

# EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske  
unions tidende**Nr. 36**

15. årgang

19.6.2008

	<b>I</b>	<b>EØS-ORGANER</b>	
	1.	<b>EØS-rådet</b>	
	2.	<b>EØS-komiteen</b>	
<b>2008/EØS/36/01</b>		Kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005 av 1. april 2005 om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer . . . . .	1
<b>2008/EØS/36/02</b>		Kommisjonsforordning (EF) nr. 600/2005 av 18. april 2005 om en ny tiårig godkjenning av et koksidiostatikum som tilsetningsstoff i fôrvarer, midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer . . . . .	6
<b>2008/EØS/36/03</b>		Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om utgangsstoffer for narkotika . . . . .	11
<b>2008/EØS/36/04</b>		Rådskonklusjon 2005/25/EF av 14. mars 2005 om endring av vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer . . . . .	21
<b>2008/EØS/36/05</b>		Kommisjonsforordning (EF) nr. 642/2005 av 27. april 2005 om krav til prøvingar og opplysningar for importørar eller produsentar av visse prioriterte stoff i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer . . . . .	55
<b>2008/EØS/36/06</b>		Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) . . . . .	58
<b>2008/EØS/36/07</b>		Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1600/2002/EF av 22. juli 2002 om fastsettelse av Fellesskapets sjette miljøhandlingsprogram . . . . .	70
	3.	<b>Parlamentarikerkomiteen for EØS</b>	
	4.	<b>Den rådgivende komité for EØS</b>	
	<b>II</b>	<b>EFTA-ORGANER</b>	
	1.	<b>EFTA-statenes faste komité</b>	
	2.	<b>EFTAs overvåkningsorgan</b>	
	3.	<b>EFTA-domstolen</b>	

### **III EF-ORGANER**

- 1. Rådet**
- 2. Kommisjonen**
- 3. Domstolen**

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 521/2005

2008/EØS/36/01

av 1. april 2005

om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3, artikkel 9d nr. 1 og artikkel 9e nr. 1,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til direktiv 70/524/EØF før datoen da nevnte forordning fikk anvendelse.
- 3) Søknadene om godkjenning av tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene til denne forordning, ble inngitt før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 4) Innledende bemerkninger til disse søknadene ble i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF oversendt Kommisjonen innen datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse. Disse søknadene skal derfor fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.

- 5) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATTC 2106), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATTC 2105) og subtilisin framstilt av *Bacillus subtilis* (ATTC 2107) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1636/1999<sup>(3)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som fastsatt i vedlegg I bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 6) Bruk av enzympreparatet av 6-fytase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppføringskyllinger, verpehøner, oppføringskalkuner, smågriser, oppføringssvin og purker for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005<sup>(4)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av nevnte enzympreparat til å omfatte laksefisker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har avgitt en uttalelse om bruk av preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for laksefisker på de vilkår som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som fastsatt i vedlegg II bør derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 7) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 7134) ble midlertidig godkjent for smågriser og oppføringssvin for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 666/2003<sup>(5)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av nevnte enzympreparat til å omfatte oppføringskyllinger. EFSA avgav 28. oktober 2004 en positiv uttalelse om sikkerheten ved bruk av dette tilsetningsstoffet på dyregruppen oppføringskyllinger på de vilkår som er fastsatt i vedlegg III til denne forordning. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som fastsatt i vedlegg III bør derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 84 av 2.4.2005, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 130/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

<sup>(2)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(3)</sup> EFT L 194 av 27.7.1999, s. 17.

<sup>(4)</sup> EUT L 45 av 16.2.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> EUT L 96 av 12.4.2003, s. 11

- 8) Vurderingen av søknadene viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene. Et slikt vern bør sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(1)</sup>.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører gruppen «enzym» og er oppført i vedlegg I, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Preparatet som tilhører gruppen «enzym» og er oppført i vedlegg II, godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 3*

Preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Brussel, 1. april 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

<sup>(1)</sup> EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

## VEDLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Løst innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
<b>Enzymer</b>									
«E 1623	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATTC 2106), endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATTC 2105) og subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATTC 2107) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-betaxylanase: 2 500 U <sup>(2)</sup> /g Subtilisin: 800 U <sup>(3)</sup> /g	Oppføringskylinger	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 25 U Endo-1,4-betaxylanase: 625 U Subtilisin: 200 U	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 25-100 U Endo-1,4-betaxylanase: 625-2 500 U Subtilisin: 200-800 U. 3. Til bruk i forbindelser som inneholder over 30 % hvete og 10 % bygg.	Uten tidsbegrensning
(1)	1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukosekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.								
(2)	1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havreagrer per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.								
(3)	1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol fenolforbindelser (tyrosinekvivalenter) fra et kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.»								

VEGLEGG II

Nr (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Enzymer								
«50	6-fytase EC 3.1.3.26	Preparat av 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) med en aktivitet på minst: Flytende form: 20 000 FYT(1)/g	Laksefisker	—	500 FYT	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 500-2 000 FYT. 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av fytinbundet fosfor.	5.4.2009

(1) 1 FYT er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.»

## VEDELEGG III

Nr (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE per kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjennings- periodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
<b>Enzymer</b>								
«22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Pulverform: 1 × 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff Granulert (mikroinnkapslet) form: 1 × 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff	Oppfödings- kyllinger	—	0,2 × 10 <sup>9</sup>	0,2 × 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	5.4.2009»

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 600/2005

2008/EØS/36/02

av 18. april 2005

**om en ny tiårig godkjenning av et koksidiostatikum som tilsetningsstoff i fôrvarer,  
midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av  
visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3, artikkel 9d nr. 1 og artikkel 9e nr. 1,under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til direktiv 70/524/EØF før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 3) Søknadene om godkjenning av tilsetningsstoffer som er oppført i vedleggene til denne forordning, ble inngitt før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 4) Innledende bemerkninger til disse søknadene ble i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF oversendt Kommisjonen innen datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse. Disse søknadene skal derfor fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.

- 5) Personen med ansvar for å bringe Salinomax 120G i omsetning har inngitt en søknad om tiårig godkjenning av tilsetningsstoffet som koksidiostatikum til oppføringskyllinger i henhold til artikkel 4 i nevnte direktiv. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har avgitt en uttalelse om sikkerheten for mennesker, dyr og miljø ved bruk av dette preparatet på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette preparatet i henhold til vedlegg I bør derfor godkjennes for et tidsrom på ti år.
- 6) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om det nye tilsetningsstoffet *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 til hunder og katter. EFSA avgav 15. april 2004 og 27. oktober 2004 positive uttalelser om sikkerheten for de berørte dyrene, brukeren og miljøet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet i henhold til vedlegg II bør derfor godkjennes midlertidig.
- 7) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/98<sup>(3)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning for dette mikroorganismepreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som fastsatt i vedlegg III bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 8) Bruk av mikroorganismepreparatet *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 ble midlertidig godkjent for oppføringskalkuner for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2437/2000<sup>(4)</sup> og for kalver ved kommisjonsforordning (EF) nr. 418/2001<sup>(5)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning for dette mikroorganismepreparatet. Vurderingen viser at de vilkår som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som fastsatt i vedlegg III bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 99 av 19.4.2005, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 130/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFTL 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivets sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EFT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

<sup>(2)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(3)</sup> EFT L 191 av 7.7.1998, s. 15.

<sup>(4)</sup> EFT L 280 av 4.11.2000, s. 28.

<sup>(5)</sup> EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3.



- 9) Bruk av mikroorganismepreparatet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ble midlertidig godkjent for kaniner for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/98. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning for dette mikroorganismepreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som fastsatt i vedlegg III bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 10) Vurderingen av søknaden viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakere eksponeres for tilsetningsstoffet som er oppført i vedlegget. Et slikt vern bør sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(1)</sup>.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre legemidler» og er oppført i vedlegg I, godkjennes for et tidsrom på ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg II, godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 3*

Preparatene som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Brussel, 18. april 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

<sup>(1)</sup> EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1.)

VEGLEGG I

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til personen med ansvar for å bringe tilsetningsstoffet i omsætning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
							Laveste innhold	Høyeste innhold		
<b>Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>										
«E 766	Alpharma (Belgia) BVBA	Salinomycin-natrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Salinomycin-natrium 120 g/kg Kalsiumlignosulfonat. 40 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat opptil 1 000 g/kg Aktivt stoff: Salinomycin-natrium, C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> O <sub>11</sub> Na, Natriumsalt av monokarboksytsyrepolyeter framstilt ved gjæring av <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), CAS-nummer: 55 721-31-8. Beslektede urenheter: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycin-natrium. < 40 g 17-epi-20-deoksysalinomycin/kg salinomycin-natrium.	Oppføringskyllinger	—	50	70	70	<p>Bruk forbudt minst de siste fem dager før slaktning.</p> <p>I bruksanvisningen angis: «Førlig for hester og kalkuner» «Denne førvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionofor-gruppen som det kan være utilrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (f.eks. tiamulin)»</p>	22.4.2015»

## VEDLEGG II

Nr (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
CFU/kg fullfør								
<b>Mikroorganismer</b>								
«25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Preparat av <i>Lactobacillus acidophilus</i> som inneholder minst: $1 \times 10^{11}$ CFU/g tilsetningsstoff	Hunder	—	$6 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pilleteringsstabilitet. Til bruk i tørrfôr med et vanninnhold på høyst 2 %	22.4.2009
			Katter	—	$3 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pilleteringsstabilitet. Til bruk i tørrfôr med et vanninnhold på høyst 2 %	22.4.2009»

## VEDLEGG III

EF-nr	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
CFU/kg fullfør								
«E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (Forhold 1:1)	Blanding av innkapslet <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 og <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 som inneholder minst $2 \times 10^8$ CFU/g tilsetningsstoff (dvs. minst $1 \times 10^8$ CFU/g av hver bakterie).	Oppførings- kyllinger	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^8$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Kan brukes i forblandinger som inneholder følgende koksidiostatika: dekokinat, halofofinon, lasalocidnatrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, narasin, narasin/nicarbazin og salinomycinatrium	Uten tidsbegrensning
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5750 (Forhold 1:1)	Blanding av <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> som inneholder minst $3,2 \times 10^9$ CFU/g tilsetningsstoff ( $1,6 \times 10^9$ av hver bakterie)	Oppførings- kalkuner	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Kan brukes i forblandinger som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: diklazuril, halofofinon, monensinnatrium og robenidim.	Uten tidsbegrensning
			Kalver	3 måneder	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	Uten tidsbegrensning

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 273/2004****2008/EØS/36/03**

av 11. februar 2004

**om utgangsstoffer for narkotika(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske  
og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De forente nasjoners konvensjon vedrørende ulovlig handel med narkotika og psykotropiske stoffer, vedtatt 19. desember 1988 i Wien, heretter kalt «FN-konvensjonen», ble godkjent av Fellesskapet ved rådsbeslutning 90/611/EØF<sup>(4)</sup>.
- 2) Kravene i artikkel 12 i FN-konvensjonen med hensyn til handel med utgangsstoffer for narkotika (dvs. stoffer som ofte brukes til ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer,) er gjennomført med hensyn til handel mellom Fellesskapet og tredjestater ved rådsforordning (EØF) nr. 3677/90 av 13. desember 1990 om tiltak som skal treffes for å motvirke at visse stoffer brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer<sup>(5)</sup>.
- 3) I henhold til artikkel 12 i FN-konvensjonen skal det vedtas hensiktsmessige tiltak for å overvåke framstilling og distribusjon av utgangsstoffer. Dette krever at det treffes tiltak i forbindelse med handelen med utgangsstoffer blant medlemsstatene. Slike tiltak ble innført ved rådsdirektiv 92/109/EØF av 14. desember 1992 om framstilling og

markedsføring av visse stoffer som brukes ved ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer<sup>(6)</sup>. For bedre å sikre at harmoniserte regler anvendes samtidig i alle medlemsstater, anses en forordning som bedre egnet enn det gjeldende direktiv.

- 4) I forbindelse med utvidelsen av Den europeiske union er det viktig å erstatte direktiv 92/109/EØF med en forordning, ettersom enhver endring av nevnte direktiv og dets vedlegg vil medføre nasjonale gjennomføringstiltak i 25 medlemsstater.
- 5) På sin 35. sesjon i 1992 besluttet De forente nasjoners narkotikakommisjon å oppføre ytterligere stoffer i tabellene i vedlegget til FN-konvensjonen. Tilsvarende bestemmelser bør fastsettes i denne forordning for å avsløre mulige tilfeller av ulovlig spredning av utgangsstoffer for narkotika i Fellesskapet og sikre at det anvendes felles overvåkingsregler på fellesskapsmarkedet.
- 6) Bestemmelsene i artikkel 12 i FN-konvensjonen er basert på et system med overvåking av handelen med de berørte stoffene. Det meste av handelen med disse stoffene er helt lovlig. Dokumentasjon og merking av forsendelser med disse stoffene må være tilstrekkelig tydelig. Det er dessuten viktig å gi vedkommende myndigheter de nødvendige virkemidler og å utarbeide ordninger i FN-konvensjonens ånd basert på nært samarbeid med de berørte markedsdeltakerne og på metoder for innhenting av opplysninger.
- 7) Tiltakene som får anvendelse på sassafrasolje tolkes for tiden på forskjellige måter i Fellesskapet, siden den i enkelte medlemsstater anses som en blanding som inneholder safrol, og derfor kontrolleres, mens andre medlemsstater anser den som et naturprodukt som ikke er underlagt kontroll. Denne uoverensstemmelsen kan løses ved at det settes inn en henvisning til naturprodukter i definisjonen av «listeførte stoffer», slik at sassafrasolje kan underlegges kontroll; bare naturprodukter som det lett kan trekkes ut listeførte stoffer fra, bør omfattes av definisjonen.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 47 av 18.2.2004, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 131/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 2.

<sup>(1)</sup> EFT C 20 E av 28.1.2003, s. 160.

<sup>(2)</sup> EUT C 95 av 23.4.2003, s. 6.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 11. mars 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT), Rådets felles holdning av 29. september 2003 (EUT C 277 E av 18.11.2003, s. 31) og Europaparlamentets holdning av 16. desember 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(4)</sup> EFT L 326 av 24.11.1990, s. 56.

<sup>(5)</sup> EFT L 357 av 20.12.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1232/2002 (EFT L 180 av 10.7.2002, s. 5).

