viktigste formålene med det supplerende beskyttelsessertifikat er å sikre europeisk industri de samme konkurransevilkår som tilsvarende nordamerikansk og japansk industri.
 - (8) I sin resolusjon av 1. februar 1993⁽⁵⁾ om et fællesskapsprogram for politikk og tiltak på området miljø og bærekraftig utvikling godtok Rådet den generelle tilnæringsmåte og strategi i programmet fremlagt av Kommisjonen, der den gjensidige avhengigheten mellom økonomisk vekst og miljøkvalitet ble understreket. Det er derfor en forutsetning for en styrking av miljøvernet at industriens økonomiske konkurranseevne opprettholdes. Utstedelse av et supplerende beskyttelsessertifikat kan dermed anses som et positivt tiltak til fordel for miljøvern.
 - (9) Det bør fastsettes en ensartet løsning på fællesskapsplan for å forhindre at en uensartet utvikling av de nasjonale lovgivninger fører til nye ulikheter som vil kunne hindre den frie bevegelse for plantefarmasøytiske produkter i Fællesskapet og dermed direkte påvirke det indre markedes virkemåte. Dette er i samsvar med nærhetsprinsippet som definert i traktatens artikkel 3 B.
 - (10) For plantefarmasøytiske produkter som er tillatt markedsført, er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige virkemiddel.
 - (11) Gyldighetstiden for sertifikatet må fastsettes slik at den gir tilstrekkelig og effektiv beskyttelse. Med hensyn til dette bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst 15 år regnet fra det tidspunkt vedkommende plantefarmasøytiske produkt første gang tillates markedsført i Fællesskapet.
- ⁽⁵⁾ EFT nr. C 138 av 17.5.1993, s. 1.

- (12) Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den plantefarmasøytiske. Av denne grunn kan ikke sertifikatet utstedes for et tidsrom på over fem år.
- (13) Sertifikatet medfører de samme rettigheter som dem som knytter seg til basispatentet. Dersom basispatentet omfatter et aktivt stoff og dets ulike derivater (salter og estere), gir sertifikatet samme beskyttelse.
- (14) Utstedelse av sertifikat for et produkt som består av et aktivt stoff, er ikke til hinder for at det kan utstedes andre sertifikater for derivater (salter og estere) av stoffet, forutsatt at derivatene omfattes av patenter som er meddelt særskilt for dem.
- (15) Fastsettelsen av overgangsordningen bør også være preget av en rimelig balanse. Ordningen skal gi Fællesskapets plantefarmasøytiske industri anledning til delvis å kompensere for den forsinkelse som er oppstått i forhold til dens viktigste konkurrenter, samtidig som det skal påses at ordningen ikke er til hinder for gjennomføringen av andre rettmessige mål knyttet til den politikk på landbruks- og miljøvernområdet som føres både på nasjonalt plan og på fællesskapsplan.
- (16) Målet om å sikre nyskaping på det plantefarmasøytiske området tilstrekkelig beskyttelse samtidig som det indre marked for plantefarmasøytiske produkter virker tilfredsstillende, kan bare virkeliggjøres gjennom fællesskapstiltak.
- (17) Reglene i betraktning 12, 13 og 14 samt i artikkel 3 nr. 2, artikkel 4, artikkel 8 nr. 1 bokstav c) og artikkel 17 nr. 2 i denne forordning får tilsvarende anvendelse på fortolkningen særlig av betraktning 9 og artikkel 3 og 4, artikkel 8 nr. 1 bokstav c) og artikkel 17 i rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 -
- b) påvirke planters livsprosesser på annen måte enn som næringsstoff (f.eks. vekstregulatorer),
- c) bevare planteprodukter, i den grad slike stoffer eller produkter ikke er underkastet særskilte råds- eller kommisjonsbestemmelser om konserveringsmidler,
- d) ødelegge uønskede planter eller
- e) ødelegge deler av planter, bremse eller hindre uønsket vekst hos planter,
- 2) «stoffer»: grunnstoffer og deres forbindelser slik de opptrer i naturlig form eller etter industriframstilling, herunder enhver urenheter som er en unngåelig følge av framstillingsprosessen,
- 3) «aktive stoffer»: stoffer eller mikroorganismer, herunder virus med generell eller særskilt virkning
- a) mot skadelige organismer eller
- b) på planter, plantedeler eller planteprodukter,
- 4) «preparater»: blandinger eller løsninger sammensatt av to eller flere stoffer der minst ett av dem er et aktivt stoff, beregnet på bruk som plantefarmasøytiske produkter,
- 5) «planter»: levende planter og levende plantedeler, herunder fersk frukt og frø,
- 6) «planteprodukter»: produkter av planteopprinnelse som ikke er bearbeidet eller bare har gjennomgått enkel bearbeiding som f.eks. maling, tørking eller pressing, i den grad det ikke dreier seg om planter som definert i nr. 5,
- 7) «skadelige organismer»: skadegjørere på planter eller planteprodukter tilhørende dyre- eller planteriket samt virus, bakterier, mykoplasma og andre sykdomsframkallende stoffer,
- 8) «produkt»: det aktive stoff som definert i nr. 3) eller sammensetningen av aktive stoffer i et plantefarmasøytisk produkt,
- 9) «basispatent»: et patent som beskytter et produkt slik det er definert i nr. 8), et preparat slik det er definert i nr. 4), en framgangsmåte for å framstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,
- 10) «sertifikat»: det supplerende beskyttelsessertifikat.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1) «plantefarmasøytiske produkter»: aktive stoffer og preparater som inneholder ett eller flere aktive stoffer, i den form de leveres til brukeren, og som er beregnet på å
- a) verne planter eller planteprodukter mot alle skadelige organismer eller hindre slike organismers virkning, i den grad slike stoffer eller preparater ikke er definert på annen måte nedenfor,

Artikkel 2**Virkeområde**

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium, og som i egenskap av plantefarmasøytisk produkt og før det blir markedsført, er underlagt administrativ tillatelse i henhold til artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF⁽¹⁾ eller i henhold til en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning dersom det dreier seg om et plantefarmasøytisk produkt som det er inngitt søknad om godkjenning for før direktiv 91/414/EØF ble iverksatt av medlemsstaten, kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

Artikkel 3**Vilkår for utstedelse av sertifikat**

1. Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:
 - a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
 - b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt er utstedt i samsvar med artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller i samsvar med en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning,
 - c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,
 - d) tillatelsen nevnt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt.
2. En innehaver av flere patenter på samme produkt skal ikke få utstedt flere enn ett sertifikat for produktet. Dersom to eller flere søknader som gjelder samme produkt, og som er innlevert av to eller flere innehavere av forskjellige patenter, er til behandling, kan det likevel utstedes ett sertifikat for produktet til hver patentinnehaver.

Artikkel 4**Beskyttelsens gjenstand**

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende plantefarmasøytiske produkt, samt enhver anvendelse av produktet som plantefarmasøytisk produkt som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Artikkel 5**Sertifikatets rettsvirkninger**

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

Artikkel 6**Rett til sertifikatet**

Retten til sertifikatet tilkommer innehaveren av basispatentet eller vedkommendes rettsetterfølger.

Artikkel 7**Søknad om sertifikat**

1. Søknad om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra den dag tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt, nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), ble utstedt.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal en søknad om sertifikat inngis innen en frist på seks måneder regnet fra den dag basispatentet ble meddelt, dersom markedsføringstillatelsen foreligger før basispatentet er meddelt.

Artikkel 8**Innholdet i søknaden om sertifikat**

1. En søknad om sertifikat skal inneholde:
 - a) en begjæring om utstedelse av sertifikat, som særlig angir
 - i) søkerens navn og adresse,
 - ii) dersom det er utpekt en fullmektig, vedkommendes navn og adresse,
 - iii) basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse,
 - iv) nummer på og dato for den første tillatelse til å markedsføre produktet, nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), og dersom dette ikke er første tillatelse til å markedsføre produktet i Fællesskapet, nummer på og dato for den første tillatelsen,
 - b) en kopi av markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), der produktet identifiseres, og som særlig inneholder nummer på og dato for tillatelsen,

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 95/36/EF (EFT nr. L 172 av 22.7.1995, s. 8).

samt et sammendrag av produktets egenskaper utarbeidet i samsvar med vedlegg II del A 1 (nr. 1-7) eller B 1 (nr. 1-7) i direktiv 91/414/EØF eller i samsvar med tilsvarende bestemmelser i nasjonal lovgivning i den medlemsstat der søknaden er inngitt,

- c) dersom tillatelsen nevnt i bokstav b) ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt i Fellesskapet, informasjon om det tillatte produktets identitet og den lovbestemmelsen som gir hjemmel for markedsføringstillatelsen, samt en kopi av kunngjøringen av denne tillatelsen i det relevante kunngjøringsblad eller, i mangel av slik kunngjøring, ethvert dokument som beviser at tillatelse er gitt, angir dato for tillatelsen og identifiserer produktet.

2. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales en avgift for inngivelse av søknad om sertifikat.

Artikkel 9

Inngivelse av søknad om sertifikat

1. Søknaden om sertifikat skal inngis til vedkommende patentmyndighet i den medlemsstat som meddelte basispatentet eller i den medlemsstat det er meddelt på vegne av, og der markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) ble utstedt, med mindre medlemsstaten utpeker en annen myndighet for dette formål.
2. Meddelelse om søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) basispatentets nummer,
 - c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet.

Artikkel 10

Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat

1. Dersom søknaden om sertifikat og det produktet den vedrører, oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, utstede sertifikatet.

2. Med forbehold for nr. 3 skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, avslå søknaden om sertifikat dersom søknaden eller det produktet den vedrører, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.

3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, oppfordre søkeren til å foreta rettelser av anmerkede mangler eller til å betale avgiften innen den fastsatte fristen.

4. Dersom oppfordringen i nr. 3 til å foreta rettelse av manglene eller til å betale avgiften innen fristen ikke etterkommes, skal søknaden avslås.

5. Medlemsstatene kan fastsette at den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, skal utstede sertifikatet uten å undersøke om vilkårene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c) og d) er oppfylt.

Artikkel 11

Kunngjøring

1. Meddelelse om utstedelsen av sertifikatet skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) navn og adresse til innehaveren av sertifikatet,
 - b) basispatentets nummer,
 - c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet,
 - f) sertifikatets gyldighetstid.
2. Meddelelse om avslag på en søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2.