<sup>(6)</sup> EFT L 370 av 19.12.1992, s. 76. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

- 8) Stoffer som ofte brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, bør oppføres i et vedlegg.
- 9) Det bør sikres at framstilling eller bruk av de listeførte stoffene i vedlegg I er underlagt krav om tillatelse. Videre bør det bare være tillatt å levere slike stoffer dersom de personer de skal leveres til, innehar en tillatelse og har undertegnet en kundeerklæring. Nærmere regler for kundeerklæringen bør fastsettes i vedlegg III.
- 10) Det bør treffes tiltak for å oppmuntre markedsdeltakere til å underrette vedkommende myndigheter om mistenkelige transaksjoner med listeførte stoffer oppført i vedlegg I.
- 11) Det bør treffes tiltak for å sikre bedre kontroll med handelen i Fellesskapet med listeførte stoffer oppført i vedlegg I.
- 12) Alle transaksjoner som fører til markedsføring av listeførte stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg I, bør behørig dokumenteres. Markedsdeltakerne bør underrette vedkommende myndigheter om eventuelle mistenkelige transaksjoner som omfatter stoffene oppført i vedlegg I. Det bør imidlertid gjøres unntak for transaksjoner som omfatter stoffer i kategori 2 i vedlegg I, dersom de aktuelle mengder ikke overstiger mengdene oppført i vedlegg II.
- 13) Et betydelig antall andre stoffer, hvorav mange forhandles lovlig i store mengder, er identifisert som utgangsstoffer for ulovlig framstilling av syntetiske narkotika og psykotrope stoffer. Å underlegge disse stoffene samme strenge kontroll som de som er oppført i vedlegg I, ville utgjøre en unødvendig handelshindring i form av tillatelser for markedsdeltakere og dokumentasjon av transaksjoner. Det bør derfor fastsettes en mer fleksibel ordning på fellesskapsplan der vedkommende myndigheter i medlemsstatene underrettes om slike transaksjoner.
- 14) Innføring av en samarbeidsordning er fastsatt i Den europeiske unions handlingsplan mot narkotika, som ble godkjent av Det europeiske råd i Santa Maria da Feira 19. og 20. juni 2000. For å fremme samarbeid mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene og den kjemiske industrien, særlig med hensyn til stoffer som selv om de ikke er nevnt i denne forordning, kan brukes til ulovlig framstilling av syntetiske narkotika og psykotrope stoffer, bør det utarbeides retningslinjer med sikte på å bistå den kjemiske industrien.
- 15) Medlemsstatene bør kunne fastsette regler om sanksjoner ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning. Gitt at handel med utgangsstoffer for narkotika kan føre til ulovlig framstilling av syntetiske narkotika og psykotrope stoffer, bør medlemsstatene stå fritt til å velge de mest avskrekkende sanksjoner som står til rådighet i henhold til deres nasjonale lovgivning.
- 16) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(1)</sup>.
- 17) Ettersom målene med denne forordning, å sikre en harmonisert kontroll med handel med utgangsstoffer for narkotika og unngå at de brukes til ulovlig framstilling av syntetiske narkotika og psykotrope stoffer, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av denne handelens internasjonale og skiftende karakter bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som nevnt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 18) Rådskonferansen 92/109/EØF, kommisjonsdirektiv 93/46/EØF<sup>(2)</sup>, 2001/8/EF<sup>(3)</sup> og 2003/101/EF<sup>(4)</sup> og kommisjonsforordning (EF) nr. 1485/96<sup>(5)</sup> og (EF) nr. 1533/2000<sup>(6)</sup> bør oppheves —

(1) EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

(2) Kommisjonsdirektiv 93/46/EØF av 22. juni 1993 om erstatning og endring av vedleggene til rådskonferansen 92/109/EØF om framstilling og markedsføring av visse stoffer som brukes ved ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer (EFT L 159 av 1.7.1993, s. 134).

(3) Kommisjonsdirektiv 2001/8/EF av 8. februar 2001 om erstatning av vedlegg I til rådskonferansen 92/109/EØF om framstilling og markedsføring av visse stoffer som brukes ved ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer (EFT L 39 av 9.2.2001, s. 31).

(4) Kommisjonsdirektiv 2003/101/EF av 3. november 2003 om endring av rådskonferansen 92/109/EØF om framstilling og markedsføring av visse stoffer som brukes ved ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer (EUT L 286 av 4.11.2003, s. 14).

(5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1485/96 av 26. juli 1996 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådskonferansen 92/109/EØF med hensyn til kundeerklæringer for spesifikk anvendelse av visse stoffer som brukes ved ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer (EFT L 188 av 27.7.1996, s. 28). Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1533/2000 (EFT L 175 av 14.7.2000, s. 75).

(6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1533/2000 av 13. juli 2000 om endring av forordning (EF) nr. 1485/96 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådskonferansen 92/109/EØF med hensyn til kundeerklæringer for spesifikk anvendelse av visse stoffer som brukes til ulovlig framstilling av narkotika og psykotrope stoffer.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

### Artikkel 1

#### Virkeområde og formål

Denne forordning fastsetter harmoniserte tiltak for kontroll og overvåking innenfor Fellesskapet av visse stoffer som ofte brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, for å forhindre spredning av slike stoffer.

### Artikkel 2

#### Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «listeført stoff» ethvert stoff oppført i vedlegg I, herunder blandinger og naturprodukter som inneholder slike stoffer. Dette utelukker legemidler som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, farmasøytiske preparater, blandinger, naturprodukter og andre preparater som inneholder listeførte stoffer, og som er sammensatt på en slik måte at stoffene ikke kan brukes eller trekkes ut ved enkle eller økonomisk lønnsomme metoder,
- b) «ikke-listeført stoff» ethvert stoff som selv om det ikke er oppført i vedlegg I, er fastslått å ha blitt brukt til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer,
- c) «markedsføring»: enhver levering, mot vederlag eller gratis, av listeførte stoffer i Fellesskapet; eller lagring, framstilling, produksjon, bearbeiding eller distribusjon av, eller handel eller meglervirksomhet med, slike stoffer med sikte på levering i Fellesskapet,
- d) «markedsdeltaker» enhver fysisk eller juridisk person som befatter seg med markedsføring av listeførte stoffer,
- e) «Det internasjonale kontrollråd for narkotika» organet nedsatt ved Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961, endret ved protokollen av 1972,
- f) «særskilt tillatelse» en tillatelse som gis til en bestemt type markedsdeltaker,
- g) «særskilt registrering» en registrering som utføres for en bestemt type markedsdeltaker.

### Artikkel 3

#### Krav ved markedsføring av listeførte stoffer

1. Markedsdeltakere som ønsker å markedsføre listeførte stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg I, skal utpeke en person med ansvar for handelen med listeførte stoffer og underrette

vedkommende myndigheter om vedkommendes navn og kontaktopplysninger, og de skal umiddelbart underrette dem om eventuelle senere endringer av disse opplysningene. Den ansvarlige personen skal sikre at handelen med listeførte stoffer som markedsdeltakeren utfører, er i samsvar med denne forordning. Den ansvarlige personen skal ha fullmakt til å representere markedsdeltakeren og treffe de beslutninger som er nødvendige for å utføre nevnte oppgaver.

2. Det skal kreves at markedsdeltakerne innhenter en tillatelse fra vedkommende myndigheter før de kan være i besittelse av eller markedsføre listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I. Vedkommende myndigheter kan gi særskilte tillatelser til apoteker, apoteker for veterinærmedisiner, visse typer offentlige myndigheter eller væpnede styrker. Slike særskilte tillatelser skal være gyldige bare til bruk av utgangsstoffer på de områder som omfattes av de berørte markedsdeltakernes offisielle oppgaver.

3. Enhver markedsdeltaker som innehar en tillatelse som nevnt i nr. 2, skal levere listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I bare til fysiske eller juridiske personer som innehar en slik tillatelse, og som har undertegnet en kundeerklæring i henhold til artikkel 4 nr. 1.

4. Når vedkommende myndigheter vurderer om det skal gis tillatelse, skal de særlig ta hensyn til søkerens kompetanse og integritet. Tillatelse skal nektes dersom det er rimelig grunn til å tvile på egnetheten og påliteligheten til søkeren eller til personen som har ansvaret for handel med listeførte stoffer. Vedkommende myndigheter kan oppheve eller trekke tilbake tillatelsen dersom det er rimelig grunn til å tro at innehaveren ikke lenger er skikket til å inneha en tillatelse, eller at vilkårene for utstedelsen av tillatelsen ikke lenger er oppfylt.

5. Med forbehold for artikkel 14 kan vedkommende myndigheter enten begrense tillatelsens gyldighet til et tidsrom på høyst tre år eller pålegge markedsdeltakere til med mellomrom på høyst tre år å godtgjøre at vilkårene for tildeling av tillatelse fortsatt er oppfylt. Tillatelsen skal angi hvilken eller hvilke transaksjoner den gjelder for, samt de stoffer som berøres. Særskilte tillatelser som definert i nr. 2, skal i prinsippet gis med ubegrenset varighet, men kan oppheves eller trekkes tilbake av vedkommende myndigheter på vilkårene i nr. 4 tredje punktum.

6. Med forbehold for artikkel 6 skal det kreves av markedsdeltakere som driver markedsføring av listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I, at de underretter vedkommende myndigheter om adressene til lokaler der de framstiller eller driver handel med disse stoffene, før de markedsfører dem, samt at de umiddelbart ajourfører disse opplysningene. Apoteker, apoteker for veterinærmedisiner, visse typer offentlige myndigheter eller væpnede styrker kan underlegges særskilt registrering. Slik registrering skal anses som gyldig bare for bruk av utgangsstoffer på de områder som omfattes av de berørte markedsdeltakernes offisielle oppgaver.

<sup>(1)</sup> EFTL 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/63/EF (EUT L 159 av 27.6.2003, s. 46).



7. Vedkommende myndigheter kan kreve at markedsdeltakere betaler et gebyr for å søke om tillatelse eller registrering. Ved innkreving av slike gebyrer skal det ikke forekomme forskjellsbehandling, og de skal ikke overstige kostnadene ved å behandle søknaden.

#### Artikkel 4

##### Kundeerklæring

1. Med forbehold for artikkel 6 og 14 skal enhver markedsdeltaker som er etablert i Fellesskapet, og som til en kunde leverer et listeført stoff i kategori 1 eller 2 i vedlegg I, innhente en erklæring fra kunden som angir det eller de særlige bruksområder for de listeførte stoffene. Det kreves en egen erklæring for hvert listeført stoff. Denne erklæringen skal være i samsvar med modellen i nr. 1 i vedlegg III. Juridiske personer skal opprette erklæringen på papir med sitt brevhode.

2. Som alternativ til nevnte erklæring for enkelttransaksjoner kan en markedsdeltaker som regelmessig leverer et listeført stoff i kategori 2 i vedlegg I til en kunde, godta én enkelt erklæring for flere transaksjoner med dette listeførte stoffet over et tidsrom på høyst ett år, forutsatt at markedsdeltakeren finner det godtgjort at følgende kriterier er oppfylt:

- a) kunden har av markedsdeltakeren fått levert stoffet ved minst tre anledninger i de foregående tolv måneder,
- b) markedsdeltakeren har ingen grunn til å anta at stoffet vil bli brukt til ulovlige formål,
- c) de bestilte mengdene er i samsvar med kundens vanlige forbruk.

Denne erklæringen skal være i samsvar med modellen i nr. 2 i vedlegg III. Juridiske personer skal opprette erklæringen på papir med sitt brevhode.

3. En markedsdeltaker som leverer listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I, skal stemple og datere et eksemplar av erklæringen for å bekrefte at det er i samsvar med originalen. Slike kopier skal alltid ledsage stoffer i kategori 1 som transporteres innenfor Fellesskapet, og skal på anmodning framlegges for myndigheter med ansvar for å kontrollere kjøretøyers innhold ved transport.

#### Artikkel 5

##### Dokumentasjon

1. Med forbehold for artikkel 6 skal markedsdeltakerne sikre at alle transaksjoner som fører til markedsføring av listeførte stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg I, er behørig dokumentert i samsvar med nr 2–5 nedenfor. Denne forpliktelsen gjelder ikke for markedsdeltakere som innehar særskilte tillatelser eller er underlagt særskilt registrering i henhold til artikkel 3, henholdsvis nr. 2 og 6.

2. Handelsdokumenter som fakturaer, godsmanifeste, administrative dokumenter, transportdokumenter og andre forsendelsesdokumenter skal inneholde tilstrekkelige opplysninger til sikker identifikasjon av:

- a) navnet på det listeførte stoffer som angitt i kategori 1 og 2 i vedlegg I,
- b) mengde og vekt av det listeførte stoffet og, dersom det dreier seg om en blanding eller et naturprodukt, mengde og vekt av blandingen eller naturproduktet dersom dette foreligger, eller vektprosenten av stoffet eller stoffene i kategori 1 og 2 i vedlegg I som inngår i blandingen,
- c) navn og adresse til leverandør, distributør, mottaker og, om mulig, andre markedsdeltakere som er direkte involvert i transaksjonen, som nevnt i artikkel 2 bokstav c) og d).

3. Dokumentasjonen skal også inneholde er kundeerklæring som nevnt i artikkel 4.

4. Markedsdeltakerne skal oppbevare utførlig dokumentasjon av sin virksomhet, i det omfang som er nødvendig for å oppfylle sine forpliktelsene i henhold til nr. 1.

5. Dokumentasjonen nevnt i nr. 1–4 skal oppbevares i minst tre år fra utløpet av det kalenderår da transaksjonen nevnt i nr. 1 fant sted, og skal på anmodning fra vedkommende myndigheter umiddelbart kunne gjøres tilgjengelig for inspeksjon.

6. Dokumentasjonen kan også oppbevares i form av reproduksjoner på et bildemedium eller andre datamedier. Det må sikres at de lagrede opplysningene:

- a) samsvarer med dokumentasjonen i utseende og innhold når de gjøres lesbare, og
- b) til enhver tid er umiddelbart tilgjengelige, straks kan gjøres lesbare og kan analyseres med automatiske hjelpemidler i hele tidsrommet angitt i nr. 5.

#### Artikkel 6

##### Unntak

Forpliktelsene i henhold til artikkel 3, 4 og 5 får ikke anvendelse på transaksjoner som omfatter listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I, dersom de involverte mengder ikke overstiger mengdene nevnt i vedlegg II over et tidsrom på ett år.

#### Artikkel 7

##### Merking

Markedsdeltakerne skal sikre at listeførte stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg I merkes før de leveres. Merkingen skal vise navnene på stoffene slik de er angitt i vedlegg I. Markedsdeltakerne kan i tillegg påføre sine vanlige etiketter.



### Artikkel 8

#### Underretning til vedkommende myndigheter

1. Markedsdeltakerne skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter om alle forhold, for eksempel uvanlige bestillinger eller transaksjoner som omfatter listeførte stoffer som skal markedsføres, som tyder på at slike stoffer kan bli brukt til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer.
2. Markedsdeltakerne skal i sammenfattet form gi vedkommende myndigheter slike opplysninger om sine transaksjoner som omfatter listeførte stoffer, som er angitt i gjennomførings tiltakene som vedtas i henhold til artikkel 14.

### Artikkel 9

#### Retningslinjer

1. For å lette samarbeidet mellom vedkommende myndigheter, markedsdeltakere og den kjemiske industrien, særlig med hensyn til ikke-listeførte stoffer, skal Kommisjonen etter framgangsmåten i artikkel 15 nr. 2 utarbeide og ajourføre retningslinjer for å bistå den kjemiske industrien.
2. Retningslinjene skal særlig inneholde:
  - a) opplysninger om hvordan mistenkelige transaksjoner oppdages og rapporteres,
  - b) en regelmessig ajourført liste over ikke-listeførte stoffer for å gjøre industrien i stand til på frivillig basis å kontrollere handelen med disse stoffene,
  - c) andre opplysninger som kan anses som nyttige.
3. Vedkommende myndigheter skal sørge for at retningslinjene og listen over ikke-listeførte stoffer spres regelmessig på en måte de anser som hensiktsmessig og som er i samsvar med retningslinjenes formål.

### Artikkel 10

#### Vedkommende myndigheters fullmakter og forpliktelser

1. For å sikre korrekt anvendelse av artikkel 3–8 skal hver medlemsstat vedta de tiltak som er nødvendige for at vedkommende myndighet skal kunne utføre sine kontroll- og overvåkingsplikter, særlig det å:
  - a) innhente opplysninger om alle bestillinger av listeførte stoffer eller transaksjoner som omfatter listeførte stoffer,
  - b) få adgang til markedsdeltakeres forretningslokaler for å framskaffe bevis på uregelmessigheter,
  - c) om nødvendig holde tilbake forsendelser som ikke overholder bestemmelsene i denne forordning.
2. Vedkommende myndigheter skal respektere fortrolige forretningsopplysninger.

### Artikkel 11

#### Samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen

1. Hver medlemsstat skal utpeke den eller de vedkommende myndigheter som har ansvar for å sikre gjennomføringen av denne forordning, og skal underrette Kommisjonen om dette.

2. Ved anvendelsen av denne forordning og med forbehold for artikkel 15 får bestemmelsene i rådsforordning (EF) nr. 515/97 av 13. mars 1997 om gjensidig bistand mellom medlemsstatenes forvaltningsmyndigheter og om samarbeid mellom dem og Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse av toll- og landbruksbestemmelsene<sup>(1)</sup>, særlig bestemmelsene om fortrolighet, tilsvarende anvendelse. Vedkommende myndighet(er) utpekt i henhold til nr. 1 i denne artikkel skal opptre som vedkommende myndigheter som definert i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 515/97.

### Artikkel 12

#### Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at disse sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

### Artikkel 13

#### Underretning fra medlemsstatene

1. For å gjøre det mulig å foreta eventuelle nødvendige tilpasninger av overvåkingsordningene for listeførte og ikke-listeførte stoffer skal vedkommende myndigheter i hver medlemsstat hvert år oversende Kommisjonen alle opplysninger om gjennomføringen av overvåkingstiltakene fastsatt i denne forordning, særlig med hensyn til stoffer som ofte brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, samt metoder for spredning og ulovlig framstilling.
2. På grunnlag av underretninger gjort i henhold til nr. 1 skal Kommisjonen i samsvar med artikkel 12 nr. 12 i FN-konvensjonen og i samråd med medlemsstatene utarbeide en årlig rapport som skal framlegges for Det internasjonale kontrollråd for narkotika.

### Artikkel 14

#### Gjennomføring

- Følgende tiltak for gjennomføring av denne forordning skal ved behov vedtas etter framgangsmåten i artikkel 15 nr. 2:
- a) fastsettelse av krav og vilkår for tildeling av tillatelse i henhold til artikkel 3 og detaljer i forbindelse med tillatelsen,
  - b) fastsettelse, ved behov, av vilkår som skal gjelde for dokumentasjon og merking av blandinger og preparater som inneholder stoffene oppført i vedlegg I, i henhold til artikkel 5–7,

(1) EFT L 82 av 22.3.1997, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 36).

- c) eventuelle endringer av vedlegg I som følge av endringer av tabellene i vedlegget til FN-konvensjonen,
- d) endringer av terskelverdiene fastsatt i vedlegg II,
- e) fastsettelse av krav og vilkår for kundeerklæringene nevnt i artikkel 4 samt nærmere regler for anvendelse av dem. Dette skal eventuelt omfatte regler for hvordan kundeerklæringer skal leveres i elektronisk form,
- f) andre tiltak som er nødvendige for effektiv gjennomføring av denne forordning.

*Artikkel 15*

**Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen nedsatt ved artikkel 10 i forordning (EØF) nr. 3677/90.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 4 nr. 3 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 16*

**Opplysninger om tiltak vedtatt av medlemsstatene**

Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen om de tiltak den vedtar i henhold til denne forordning, særlig tiltak som vedtas i henhold til artikkel 10 og 12. Medlemsstatene skal også underrette om eventuelle senere endringer av disse.

Kommisjonen skal oversende disse opplysningene til de andre medlemsstatene. Den skal vurdere gjennomføringen av denne forordning tre år etter dens ikrafttredelse.

*Artikkel 17*

**Opphevinger**

1. Rådskonferansen 92/109/EØF, kommisjonsdirektiv 93/46/EØF, 2001/8/EF og 2003/101/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 1485/96 og (EF) nr. 1533/2000 oppheves.
2. Henvisninger til de opphevede direktiver og forordninger skal forstås som henvisninger til denne forordning.
3. Gyldigheten til alle registre som er opprettet, tillatelser som er gitt, og kundeerklæringer som er utstedt i henhold til de opphevede direktiver eller forordninger, berøres ikke.

*Artikkel 18*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft 18. august 2005, med unntak av artikkel 9, 14 og 15, som trer i kraft den dag denne forordning kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*, slik at tiltakene fastsatt i nevnte artikler skal kunne vedtas. Disse tiltakene skal tre i kraft tidligst 18. august 2005.

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

Utfærdiget i Strasbourg, 11. februar 2004.

*For Europaparlamentet*

P. COX

*President*

*For Rådet*

M. McDOWELL

*Formann*

## VEDLEGG I

## Listeførte stoffer som definert i artikkel 2 bokstav a)

## KATEGORI 1

Stoff	KN-betegnelse (dersom den er forskjellig)	KN-kode <sup>(1)</sup>	CAS-nr. <sup>(2)</sup>
1-fenyl-2-propanon	Fenylaceton	2914 31 00	103-79-7
N-acetylantranilsyre	2-acetamidobenzosyre	2924 23 00	89-52-1
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metylenedioksyfenylpropan-2-on	1-(1,3-benzodioksol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		ex2939 49 00	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Lysergsyre		2939 63 00	82-58-6

Stereoisomeriske former av stoffene oppført i denne kategorien, bortsett fra katin<sup>(3)</sup>, i den grad slike former kan forekomme.

Saltene av stoffene oppført i denne kategorien, i den grad slike salter kan forekomme, bortsett fra salter av katin.

<sup>(1)</sup> EFT L 290 av 28.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-nummeret er «Chemical Abstracts Service Registry Number», som er et unikt identifikasjonsnummer for hvert stoff og dets struktur. CAS-nummeret er spesifikt for hver isomer og hvert salt av hver isomer. Det er underforstått at CAS-numrene for salter av stoffene oppført ovenfor er forskjellige fra de angitte numrene.

<sup>(3)</sup> Også kalt (+)-norpseudoefedrin, KN-kode 2939 43 00, CAS-nr. 492-39-7.

## KATEGORI 2

Stoff	KN-betegnelse (dersom den er forskjellig)	KN-kode <sup>(1)</sup>	CAS-nr. <sup>(2)</sup>
Eddiksyreanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Fenyleddiksyre		2916 34 00	103-82-2
Antranilsyre		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Saltene av stoffene oppført i denne kategorien, i den grad slike salter kan forekomme.

<sup>(1)</sup> EFT L 290 av 28.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-nummeret er «Chemical Abstracts Service Registry Number», som er et unikt identifikasjonsnummer for hvert stoff og dets struktur. CAS-nummeret er spesifikt for hver isomer og hvert salt av hver isomer. Det er underforstått at CAS-numrene for salter av stoffene oppført ovenfor er forskjellige fra de angitte numrene.

## KATEGORI 3

Stoff	KN-betegnelse (dersom den er forskjellig)	KN-kode <sup>(1)</sup>	CAS-nr. <sup>(2)</sup>
Saltsyre	Hydrogenklorid	2806 10 00	7647-01-0
Svovelsyre		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Etyleter	Dietyleter	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Metyletylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3

Saltene av stoffene oppført i denne kategorien, i den grad slike salter kan forekomme, bortsett fra salter av saltsyre og svovelsyre.

<sup>(1)</sup> EFT L 290 av 28.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-nummeret er «Chemical Abstracts Service Registry Number», som er et unikt identifikasjonsnummer for hvert stoff og dets struktur. CAS-nummeret er spesifikt for hver isomer og hvert salt av hver isomer. Det er underforstått at CAS-numrene for salter av stoffene oppført ovenfor er forskjellige fra de angitte numrene.

## VEDLEGG II

Stoff	Terskelverdi
Eddiksyreanhydrid	100 l
Kaliumpermanganat	100 kg
Antranilsyre og salter av antranilsyre	1 kg
Fenyleddiksyre og salter av fenyleddiksyre	1 kg
Piperidin og salter av piperidin	0,5 kg

## VEDLEGG III

## 1. Modell for erklæring for enkelttransaksjoner (kategori 1 eller 2)

KUNDEERKLÆRING OM SÆRLIG(E) BRUKSOMRÅDE(R) FOR LISTEFØRT STOFF I KATEGORI 1  
ELLER 2  
(enkeltransaksjon)

Jeg/vi

Navn: .....

Adresse: .....

.....

Referansenummer for autorisasjon/tillatelse/registrering: .....

*(stryk det som ikke passer)*

utstedt den ..... av .....

*(myndighetens navn og adresse)*

.....

med ubegrenset gyldighet/gyldig til .....

*(stryk det som ikke passer)*

har hos

Navn: .....

Adresse: .....

.....

bestilt følgende stoff:

Beskrivelse: .....

.....

KN-kode (kombinert nomenklatur): ..... Mengde: .....

Stoffet vil utelukkende bli brukt til .....

.....

Jeg/vi bekrefter at ovennevnte stoff ikke vil bli videresolgt eller på annen måte levert til en annen kunde, med mindre kunden framlegger en erklæring om bruken i samsvar med denne modellen eller, for stoffer i kategori 2, en erklæring for flere transaksjoner.

Underskrift: ..... Navn: .....

*(med blokkbokstaver)*

Stilling: ..... Dato: .....

**2. Modell for erklæring for flere transaksjoner (kategori 2)**

<p>KUNDEERKLÆRING OM SÆRLIG(E) BRUKSOMRÅDE(R) FOR LISTEFØRT STOFF I KATEGORI 2 (flere transaksjoner)</p>	
Jeg/vi	
Navn: .....	
Adresse: .....	
.....	
Referansenummer for registrering: .....	
utstedt den ..... av .....	
<i>(myndighetens navn og adresse)</i>	
.....	
med ubegrenset gyldighet/gyldig til .....	
<i>(stryk det som ikke passer)</i>	
har hos	
Navn: .....	
Adresse: .....	
.....	
bestilt følgende stoff:	
Beskrivelse: .....	
.....	
KN-kode (kombinert nomenklatur): ..... Mengde: .....	
Stoffet vil utelukkende bli brukt til .....	
.....	
og mengden anses normalt å være tilstrekkelig for ..... måneder	
<i>(høyst 12 måneder)</i>	
Jeg/vi bekrefter at ovennevnte stoff ikke vil bli videresolgt eller på annen måte levert til en annen kunde, med mindre kunden framlegger en lignende erklæring eller en erklæring for enkelttransaksjoner.	
Underskrift: ..... Navn: .....	
<i>(med blokkbokstaver)</i>	
Stilling: ..... Dato: .....	

**RÅDSDIREKTIV 2005/25/EF****2008/EØS/36/04**

av 14. mars 2005

**om endring av vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer(\*)**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 18 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med direktiv 91/414/EØF skal medlemsstatene påse at plantefarmasøytiske produkter ikke godkjennes med mindre de oppfyller kravene fastsatt i nevnte direktiv.
- 2) Ved direktiv 91/414/EØF er det fastsatt ensartede prinsipper som medlemsstatene skal anvende når de foretar vurderingen av plantefarmasøytiske produkter med sikte på godkjenning.
- 3) Deterbare fastsatt ensartede prinsipper som medlemsstatene skal anvende ved vurdering og godkjenning av kjemiske plantefarmasøytiske produkter. Det finnes imidlertid ikke tilsvarende prinsipper som medlemsstatene kan anvende ved vurdering og godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer. Det bør fastsettes ytterligere ensartede prinsipper for denne typen plantefarmasøytiske produkter.

- 4) Krav til dokumentasjonen som søkerne skal framlegge med henblikk på godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer, ble innlemmet i direktiv 91/414/EØF ved kommisjonsdirektiv 2001/36/EØF<sup>(2)</sup>, og det er nå nødvendig å fastsette ensartede prinsipper for vurdering av dokumentasjonen angående plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer, på grunnlag av disse kravene til data.

- 5) Bestemmelsene i dette direktiv om vern av vann, herunder bestemmelsene om overvåking, berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til de berørte direktivene, og særlig rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til fremstilling av drikkevann i medlemsstatene<sup>(3)</sup>, 80/68/EØF av 17. desember 1979 om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer<sup>(4)</sup>, 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet<sup>(5)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk<sup>(6)</sup>.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 107 av 28.4.2005, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 133/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 4.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/99/EF (EUT L 309 av 16.10.2004, s. 6).

<sup>(2)</sup> EFT L 164 av 20.6.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet oppheves fra 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43. Direktivet oppheves fra 22.12.2013 ved direktiv 2000/60/EF.

<sup>(5)</sup> EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(6)</sup> EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1. Direktivet endret ved vedtak nr. 2455/2001/EF (EFT L 331 av 15.12.2001, s. 1).