Artikkel 12

Årsavgifter

- Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales årsavgifter for sertifikatet.

Artikkel 13**Sertifikatets gyldighetstid**

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid og være gyldig i et tidsrom som tilsvarende tidsrommet mellom den dag da søknaden om basispatent ble inngitt, og den dag da den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra den dag sertifikatet får virkning.
3. Ved beregning av sertifikatets gyldighetstid skal det tas hensyn til den første midlertidige tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet bare dersom den umiddelbart blir fulgt opp av en endelig tillatelse for det samme produktet.

Artikkel 14**Sertifikatets bortfall**

Sertifikatet skal bortfalle

- a) ved utløpet av tidsrommet fastsatt i artikkel 13,
- b) dersom innehaveren av sertifikatet gir avkall på det,
- c) dersom årsavgiften fastsatt i samsvar med artikkel 12 ikke blir betalt innen fristen,
- d) dersom og så lenge det produktet som omfattes av sertifikatet, ikke lenger kan tillates markedsført som følge av at den aktuelle markedsføringstillatelse eller de aktuelle markedsføringstillatelser er tilbakekalt, i samsvar med artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller tilsvarende bestemmelser i nasjonal lovgivning. Den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, kan enten på eget initiativ eller etter anmodning fra tredjemann treffe beslutning om sertifikatets bortfall.

Artikkel 15**Sertifikatets ugyldighet**

1. Sertifikatet er ugyldig
 - a) dersom det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,
 - b) dersom basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,
 - c) dersom basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at det produktet sertifikatet er utstedt for, ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det

etter at basispatentet er bortfalt, foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.

2. Med henblikk på å få sertifikatet kjent ugyldig kan enhver person innlevere en anmodning til eller ta rettslige skritt ved den instans som etter nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatent ugyldig.

Artikkel 16**Kunngjøring av bortfall eller ugyldighet**

Dersom sertifikatet bortfaller i henhold til artikkel 14 bokstav b), c) eller d), eller dersom det er ugyldig i henhold til artikkel 15, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, kunngjøre en meddelelse om dette.

Artikkel 17**Klageadgang**

1. Beslutninger truffet i henhold til denne forordning av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, eller av den instans som er nevnt i artikkel 15 nr. 2, kan påklages etter reglene fastsatt i nasjonal lovgivning for tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.
2. Beslutningen om å utstede sertifikatet kan påklages med sikte på å endre sertifikatets gyldighetstid dersom datoen for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet som er angitt i søknaden om sertifikat i henhold til artikkel 8, er ukorrekt.

Artikkel 18**Saksbehandling**

1. I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning kommer til anvendelse på det tilsvarende basispatentet, samt eventuelt de bestemmelser om saksbehandling som kommer til anvendelse på sertifikater nevnt i forordning (EØF) nr. 1768/92, få anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivning er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan det ikke nedlegges innsigelse mot et utstedt sertifikat.

OVERGANGSBESTEMMELSER**Artikkel 19**

1. Et sertifikat kan utstedes for ethvert produkt som på det tidspunkt denne forordning trer i kraft, er beskyttet av et gyldig basispatent, og som første gang er tillatt markedsført som

plantefarmasøytisk produkt i Fællesskapet etter 1. januar 1985 på grunnlag av artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller på grunnlag av en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning.

2. Søknaden om sertifikatet nevnt i nr. 1 skal inngis innen seks måneder etter den dag denne forordning trer i kraft.

Artikkel 20

I de medlemsstater der gjeldende lovgivning 1. januar 1990 ikke tillot patentering av plantefarmasøytiske produkter, får denne forordning anvendelse fra 2. januar 1998.

Artikkel 19 får ikke anvendelse i disse medlemsstatene.

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 21

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft seks måneder etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. juli 1996.

For Europaparlamentet

K. HÄNSCH

President

For Rådet

M. LOWRY

Formann

EFTA-ORGANER

EFTAS OVERVÅKNINGSORGAN

Vedtak i EFTAs overvåkningsorgan nr. 187/97/COL

97/EØS/48/10

av 16. juli 1997

om ellefte endring av saksbehandlingsregler og materielle regler på statsstøtteområdet

EFTAS OVERVÅKNINGSORGAN

har gjort følgende endringer i saksbehandlingsregler og materielle regler på statsstøtteområdet⁽¹⁾, vedtatt 19. januar 1994⁽²⁾, sist endret 11. september 1996⁽³⁾:

1. I retningslinjene for statsstøtte skal følgende regler om statsstøtte til sjøtransport tilføyes som nytt kapittel 24A og nytt vedlegg VIII:

“24A. STØTTE TIL SJØTRANSPORT⁽⁴⁾”

24A.1. INNLEDNING

24a.1.1. Tidligere retningslinjer for støtte til skiprederier og EØS-avtalen

- 1) I 1989 vedtok EF-kommisjonen “Retningslinjer for støtte til skipsrederier” (SEC(89) 921 endelig). Disse retningslinjene, som ikke er offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende, er imidlertid ikke oppført i EØS-avtalens vedlegg XV som en rettsakt som EF-kommisjonen og EFTAs overvåkningsorgan skal ta behørig hensyn til ved anvendelse og tolking av EØS-avtalens bestemmelser om statsstøtte. Nevnte retningslinjer ble derfor ikke innlemmet i den opprinnelige utgaven av disse retningslinjer for statsstøtte som EFTAs overvåkningsorgan vedtok 19. januar 1994. De grunnleggende statsstøtteregler i EØS-avtalen (herunder artikkel 61 og 62) får likevel full anvendelse på skipsfartsnæringen, og EFTAs overvåkningsorgan har, til tross for utelatelsen nevnt ovenfor, ansett Kommisjonens retningslinjer fra 1989 om støtte til skiprederier å være relevante for EØS.

⁽¹⁾ Heretter kalt retningslinjene for statsstøtte.

⁽²⁾ EFT nr. L 231 av 3.9.1994, s. 1, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 32 av 3.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 42 av 13.2.1997, s. 33, og EØS-tillegget til EF-tidende nr. 7 av 13.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Dette kapittel svarer til Fellesskapets retningslinjer for statsstøtte til sjøtransport, vedtatt av EF-kommisjonen 6. mai 1997, se EFT nr. C 205 av 5.7.1997.

24a.1.2. Skipsfartspolitikken sett på bakgrunn av EØS-avtalen og det markedsøkonomiske prinsipp

- 1) Det europeiske fellesskap har fastlagt en skipsfartspolitik som er beskrevet i flere meldinger til Rådet. EØS-avtalen omfatter ingen felles politikk på området utenrikshandel og berøres derfor ikke av alle sider ved Fellesskapets skipsfartspolitik. Med hensyn til handelsforbindelser med tredjestater og samarbeid på internasjonalt plan fører EFTA-statene sin egen uavhengige skipsfartspolitik. I henhold til avtalens protokoll 19 skal imidlertid avtalepartene samordne sine forholdsregler og tiltak overfor tredjestater i samsvar med visse bestemmelser, og de kan rådføre seg med hverandre blant annet når det gjelder skipsfartsspørsmål som behandles i internasjonale organisasjoner. Generelt synes EFTA-statenes skipsfartspolitiske mål å være på linje med de mål som ligger til grunn for Det europeiske fellesskaps skipsfartspolitik⁽⁵⁾, herunder å fremme skipsfarten i EF, forbindelser med tredjestater og sikkerheten til sjøs samt skipsbygging og maritim teknologi. Både Fellesskapet og EFTA-statene har som mål å sikre adgang til verdens skipsfartsmarkeder for sikre og miljøvennlige skip, helst skip registrert i EØS-stater med EØS-besetning om bord. Denne tilnæringsmåten har til en viss grad ført til åpnere markeder, særlig i Europa, og forbrukeren har fått et bredere utvalg av konkurrerende skipsfartstjenester. På den annen side har andelen av skip oppført i EØS-statenes skipsregistre og antallet EØS-sjøfolk om bord gått sterkt tilbake, særlig det siste tiåret.

⁽⁵⁾ Denne betraktning er bl.a. basert på merknader avgitt 24. oktober 1996 av EFTA-statenes faste komité med hensyn til kommisjonsmeldingen “Mot en ny strategi innen skipsfarten”.

- 2) Lovgivningen internasjonalt, på EØS-plan og på nasjonalt plan underbygger denne tilnæringsmåten. Særlig med hensyn til sikkerhetsstandarder og arbeidsvilkår kommer internasjonale konvensjoner og resolusjoner til anvendelse, og Det europeiske fællesskap og EFTA-statene går i de egnede fora, særlig Den internasjonale skipsfartsorganisasjon, aktivt inn for å heve internasjonale standarder. På fællesskapsplan vedtok Rådet i 1986 et grunnleggende regelverk om skipsfart, basert på prinsippet om et åpent marked uten proteksjonisme⁽⁶⁾. Generelt besluttet Fællesskapet at det i regelen ikke skulle gjelde ytterligere krav ut over etablering i Fællesskapet for å kunne yte skipsfartstjenester mellom EF og tredjestater eller mellom medlemsstater i EF. Forordning 4055/86 fastsetter f.eks. at alle transportører etablert i EF har adgang til å yte tjenester uavhengig av om skipene seiler under EF-flagg eller tredjelandsflagg. Forordning 4055/86 og 4056/86 er innlemmet i EØS-avtalen som omhandlede rettsakter (bindende rettsakter) i avtalens vedlegg XIII og XIV, og forordning 4057/86 og 4058/86 er oppført som rettsakter som avtalepartene skal ta i betraktning.
- 3) Unntakene fra dette frihandelsprinsippet gjelder hovedsakelig på området kabotasje, som fortsatt er begrenset til fartøyer som er registrert i EUs medlemsstater og seiler under medlemsstatsflagg⁽⁷⁾. Dette innebærer at registrering av et fartøy i en EØS-stat generelt gir få økonomiske fordeler, men tvert om kan medføre ulemper som f.eks. strenge bemanningskrav og de skatte- og trygdeordninger som gjelder for rederier og ansatte i EØS-statene. I de fleste tilfeller vil det derfor være forholdsvis dyrt å drive EØS-registrerte skip med sjøfolk fra EØS-stater om bord. Transportører fra tredjestater som etablerer seg på dette frie skipsfartsmarkedet, har dessuten få utgifter. Selv om det ikke innkreves direkte eller indirekte

skatter eller avgifter for skipsfartstjenester, slik tilfellet er for mange importerte varer og tjenester, for å sikre en viss sammenlignbarhet mellom kostnadene til EØS-transportører og andre transportører, konkurrerer EØS-registrerte skip likevel direkte med skip fra tredjestater ikke bare i internasjonal skipsfart, men også på de fleste områder innen skipsfarten i EØS.