- 6) Bestemmelsene i dette direktiv om genmodifiserte organismer berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer<sup>(1)</sup>.
- 7) Vitenskapskomiteen for planter har avgitt en uttalelse om dette direktiv, og det er tatt hensyn til denne uttalelsen.
- 8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 28. mai 2006 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell mellom disse tiltakene og dette direktiv.

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

2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler, blir oversendt Kommisjonen.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. mars 2005.

*For Rådet*

F. BODEN

*Formann*

---

<sup>(1)</sup> EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).



## VEDLEGG

I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

- 1) Overskriften «Ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantefarmasøytiske produkter» skal lyde:

«DEL I

**ENSARTEDE PRINSIPPER FOR VURDERING OG GODKJENNING AV KJEMISKE  
PLANTEFARMASØYTISKE PRODUKTER»**

- 2) Etter del I skal ny del II lyde:

«DEL II

**ENSARTEDE PRINSIPPER FOR VURDERING OG GODKJENNING AV  
PLANTEFARMASØYTISKE PRODUKTER SOM INNEHOLDER MIKROORGANISMER**

## INNHOLDSFORTEGNELSE

**A. INNLEDNING**

**B. VURDERING**

1. **Alminnelige prinsipper**

2. **Særlige prinsipper**

2.1. *Identitet*

2.1.1. Identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

2.1.2. Det plantefarmasøytiske produktets identitet

2.2. *Biologiske, fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper*

2.2.1. Mikroorganismens biologiske egenskaper i det plantefarmasøytiske produktet

2.2.2. Det plantefarmasøytiske produktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

2.3. *Ytterligere opplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontroll av produksjonen av mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

2.3.2. Kvalitetskontroll av det plantefarmasøytiske produktet

2.4. *Effektivitet*

2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

2.5.1. Analysemetoder for det plantefarmasøytiske produktet

2.5.2. Analysemetoder for bestemmelse av rester

- 2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*
- 2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet
- 2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester
- 2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*
- 2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*
- 2.9. *Konklusjoner og forslag*

## C. **BESLUTNINGSPROSESS**

- 1. **Alminnelige prinsipper**
- 2. **Særlige prinsipper**
- 2.1. *Identitet*
- 2.2. *Biologiske og tekniske egenskaper*
- 2.3. *Ytterligere opplysninger*
- 2.4. *Effektivitet*
- 2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*
- 2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*
- 2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet
- 2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester
- 2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*
- 2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*

## A. **INNLEDNING**

- 1. Prinsippene oppført i del II i dette vedlegg tar sikte på å sikre at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkjenning av plantefarmasøytiske produkter, forutsatt at de er mikrobielle plantefarmasøytiske produkter, fører til at kravene i artikkel 4 nr. 1) bokstav b), c), d), og e) i dette direktiv anvendes av alle medlemsstatene med et høyt vermenivå for menneskers og dyrs helse og for miljøet.
- 2. Ved vurdering av søknader og innvilging av godkjenninger skal medlemsstatene:
  - a) — sikre at dokumentasjonen om mikrobielle plantefarmasøytiske produkter er i samsvar med kravene i vedlegg III B, senest på tidspunktet for avslutning av vurderingen med sikte på å treffe beslutning, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) samt nr. 4 og nr. 6 i dette direktiv,
  - sikre at de framlagte dataene er akseptable med hensyn til mengde, kvalitet, konsekvens og pålitelighet, samt at de er tilstrekkelige til at det kan foretas en forsvarlig vurdering av dokumentasjonen,
  - eventuelt foreta en vurdering av de begrunnelser søkeren har framsatt for ikke å ha framlagt visse data,

- b) ta hensyn til dataene i vedlegg II B om det aktive stoffet som består av mikroorganismer (herunder virus) i det plantefarmasøytiske produktet som er framlagt med sikte på oppføring av vedkommende mikroorganisme i vedlegg I, samt resultatene av vurderingen av disse dataene, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i dette direktivs artikkel 13 nr. 1 bokstav b) samt nr. 2, 3 og 6,
- c) ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige opplysninger som de med rimelighet kan ventes å råde over med hensyn til nyttevirkingen eller mulige skadevirkninger av det plantefarmasøytiske produktet, dets bestanddeler eller dets metabolitter/toksiner.
3. Når det i de særlige prinsippene for vurdering vises til data i vedlegg II B, skal det med dette forstås dataene nevnt i nr. 2 bokstav b).
4. Dersom de framlagte dataene og opplysningene er tilstrekkelige til at vurderingen kan fullføres for ett av de foreslåtte bruksområdene, skal søknaden vurderes og en beslutning treffes for nevnte bruksområde.

På bakgrunn av de framlagte begrunnelsene, eventuelt støttet av senere klargjørende opplysninger, skal medlemsstatene avvise søknadene dersom mangelen på data gjør det umulig å fullføre vurderingen og treffe en pålitelig beslutning for minst ett av de foreslåtte bruksområdene.

5. Under vurderings- og beslutningsprosessen skal medlemsstatene samarbeide med søkerne for raskt å løse ethvert spørsmål i forbindelse med dokumentasjonen, eller for å fastslå på et tidlig tidspunkt hvilke ytterligere undersøkelser som er nødvendige for en forsvarlig vurdering av dokumentasjonen, eller for å endre foreslåtte bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet eller modifisere produktets art eller sammensetning for å sikre at kravene i dette vedlegg eller direktiv fullt ut oppfylles.

Medlemsstatene skal vanligvis komme fram til en grunnlagt beslutning innen tolv måneder etter å ha mottatt teknisk fullstendig dokumentasjon. Dokumentasjonen er teknisk fullstendig når den oppfyller alle kravene i vedlegg III B.

6. De avgjørelser som vedkommende myndigheter i medlemsstatene tar under vurderings- og beslutningsprosessen, skal baseres på vitenskapelige prinsipper, som helst skal være internasjonalt anerkjent, og råd fra sakkyndige.
7. Et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt kan inneholde levedyktige og ikke-levedyktige mikroorganismer (herunder virus) og stoffer som er nødvendige for utformingen. Det kan også inneholde relevante metabolitter/toksiner som dannes under veksten, rester av vekstmediet og mikrobielle forurensende stoffer. Både mikroorganismen, relevante metabolitter/toksiner og det plantefarmasøytiske produktet med rester av vekstmediet og mikrobielle forurensende stoffer skal vurderes.
8. Medlemsstatene må ta hensyn til retningslinjene som er registrert i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
9. For genmodifiserte mikroorganismer skal det tas hensyn til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer<sup>(1)</sup>. Vurderingen som gjennomføres på grunnlag av nevnte direktiv, skal framlegges og tas hensyn til.
10. Definisjoner og forklaringer av mikrobiologiske betegnelser:

Antibiose: Et forhold mellom to eller flere arter der én art skades aktivt (f.eks. ved at den skadende arten produserer toksiner).

<sup>(1)</sup> EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).

**Antigen:** Et stoff som ved kontakt med spesielle celler forårsaker en sensibilisering og/eller immunrespons etter en latensperiode (dager eller uker), og som påviselig reagerer ved å danne antistoffer og/eller immunceller i det sensibiliserte subjektet in vivo eller in vitro.

**Antimikrobielt stoff:** Antimikrobielle stoffer viser til naturlig forekommende, halvsyntetiske eller syntetiske stoffer som viser antimikrobiell aktivitet (dreper eller hemmer veksten av mikroorganismer).

Betegnelsen «antimikrobielle stoffer» omfatter:

- antibiotika, det vil si stoffer som er framstilt av eller avledet av mikroorganismer, og
- koksidiostatika, det vil si stoffer som er aktive mot koksidier, encellede parasittiske protozoer.

**KDE:** Kolonidannende enhet; en eller flere celler som utvikler seg til en enkelt synlig koloni.

**Kolonisering:** En mikroorganismes formering og persistens i et miljø, eksempelvis utenpå kroppen (huden) eller inne i kroppen (tarmen, lunger). For at det skal kunne kalles kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et bestemt organ være lengre enn forventet i dette organet. Populasjonen av mikroorganismer kan reduseres, men i et saktere tempo enn vanlig utskilling; det kan være en stabil populasjon, eller det kan være en populasjon i vekst. Kolonisering kan være knyttet til både uskadelige og funksjonelle mikroorganismer og til sykdomsframkallende mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

**Økologisk nisje:** Det spesielle miljøet som en art lever i, herunder den plassen arten rent fysisk opptar, og den funksjonen som arten har i samfunnet eller økosystemet.

**Vert:** Et dyr (herunder mennesker) eller en plante som huser eller gir næring til en annen organisme (parasitt).

**Vertsspesifisitet:** Omfanget av ulike vertsarter som kan koloniseres av en mikrobeart eller mikrobestamme. En vertsspesifikk mikroorganisme koloniserer eller har skadevirkninger på bare én eller noen få ulike vertsarter. En ikke-vertsspesifikk mikroorganisme kan kolonisere eller har skadevirkninger på et stort antall ulike vertsarter.

**Infeksjon:** Når en sykdomsframkallende mikroorganisme innføres eller trenger inn i en mottakelig vert uten at dette nødvendigvis har patologiske virkninger eller framkaller sykdom. Organismen må trenge inn i verten, vanligvis i cellene, og være i stand til å formere seg og danne nye infeksiose enheter. Bare inntak av en sykdomsframkallende organisme medfører ikke infeksjon.

**Infeksjøs:** Som er i stand til å overføre en infeksjon.

**Smittsomhet:** De egenskapene ved en mikroorganisme som gjør at den kan angripe en mottakelig vert.

**Angrep:** En mikroorganismes inntrenging i vertsorganismen (f.eks. direkte penetrering av hinnen, epitelceller i tarmen osv.). «Primær angrepsevne» er en egenskap ved sykdomsframkallende mikroorganismer.

**Formering:** En mikroorganismes evne til å reprodusere og mangfoldiggjøre seg under en infeksjon.

**Mykotoksin:** Et sopptoksin.

**Ikke-levedyktig mikroorganisme:** En mikroorganisme som ikke er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

**Ikke-levedyktig rest:** En rest som ikke er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Sykdomsframkallende evne: En mikroorganismes evne til å framkalle sykdom og/eller påføre skade på verten. Mange sykdomsframkallende organismer framkaller sykdom gjennom en kombinasjon av i) giftighet og angrepsevne eller ii) giftighet og koloniseringsevne. Visse angripende sykdomsframkallende organismer framkaller imidlertid sykdom som er en følge av en unormal reaksjon i vertens immunforsvar.

Symbiose: En type interaksjon mellom organismer der en organisme lever i nært samliv med en annen til nytte for begge organismer.

Levedyktig mikroorganisme: En mikroorganisme som er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Levedyktig rest: En rest som er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Viroid: Gruppe av smittsomme agenser som består av en kort RNA-streng uten forbindelse til protein. RNA-et koder ikke for proteiner og oversettes ikke; det replikeres av vertscellens enzymer. Viroider er kjent for å forårsake flere plantesykdommer.

Virulens: Uttrykk for hvilken grad av sykdomsframkallende evne en mikroorganisme har som angitt ved sykdommens alvorlighetsgrad. Mål for den dosen (mengde podestoff) som trenges for å forårsake en bestemt grad sykdomsframkallende evne. Den måles eksperimentelt i form av den dosen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør ( $LD_{50}$ ) eller blir smittet ( $ID_{50}$ ).

## B. VURDERING

Formålet med en vurdering er, på et vitenskapelig grunnlag og til det er høstet ytterligere erfaring i praksis, å identifisere og bedømme de mulige skadevirkningene av å bruke et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt på mennesker og dyrs helse og miljøet. Vurderingen skal også foretas for å fastslå behovet for risikohåndteringstiltak og for å fastsette og anbefale egnede tiltak.

På grunn av mikroorganismenes evne til å formere seg er det en klar forskjell mellom kjemiske plantefarmasøytiske produkter og mikroorganismer som brukes som plantefarmasøytiske produkter. De farene som oppstår, er ikke nødvendigvis av samme art som farene ved kjemiske plantefarmasøytiske produkter, særlig med hensyn til mikroorganismenes evne til å etablere og formere seg i forskjellige miljøer. Dessuten består mikroorganismer av en lang rekke forskjellige organismer med hver sine helt spesielle særtrekk. Disse forskjellene mellom mikroorganismene må det tas hensyn til i vurderingen.

Mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet skal ideelt sett fungere som en cellefabrikk som arbeider direkte på stedet der målorganismen gjør skade. Derfor er forståelsen av virkemåten et sentralt ledd i vurderingsprosessen.

Mikroorganismer kan produsere en rekke ulike metabolitter (f.eks. bakterietoksiner eller mykotoksiner). Mange av disse kan ha toksikologisk betydning, og én eller flere av dem kan inngå i det plantefarmasøytiske produktets virkemåte. Særtrekkene og identiteten til relevante metabolitter bør vurderes, og giftigheten til disse metabolittene bør undersøkes. Opplysninger om produksjon og/eller relevans av metabolitter kan utledes av:

- a) giftighetsundersøkelser,
- b) mikroorganismens biologiske egenskaper,
- c) forholdet til kjente organismer som framkaller sykdom hos planter, dyr eller mennesker,
- d) virkemåte,
- e) analysemetoder.

På grunnlag av disse opplysningene kan metabolitter anses å være potensielt relevante. Derfor bør en mulig eksponering for disse metabolittene vurderes med sikte på å bestemme om de er relevante.

## 1. Alminnelige prinsipper

1.1. Medlemsstatene skal på grunnlag av aktuell vitenskapelig og teknisk kunnskap vurdere opplysningene som er framlagt i samsvar med kravene i vedlegg II B og III B, og særlig:

- a) identifisere farer som oppstår, vurdere farenes betydning og bedømme sannsynlig risiko for mennesker, dyr eller miljøet, og
- b) bedømme det plantefarmasøytiske produktets virkning med hensyn til effektivitet og giftighet for planter/sykdomsframkallende evne for hvert av de bruksområdene som det søkes om godkjenning for.

1.2. Dersom det ikke finnes standardiserte prøvingsmetoder, skal kvaliteten og metodikken for de beskrevne metodene vurderes, og i den grad det er mulig skal følgende særtrekk analyseres:

relevans, representativitet, følsomhet, spesifisitet, reproduserbarhet, validering utført ved flere laboratorier, forutsigbarhet.

1.3. Ved fortolkningen av vurderingsresultatene skal medlemsstatene ta hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer i opplysningene som er framkommet under vurderingen, for å sikre at risikoen for ikke å oppdage skadevirkninger eller for å undervurdere deres betydning blir minst mulig. Beslutningsprosessen skal undersøkes for å klarlegge kritiske punkter eller enkeltstående data som, dersom det foreligger usikkerhet om dem, vil kunne medføre feilaktig risikoklassifisering.