- 4) Videre er skipsfartsindustrien svært mobil, og et tyngende regelverk kan lett unngås ved å registrere fartøyer i andre land (der det ikke stilles krav med hensyn til bemanning), og eventuelt ved å etablere en nominell administrasjon eller ledelse utenfor en EØS-stat (for å unngå beskatning). Videre har det i de senere år vært stor tilgang på sjøfolk fra lavtlønnsland utenfor EØS, noe som gir rederne mulighet til å redusere bemanningskostnadene. Den konjunkturbestemte og strukturelle overkapasiteten i markedet innebærer dessuten at næringen er etterspørselsdominert og at befrakterne kan presse ned fraktratene. Dette, kombinert med skipsredernes høye faste utgifter, gir en økt tendens til kostnadsnedskjæringer der det er mulig, og innebærer at det ikke alltid framstår som forretningsmessig gunstig å strebe etter et høyt kvalitetsnivå i næringen. Dette kan undergrave avtalepartenes langsiktige interesser i å sikre en transport som er sikker, effektiv og miljøvennlig.

24a.1.3. Skipsfartsnæringens utvikling: svekket konkurransevne for EØS-flagg

- 1) Europeisk skipsfartsindustri står overfor skarp internasjonal konkurranse, og ifølge Fællesskapets retningslinjer av 6. mai i år, som det er henvist til i innledningen, har Fællesskapets flåte stadig minket i omfang i løpet av de siste tretti år i forhold til den samlede skipsfart på verdensplan. I 1970 seilte 32 % av verdens-tonnasjen under EF-flagg; i 1995 var denne andelen sunket til 14 %. I samme tidsrom økte andelen til de viktigste landene med åpne skipsregistre fra 19 % til 38 %. Det har også vært en tilsvarende jevn nedgang i antallet EF-sjøfolk om bord. I EØS-sammenheng kan det bemerkes at flåten som seiler under norsk flagg, gikk kraftig ned i årene fram til 1987, men at den registrerte tonnasjen i Norsk Internasjonalt Skipsregister etter dette har økt betydelig.

⁽⁶⁾ "1986-pakken", EFT nr. L 378 av 31. desember 1986, s. 1, 4, 14 og 21, består av fire forordninger:

- forordning (EØF) nr. 4055/86 om anvendelse av prinsippet om adgang til å yte tjenester på sjøtransport mellom medlemsstater og mellom medlemsstater og tredjestater, sist endret ved forordning (EØF) nr. 3573/90 (EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 16),
- forordning (EØF) nr. 4056/86 om fastsettelse av nærmere regler for anvendelse av traktatens artikkel 85 og 86 på sjøtransport,
- forordning (EØF) nr. 4057/86 om illojal prispraksis innen sjøtransport,
- forordning (EØF) nr. 4058/86 om samordnet handling for å sikre fri adgang til oversjøisk fart.

⁽⁷⁾ Det bemerkes at rådsforordning (EF) nr. 3577/92 om anvendelse av prinsippet om adgangen til å yte tjenester innen sjøtransport i medlemsstatene (maritim kabotasje) ikke er innlemmet i EØS-avtalen på det tidspunkt dette skrives, men saken har i lengre tid stått på EØS-komiteens dagsorden.

- 2) I mangel av tiltak på EØS-plan for å oppnå en viss grad av harmonisering⁽⁸⁾, har EØS-statene tatt egne initiativer for å ivareta sine skipsfartsinteresser. Viktige økonomiske hensyn, opprettholdelse av sysselsettingsnivå og fagkunnskap samt flåtens strategiske verdi er faktorer som antas å påvirke de politiske beslutninger på nasjonalt plan. Det erkjennes også at kvaliteten ikke må ofres som følge av skipsredernes kostnadsnedskjæringer for å overleve i konkurransen med lavkostland, særlig land med bekvemmelighetsflagg. Kvaliteten må opprettholdes og bedres, både med hensyn til tekniske standarder og fartøyenes drift, noe som innebærer et stadig behov for opplæring og ansettelse av personer med de nødvendige kvalifikasjoner.
- 3) Det er derfor gradvis blitt innført tiltak for å bremse tendensen til utflagging, bl.a. innføring av mindre strenge vilkår for nasjonale førsteregistre, opprettelse av alternative eller internasjonale registre, anvendelse av statsstøttetiltak eller en kombinasjon av disse, men ingen av de tiltak som hittil er truffet, har lyktes helt.
- 4) Utflaggingen i seg selv er imidlertid ikke det eneste problemet. Når flaggstater utenfor EØS tilbyr en attraktiv infrastruktur for internasjonale tjenester, har utflaggingen i de senere år ofte ført med seg flytting av tilknyttet virksomhet (f.eks. skipsforvaltning) til land utenfor EØS, noe som gir enda større tap av arbeidsplasser, både til sjøs og på land. En ytterligere konsekvens av dette har vært tap av maritim fagkunnskap. En generell oppfatning om at antallet stillinger til sjøs er begrenset og at denne type arbeid innebærer et hardt arbeidsmiljø og få karrieremuligheter, har ført til en nedgang i antallet studenter ved maritime utdanningsinstitusjoner og i rekrutteringen av unge sjøfolk, noe som har forverret de negative følgene til sjøs og på land.

24a.1.4 Bakgrunnen for den aktuelle tilnæringsmåten til statsstøtte til sjøtransport

- 1) Konkurranseskjellen mellom skip registrert i EØS og skip registrert utenfor EØS, særlig skip som seiler under bekvemmelighetsflagg, er i hovedsak knyttet til skattekostnadene. Dette skyldes at kapitalkostnadene i det vesentlige er

de samme verden over, og det er heller ingen forskjell i den tilgjengelige teknologi. Skattekostnadene (selskapskatt og bidrag knyttet til avlønning av besetningen) har derimot i ulike studier vist seg å være den avgjørende konkurransevridende faktor.

- 2) Driftsstøtte bør i prinsippet gis bare i unntakstilfeller, og støtten bør være tidsavgrenset og gradvis avtakende. Med hensyn til sjøtransport er imidlertid EØS-flåtens svekkede konkurranseevne på verdensmarkedet et strukturelt problem som i stor grad skyldes eksterne faktorer. Ettersom de umiddelbare utsiktene til å løse problemet knyttet til kostnadsforskjeller ikke synes gode, må det antas at behovet for støttetiltak som kan gi grunnlag for konkurransedyktig drift av EØS-registrerte skip på verdensmarkedet, ikke vil være kortsiktig.
- 3) I internasjonal sammenheng har Det europeiske fællesskap og EFTA-statene innenfor Verdens Handelsorganisasjon gått sterkt inn for å liberalisere internasjonale skipsfartstjenester, men viktige handelspartnere har ikke vært villige til å godta forslagene som ble fremmet, og den videre debatt er utsatt til den neste runden i de omfattende forhandlingene om tjenester, som skal finne sted senest i år 2000. Det synes dessuten lite sannsynlig at det i nærmeste framtid vil bli inngått internasjonale avtaler om anvendelse av konkurranseregler på sjøtransportområdet, også når det gjelder begrensning av nasjonale støtteordninger.
- 4) Det kan i framtiden bli aktuelt gradvis å redusere støttenivået, forutsatt at de økonomiske og politiske forhold i verden tillater det. Særlig vil disse retningslinjer bli endret tilsvarende som følge av en eventuell ikrafttredelse av de nye restriksjonene som det nå forhandles om innenfor rammen av GATS med hensyn til de mulige konkurransevridende virkninger av statstilskudd til handel med tjenester. I mellomtiden bør situasjonen overvåkes ved en jevnlig vurdering av slik støtte sett på bakgrunn av EØS-flåtens konkurranseevne på verdensmarkedet.

24A.2. VIRKEOMRÅDE OG GENERELLE MÅL

- 1) Ved utformingen av EØS-avtalens statsstøtte-regler skal det tas hensyn til forskjellene i avtalepartenes prioriteringer og tilnæringsmåter, samtidig som det påses at konkurransevridningene begrenses i størst mulig grad.

⁽⁸⁾ Det bemerkes at Kommisjonen, på bakgrunn av EF-flaggenes svekkede konkurranseevne, i 1989 framla forslag om en rekke positive tiltak, herunder opprettelse av et fællesskapsregister ('EUROS'). Dette skulle samordnes med medlemsstatenes nasjonale førsteregistre, og skipsrederne skulle garanteres statsstøtte mot å påta seg visse forpliktelser med hensyn til sjøfolk fra Fællesskapet. EUROS-forslaget ble imidlertid ikke endelig godkjent av Rådet.

- 2) EFTAs overvåkningsorgan har til oppgave å avklare innenfor hvilke rammer statsstøtte i EFTA-statene kan godkjennes. Støtteordninger bør ikke være til skade for andre EØS-staters økonomi, og det må kunne påvises at de ikke truer med å vri konkurransen eller påvirker vilkårene for samhandelen mellom avtalepartene i et omfang som strider mot felles interesser. Statsstøtte må alltid begrenses til det som er nødvendig for å oppfylle formålet med støtten, og tildeles på en måte som gjør innsyn mulig. Det må alltid tas hensyn til den kumulative virkningen av all støtte gitt av offentlige myndigheter (herunder på nasjonalt, regionalt og lokalt plan).

24a.2.1. Reglens virkeområde

- 1) Disse regler gjelder enhver støtte gitt av EFTA-statene eller gjennom statlige midler til sjøtransportsektoren. Dette omfatter økonomiske fordeler av enhver art finansiert av offentlige myndigheter (enten det er på nasjonalt eller regionalt plan, på provins- eller distriktsplan eller på lokalt plan). I den forbindelse kan "offentlige myndigheter" også omfatte offentlige foretak og statskontrollerte banker. Ordninger der staten garanterer for lån eller annen finansiering gjennom forretningsbanker, kan også komme inn under definisjonen av støtte. Disse retningslinjer skiller ikke mellom ulike typer mottakere ut fra deres juridiske form (f.eks. selskaper, kommandittselskaper eller privatpersoner) eller mellom offentlig og privat eie, og enhver henvisning til selskaper skal derfor anses å omfatte alle andre juridiske personer.
- 2) Disse regler omfatter ikke støtte til skipsbyggingsindustrien (som definert i rettsakten omhandlet i EØS-avtalens vedlegg XV nr. 1b⁽⁹⁾), herunder tiltak til gjennomføring av statsstøttebestemmelsene i OECD-avtalen om anvendelse av normale konkurransevilkår innen kommersiell skipsbyggings- og skipsverktødsindustri, når denne avtalen trer i kraft), og heller ikke støtte til fiskefartøyer. Investeringer i infrastruktur anses normalt ikke å utgjøre statsstøtte i betydningen av EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1 dersom staten gir alle interesserte transportører fri og lik tilgang til infrastrukturen.

Overvåkningsorganet kan imidlertid granske slike investeringer dersom de direkte eller indirekte kan være til fordel for bestemte skipsredere. Endelig har Overvåkningsorganet fastlagt det prinsipp at det ikke dreier seg om statsstøtte dersom offentlige myndigheter bidrar til et selskap på vilkår som ville blitt akseptert av en privat investor som foretar sine transaksjoner på normale markedsøkonomiske vilkår⁽¹⁰⁾.

24a.2.2. Generelle mål

- 1) Det må sikres større åpenhet om statsstøtte, for å sikre at ikke bare nasjonale myndigheter i videste forstand, men også selskaper og enkeltpersoner kjenner sine rettigheter og plikter. Disse regler skal bidra til dette og til å avklare hvilke typer statsstøtteordninger som kan innføres til fremme av avtalepartenes skipsfartsinteresser. Etersom statsstøtte anses å styrke konkurransevnen til avtalepartenes flåter, kan støtte generelt tildeles bare for skip som er innført i EØS-statens registre⁽¹¹⁾. Denne politikken har til formål
- å sikre sysselsettingen i EØS (både til sjøs og på land),
 - å bevare fagkunnskap og utvikle ferdigheter innen skipsfarten i EØS, og
 - å bedre sikkerheten.
- 2) Statsstøtte kan imidlertid i visse særskilte tilfeller gis for skip innført i registrene nevnt i vedlegg VIII nr. 3) i disse retningslinjer, forutsatt at vedkommende EFTA-stat påviser at det aktuelle skipsregisteret direkte bidrar til formålene nevnt ovenfor.
- 3) I tillegg kan flaggnøytrale støttetiltak godkjennes i visse særskilte tilfeller vedkommende stat klart påviser at dette tjener avtalepartenes felles mål (se avsnitt 24a.3.1. og 24a.7.).
- 4) Det kan også tas hensyn til andre felles mål i avtalepartenes samferdselspolitikk⁽¹²⁾, herunder oppbygging av en felles ramme for bærekraftig mobilitet og, som en del av dette, styrking av nærtrafikken innen skipsfart og full utvikling av dette områdets potensiale.

⁽⁹⁾ Rådskolektiv 90/648/EØF om støtte til skipsbyggingsindustrien (EFT nr. L 380 av 31.12.1990), sist endret ved direktiv 94/73/EF (EFT nr. L 351 av 31.12.1994) og gitt forlenget gyldighet ved rådsforordning 3094/95 (EFT nr. L 332 av 30.12.1995) og 1904/96 (EFT nr. L 251 av 3.10.1996). Rettsakten er tilpasset for EØS-avtalens formål ved EØS-komiteens beslutninger nr. 21/95 (EFT nr. L 158 av 8.7.1995) og EØS-tillegget nr. 25 av 8.7.1995), nr. 16/96 (EFT nr. L 124 av 23.5.1996) og EØS-tillegget nr. 22 av 23.5.1996) og nr. 58/96 (EFT nr. L 182 av 10.7.1997) og EØS-tillegget nr. 29 av 10.7.1997).

⁽¹⁰⁾ Se kapittel 19 og 20 i disse retningslinjer.

⁽¹¹⁾ Se vedlegg VIII til disse retningslinjer med hensyn til definisjonen av EØS-statens registre.

⁽¹²⁾ Kommisjonens hvitbok 'Den framtidige utvikling av den felles transportpolitikk', COM(92)494 endelig.

24A.3. TILTAK FOR Å STYRKE KONKURRANSE- EVNEN KNYTTET TIL SKATTER OG TRYGDEAVGIFTER

24a.3.1. Skattemessig behandling av skipsrederier

- 1) Innen skipsfartssektoren har EØS-statene reagert på vanskelighetene forårsaket av ulike faktorer som påvirker den internasjonale konkurranse på forskjellig vis, noe som gjenspeiler ulike bakgrunnsforhold. Noen har holdt seg til generelle tiltak, mens andre har tydd til statsstøtte.
- 2) Mange tredjestater har utviklet betydelige skipsregistre, i noen tilfeller kombinert med en effektiv infrastruktur for internasjonale tjenester som, sammen med et skatte- og avgiftsklima som er betydelig mildere enn innenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, tiltrekker skipsrederne. Det lave skatte- og avgiftsnivået har ført til at selskapene ikke bare oppmuntres til å flagge ut sine skip, men også til å vurdere flytting av hele virksomheten. Det er grunn til å understreke at det i dag ikke finnes virksomme internasjonale regler som kan bremse denne skattemessige konkurransen, og få administrative, juridiske eller tekniske hindringer for flytting av et skip fra en EØS-stats skipsregister. Dermed har alle EØS-stater med større flåter et felles problem, og innføring av vilkår som tillater rettferdig konkurranse med bekvemmelighetsflagg synes å være den riktige veien å gå for å løse dette problemet.
- 3) Harmonisering av skatter og avgifter er i seg selv ikke et siktemål i EØS-avtalen. Spørsmålet om skattemessig konkurranse mellom EØS-statene bør imidlertid drøftes. Det synes å være en økende grad av tilnærming mellom EØS-statenes behandling av støtte til skipsfart. Utflagging mellom EØS-stater er et sjeldent fenomen. På skipsfartsområdet er skattemessig konkurranse i det vesentlige en sak mellom EØS-statene på den ene siden og tredjestater på den annen, ettersom de kostnadsbesparelser som skipsrederne kan oppnå gjennom registre i tredjestater er betydelige i forhold til de alternativer som foreligger innenfor EØS. Videre har den skattepliktige fortjenesten innen skipsfarten gått ned de senere år, slik at forskjellen mellom de effektive skatte- og avgiftssatser i EØS-statene i praksis har vært av liten betydning. Dette bekreftes av det forhold at flåtene som er registrert i EØS-statene, har hatt en stadig tilbakegang det siste tiåret, samtidig som andelen av verdens skipsfart som

kontrolleres av redere i EØS, har vært relativt stabil.

- 4) For å motvirke denne utviklingen har mange EØS-stater truffet særlige tiltak for å skape et gunstigere skatte- og avgiftsklima for skipsrederier, bl.a. gjennom hurtigere nedskrivning av investeringer i skip eller rett til skattefritt å holde tilbake fortjenesten på salg av skip over flere år, forutsatt at fortjenesten gjeninvesteres i skip.
- 5) Slik skattelettelse rettet spesielt mot skipsfarten anses som statsstøtte. Også en ordning som benyttes i visse EØS-stater og tredjestater, der den ordinære selskapsskatten erstattes med en tonnasjeavgift, utgjør statsstøtte. Tonnasjeavgift innebærer at rederen betaler et avgiftsbeløp som er direkte knyttet til driftstonnasjen. Avgiften innkreves uavhengig av selskapets faktiske inntekter, fortjeneste eller tap.
- 6) Slike tiltak har bidratt til å sikre arbeidsplasser på høyt nivå i skipsfartssektoren på land, blant annet innen skipsforvaltning og tilknyttet virksomhet (forsikring, megling og finansiering). På grunn av den betydning denne type virksomhet har for avtalepartenes økonomi og i samsvar med målene nevnt ovenfor, kan denne type skattemessige virkemidler i alminnelighet godkjennes. Videre vil sikring av arbeidsplasser på høyt nivå og stimulering av en konkurransedyktig skipsfartsnæring i en EØS-stat gjennom skattemessige virkemidler, kombinert med andre tiltak knyttet til opplæring og økt sikkerhet, bidra til å fremme utviklingen av europeisk skipsfart på verdensmarkedet.
- 7) Overvåkningsorganet er oppmerksom på at rederiene i dag ofte har sin inntjening fra drift av skip som seiler under forskjellige flagg, f.eks. når det benyttes chartrede fartøyer under fremmede flagg eller partnerskip innenfor en allianse. Det erkjennes også at tendensen til flytting av ledelse og tilknyttet virksomhet til tredjestater vil fortsette så lenge rederne kan oppnå en betydelig finansiell fordel ved å opprettholde ulike forretningskontorer og atskilt regnskapsføring for inntekter fra skip under EØS-flagg og andre inntekter. Dette vil f.eks. være tilfellet dersom inntekter fra skip som ikke seiler under EØS-flagg, enten er underlagt full selskapsskatt i en EØS-stat, eller en lav oversjøisk skatt dersom det godtgjøres at skipet forvaltes fra et tredjeland.

- 8) Formålet med statsstøtte til sjøtransport er å fremme EØS-flåtenes konkurransevne på verdens skipsfartsmarked. Ordninger som gir skattelette, bør derfor i regelen kreve tilknytning til et flagg i en EØS-stat. I særskilte tilfeller kan imidlertid slike ordninger godkjennes også når de får anvendelse på hele flåten til et skipsrederi som er etablert og pliktig til å betale selskapsskatt i en EØS-stat, forutsatt at det kan påvises at den strategiske og forretningsmessige forvaltning av alle de aktuelle skipene faktisk utføres fra EØS-statens territorium, og at denne virksomheten bidrar vesentlig til den økonomiske aktivitet og sysselsettingen innenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Dokumentasjonen som framlegges av vedkommende stat for å påvise en slik økonomisk tilknytning, bør omfatte nærmere opplysninger om fartøyene som rederiet eier og driver under EØS-statens skipsregistre, om de EØS-borgere som er ansatt om bord på skipene og i landbasert virksomhet, og om rederiets investeringer i anleggsmidler. Det understrekes at støtten må være nødvendig for å bidra til at den strategiske og forretningsmessige forvaltning av de aktuelle skipene føres tilbake til EØS, og at mottakerne under en slik støtteordning må være skattepliktige i EØS med hensyn til selskapsskatt. Overvåkningsorganet vil dessuten be om dokumentasjon på at alle skip drevet av selskaper som omfattes av slike tiltak, oppfyller de relevante sikkerhetsstandarder internasjonalt og på EØS-plan, herunder standarder som gjelder arbeidsforholdene om bord.
- 9) Når skattemessige ordninger godkjennes på særskilt grunnlag som nevnt ovenfor, vil Overvåkningsorganet kreve at det jevnlig framlegges beretninger som gjør rede for virkningen av tiltaket (eventuelt sammen med andre statsstøtteordninger som anvendes i vedkommende EFTA-stat) på den EØS-registrerte flåten som har base i EFTA-staten, samt på sysselsettingen av EØS-sjøfolk. Overvåkningsorganet vil følge situasjonen nøye med hensyn til en mulig konkurransevridding i samhandelen mellom partene i EØS-avtalen.
- 10) Fordelene ved slike ordninger må i alle tilfeller fremme skipsfartsnæringens utvikling og sysselsettingen til gagn for felles interesser. De skattemessige fordelene nevnt ovenfor må derfor begrenses til skipsfartsvirksomhet, og i tilfeller

der et skipsrederi også utøver annen forretningsvirksomhet, vil det kreves at regnskapene er oversiktlige nok til å hindre sammenblanding med annen virksomhet. Denne framgangsmåten vil kunne bidra til å gjøre skipsfarten innen EØS konkurransedyktig, med et skatte- og avgiftsnivå som kan sammenlignes med andre deler av verden, samtidig som EFTA-staten vil kunne opprettholde et normalt skatte- og avgiftsnivå for annen virksomhet og for aksjeeiernes og ledelsens personlige inntekter.