Den første vurderingen skal ta utgangspunkt i de beste foreliggende data eller anslag som gjenspeiler realistiske bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet. Det bør deretter foretas en ny vurdering der det tas hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer i de kritiske dataene og et spekter av bruksvilkår som kan ventes å oppstå, og som gir en realistisk holdning til det verst tenkelige tilfelle, for å avgjøre om den første vurderingen kunne ha vært betydelig annerledes.

1.4. Medlemsstatene skal vurdere hvert enkelt mikrobielle plantefarmasøytiske produkt som det er søkt om godkjenning for i den berørte medlemsstaten — det kan tas hensyn til opplysningene som er vurdert for mikroorganismen. Medlemsstatene må ta hensyn til at eventuelle hjelpestoffer vil kunne innvirke på det plantefarmasøytiske produktets egenskaper sett i forhold til mikroorganismen.

1.5. Ved vurdering av søknader og innvilging av godkjenninger skal medlemsstatene ta hensyn til de foreslåtte praktiske bruksvilkårene og særlig bruksformål, dosering, anvendelsesmåte, -hyppighet og -tidspunkt samt det plantefarmasøytiske produktets art og sammensetning. Dersom det er mulig, skal medlemsstatene også ta hensyn til prinsippene for integrert skadedyrbekjempelse.

1.6. Ved vurderingen skal medlemsstatene ta hensyn til landbruks-, plantehelse- og miljøforhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

1.7. Dersom det i de særlige prinsippene i del 2 er fastsatt at det skal brukes beregningsmodeller ved vurderingen av et plantefarmasøytisk produkt, skal disse modellene:

- a) gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser som inngår, ved at det tas hensyn til realistiske parametere og hypoteser,
- b) gjennomgå en vurdering som nevnt i nr. 1.3,
- c) underbygges pålitelig med målinger foretatt under forhold som er relevante for bruken av modellen,
- d) være relevante for forholdene i området der produktet skal brukes,

- e) underbygges av nærmere opplysninger om hvordan det framlagte anslaget beregnes i modellen, og redegjørelser for alle inndata til modellen og nærmere opplysninger om hvordan man er kommet fram til disse.

- 1.8. Kravene til data, som framgår av vedlegg II B og III B, inneholder retningslinjer for hvor og hvordan visse opplysninger skal framlegges, samt framgangsmåter som skal følges ved utarbeiding og vurdering av dokumentasjonen. Disse retningslinjene skal følges.

## 2. Særlige prinsipper

Medlemsstatene skal ved vurderingen av dataene og opplysningene innsendt til støtte for søknadene, anvende følgende prinsipper, uten at de alminnelige prinsippene i del I berøres:

### 2.1. Identitet

#### 2.1.1. Identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

Mikroorganismens identitet må fastslås entydig. Det må sikres at opplysningene som er nødvendige for å kontrollere identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet på stammenivå, blir framlagt.

Identiteten til mikroorganismen skal vurderes på stammenivå. Dersom mikroorganismen er en mutant eller en genmodifisert mikroorganisme<sup>(1)</sup>, skal de særlige forskjellene mellom denne og andre stammer av samme art registreres. Eventuelle hvilestadier skal registreres.

Det skal kontrolleres at stammen er deponert i en internasjonalt anerkjent kultursamling.

#### 2.1.2. Det plantefarmasøytiske produktets identitet

Medlemsstatene skal vurdere de framlagte utførlige opplysningene om det plantefarmasøytiske produktets sammensetning når det gjelder mengde og kvalitet, herunder det som angår mikroorganismen (se ovenfor), relevante metabolitter/toksiner, rester av vekstmediet, hjelpestoffer og eventuelle mikrobielle forurensende stoffer.

### 2.2. Biologiske, fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

#### 2.2.1. Mikroorganismens biologiske egenskaper i det plantefarmasøytiske produktet

- 2.2.1.1. Stammens opprinnelse, og dersom det er relevant, habitat, herunder opplysninger om naturlige bakgrunnsnivåer, livssyklus samt muligheter for overlevelse, kolonisering, reproduksjon og spredning, skal vurderes. Spredningen av naturlig forekommende mikroorganismer bør etter en kort vekstperiode utjevnes til et nivå som tilsvarer bakgrunnsnivået for mikroorganismer.

- 2.2.1.2. Mikroorganismenes evne til å tilpasse seg miljøet skal vurderes. Medlemsstatene skal særlig ta hensyn til følgende prinsipper:

- a) avhengig av forholdene (f.eks. tilgjengeligheten av substrater for vekst og metabolisme) kan mikroorganismer la bestemte fenotypiske egenskaper komme til uttrykk eller undertrykke disse,
- b) de mikrobestammene som er best tilpasset miljøet, er bedre i stand til å overleve og formere seg enn stammer som ikke er tilpasset. Tilpassede stammer har en selektiv fordel og kan være i overtall i populasjonen etter et visst antall generasjoner,

<sup>(1)</sup> Se definisjonen av «genmodifisert» i direktiv 2001/18/EF.

- c) mikroorganismenes forholdsvis høye foreringstempo fører til høy mutasjonsfrekvens. Dersom en mutasjon øker overlevelsesmulighetene i miljøet, kan den mutante stammen bli dominerende,
- d) særlig virusenes egenskaper kan endres raskt, herunder deres virulens.

Derfor skal opplysninger om mikroorganismens genetiske stabilitet under miljøforholdene for det foreslåtte bruksområdet, opplysninger om mikroorganismens evne til å overføre genmateriale til andre organismer samt opplysninger om stabiliteten til de egenskapene som mikroorganismen er kodet for, vurderes når det er hensiktsmessig.

2.2.1.3. Mikroorganismens virkemåte skal vurderes så inngående som det er hensiktsmessig. Metabolitter/toksiners mulige innflytelse på mikroorganismens virkemåte skal vurderes, og når denne er fastslått, skal den minste effektive konsentrasjonen for hver enkelt aktive metabolitt/toksin fastsettes. Opplysninger om virkemåten kan være et svært verdifullt verktøy for å avdekke mulig risiko. Vurderingen skal omfatte følgende aspekter:

- a) antibiose,
- b) induksjon av resistens i planter,
- c) interferens med en sykdomsframkallende målorganismes virulens,
- d) endofytisk vekst,
- e) kolonisering av røtter,
- f) konkurranse om økologiske nisjer (f.eks. næringsstoffer, habitater),
- g) parasittisme,
- h) patogenisitet for virvelløse dyr.

2.2.1.4. For å kunne vurdere de eventuelle virkningene på organismer utenfor målgruppen må opplysninger om mikroorganismens vertsspesifisitet vurderes, idet det tas hensyn til særtrekkene og egenskapene beskrevet i bokstav a) og b).

- a) Mikroorganismens evne til å være sykdomsframkallende for organismer utenfor målgruppen (mennesker, dyr og andre organismer utenfor målgruppen) skal vurderes. Ethvert slektskap med sykdomsframkallende planter, dyr eller mennesker, og som er arter av den slekt de aktive og/eller forurensende mikroorganismene tilhører, bør vurderes.
- b) Både den sykdomsframkallende evnen og virulensen avhenger i høy grad av vertsarten (bestemmes f.eks. av kroppstemperatur og fysiologisk miljø) og vertens tilstand (f.eks. helsetilstand og immunstatus). For eksempel kan en mikroorganisme formere seg i mennesker bare dersom den er i stand til å vokse ved vertens kroppstemperatur. Noen mikroorganismer kan bare vokse og være metabolsk aktive ved temperaturer som ligger langt under eller over menneskers kroppstemperatur, og kan derfor ikke være sykdomsframkallende for mennesker. Mikroorganismens opptaksvei i verten (gjennom munnen, ved innånding, gjennom huden/sår) kan også være en kritisk faktor. For eksempel kan en mikrobeart framkalle sykdom ved opptak gjennom sår i huden, men ikke gjennom munnen.

2.2.1.5. Mange mikroorganismer produserer antibiotiske stoffer som forårsaker vanlige interferenser i det mikrobielle miljøet. Resistens mot antimikrobielle stoffer av betydning for human- og veterinærmedisin skal undersøkes. Sannsynligheten for overføring av gener som koder for resistens mot antimikrobielle stoffer, skal vurderes.



2.2.2. Det plantefarmasøytiske produktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

2.2.2.1. Det plantefarmasøytiske produktets tekniske egenskaper skal vurderes etter mikroorganismens art og utformingstype.

2.2.2.2. Stoffblandings holdbarhetstid og lagringsstabilitet skal vurderes, idet det tas hensyn til mulige endringer i sammensetningen, f.eks. vekst i mikroorganismen eller forurensende mikroorganismer, produksjon av metabolitter/toksiner osv.

2.2.2.3. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper og i hvilken grad disse egenskapene fortsatt er til stede etter lagring, og ta hensyn til følgende:

- a) dersom det finnes en egnet spesifisering fra De forente nasjoners organisasjon for ernæring og landbruk (FAO), de fysiske og kjemiske egenskapene som er omhandlet i denne spesifiseringen,
- b) dersom det ikke finnes en egnet FAO-spesifisering, alle relevante fysiske og kjemiske egenskaper for stoffblandingen som er nevnt i håndboken for utvikling og bruk av FAOs og Verdens helseorganisasjons (WHO) spesifiseringer for plantevernmidler.

2.2.2.4. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav eller anbefalinger om bruk av stoffblandingen sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, og/eller dersom den foreslåtte etiketten omfatter angivelser av stoffblandings forenlighet med andre plantefarmasøytiske produkter som en tankblanding, skal disse plantefarmasøytiske produktene eller hjelpestoffene være fysisk og kjemisk forenlige i tankblandingen. Biologisk forenlighet må også påvises for tankblandinger, dvs. det skal vises at hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i blandingen oppfører seg som forventet, og at det ikke forekommer antagonisme.

2.3. *Ytterligere opplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontroll av produksjonen av mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

De foreslåtte kriteriene for kvalitetssikring av produksjonen av mikroorganismen skal vurderes. I vurderingen skal det tas hensyn til kriterier for prosesskontroll, god produksjonspraksis, driftspraksis, prosessflyt, rengjøringspraksis, mikrobiell overvåking og hygieniske forhold med sikte på å oppnå mikroorganismer av høy kvalitet. Kvalitetskontrollsystemet skal behandle mikroorganismens kvalitet, stabilitet, renhet osv.

2.3.2. Kvalitetskontroll av det plantefarmasøytiske produktet

De foreslåtte kriteriene for kvalitetssikring skal vurderes. Dersom det plantefarmasøytiske produktet inneholder metabolitter/toksiner produsert i vekstperioden og rester av vekstmediet, skal dette vurderes. Muligheten for at det forekommer forurensende mikroorganismer, skal vurderes.

2.4. *Effektivitet*

2.4.1. Dersom den foreslåtte bruken gjelder bekjempelse av eller vern mot en organisme, skal medlemsstatene vurdere om denne organismen kan være skadelig under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

2.4.2. Medlemsstatene skal vurdere om det kan oppstå betydelige skader, tap eller ulemper under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt, dersom det plantefarmasøytiske produktet ikke ble brukt.

2.4.3. Medlemsstatene skal vurdere effektivitetsdataene for det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III B, idet det tas hensyn til graden av bekjempelse eller omfanget av den ønskede virkningen og følgende relevante forsøksvilkår:

- a) valg av kultur eller sort,

- b) de landbruksmessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) (dersom det er nødvendig for et akseptabelt effektivitetsnivå, bør disse opplysningene også oppgis for tiden før og etter anvendelsen),
- c) den skadelige organismens forekomst og populasjonstetthet,
- d) kulturens og organismens utviklingsstadium,
- e) bruksmengde av det mikrobielle plantefarmasøytiske produktet,
- f) dersom det kreves på etiketten, mengden tilføyd hjelpestoff,
- g) behandlingshyppighet og -tidspunkter,
- h) type behandlingsutstyr,
- i) behovet for særlig rengjøring av behandlingsutstyret.

2.4.4. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning under en rekke landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forhold (herunder klimatiske forhold) som kan oppstå i det området der produktet planlegges brukt. Vurderingen skal omfatte effekten av integrert bekjempelse. Det skal særlig tas hensyn til:

- a) intensitet, ensartethet og varighet av den tilsiktede virkningen i forhold til doseringen, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter, dersom slike foreligger, og en ubehandlet kontrollavling,
- b) eventuelt virkning på avlingen eller reduksjon av lagersvinn uttrykt i mengde og/eller kvalitet, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter, dersom slike foreligger, og en ubehandlet kontrollavling.

Dersom det ikke foreligger et egnet referanseprodukt, skal medlemsstatene vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning med sikte på å bestemme om det gir en konsekvent og definert nyttevirkning under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) som kan oppstå i området der produktet planlegges brukt.

2.4.5. Medlemsstatene skal vurdere omfanget av skadevirkninger på den behandlede kulturen etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår, eventuelt sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter dersom slike foreligger, og/eller en ubehandlet kontrollavling.

- a) Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) effektivitetsdata,
  - ii) andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. produktets art, dosering, behandlingsmåte, antall behandlinger og behandlingstidspunkter, uforenlighet med andre metoder for behandling av kultur,
  - iii) alle relevante opplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaper, f.eks. virkemåte, overlevelse, vertsspesifisitet.
- b) Vurderingen skal omfatte:
  - i) arten, hyppigheten, omfanget og varigheten av observerte giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger og de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) som berører dem,
  - ii) ulikhetene mellom de viktigste sortene med hensyn til deres følsomhet overfor giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger,

- iii) del av behandlet kultur eller planteprodukter der det observeres giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger,
- iv) skadevirkningen på avlingen av den behandlede kulturen eller de behandlede planteproduktene uttrykt i mengde og/eller kvalitet,
- v) skadevirkningene på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering, med hensyn til levedyktighet, spireevne, spiring, rotdanning og tilvekst,
- vi) dersom mikroorganismer spres, skadevirkning på nabokulturer.

2.4.6. Dersom produktetiketten omfatter krav om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta vurderingene nevnt i nr. 2.4.3-2.4.5 av opplysningene som er framlagt om tankblandingen.

Dersom produktetiketten omfatter anbefalinger om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta en vurdering av blandingens egnethet og dens bruksvilkår.

2.4.7. Dersom de foreliggende dataene viser at mikroorganismen eller vesentlige relevante metabolitter/toksiner, nedbrytings- og reaksjonsprodukter fortsetter å være til stede i jorden og/eller i eller på plantematerialet i betydelige mengder etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene, skal medlemsstatene vurdere graden av skadevirkninger på senere kulturer.