24a.3.2. Lønnsrelaterte kostnader

- 1) Offentlige tiltak rettet mot bestemte sektorer med sikte på å lette lønnskostnadene innebærer en risiko for at EØS-avtalens virkemåte forstyrres, og kan derfor på lengre sikt være til skade for konkurransevnen i europeisk industri og for sysselsettingsnivået⁽¹³⁾. Slike virkemidler kan særlig antas å gi negative følger i sektorer med overkapasitet eller i krise (dvs. sektorer med stagnasjon eller nedgang i etterspørselen etter EØS-produkter), følsomme sektorer (der det er stor omsetning og konkurranse innenfor EØS), og sektorer i internasjonal konkurranse.
- 2) Sjøtransport kan imidlertid betraktes som et særtilfelle⁽¹⁴⁾. I retningslinjene fra 1989 konkluderte Kommisjonen med at 'støtte knyttet til trygdeavgifter og inntektsskatt for sjøfolk, som bidrar til å redusere skattebyrden for rederiene uten å redusere besetningens trygderettigheter, og som gjelder drift av skip registrert i Fællesskapet, anses å være forenlig med det felles marked.' Overvåkningsorganet anser dette synspunktet som gyldig også i EØS-sammenheng.
- 3) Sjøtransport er en næring med en viss overkapasitet på verdensplan og med sterk internasjonal konkurranse. I industrielle næringer med overkapasitet eller i krise har det imidlertid vært et problem at tildeling av støtte kan føre til at vanskelighetene - og arbeidsledighetsproblemene - overføres til konkurrenter innenfor EØS som ikke har de samme fordelene. Innen sjøtransport er derimot etterspørselen etter kvalitet økende, markedet anses å ha et vekstpotensiale og det er mangel på utdannede og kvalifiserte sjøfolk i hele verden. Det kan derfor trekkes den slutning at støtte til sysselsetting særlig av faglærte EØS-sjøfolk ikke bør motvirkes på dette grunnlag. Graden av samarbeid mellom transportører gjennom bl.a.

⁽¹³⁾ Dette spørsmål ble drøftet i en kommisjonsmelding om statsstøttekontroll og reduksjon av lønnskostnader (EFT nr. C 1 av 3. januar 1997). Kunngjøringen er ikke innlemmet i EFTAs overvåkningsorgans retningslinjer for statsstøtte.

⁽¹⁴⁾ Skipsfartsnæringens særstilling på dette området ble fastslått av Kommisjonen i 1989, da den vedtok sine første retningslinjer om støtte til denne næringen.

konferanser og konsortier i linjefarten samt omfanget av cross-trading i bulkfarten viser at tyngdepunktet i konkurransen ligger mellom transportører i og utenfor EØS. Endelig er forskjellene i lønnskostnader mellom lavtlønnsland og EØS-statene betydelige, og for å oppnå en mer varig bedring av resultatene med hensyn til konkurranseevne og sysselsetting, satses det generelt på ny produksjonsteknologi, innovasjon, kvalitet og opplæring. Selv om dette gjelder for de fleste industrielle næringer, er det av grunnene nevnt i avsnitt 24A.1 generelt ikke tilfellet for sjøtransport.

- 4) Støttetiltak i skipsfartsnæringen bør derfor hovedsakelig ha som siktemål å redusere skattekostnadene og andre finansielle byrder for EØS-landenes skipsredere og EØS-sjøfolk (dvs. de som er pliktige til å betale skatt og/eller trygdeavgifter i en EØS-stat), ned mot et nivå som svarer til normene i andre deler av verden. Tiltakene bør direkte stimulere næringens utvikling og sysselsettingen heller enn å yte generell finansiell støtte.
- 5) I samsvar med dette siktemål bør følgende tiltak knyttet til lønnskostnader derfor tillates skipsfarten i EFTA-statene:
 - reduserte trygdeavgiftssatser for EØS-sjøfolk som arbeider om bord på skip registrert i en EØS-stat,
 - reduserte inntektsskattesatser for EØS-sjøfolk som arbeider om bord på skip registrert i en EØS-stat.
- 6) For denne type støtte kan det tillates at skatte- og avgiftsplikten reduseres til null, slik at EFTA-statene kan senke de lønnsrelaterte kostnadene til et nivå som kan sammenlignes med andre deler av verden, noe som ofte innebærer at sjøfolk fritas helt for inntektsskatt og trygdeavgifter. Det kan imidlertid ikke gis tilskudd til EØS-sjøfolks nettoinntekt, ettersom dette kan vri konkurransen mellom EØS-stater. En slik lempelse av skattebyrden betyr ikke at skipsrederne ikke lenger har interesse i å forhandle fram en passende lønnspakke med potensielle besetningsmedlemmer og deres fagforeningsrepresentanter. Sjøfolk fra EØS-stater med et lavere lønnsnivå vil derfor fortsatt ha et konkurransefortrinn overfor sjøfolk fra EØS-stater med høyere lønnsforventninger. Uansett vil EØS-sjøfolk fortsatt være dyrere å ansette enn de rimeligste sjøfolkene på verdensmarkedet. Det er derfor ingen fare for overkompensasjon forbundet med dette tiltaket.

- 7) Enkelte EØS-stater foretrekker av interne grunner ikke å anvende reduserte satser som nevnt ovenfor, men velger i stedet - helt eller delvis - å refundere redernes kostnader som følge av disse avgiftene. En slik framgangsmåte kan generelt anses å svare til ordningen med reduserte satser beskrevet ovenfor, forutsatt at det er en klar tilknytning til avgiftene det gjelder, at det ikke foreligger elementer av overkompensasjon og at ordningen gir innsynsmulighet og ikke kan misbrukes.

24A.4. UTSKIFTNING AV BESETNINGEN

- 1) Støtte til utskiftning av besetningen er et særskilt tiltak som kan være i avtalepartenes felles interesse. Slik støtte kan bidra til å redusere kostnadene ved å ansette sjøfolk fra EØS-statene, særlig om bord på skip som seiler i fjerne farvann. Mens denne type støtte i Kommissjonens retningslinjer fra 1989 ble begrenset til 50 % av de samlede kostnader i den forbindelse, følger det av den nye holdningen til reduksjon av støttenivået i disse retningslinjer (jf. avsnitt 24A.10.) at det ikke er nødvendig å fastsette en bestemt øvre grense for denne type tiltak. Støtte kan derfor gis i form av dekning eller tilbakebetaling av kostnadene til hjemsending av EØS-sjøfolk som arbeider om bord på skip innført i EØS-statenes registre.

24A.5. INVESTERINGSSTØTTE

- 1) Enkelte EØS-stater tildeler i dag støtte bare til nybygg, mens andre også yter støtte til kjøp av visse typer brukte fartøyer eller til ombygging eller modernisering av fartøyer. Disse ordningene kan ha bidratt til å skape eller opprettholde overkapasitet, noe som fører til lavere fraktrater og stimulerer EØS-transportører til kostnadsnedskjæringer, ofte ved utflagging. Videre har dette systemet i noen tilfeller motivert skipsredere til å treffe beslutning om kjøp eller salg av skip av skattemessige snarere enn forretningsmessige grunner.
- 2) Tilskudd til flåtefornyelse er ikke vanlig på andre transportområder (veitransport, luftfart). Ettersom slike ordninger har en tendens til å vri konkurransen, vil godkjenning sjelden kunne forsvares, med mindre ordningene inngår i en strukturell reform som fører til at den samlede flåtekapasitet reduseres.
- 3) Investeringsstøtte til nye skip må være i samsvar med bestemmelsene i rettsakten om støtte til skipsbyggingsindustrien omhandlet i EØS-avtalens vedlegg XV nr. 1b (se avsnitt 24a.2.1.

nr. 2) ovenfor) eller andre EØS-regler som erstatter denne.

- 4) Innenfor rammen av disse retningslinjer kan imidlertid annen investeringsstøtte tillates, i samsvar med målsetningene om sikkerhet til sjøs. Dette gjelder i visse begrensede tilfeller der formålet er å bedre utstyret om bord på fartøyer innført i en EØS-stats register eller å fremme bruken av sikre og rene skip, f.eks. ved å stimulere til oppgradering av EØS-registrerte skip til standarder som går ut over de obligatoriske sikkerhets- og miljøstandarder fastsatt i internasjonale konvensjoner, eller ved å foregripe høyere standarder for derved å styrke sikkerhets- og miljøstyringen. Slik støtte må være i samsvar med de relevante bestemmelser om støtte til skipsbyggingsindustrien nevnt i avsnitt 24a.2.1. nr. 2) ovenfor.
- 5) Ettersom skipsfarten er en svært mobil næring, kan regionalstøtte til skipsfartsselskaper i vanskeligstilte regioner, som ofte tar form av investeringsstøtte til selskaper som investerer i regionen, bare tillates dersom det er klart at fordelene ved støtten innen et rimelig tidsrom vil komme regionen til gode. Dette vil blant annet være tilfellet dersom investeringen er knyttet til oppføring av spesiallagre eller til kjøp av fast omlastingsutstyr. Investeringsstøtte til skipsfartsselskaper i vanskeligstilte regioner kan dessuten bare tillates når den også oppfyller reglene om regionalstøtte (se avsnitt 24A.6. nedenfor).