2.4.8. Dersom den foreslåtte bruken av det plantefarmasøytiske produktet tar sikte på å ha en virkning på virveldyr, skal medlemsstatene vurdere måten denne virkningen oppnås på og hvilke observerte virkninger produktet har på atferden og helsen til dyrene i målgruppen. Dersom den tilsiktede virkningen er å drepe dyret i målgruppen, skal de vurdere hvor lang tid som er nødvendig for at dyret skal dø, og under hvilke forhold døden inntreffer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) alle relevante opplysninger som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem, herunder de toksikologiske undersøkelsene,
- b) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III B, herunder toksikologiske undersøkelser og opplysninger om virkning.

## 2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til kontroll etter registrering og til overvåking av de levedyktige og ikke-levedyktige bestanddelene både i stoffblandingen og som rester i eller på behandlede kulturer. Metoder til bruk før godkjenning og til overvåking etter godkjenning skal valideres på en tilfredsstillende måte. Metoder som anses som egnede for overvåking etter godkjenning, skal beskrives utførlig.

### 2.5.1. Analysemetoder for det plantefarmasøytiske produktet

#### 2.5.1.1. Ikke-levedyktige bestanddeler

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til identifikasjon og mengdebestemmelse av de toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydningsfulle, ikke-levedyktige bestanddelene som stammer fra mikroorganismen og/eller forekommer som urenheter eller hjelpestoffer (herunder eventuelle nedbrytings- og/eller reaksjonsprodukter).

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet og linearitet,

- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) nøyaktigheten av de foreslåtte metodene ved relevante konsentrasjoner,
- e) grensen for mengdebestemmelse for de foreslåtte metodene.

#### 2.5.1.2. Levedyktige bestanddeler

Medlemsstatene skal vurdere metodene som foreslås til mengdebestemmelse og identifikasjon av den aktuelle bestemte stammen og særlig metodene for å skille stammen fra nært beslektede stammer.

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) muligheten for mengdebestemmelse i de foreslåtte metodene.

#### 2.5.2. Analysemetoder for bestemmelse av rester

##### 2.5.2.1. Ikke-levedyktige rester

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til identifikasjon og mengdebestemmelse av de toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydningsfulle, ikke-levedyktige restene som stammer fra mikroorganismen (herunder eventuelle nedbrytings- og/eller reaksjonsprodukter).

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet og linearitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) de foreslåtte metodenes reproduserbarhet (uavhengig laboratorievalidering)
- d) betydningen av interferenser,
- e) nøyaktigheten av de foreslåtte metodene ved relevante konsentrasjoner,
- f) grensen for mengdebestemmelse for de foreslåtte metodene.

##### 2.5.2.2. Levedyktige rester

Medlemsstatene skal vurdere metodene som foreslås til mengdebestemmelse og identifikasjon av den aktuelle bestemte stammen og særlig metodene for å skille stammen fra nært beslektede stammer.

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repeterbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) muligheten for mengdebestemmelse i de foreslåtte metodene.

#### 2.6. Innvirkning på menneskers eller dyrs helse

Virkningene på menneskers eller dyrs helse skal vurderes. Medlemsstatene skal særlig ta hensyn til følgende prinsipper:

- a) på grunn av mikroorganismenes evne til å formere seg er det en klar forskjell mellom kjemiske plantefarmasøytiske produkter og mikroorganismer som brukes som plantefarmasøytiske produkter. De farene som oppstår, er ikke nødvendigvis av samme art som farene ved kjemiske plantefarmasøytiske produkter, særlig med hensyn til mikroorganismenes evne til å etablere og formere seg i forskjellige miljøer,
- b) mikroorganismens evne til å framkalle sykdom hos mennesker og dyr utenfor målgruppen, mikroorganismens infeksjonsevne, dens evne til å kolonisere andre organismer, giftigheten av metabolitter/toksiner samt giftigheten av rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer er viktige parametere i vurderingen av det plantefarmasøytiske produktets skadevirkninger,
- c) kolonisering, infeksjonsevne og giftighet utgjør en sammensatt rekke av interaksjoner mellom mikroorganismer og verter og disse parametrene kan vanskelig behandles som uavhengige parametere,
- d) dersom disse parametrene vurderes samlet, er de viktigste sidene ved mikroorganismen som skal bedømmes:
  - evne til å etablere og formere seg i en vert (tyder på kolonisering eller smittsomhet),
  - evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger hos en vert, tyder på smittsomhet, sykdomsframkallende evne og/eller giftighet,
- e) videre skal det tas hensyn til kompleksiteten ved de biologiske sidene i vurderingen av farene og risikoene som bruken av disse plantefarmasøytiske produktene utgjør for mennesker og dyr. Det er nødvendig å vurdere sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne selv om sannsynligheten for eksponering anses å være lav,
- f) i forbindelse med risikovurdering bør de undersøkelsene av akutt giftighet som anvendes, om mulig omfatte minst to doser (f.eks. en svært høy dose og en dose som tilsvarer den forventede eksponeringen i praksis).

#### 2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet

2.6.1.1. Medlemsstatene skal vurdere brukerens eksponering for mikroorganismen og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet (f.eks. metabolitter/toksiner av dette, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer) som kan ventes å oppstå under de foreslåtte bruksvilkårene (herunder særlig dosering, behandlingsmåte og klimatiske forhold). Realistiske data for eksponeringsnivåene skal brukes og, dersom slike ikke foreligger, en egnet, validert beregningsmodell. Om mulig skal en felles europeisk, harmonisert eksponeringsdatabase for plantefarmasøytiske produkter brukes.

a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) De medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem. Trinn 1-undersøkelser bør gi mulighet for å vurdere en mikroorganisme med hensyn til dens evne til å etablere seg og vokse i verten og dens evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Parametere som angir manglende evne til å etablere og formere seg i verten og manglende evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger i en vert, omfatter rask og fullstendig utskilling fra kroppen, ingen aktivisering av immunsystemet, manglende histopatologiske endringer samt formering ved temperaturer som ligger langt under eller langt over pattedyrs kroppstemperatur. Disse parametrene kan i noen tilfeller vurderes på grunnlag av undersøkelser av akutt giftighet og eksisterende data om mennesker, og kan i andre tilfeller vurderes bare på grunnlag av forsøk med gjentatte doser.

Vurderingen som foretas på grunnlag av relevante parametere for trinn 1-undersøkelser, skal føre til en vurdering av mulige virkninger av eksponering i arbeidet, idet det tas hensyn til eksponeringens intensitet og varighet, herunder eksponering på grunn av gjentatt bruk i praksis.

Giftigheten av visse metabolitter/toksiner kan bare undersøkes dersom det er påvist at forsøksdyrene faktisk eksponeres for disse metabolittene/toksinene.

- ii) Andre relevante opplysninger om mikroorganismen, metabolittene/toksinene, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet, som biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper (f.eks. mikroorganismens evne til å overleve ved menneskers og dyrs kroppstemperatur, økologisk nisje og mikroorganismens og/eller metabolittenes/toksinenes atferd ved behandling).

iii) De toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III B.

iv) Andre relevante opplysninger fastsatt i vedlegg III B, f.eks.:

- stoffblandingens sammensetning,
- stoffblandingens art,
- emballasjens størrelse, form og type,
- bruksområde og kulturens eller målorganismens art,
- behandlingsmåte, herunder håndtering, påfylling og blanding av det plantefarmasøytiske produktet,
- anbefalte tiltak for reduksjon av eksponering,
- anbefalt vernetøy,
- største dosering,
- minste sprøytevolum oppført på etiketten,
- antall behandlinger og behandlingstidspunkter.

- b) På grunnlag av opplysningene nevnt i bokstav a), skal følgende generelle parametere fastsettes når det gjelder enkeltstående eller gjentatt eksponering av brukeren etter den planlagte behandlingen:

- mikroorganismens persistens eller vekst i verten,
- observerte skadevirkninger,
- observerte eller forventede virkninger av forurensende stoffer (herunder forurensende mikroorganismer),
- observerte eller forventede virkninger av relevante metabolitter/toksiner.

Dersom det er tegn på kolonisering i verten, og/eller dersom det observeres skadevirkninger som tyder på giftighet/smittsomhet, er det med hensyn til eksponeringstilfellet (dvs. akutt eller gjentatt eksponering) nødvendig med ytterligere undersøkelser.

- c) Denne vurderingen skal foretas for hver type behandlingsmåte og av behandlingsutstyret som foreslås ved bruk av det plantefarmasøytiske produktet, samt for de ulike typer og størrelser av beholdere som skal brukes, idet det tas hensyn til blanding, påfylling, bruk av det plantefarmasøytiske produktet samt rengjøring og løpende vedlikehold av behandlingsutstyret. Når det er relevant, kan det også tas hensyn til annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det samme aktive stoffet, eller som gir opphav til de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt. Det skal tas hensyn til at dersom det forventes at mikroorganismen skal formere seg, kan vurderingen av eksponeringen være hypotetisk.
- d) Det skal vurderes om det er mulighet for kolonisering i eller virkninger på brukere ved de utprøvede dosene som fastsatt i vedlegg II B og III B, i forbindelse med det målte eller anslåtte nivået for eksponering av mennesker. Denne risikovurderingen, som helst skal gjelde mengde, skal omfatte hensynet til bl.a. virkemåte, mikroorganismens biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper og andre stoffer i stoffblandingen.

2.6.1.2. Medlemsstatene skal undersøke opplysningene om den foreslåtte emballasjens type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- a) type emballasje,
- b) dens størrelse og kapasitet,
- c) åpningens størrelse,
- d) type lukkemekanisme,
- e) dens styrke, tetthet mot lekkasje og holdbarhet under normal transport og håndtering,
- f) dens holdbarhet overfor og forenligheten med innholdet.

2.6.1.3. Medlemsstatene skal undersøke det foreslåtte vernetøyets og verneutstyrets type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- a) tilgjengelighet og egnethet,
- b) effektivitet,
- c) bekvemmelighet, idet det tas hensyn til fysiske belastninger og klimatiske forhold,
- d) holdbarhet overfor og forenlighet med det plantefarmasøytiske produktet.

2.6.1.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at andre mennesker (arbeidstakere som etter behandlingen eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. arbeidere som returnerer, eller tilskuere) eller dyr eksponeres for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) De medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem. Trinn 1-undersøkelser bør gi mulighet for å vurdere en mikroorganisme med hensyn til dens evne til å etablere seg og vokse i verten og dens evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Parametere som angir manglende evne til å etablere og formere seg i verten og manglende evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger i en vert, omfatter rask og fullstendig utskilling fra kroppen, ingen aktivisering av immunsystemet, manglende histopatologiske endringer samt manglende evne til å formere seg ved pattedyrs kroppstemperatur. Disse parametrene kan i noen tilfeller vurderes på grunnlag av undersøkelser av akutt giftighet og eksisterende data om mennesker, og kan i andre tilfeller vurderes bare på grunnlag av forsøk med gjentatte doser.

Vurderingen som foretas på grunnlag av relevante parametere for trinn 1-undersøkelser, skal føre til en vurdering av mulige virkninger av eksponering i arbeidet, idet det tas hensyn til eksponeringens intensitet og varighet, herunder eksponering på grunn av gjentatt bruk i praksis.

Giftigheten av visse metabolitter/toksiner kan bare undersøkes dersom det er påvist at forsøksdyrene faktisk eksponeres for disse metabolittene/toksinene.

- b) Andre relevante opplysninger om mikroorganismen, metabolittene/toksinene, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet, som biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper (f.eks. mikroorganismens evne til å overleve ved menneskers og dyrs kroppstemperatur, økologisk nisje og mikroorganismens og/eller metabolittenes/toksinenes atferd ved behandling).
- c) De toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III B.
- d) Andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet fastsatt i vedlegg III B, f.eks.:
- gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å verne mennesker og dyr,
  - behandlingsmåte, særlig sprøyting,
  - største dosering,
  - minste sprøytevolum,
  - stoffblandingens sammensetning,
  - rester på planter og planteprodukter etter behandling, idet det tas hensyn til virkningen av faktorer som temperatur, UV-lys, pH og forekomst av visse stoffer,
  - annen virksomhet der arbeidstakere eksponeres.

2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester

I vurderingen må ikke-levedyktige og levedyktige rester behandles hver for seg. Virus og viroider skal anses som levedyktige rester ettersom de er i stand til å overføre genmateriale, selv om de strengt tatt ikke er levende.



## 2.6.2.1. Ikke-levedyktige rester

- a) Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at mennesker eller dyr eksponeres for de ikke-levedyktige restene og nedbrytingsprodukter av disse via næringskjeden som følge av mulig forekomst av slike rester i eller på spiselige deler av behandlet kultur. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- utviklingsstadiet for mikroorganismen der de ikke-levedyktige restene dannes,
  - mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus under typiske miljøforhold. Man må særlig være oppmerksom på vurderingen av sannsynligheten for at mikroorganismen vil overleve og formere seg i eller på kulturer, næringsmidler eller fôr, og følgelig sannsynligheten for at det dannes ikke-levedyktige rester,
  - stabiliteten til relevante ikke-levedyktige rester (herunder virkningen av faktorer som temperatur, UV-lys, pH og forekomst av visse stoffer),
  - eventuelle forsøk som viser om relevante ikke-levedyktige rester translokeres i planter,
  - data om foreslått god landbrukspraksis (herunder antall behandlinger og behandlingstidspunkter, største dosering og minste sprøytevolum, foreslåtte intervaller før innhøsting for planlagt bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting) og tilleggsdata om behandling i samsvar med vedlegg III B,
  - eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de samme restene, i området der produktet foreslås brukt,
  - naturlig forekomst av ikke-levedyktige rester på spiselige plantedeler som følge av naturlig forekommende mikroorganismer.
- b) Medlemsstatene skal vurdere giftigheten av ikke-levedyktige rester og nedbrytingsprodukter av disse, idet det tas særlig hensyn til de særlige opplysningene som er fastsatt i samsvar med vedlegg II B og III B.
- c) Dersom ikke-levedyktige rester eller nedbrytingsprodukter av disse anses som toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og dersom eksponeringen ikke anses som ubetydelig, skal de faktiske verdiene i eller på de spiselige delene av behandlet kultur fastslås, idet det tas hensyn til:
- analysemetoder for ikke-levedyktige rester,
  - mikroorganismens vekstkurver under optimale forhold,
  - produksjonen/danningen av ikke-levedyktige rester på relevante tidspunkter (f.eks. ved forventet innhøstingstidspunkt).