24A.6. REGIONALSTØTTE PÅ GRUNNLAG AV ARTIKKEL 61 NR. 3 BOKSTAV A) OG C)

- 1) I forbindelse med regionale støtteordninger vil Overvåkningsorganet anvende de generelle regler fastsatt i del VI i disse retningslinjer (regler om regionalstøtte) eller framtidige endringer av disse.

24A.7. OPPLÆRING

- 1) Mange opplæringsordninger for sjøfolk der det mottas støtte fra det offentlige, anses ikke å utgjøre statsstøtte fordi de er av generell karakter (enten de er yrkesrettede eller akademiske). Slike ordninger er derfor ikke underlagt meldeplikt eller granskning i Overvåkningsorganet.
- 2) Dersom en ordning kan antas å omfatte statsstøtte, kreves det imidlertid melding. Dette kan f.eks. være tilfellet dersom en bestemt ordning er særskilt knyttet til opplæring om bord og fordelen ved den finansielle støtten fra

staten går direkte til opplæringsinstitusjonen, kadetten, besetningsmedlemmet eller rederen. Statsstøtte til opplæring vil bli godkjent dersom støtten oppfyller Overvåkningsorganets generelle kriterier (dvs. forholdsmessighet, lik behandling og innsynsmulighet samt eventuelt at opplæringen finner sted om bord på skip innført i EØS-statenes registre). I særlige tilfeller kan opplæring om bord på andre fartøyer støttes dersom dette er berettiget ut fra saklige grunner, f.eks. ved mangel på tilgjengelige plasser om bord på fartøyer oppført i EØS-statens register.

- 3) Dersom det gis finansielle bidrag til opplæring om bord, kan praktikanten i prinsippet ikke være aktivt medlem av besetningen, men må være overtallig. Denne bestemmelsen skal sikre at det ikke betales nettolønnskudd til sjøfolk som utfører normale besetningsoppgaver.
- 4) For å sikre og utvikle EØS-ekspertisen på skipsfartsområdet samt konkurranseevnen til skipsindustrien i EØS, kreves det dessuten en fortsatt omfattende forsknings- og utviklingsinnsats, der det fokuseres på kvalitet, produktivitet, sikkerhet og miljøvern. Statsstøtte til slike prosjekter kan godkjennes innenfor de grenser som er fastsatt i EØS-avtalen⁽¹⁵⁾.

24A.8. OMSTRUKTURERINGSSTØTTE (HERUNDER PRIVATISERING)

- 1) Selv om reglene for krisestøtte og støtte til omstrukturering av foretak i vanskeligheter⁽¹⁶⁾ får anvendelse på transport bare i den utstrekning det tas hensyn til næringens særlige karakter, vil Overvåkningsorganet anvende nevnte regler ved vurdering av omstrukturingsstøtte til skipsfartsselskaper.

24A.9. FORPLIKTELSE TIL OFFENTLIG TJENESTEYTELSE OG KONTRAKTER

- 1) Direkte støtte til dekning av driftstap er generelt ikke forenlig med EØS-avtalens virkemåte. Subsidiert støtte kan imidlertid i prinsippet godkjennes i forbindelse med forpliktelse til offentlig tjenesteytelse. Med forpliktelse til offentlig tjenesteytelse menes en forpliktelse som pålegges en transportør for å sikre en tjenesteytelse som oppfyller visse fastlagte standarder når det gjelder kontinuitet, regelmessighet, kapasitet og priser, og som transportøren ikke ville ha påtatt seg utelukkende på grunnlag av egne økonomiske interesser.

⁽¹⁵⁾ Se kapittel 14 (Støtte til forskning og utvikling) og kapittel 15 (Støtte til miljøvern) i disse retningslinjer.

⁽¹⁶⁾ Se kapittel 16 i disse retningslinjer.

- 2) En forpliktelse til offentlig tjenesteytelse kan pålegges for rutetrafikk til havner som betjener utkantregioner i EØS-statene, eller for tynt betjente ruter som anses å være av avgjørende betydning for den økonomiske utvikling i denne regionen, i tilfeller der markedskreftene ikke gir grunnlag for en tilfredsstillende betjening av ruten.
- 3) Ved vurdering av kontrakter om forpliktelse til offentlig tjenesteytelse følger Overvåkningsorganet generelt den linje at dekning av driftstap oppstått som en direkte følge av utførelsen av en forpliktelse til offentlig tjenesteytelse, ikke anses som statsstøtte i betydningen av EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1. Det kreves derfor ikke melding i henhold til protokoll 3 artikkel 1 nr. 3 i overvåknings- og domstolsavtalen, forutsatt at følgende kriterier er oppfylt:
- for at kontrakter om offentlig tjenesteytelse skal være i samsvar med EØS-avtalens virkemåte og ikke utgjøre statsstøtte, krever Overvåkningsorganet at tjenesten legges ut for offentlig anbud, for å sikre at det ved opprettelse og gjennomføring av slike ordninger foreligger åpenhet og konkurranse,
 - anbudsinnbydelsen må gjøres tilstrekkelig kjent for offentligheten og alle krav med hensyn til bl.a. tjenestens nivå og hyppighet, kapasitet, priser og påkrevde standarder må være klart og entydig angitt, slik at alle transportører innenfor EØS som har rett til å få tilgang til ruten (i henhold til regelverket i EØS), har like muligheter til å innge anbud,
 - EFTA-staten kan deretter tildele kontrakten til den utvalgte anbyderen (unntatt i visse særskilte og behørig begrunnede tilfeller, den anbyder som gjør krav på den laveste økonomiske kompensasjon), og tilbakebetale de tilleggsutgifter som transportøren er påført ved utførelse av tjenesteytelsen. Disse må være direkte knyttet til det beregnede underskudd som tjenesteytelsen har medført for transportøren. Det skal føres separat regnskap for hver slik tjenesteytelse, slik at det kan kontrolleres at det ikke forekommer overkompensasjon eller kryssubsidiering, og at ordningen ikke kan benyttes til å understøtte ledelses- eller driftsmetoder som ikke er effektive. Når en EFTA-stat gir tilskudd på dette grunnlag og tilskuddet er begrenset til tilbakebetaling av påløpte tilleggsutgifter (samt en rimelig avkastning på den anvendte kapital), vil ordningen ikke bli ansett som statsstøtte.
- 4) Varigheten av en kontrakt om offentlig tjenesteytelse bør være begrenset til et rimelig og ikke for langt tidsrom (normalt rundt fem år), idet kontrakter inngått for et betydelig lengre tidsrom kan medføre risiko for at det opprettes et (privat) monopol. Etter utløpet av kontraktperioden bør slike kontrakter legges ut for nytt anbud etter framgangsmåten beskrevet ovenfor.
- 5) Begrensning av tilgangen til en rute til én enkelt transportør kan bare tillates dersom ingen konkurrent tilbyr eller har vist vilje til å tilby rutetrafikk på den aktuelle ruten på det tidspunkt kontrakten om offentlig tjenesteytelse tildeles etter framgangsmåten ovenfor. Vilkårene for en eventuell begrensning eller enerett må i ethvert tilfelle være forenlige med bestemmelsene i EØS-avtalens artikkel 59.
- 6) Det understrekes at dersom det kan bevises at en EFTA-stat ikke har valgt det laveste anbud, eller dersom det mottas klage med påstand om at tildelingen ikke har skjedd på rettferdig måte, vil Overvåkningsorganet anmode om opplysninger for å undersøke om tildelingen omfatter elementer av statsstøtte. Dersom støtte er tildelt i strid med saksbehandlingskravene i overvåknings- og domstolsavtalen, kan Overvåkningsorganet treffe midlertidig tiltak med pålegg om at støtteutbetalingen stanses, og i visse tilfeller ta saken opp til formell behandling etter protokoll 3 artikkel 1 nr. 2 i overvåknings- og domstolsavtalen.
- 7) Selv om det betraktes som formålstjenlig at EFTA-statene benytter seg mest mulig av framgangsmåten nevnt ovenfor, finnes det visse unntak, blant annet med hensyn til øykabotasje knyttet til faste fergeruter. I slike tilfeller må støttetiltak meldes og vil fortsatt bli vurdert i henhold til de generelle statsstøtteregler. Ved vurdering av om støtten er forenlig med EØS-avtalen, vil Overvåkningsorganet undersøke om den kan føre til omlodning av et betydelig trafikkvolum eller om den innebærer overkompensasjon, slik at den utvalgte transportør kan kryssubsidiere betjeningen av andre ruter der det foreligger konkurranse med andre EØS-transportører.

24a.10. STØTTEBEGRENSNINGER

- 1) Som beskrevet ovenfor, støtter visse EØS-stater sin skipsfartssektor gjennom skattelettelse, mens andre EØS-stater foretrekker direkte utbetalinger - f.eks. tilbakebetaling av inntektsskatt for sjøfolk. Ettersom EØS-statenes skattesystemer ikke er harmonisert, bør de to alternativene fortsatt være tilgjengelige. De to framgangsmåtene kan selvsagt i visse tilfeller kombineres. Dette innebærer imidlertid en risiko for kumulering av støtte på et uforholdsmessig høyt nivå i strid med avtalepartenes felles mål, og kan føre til et subsidiekapløp mellom EØS-stater.
- 2) Nullbeskatning med hensyn til inntektsskatt og trygdeavgifter for sjøfolk og selskapsskatt for skipsfartsvirksomhet er det høyeste støttenivå som kan tillates. For å unngå konkurransevridning, må andre støtteordninger ikke gi større fordeler enn dette. Selv om den enkelte støtteordning meldt av en EFTA-stat vil bli undersøkt på eget grunnlag, må derfor det samlede støttelep i form av direkte utbetalinger etter avsnitt 24A.3. til 24A.6. ovenfor likevel ikke overstige den samlede skatteinnang i form av skatter og trygdeavgifter innkrevd fra skipsfartsvirksomhet og sjøfolk, ettersom dette ville kunne påvirke vilkårene for samhandelen i et omfang som strider mot EØS-avtalens bestemmelser, idet støttens omfang ikke ville stå i forhold til målsetningen.

24A.11. SLUTTBEMERKNINGER

- 1) Gjennomføringen av disse regler forutsetter disiplin både fra nasjonale myndigheters og EFTAs overvåkningsorgans side, særlig med hensyn til den formelle meldeplikten og de frister som skal overholdes. For å framskynde granskingen av støttetiltak, oppfordres EFTA-statene sterkt til å gi Overvåkningsorganet melding om planlagte støttetiltak på utkaststadiet, der de framlegger alle opplysninger som er nødvendige for en undersøkelse etter protokoll 3 artikkel 1 nr. 3 i overvåknings- og domstolsavtalen. Overvåkningsorganet anser at en EFTA-stat ikke har oppfylt sine formelle forpliktelser dersom et støttetiltak som ikke er

meldt til og godkjent av Overvåkningsorganet, er iverksatt enten i henhold til nasjonal lovgivning eller i form av tilsagn om finansiell bistand til potensielle støttemottakere.

- 2) Overvåkningsorganet vil benytte alle virkemidler det har til rådighet for å sikre at EFTA-statene oppfyller sine forpliktelser etter protokoll 3 artikkel 1 nr. 3 i overvåknings- og domstolsavtalen, jf. kapittel 6 i disse retningslinjer (særlige regler om støtte som er ulovlig av saksbehandlingsgrunner).
- 3) EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen ønsker i samsvar med Fællesskapets retningslinjer for statsstøtte til sjøtransport å sikre at alle enkeltpersoner og selskaper i samtlige EØS-stater har uinnskrenket tilgang på like vilkår til de anlegg, varer og tjenester som tilbys i en EØS-stat⁽¹⁷⁾. I forbindelse med etablering ved innføring i et skipsregister, har dette prinsippet vært anvendt siden dommen avsagt av EF-domstolen 25. juli 1991 i sak C-221/89, *The Queen mot Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd, et al*⁽¹⁸⁾. Med forbehold for bestemmelsene i særlig tilpasning g) og h) til rettsakten omhandlet i EØS-avtalens vedlegg XII nr. 1 (rådsdirektiv 88/361/EØF om gjennomføring av traktatens artikkel 67), anser Overvåkningsorganet i medhold av EØS-avtalens artikkel 6 at dette prinsipp kommer til anvendelse også i EØS-sammenheng. På samme måte må det ved tildeling av statsstøtte ikke forekomme forskjellsbehandling på grunnlag av nasjonalitet mellom selskaper etablert i EØS-statene.
- 4) EFTAs overvåkningsorgan vil nøye overvåke virkningen av støtteordningene for å sikre at konkurransen mellom partene i EØS-avtalen ikke vrís, og at støtten tjener deres felles mål.
- 5) Disse retningslinjer får anvendelse fra den dag de blir vedtatt av EFTAs overvåkningsorgan. Ordninger som allerede var innført på det tidspunkt EØS-avtalen trådte i kraft 1. januar 1994, og ordninger som Overvåkningsorganet senere har godkjent, vil bli vurdert i henhold til protokoll 3 artikkel 1 nr. 3 i overvåknings- og domstolsavtalen.

⁽¹⁷⁾ Det vises imidlertid til at rådsforordning nr. 3577/92 (maritim kabotasje), som nevnt i en fotnote til avsnitt 24a.1.2. nr. 3) ovenfor, ennå ikke er innlemmet i EØS-avtalen.

⁽¹⁸⁾ [1991] saml. I-3905.

VEDLEGG VIII**DEFINISJON AV EØS-STATENES SKIPSREGISTRE MED HENSYN TIL ANVENDELSEN AV
REGLENE I KAPITTEL 24A OM STØTTE TIL SJØTRANSPORT**

Med "EØS-statenes registre" menes skipsregistre som er underlagt lovgivningen i en medlemsstat i EF eller en EFTA-stat som er part i EØS-avtalen, og som gjelder for områder som er en del av Det europeiske fellesskap eller en EFTA-stat.

1. Alle førsteregistre i EØS-statene omfattes av definisjonen EØS-statenes registre.
2. I tillegg anses følgende registre, som befinner seg i EØS-statene og er underlagt deres lovgivning, som EØS-statenes registre:
 - Dansk internasjonalt skipsregister (DIS),
 - Tysk internasjonalt skipsregister (ISR),
 - Madeiras internasjonale skipsregister (MAR),
 - Kanariøyenes register,
 - Norsk internasjonalt skipsregister (NIS).
3. Andre registre anses ikke å være EØS-statenes registre selv om de i praksis utgjør et første alternativ for skipsredere basert i vedkommende EØS-stat. Grunnen til dette er at registrene befinner seg og er underlagt lovgivningen i områder der EF-traktaten, og dermed EØS-avtalen, ikke får anvendelse, enten helt eller for en vesentlig del. Følgende registre er derfor ikke EØS-statenes registre:
 - Kerguelen-registeret (EF-traktaten får ikke anvendelse for dette området),
 - registeret i De nederlandske antillene (dette området er assosiert med Det europeiske fellesskap og bare EF-traktatens del IV får anvendelse. Området har sitt eget skattesystem),
 - registrene i :
 - Isle of Man (bare visse deler av EF-traktaten får anvendelse - se traktatens artikkel 227 nr. 5 bokstav C. Parlamentet på Isle of Man har enerett til å vedta lover om skatteforhold),
 - Bermuda og Cayman (områder assosiert med Det europeiske fellesskap; bare EF-traktatens del IV får anvendelse. De har skattemessig selvstyre).
4. For Gibraltars vedkommende får EF-traktaten full anvendelse, og selv om dette området ikke betraktes som en del av Det forente kongerike, anses Gibraltar-registeret å komme inn under begrepet EØS-statenes register ved anvendelse av reglene i kapittel 24A i disse retningslinjer."

Utferdiget i Brussel, 16. juli 1997

For EFTAs overvåkningsorgan

Hannes Hafstein

Fungerende president

EF-ORGANER

KOMMISJONEN

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak nr. IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC))

97/EØS/48/11

1. Kommisjonen mottok 11. november 1997 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EØF) nr. 4064/89⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning, der foretakene Stet International Netherlands N.V. (Stet), GET-Grupo Electrico de Telecomunicaciones S.A. (GET), Redes de Energia S.A. (Redesa), Intercatalunya Cable S.L. (Intercatalunya) og Gas Natural SDG S.A. (Gas Natural) overtar felles kontroll som definert i rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over foretaket Cable I Televisió de Catalunya (CTC).
2. De aktuelle foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Stet: telekommunikasjonstjenester,
 - GET: telekommunikasjonstjenester,
 - Redesa: kabelfjernsynsnett,
 - Intercatalunya: forvalter Caixa Catalunyas eierandeler i CTC,
 - Gas Natural: gassforsyning,
 - CTC: telekommunikasjonstjenester og kabelfjernsyn.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EØF) nr. 4064/89. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte transaksjonen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort, i EFT nr. C 354 av 21.11.1997. Merknadene kan sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eller med post, med referanse IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC), til følgende adresse:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Brussel

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 av 30.12.1989. Rettelse i EFT nr. L 257 av 21.9.1990, s. 13.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak nr. IV/M.1054 - LGV/BTR)****97/EØS/48/12**

1. Kommisjonen mottok 11. november 1997 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EØF) nr. 4064/89⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning, der foretaket Legal & General Ventures Ltd (LGV), som kontrolleres av Legal & General Group Ltd, overtar kontroll som definert i rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over en del av virksomheten til BTR Group (virksomheten), ved opprettelse av et nytt selskap med navnet Unipoly S.A.
2. De aktuelle foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - LGV: investeringstjenester knyttet til risikokapital,
 - virksomheten: polymerprodukter og byggevarer.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EØF) nr. 4064/89. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte transaksjonen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort, i EFT nr. C 352 av 20.11.1997. Merknadene kan sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eller med post, med referanse IV/M.1054 - LGV/BTR, til følgende adresse:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Brussel

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak nr. IV/M.1029 - Merita/Nordbanken)****97/EØS/48/13**

1. Kommisjonen mottok 10. november 1997 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EØF) nr. 4064/89⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning, som går ut på at foretakene Merita Ltd. og Nordbanken AB fusjonerer som definert i rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav a), og dermed danner en ny foretaksgruppe, Merita Nordbanken Abp.
2. De aktuelle foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Merita Ltd: en finsk gruppe med virksomhet innen bank, fast eiendom og forsikring, hovedsakelig i Finland,
 - Nordbanken AB: en svensk gruppe med virksomhet innen bank og finansielle tjenester,

Merita Nordbanken Abp: bankvirksomhet og finansielle tjenester.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EØF) nr. 4064/89. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 av 30.12.1989. Rettelse i EFT nr. L 257 av 21.9.1990, s. 13.

4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte transaksjonen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort, i EFT nr. C 347 av 18.11.1997. Merknadene kan sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eller med post, med referanse IV/M.1029 - Merita/Nordbanken, til følgende adresse:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Brussel

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak nr. IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elsevier)**

97/EØS/48/14

1. Kommisjonen mottok 10. november 1997 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EØF) nr. 4064/89⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning, der foretaket Wolters-Kluwer N.V. fusjonerer som definert i rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav a) med Reed-Elsevier plc, som eies av Reed International P.L.C. (Reed) og Elsevier N.V. (Elsevier), hver med en eierandel på 50 %.
2. De aktuelle foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Wolters-Kluwer N.V.: forlagsvirksomhet og informasjonstjenester,
 - Reed-Elsevier plc: forlagsvirksomhet og informasjonstjenester.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EØF) nr. 4064/89. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte transaksjonen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort, i EFT nr. C 347 av 18.11.1997. Merknadene kan sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eller med post, med referanse IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elsevier, til følgende adresse:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Brussel

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 av 30.12.1989. Rettelse i EFT nr. L 257 av 21.9.1990, s. 13.

**Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt
foretakssammenslutning
(Sak nr. IV/M.983 - Bacob Banque/Banque Paribas Belgique)**

97/EØS/48/15

Kommisjonen vedtok 22.9.1997 ikke å gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EØF) nr. 4064/89⁽¹⁾. Vedtaket foreligger i uavkortet tekst bare på fransk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- som papirversjon ved salgskontorene for De europeiske fællesskaps offisielle publikasjoner,
- i elektronisk form i "CFR"-versjonen av databasen CELEX, under dokumentnummer 397M0983. CELEX er et edb-basert dokumentasjonssystem for Det europeiske fællesskaps regelverk. Dersom De ønsker nærmere opplysninger om abonnering, bes De henvende Dem til:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2925 Luxembourg
tel: +352 2929 42455, faks: +352 2929 42763

**Statsstøtte
Sak nr. C 48/97 (ex NN 75/96, N 942/96)
Sverige**

97/EØS/48/16

Kommisjonen har besluttet å innlede formell behandling etter EF-traktatens artikkel 93 nr. 2 med hensyn til visse innførte eller planlagte tiltak til fordel for Volvo Truck Corporation i Umeå (se EFT nr. C 343 av 13.11.1997 for nærmere opplysninger).