## 2.6.2.2. Levedyktige rester

- a) Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at mennesker eller dyr eksponeres for de levedyktige restene via næringskjeden som følge av mulig forekomst av slike rester i eller på spiselige deler av behandlet kultur. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- sannsynligheten for at mikroorganismen vil overleve, etablere seg og formere seg i eller på kulturer, næringsmidler eller fôr. Mikroorganismens forskjellige utviklingsstadier/livssykluser skal tas i betraktning,
  - opplysninger om dens økologiske nisje,

- opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
  - naturlig forekomst av mikroorganismen (og/eller en beslektet mikroorganisme),
  - data om foreslått god landbrukspraksis (herunder antall behandlinger og behandlingstidspunkter, største dosering og minste sprøytevolum, foreslåtte intervaller før innhøsting for planlagt bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting) og tilleggsdata om behandling i samsvar med vedlegg III B,
  - eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder den samme mikroorganismen eller gir de samme restene, i området der produktet foreslås brukt,
- b) Medlemsstatene skal vurdere de særlige opplysningene om levedyktige resters evne til å etablere seg og vokse i verten og slike resters evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- de medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem,
  - mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus under typiske miljøforhold (f.eks. i eller på behandlet kultur),
  - mikroorganismens virkemåte,
  - mikroorganismens biologiske egenskaper (f.eks. vertsspesifisitet).
- Mikroorganismens forskjellige utviklingsstadier/livssykluser skal tas i betraktning.
- c) Dersom levedyktige rester anses som toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og dersom eksponeringen ikke anses som ubetydelig, skal de faktiske verdiene i eller på de spiselige delene av behandlet kultur fastslås, idet det tas hensyn til:
- analysemetoder for levedyktige rester,
  - mikroorganismens vekstkurver under optimale forhold,
  - mulighetene for ekstrapolering av data fra en kultur til en annen.

## 2.7. Skjebne og atferd i miljøet

Det skal tas hensyn til økosystemenes biokompleksitet og interaksjonene i de berørte mikrobefunnene.

Opplysninger om opprinnelsen og egenskapene (f.eks. spesifisitet) til mikroorganismen/dens metabolitter/toksiner og om dens planlagte bruk utgjør grunnlaget for en vurdering av skjebne og atferd i miljøet. Mikroorganismens virkemåte skal tas i betraktning.

Det skal foretas en vurdering av skjebne og atferd for alle kjente relevante metabolitter som produseres av mikroorganismen. Vurderingen skal foretas for hvert enkelt miljøområde på grunnlag av kriteriene som er angitt i avsnitt 7 punkt iv) i vedlegg II B.

Ved vurderingen av plantefarmasøytiske produkters skjebne og atferd i miljøet skal medlemsstatene ta alle deler av miljøet i betraktning, herunder biota. Muligheten for at mikroorganismer vil etablere og formere seg skal vurderes for alle miljøområder, med mindre det kan begrunnes at særlige mikroorganismer ikke vil spres til et bestemt miljøområde. Mobiliteten til mikroorganismer og deres metabolitter/toksiner skal tas i betraktning.

- 2.7.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for forurensning av grunnvannet, overflatevannet og drikkevannet under de foreslåtte bruksvilkårene for det plantefarmasøytiske produktet.

Medlemsstatene skal i den samlede vurderingen legge særlig vekt på mulige skadevirkninger for mennesker gjennom forurensning av grunnvannet, når det aktive stoffet anvendes i særlig utsatte områder, f.eks. områder som brukes til uttak av drikkevann.

- 2.7.2. Medlemsstatene skal vurdere risikoen for vannmiljøet dersom det er fastslått at det er mulighet for eksponering av vannorganismer. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å etablere seg i miljøet gjennom formering, og den kan derfor få langsiktig eller varig virkning på mikrobefolkning eller deres predatorer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaper,
  - b) mikroorganismens overlevelse i miljøet,
  - c) dens økologiske nisje,
  - d) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
  - e) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
  - f) når det er relevant, opplysninger om mulig interferens med analysesystemer som brukes til kvalitetskontroll av drikkevann som fastsatt ved rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet<sup>(1)</sup>,
  - g) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- 2.7.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at organismer i atmosfæren eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom denne muligheten foreligger, skal risikoen for atmosfæren vurderes. Transport av mikroorganismen over korte og lange avstander gjennom atmosfæren skal tas i betraktning.
- 2.7.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at organismer i landmiljøet eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom denne muligheten foreligger, skal risikoen for landmiljøet vurderes. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å etablere seg i miljøet gjennom formering, og den kan derfor få langsiktig eller varig virkning på mikrobefolkning eller deres predatorer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaper,
- b) mikroorganismens overlevelse i miljøet,
- c) dens økologiske nisje,
- d) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
- e) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,

<sup>(1)</sup> EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

- f) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*

Det skal foretas en vurdering av mikroorganismens økologi og virkninger på miljøet samt av mulige eksponeringsnivåer og virkningene av dens relevante metabolitter/toksiner. Det er nødvendig å foreta en samlet vurdering av miljørisikoen som det plantefarmasøytiske produktet utgjør, idet det tas hensyn til de normale eksponeringsnivåene for mikroorganismer både i miljøet og i selve organismene.

Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av organismer utenfor målgruppen under de foreslåtte bruksvilkårene, og dersom denne muligheten foreligger, skal de vurdere risikoen for de berørte organismene utenfor målgruppen.

Når det er relevant, er det nødvendig å vurdere smittsomhet og sykdomsframkallende evne, med mindre det kan begrunnes at organismer utenfor målgruppen ikke vil bli eksponert.

Ved vurderingen av muligheten for eksponering skal følgende opplysninger også tas i betraktning:

- a) mikroorganismens overlevelse i det respektive miljøet,
- b) dens økologiske nisje,
- c) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
- d) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- e) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

2.8.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på viltlevende landdyr (ville fugler, pattedyr og andre virveldyr på land).

2.8.1.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i vertssystemer i fugler og pattedyr. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for pattedyr,
- d) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for fugler.

2.8.1.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for pattedyr,
- b) undersøkelser av giftighet for fugler,
- c) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av  $LD_{50}$ -verdien og den anslåtte eksponeringen uttrykt i mg/kg kroppsvekt.

2.8.2. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på vannorganismer.

2.8.2.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i vannorganismer. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet.

2.8.2.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for vannorganismer,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av  $EC_{50}$ -verdien og/eller NOEC-verdien og den anslåtte eksponeringen.

2.8.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på bier.

2.8.3.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i bier. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet.

2.8.3.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for bier,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av farekvotienten basert på kvotienten av doseringen i g/ha og  $LD_{50}$ -verdien i µg/bie.

2.8.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på andre leddyr enn bier.

2.8.4.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i andre leddyr enn bier. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,

c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for honningbier og andre leddyr.

2.8.4.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for leddyr,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- c) tilgjengelige data fra biologisk primærkartlegging.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av  $ER_{50}$ -verdien (effektiv rate) og den anslåtte eksponeringen.

2.8.5. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på meitemarker.

2.8.5.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i meitemarker. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for meitemarker.

2.8.5.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for meitemarker,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av  $LC_{50}$ -verdien og den anslåtte eksponeringen uttrykt i mg/kg jord i tørrvekt.

2.8.6. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på mikroorganismer i jorden.

2.8.6.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å forstyrre mineraliseringen av nitrogen og karbon i jorden. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper.

Forsøksdata er normalt ikke påkrevd, dvs. dersom det kan påvises at en forsvarlig risikovurdering kan foretas på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

2.8.6.2. Medlemsstatene skal vurdere virkningen av eksotiske/ikke naturlig forekommende mikroorganismer på mikroorganismer utenfor målgruppen og deres predatorer etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Forsøksdata er normalt ikke påkrevd, dvs. dersom det kan påvises at en forsvarlig risikovurdering kan foretas på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

2.8.6.3. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- b) tilgjengelige data fra biologisk primærkartlegging.

## 2.9. *Konklusjoner og forslag*

Medlemsstatene skal trekke konklusjoner om behovet for ytterligere opplysninger og/eller undersøkelser og behovet for tiltak som begrenser risikoene. Medlemsstatene skal begrunne forslagene til klassifisering og merking av plantefarmasøytiske produkter.

## C. **BESLUTNINGSPROSESS**

### 1. **Alminnelige prinsipper**

- 1.1. Medlemsstatene skal i relevante tilfeller pålegge vilkår eller restriksjoner for de godkjenninger de gir. Arten og strenghetsgraden av disse vilkårene og restriksjonene må velges på grunnlag av og passe til arten og omfanget av de nyttevirkninger og risikoer som kan ventes.
- 1.2. Medlemsstatene skal om nødvendig sikre at beslutninger som treffes med hensyn til å gi godkjenning, tar hensyn til de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt. Disse hensynene kan føre til at det fastsettes særlige vilkår og bruksrestriksjoner, og om nødvendig til at det gis godkjenning for noen områder, men ikke for andre områder innen vedkommende medlemsstat.
- 1.3. Medlemsstatene skal sikre at de godkjente mengdene, uttrykt i doser og antall behandlinger, er de minste som er nødvendige for å oppnå den ønskede virkningen, også dersom større mengder ikke ville innebære uakseptable risikoer for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet. De godkjente mengdene skal fastsettes etter og passe til de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i de ulike områdene som det gis godkjenninger for. Doser og antall behandlinger må imidlertid ikke gi opphav til uønskede virkninger, som f.eks. utvikling av resistens.
- 1.4. Medlemsstatene skal sikre at prinsippene for integrert skadedyrbekjempelse overholdes i beslutningene dersom produktet er ment å brukes under forhold der disse prinsippene er relevante.
- 1.5. Ettersom vurderingen bygger på data om et begrenset antall representative arter, skal medlemsstatene sikre at bruken av plantefarmasøytiske produkter ikke får langsiktige følger for mengden og mangfoldet av arter utenfor målgruppen.
- 1.6. Før medlemsstatene utsteder godkjenningen, skal de sikre at det plantefarmasøytiske produktets etikett:
  - a) oppfyller kravene i artikkel 16 i dette direktiv,
  - b) også inneholder de opplysninger om vern av brukerne som kreves i Fellesskapets regelverk om vern av arbeidstakere,
  - c) særlig angir de vilkår og restriksjoner som gjelder for bruk av det plantefarmasøytiske produktet som nevnt i nr. 1.1-1.5,

- d) godkjenningen skal inneholde opplysningene nevnt i artikkel 16 nr. 1 bokstav g) og h) i dette direktiv og artikkel 10 nr. 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 i europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger<sup>(1)</sup>.

1.7. Før medlemsstatene utsteder godkjenninger, skal de:

- a) sikre at den foreslåtte emballasjen er i samsvar med bestemmelsene i direktiv 1999/45/EF,
- b) sikre at:
- framgangsmåtene for destruering av det plantefarmasøytiske produktet,
  - framgangsmåtene for nøytralisering av skadevirkninger av produktet dersom det spres ved en ulykke, og
  - framgangsmåtene for dekontaminering og destruering av emballasjen,

er i samsvar med gjeldende forskrifter.

1.8. Det skal gis godkjenning bare dersom alle kravene nevnt i del 2 er oppfylt. Dersom ett eller flere av de særlige kravene for beslutning nevnt i nr. 2.4 ikke er fullstendig oppfylt, skal det imidlertid bare gis godkjenning dersom nytteverdien forbundet med bruken av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene oppveier eventuelle skadevirkninger av bruken av dette. Eventuelle restriksjoner på bruken av produktet i tilknytning til manglende overholdelse av enkelte av kravene nevnt i nr. 2.4, må angis på etiketten. Denne nytteverdien kan bestå i:

- a) fordeler ved og forenlighet med integrert bekjempelse eller økologisk landbruk,
- b) å lette utarbeidingen av strategier for å gjøre risikoen for resistensutvikling minst mulig,
- c) redusert risiko for brukere og forbrukere,
- d) redusert miljøforurensning og redusert innvirkning på arter utenfor målgruppen.

1.9. Dersom det er gitt godkjenning i samsvar med kravene fastsatt i dette vedlegg, kan medlemsstatene i henhold til artikkel 4 nr. 6:

- a) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for å bedre det plantefarmasøytiske produktets virkning, og/eller
- b) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for ytterligere å redusere eksponeringen som kunne oppstå ved og etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet.

Medlemsstatene skal underrette søkerne om ethvert tiltak truffet i henhold til bokstav a) og b) og skal anmode søkerne om å framlegge eventuelle ytterligere data og opplysninger som er nødvendige for å påvise virkning eller mulige risikoer som kan oppstå under endrede vilkår.

<sup>(1)</sup> EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/66/EF (EUT L 168 av 1.5.2004, s. 35).



- 1.10. Medlemsstatene skal så langt det er praktisk mulig sikre at søkeren, når det gjelder alle mikroorganismer som vurderes godkjent, har tatt hensyn til alle relevante kunnskaper og opplysninger som er tilgjengelig på tidspunktet for innlevering av søknaden.
- 1.11. Dersom mikroorganismen er genmodifisert, som definert i direktiv 2001/18/EF, skal den godkjennes bare dersom vurderingen som er foretatt i samsvar med direktiv 2001/18/EF er framlagt, som fastsatt i henhold til artikkel 1 nr. 3 i nevnte direktiv. Den relevante beslutningen truffet av vedkommende myndigheter i samsvar med direktiv 2001/18/EF, skal framlegges.
- 1.12. I samsvar med artikkel 1 nr. 3 i dette direktiv skal et plantefarmasøytisk produkt som inneholder en genmodifisert organisme, godkjennes bare dersom godkjenningen gis i samsvar med bestemmelsene i direktiv 2001/18/EF, del C, angående utsetting av organismen i miljøet.
- 1.13. Det skal ikke gis godkjenning dersom relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner som forventes å være av betydning for menneskers helse og/eller miljøet) som dannes av mikroorganismer og/eller av mikrobielle forurensende stoffer, finnes i det plantefarmasøytiske produktet, med mindre det kan påvises at mengden som finnes er på et akseptabelt nivå før og etter den foreslåtte bruken.
- 1.14. Medlemsstatene skal sikre at tilstrekkelige kvalitetskontrolltiltak gjennomføres med sikte på å garantere mikroorganismens identitet og innholdet i det plantefarmasøytiske produktet. Slike tiltak skal omfatte et system for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP) eller et tilsvarende system.

## 2. Særlige prinsipper

De særlige prinsippene får anvendelse uten at de alminnelige prinsippene nevnt i del 1 berøres.