Kommisjonen anmoder de øvrige EØS-stater og andre interesserte parter om å framlegge sine merknader til de aktuelle tiltakene, innen en måned etter at dette ble offentliggjort i EF-tidende, til:

Commission of the European Communities
200, rue de la Loi
B-1049 Brussel

Merknadene vil bli oversendt til Sverige.

**Statsstøtte
Sak nr. C 60/96 (ex NN 102/103/96)
N 31/97 og N 114/97
Tyskland**

97/EØS/48/17

Kommisjonen har besluttet å avslutte den formelle behandlingen innledet 4. desember 1996 med hensyn til lån innvilget av BvS (etterfølgeren etter privatiseringsselskapet Treuhand) og delstaten Mecklenburg-Vorpommern til framtidig drift og omstrukturering av MTW-Schiffswerft GmbH og Volkswerft GmbH Stralsund (se EFT nr. C 344 av 14.11.1997 for nærmere opplysninger).

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 av 30.12.1989. Rettelse i EFT nr. L 257 av 21.9.1990, s. 13.

**Innbydelse til innsending av forslag til FoU-tiltak innenfor rammen 97/EØS/48/18
av særprogrammene for forskning og teknologisk utvikling, herunder
demonstrasjon, på området industri- og materialteknologi (1994-1998)
og på området informasjonsteknologi (1994-1998)**

I samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutningen om vedtakelse av fjerde rammeprogram, rådsbeslutningen om vedtakelse av et særprogram for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på området industri- og materialteknologi (IMT-programmet) og rådsbeslutningen om vedtakelse av et særprogram for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på området informasjonsteknologi (IT-programmet), innbyr Kommisjonen for De europeiske fællesskap til innsending av forslag til tiltak innen forskning og teknologisk utvikling (FoU-tiltak) (se EFT nr. C 329 av 31.10.1997 for nærmere opplysninger).

Forslagene sendes til Kommisjonen innen 2. februar 1998 kl 1200 (lokal tid), idet poststemplets dato gjelder som bevis for avsendelsen, eller leveres personlig til adressen angitt nedenfor eller til et av Kommisjonens kontorer innenfor Fællesskapet eller i en stat som er tilknyttet programmet innen samme frist, bekreftet ved mottakskvitterings dato. En fortegnelse over mottatte forslag vil bli utarbeidet og innbydelsen til innsending av forslag vil bli formelt avsluttet 16 februar 1998 kl 1700 (lokal tid).

En særskilt informasjonspakke som omfatter nærmere opplysninger om framgangsmåten ved innsending av forslag, relevant bakgrunnsmateriale og et eksemplar av standardkontrakten som vil bli inngått med de utvalgte kandidater, kan fås ved henvendelse til Kommisjonens kontorer (faksnr.: +32 2 296 33 07).

Opplysninger gitt til Kommisjonen i forbindelse med forslag til FoU-tiltak vil bli behandlet fortrolig.

Forslag til FoU-tiltak og all annen korrespondanse sendes til følgende adresse:

European Commission
DG III - DG XII Joint Call for Proposals (MO 75 4/58)
Proposals for concurrent engineering in aeronautics
Rue de la Loi - Wetstraat 200
B-1049 Brussel

Forslagene kan også leveres personlig, til:

European Commission
DG III - DG XII Joint Call for Proposals (MO 75 4/58)
Proposals for concurrent engineering in aeronautics
Rue Montoyerstraat 75
B-1040 Brussel

97/EØS/48/19

**Innbydelse til innsending av forslag til FoU-tiltak innenfor
rammen av særprogrammene for forskning og teknologisk utvikling,
herunder demonstrasjon, på områdene industri- og materialteknologi
(1994-1998) og på området miljø og klima (1994-1998)**

I samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutningen om vedtakelse av fjerde rammeprogram, rådsbeslutningen om vedtakelse av et særprogram for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på området industri- og materialteknologi (IMT-programmet) og rådsbeslutningen om vedtakelse av et særprogram for forskning og teknologisk utvikling, herunder demonstrasjon, på området miljø og klima (ENV-programmet), innbyr Kommissjonen for De europeiske fellesskap til innsending av forslag til tiltak innen forskning og teknologisk utvikling (FoU-tiltak) (se EFT nr. C 329 av 31.10.1997 for nærmere opplysninger).

Forslagene sendes til Kommissjonen innen 2. februar 1998 kl 1200 (lokal tid), idet poststemplets dato gjelder som bevis for avsendelsen, eller leveres personlig til adressen angitt nedenfor eller til et av Kommissjonens kontorer innenfor Fellesskapet eller i en stat som er tilknyttet programmet innen samme frist, bekreftet ved mottakskvitterings dato. En fortegnelse over mottatte forslag vil bli utarbeidet og innbydelsen til innsending av forslag vil bli formelt avsluttet 16 februar 1998 kl 1700 (lokal tid).

En særskilt informasjonspakke som omfatter nærmere opplysninger om framgangsmåten ved innsending av forslag, relevant bakgrunnsmateriale og et eksemplar av standardkontrakten som vil bli inngått med de utvalgte kandidater, kan fås ved henvendelse til Kommissjonens kontorer .

Opplysninger gitt til Kommissjonen i forbindelse med forslag til FoU-tiltak vil bli behandlet fortrolig.

Forslag til FoU-tiltak og all annen korrespondanse sendes til følgende adresse:

European Commission
DG XII - Joint Call for Proposals on Environment Water
Rue de la Loi - Wetstraat 200
B-1049 Brussel

Forslagene kan også leveres personlig, til:

European Commission
DG XII - Joint Call for Proposals on Environment Water
Directorate D
Square de Meeus 8
B-1040 Brussel

Interprise - Innbydelse til innsending av forslag**97/EØS/48/20**

Det tredje flerårige programmet for små og mellomstore bedrifter, som gjelder for perioden fra 1. januar 1997 til 31. desember 2000, ble vedtatt av Rådet for Den europeiske union 9. desember 1996. Ett av siktemålene med programmet er å bistå små og mellomstore bedrifter i å tilpasse seg europeiske forhold og å internasjonalsisere sin forretningsstrategi.

Interprise-programmet (Initiative to Encourage Partnership between Industries and/or Services in Europe) er et særskilt virkemiddel utviklet for dette formål. Innenfor rammen av programmet organiseres det bl.a. møter tilrettelagt på forhånd mellom bedriftsledere for små og mellomstore bedrifter i ulike land. Formålet med møtene er å stimulere deltakerne til å inngå samarbeidsavtaler over landegrensene og derved å fremme transnasjonal forretningsvirksomhet mellom SMB.

Organisasjoner som er interesserte i å framlegge forslag til Interprise-prosjekter i forbindelse med arrangementer som skal finne sted i perioden 1. oktober 1998 - 30. september 1999, innbys til å sende inn søknad (se EFT nr. No C 329 av 31.10.1997 for nærmere opplysninger).

Forslagene sendes rekommandert og i fire eksemplarer, til følgende adresse:

European Commission, Directorate-General XXIII B/2, Mr. Nassos Christoyannopoulos, Head of Division, 200 rue de la Loi (AN80 6/40), B-1049 Brussel.

Fire ulike frister gjelder for innsending av forslag. Fristene er som følger: for arrangementer mellom 1. oktober og 31. desember 1998 er fristen 31. desember 1997, for arrangementer mellom 1. januar og 31. mars 1999 er fristen 31. mars 1998, for arrangementer mellom 1. april og 30. juni 1999 er fristen 30. juni 1998 og for arrangementer mellom 1. juli og 30. september 1999 er fristen 30. september 1998.

Ytterligere opplysninger kan fås ved henvendelse til:

European Commission, Directorate-General XXIII B/2, Interprise sekretariat, 200 rue de la Loi (AN80 4/11), B-1049 Brussel, faksnr.: +32 2 295 17 40.

Kommisjonsmelding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i direktiv 96/67/EF**Melding fra Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav a), b), c) og d) i direktiv 96/67/EF med hensyn til Düsseldorf lufthavn****97/EØS/48/21**

Kommisjonen mottok 17. oktober 1997 melding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i rådsdirektiv 96/67/EF av 15. oktober 1996 om adgang til markedet for bakkjetjenester ved Fællesskapets lufthavner, om en beslutning truffet av Forbundsrepublikken Tysklands regjering 9. oktober 1997 om å innrømme visse unntak fra direktivet for Düsseldorf lufthavn (Flughafen Düsseldorf GmbH) (se EFT nr. C 335 av 6.11.1997 for nærmere opplysninger).

I samsvar med direktivets artikkel 9 nr. 3 innbyr Kommisjonen interesserte parter til å framlegge sine merknader, innen 15 dager etter at dette ble offentliggjort i EF-tidende, til:

European Commission
Directorate-General for Transport
Directorate C
Avenue de Beaulieu 33
B-1040 Brussel
Faksnr.: +32 2 296 90 67

Kommisjonsmelding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i direktiv 96/67/EF 97/EØS/48/22**Melding fra Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav b) og d) i direktiv 96/67/EF med hensyn til Frankfurt lufthavn**

Kommisjonen mottok 20. oktober 1997 melding i henhold til artikkel 9 nr. 3 i rådsdirektiv 96/67/EF av 15. oktober 1996 om adgang til markedet for bakketjenester ved Fellesskapets lufthavner, om en beslutning truffet av Forbundsrepublikken Tysklands regjering 29. september 1997 om å innrømme visse unntak fra direktivet for Frankfurt lufthavn (Flughafen Frankfurt Main AG) (se EFT nr. C 335 av 6.11.1997 for nærmere opplysninger).

I samsvar med direktivets artikkel 9 nr. 3 innbyr Kommisjonen interesserte parter til å framlegge sine merknader, innen 15 dager etter at dette ble offentliggjort i EF-tidende, til:

European Commission
Directorate-General for Transport
Directorate C
Avenue de Beaulieu 33
B-1040 Brussel
Faksnr.: +32 2 296 90 67