### 2.1. Identitet

For hver godkjenning som gis, skal medlemsstatene sikre at den berørte mikroorganismen deponeres i en internasjonalt anerkjent kultursamling og har et deponeringsnummer. Hver mikroorganisme skal være identifisert og navngitt på artsnivå og karakterisert på stammenivå. Det skal også opplyses om mikroorganismen er en villtype eller en spontan eller indusert mutant, eller en genmodifisert organisme.

### 2.2. Biologiske og tekniske egenskaper

- 2.2.1. Det må være framlagt tilstrekkelige opplysninger til å kunne vurdere laveste og høyeste innhold av mikroorganismen i materialet som brukes til å framstille det plantefarmasøytiske produktet, og i selve det plantefarmasøytiske produktet. Innholdet av andre bestanddeler og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet og forurensende mikroorganismer som stammer fra produksjonsprosessen, skal defineres i den grad det er mulig. Medlemsstatene skal sikre at mengden forurensende organismer holdes på et akseptabelt nivå. I tillegg skal det plantefarmasøytiske produktets fysiske art og tilstand angis, fortrinnsvis i samsvar med «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. utgave, 2002)».
- 2.2.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom det i en fase i utviklingen av et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt viser seg at det på grunn av utvikling av resistens eller overføring av resistens eller en annen mekanisme, er risiko for å påvirke effektiviteten til et antimikrobielt stoff som brukes i human- og veterinærmedisin.

### 2.3. *Ytterligere opplysninger*

Det skal ikke gis godkjenning med mindre det framlegges fullstendige opplysninger om den løpende kvalitetskontrollen av produksjonsmetoden, produksjonsprosessen og det plantefarmasøytiske produktet. Det skal særlig tas hensyn til alle spontane endringer i mikroorganismens viktigste egenskaper og fravær/forekomst av forurensende organismer. Kriteriene for kvalitetssikring av produksjon og metoder som brukes til å sikre et ensartet plantefarmasøytisk produkt, skal i den grad det er mulig, beskrives og spesifiseres.

### 2.4. *Effektivitet*

#### 2.4.1. *Nyttevirkning*

2.4.1.1. Dersom foreslått bruk omfatter anbefalinger om bekjempelse av eller vern mot organismer som ikke anses for å være skadelige på grunnlag av erfaring og vitenskapelig kunnskap tilegnet under de normale landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt, eller dersom andre tilsiktede virkninger ikke anses for å være nyttige under disse forholdene, skal det ikke gis godkjenning for slik bruk.

2.4.1.2. Nivået, forenligheten og varigheten av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger skal tilsvare dem som bruken av et egnet referanseprodukt vil gi. Dersom det ikke finnes et egnet referanseprodukt, må det plantefarmasøytiske produktet framvise en definert nyttevirkning med hensyn til nivå, forenlighet og varighet av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger under de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.4.1.3. Dersom det er relevant, skal bedring av utbyttet oppnådd ved bruk av det plantefarmasøytiske produktet og reduksjon av lagersvinn i mengde og kvalitet være av samme omfang som det bruken av egnet referanseprodukt ville gi. Dersom det ikke finnes et egnet referanseprodukt, skal det påvises at det plantefarmasøytiske produktet gir en konsekvent og definert nyttevirkning i form av økt utbytte eller reduksjon av lagersvinn i mengde og/eller kvalitet under de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.4.1.4. Konklusjonene om stoffblandingens nyttevirkning skal være gyldige for alle områder i medlemsstaten der det skal godkjennes, og for alle forhold det foreslås brukt under med mindre det er spesifisert på den foreslåtte etiketten at stoffblandingen er beregnet på bruk under visse særlig angitte forhold (f.eks. milde angrep fra skadedyr, ved særlige typer jord eller for særlige vekstvilkår).

2.4.1.5. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre bestemte plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen ha den tilsiktede virkning og være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.4.1.1- 2.4.1.4.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre bestemte plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene ikke godta anbefalingene med mindre de er begrunnet.

2.4.1.6. Dersom det er tegn på utvikling av resistens mot det plantefarmasøytiske produktet hos sykdomsframkallende organismer, skal medlemsstatene beslutte om det i den framlagte strategien for håndtering av resistens tas tilstrekkelig og forsvarlig hensyn til dette problemet.

2.4.1.7. Bare plantefarmasøytiske produkter som inneholder ikke-levedyktige mikroorganismer, kan godkjennes for bruk til bekjempelse av virveldyrarter. Den tilsiktede virkningen på virveldyr som skal bekjempes, skal oppnås uten unødvendig lidelse og smerte for disse dyrene.

- 2.4.2. Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter
- 2.4.2.1. Det skal ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter med mindre den foreslåtte etiketten omfatter relevante bruksbegrensninger.
- 2.4.2.2. Ved innhøsting skal avlingen på grunn av fytotoksiske virkninger ikke være mindre enn den avlingen som ville vært oppnådd uten bruk av det plantefarmasøytiske produktet, med mindre denne reduksjonen oppveies av andre nyttevirkninger, f.eks. en kvalitetsøkning for behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.4.2.3. Det skal ikke forekomme skadevirkninger på kvaliteten til behandlede planter eller planteprodukter med mindre det dreier seg om skadevirkninger ved bearbeidingen, og det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes på kulturer som skal bearbeides.
- 2.4.2.4. Det skal ikke forekomme skadevirkninger, f.eks. virkninger på levedyktighet, spireevne, spiring, rot dannning og tilvekst på behandlede planter eller planteprodukter som brukes til formering eller reproduksjon, med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes på planter eller planteprodukter som skal brukes til formering eller reproduksjon.
- 2.4.2.5. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på etterfølgende kulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at bestemte kulturer som kunne bli påvirket, ikke bør dyrkes etter den behandlede kulturen.
- 2.4.2.6. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på nabokulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes dersom det samtidig dyrkes særlig følsomme nabokulturer.
- 2.4.2.7. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.4.2.1-2.4.2.6.
- 2.4.2.8. De foreslåtte anvisninger for rengjøring av behandlingsutstyr skal være både praktiske og effektive slik at de med letthet kan følges, og for å sikre at rester av det plantefarmasøytiske produktet som senere kunne forårsake skade, fjernes.

2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

De foreslåtte metodene skal være i samsvar med de nyeste teknikkene. Metodene for overvåking etter godkjenning skal omfatte bruk av vanlig tilgjengelige reagenser og utstyr.

- 2.5.1. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes en egnet metode av tilstrekkelig kvalitet for å identifisere og mengdebestemme mikroorganismen og ikke-levedyktige bestanddeler (f.eks. toksiner, urenheter og hjelpestoffer) i det plantefarmasøytiske produktet. Dersom det plantefarmasøytiske produktet inneholder mer enn én mikroorganisme, skal de anbefalte metodene være egnet til å identifisere og bestemme innholdet av hver enkelt mikroorganisme.
- 2.5.2. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes egnede metoder for kontroll og overvåking av levedyktige og/eller ikke-levedyktige rester etter godkjenning. Det skal finnes metoder for analyse av:
- planter, planteprodukter, næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og fôrvarer dersom toksikologisk relevante rester forekommer. Rester anses å være relevante dersom en grenseverdi for rester (MRL) eller en sikkerhetsmessig vente- eller gjeninntredelsesperiode eller andre slike forholdsregler er påkrevd,
  - jord, vann, luft og/eller kroppsvev dersom toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig relevante rester forekommer.

## 2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*

### 2.6.1. Virkninger på mennesker og dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet

2.6.1.1. Det skal ikke gis godkjenning dersom det på grunnlag av opplysningene i dokumentasjonen framgår at mikroorganismen er sykdomsframkallende for mennesker eller dyr utenfor målgruppen, under de foreslåtte bruksvilkårene.

2.6.1.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom mikroorganismen og/eller det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, under de anbefalte bruksvilkårene, herunder et realistisk verst tenkelige tilfelle, kan kolonisere eller forårsake skadevirkninger for mennesker eller dyr.

Når medlemsstatene skal beslutte om det mikrobielle plantefarmasøytiske produktet skal godkjennes, skal de vurdere mulige virkninger på alle befolkningsgrupper, dvs. yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og personer som eksponeres direkte eller indirekte i miljøet og på arbeidsplassen samt dyr.

2.6.1.3. Alle mikroorganismer skal betraktes som mulige allergener, med mindre det er fastsatt ved hjelp av relevante opplysninger at det ikke er risiko for allergiframkallende virkning, idet det tas hensyn til personer med svekket immunitet og andre følsomme personer. I godkjenninger som gis, skal det derfor angis at man bør bruke vernetøy og egnede hansker, og at det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, ikke bør innåndes. Videre kan de foreslåtte bruksvilkårene kreve bruk av ytterligere vernetøy og -utstyr.

Dersom de foreslåtte bruksvilkårene krever bruk av vernetøy og verneutstyr, skal det ikke gis godkjenning med mindre disse gjenstandene er effektive og i samsvar med de relevante fellesskapsbestemmelsene og med letthet kan skaffes til veie av brukeren, og med mindre det er mulig å bruke dem under bruksvilkårene for det plantefarmasøytiske produktet, særlig med hensyn til de klimatiske forholdene.

2.6.1.4. Det skal ikke gis godkjenning dersom det er påvist at overføring av genmateriale fra mikroorganismen til andre organismer kan medføre skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse, herunder resistens mot kjente terapeutiske stoffer.

2.6.1.5. Plantefarmasøytiske produkter som på grunn av bestemte egenskaper kan medføre en høy grad av risiko dersom de håndteres eller brukes feilaktig, skal omfattes av særlige restriksjoner på f.eks. emballasjestørrelse, utforming, distribusjon, bruk eller bruksmåte. Dessuten skal plantefarmasøytiske produkter som er klassifisert som meget giftige, ikke godkjennes for bruk av ikke-yrkesbrukere.

2.6.1.6. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler må defineres på en slik måte at eksponeringen av arbeidstakere eller andre som eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet etter behandling, ikke kan forventes å medføre kolonisering eller skadevirkninger.

2.6.1.7. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler må defineres på en slik måte at det ikke kan forventes kolonisering eller skadevirkninger på dyr.

2.6.1.8. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler som treffes for å sikre at det ikke kan forventes kolonisering eller skadevirkninger, må være realistiske; om nødvendig skal det treffes særlige sikkerhetstiltak.

2.6.1.9. Godkjenningvilkårene skal være i samsvar med rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen<sup>(1)</sup>, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agensar på arbeidsplassen<sup>(2)</sup>. Det skal tas hensyn til forsøksdataene og opplysningene som er relevante for å gjenkjenne tegn på infeksjon eller sykdomsframkallende evne, og for effektiviteten av førstehjelp og terapeutiske tiltak. Godkjenningvilkårene skal også være i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for kreftframkallende og mutagene stoffer på arbeidsplassen<sup>(3)</sup>. Godkjenningvilkårene skal også være i samsvar med rådsdirektiv 89/656/EØF av 30. november 1989 om minimumskrav til sikkerhet og helse i forbindelse med arbeidstakernes bruk av personlig verneutstyr i arbeidet<sup>(4)</sup>.

2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester

2.6.2.1. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes tilstrekkelige opplysninger om plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismen, til å slå fast at det ikke forekommer skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse ved eksponering for mikroorganismen, rester av denne og rester av metabolitter/toksiner i eller på planter eller planteprodukter.

2.6.2.2. Det skal ikke gis godkjenning med mindre levedyktige rester og/eller ikke-levedyktige rester som oppstår, tilsvarer de minste mengdene av det plantefarmasøytiske produktet som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende grad av bekjempelse i samsvar med god landbrukspraksis, anvendt på en slik måte (herunder intervaller før innhøsting, tilbakeholdingsperioder eller lagringsperioder) at de levedyktige restene og/eller toksinene ved innhøsting, slakting eller etter lagring, er redusert til det minst mulige.

2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*

2.7.1. Det skal ikke gis godkjenning dersom tilgjengelige opplysninger tyder på at det plantefarmasøytiske produktets skjebne og atferd i miljøet kan medføre uakseptable skadevirkninger på miljøet.

2.7.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensning av grunnvann, overflatevann eller drikkevann som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene, kan forårsake interferens med analysesystemene som brukes til kvalitetskontroll av drikkevann som fastsatt ved direktiv 98/83/EF.

2.7.3. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensningen av grunnvannet som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene, er i strid med eller overstiger den laveste av følgende grenseverdier:

- a) parametrene eller de største tillatte konsentrasjonene fastsatt ved direktiv 98/83/EF, eller
- b) parametrene eller de største tillatte konsentrasjonene som er fastsatt for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk<sup>(5)</sup>, eller

<sup>(1)</sup> EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

<sup>(2)</sup> EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

<sup>(3)</sup> EUT L 158 av 30.4.2004 s. 50.

<sup>(4)</sup> EFT L 393 av 30.12.1989, s. 18.

<sup>(5)</sup> EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1. Direktivet endret ved vedtak nr. 2455/2001/EF.

- c) parametrene for mikroorganismen eller den største konsentrasjonen som er fastsatt av Kommisjonen for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, herunder mikroorganismen i vedlegg I, på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data, eller dersom denne konsentrasjonen ikke er fastsatt, konsentrasjonen som tilsvarer 1/10 av akseptabelt daglig inntak (ADI) fastsatt da mikroorganismen ble oppført i vedlegg I,

med mindre det er vitenskapelig påvist at den laveste av parametrene eller konsentrasjonene ikke bestrides eller overstiges under relevante feltforhold.

2.7.4. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensningen av overflatevann som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene:

- a) overstiger verdiene fastsatt i rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til framstilling av drikkevann i medlemsstatene<sup>(1)</sup>, i tilfeller der overflatevannet på eller fra området der produktet anbefales brukt, er beregnet på framstilling av drikkevann, eller
- b) overstiger parametrene eller verdiene for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, som er fastsatt i samsvar med direktiv 2000/60/EF, eller
- c) har en virkning som anses for uakseptabel på arter utenfor målgruppen, herunder dyr, i samsvar med de relevante kravene nevnt i nr. 2.8.

De foreslåtte bruksanvisningene for det plantefarmasøytiske produktet, herunder rengjøringsrutinene for behandlingsutstyret, skal være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av overflatevann er minst mulig.

2.7.5. Det skal ikke gis godkjenning dersom det er kjent at overføring av genmateriale fra mikroorganismen til andre organismer kan ha uakseptable virkninger på miljøet.

2.7.6. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes tilstrekkelige opplysninger om eventuell persistens/konkurranssevne hos mikroorganismen og relevante sekundære metabolitter/toksiner i eller på kulturen under de rådende miljøforholdene ved og etter planlagt bruk.

2.7.7. Det skal ikke gis godkjenning dersom det kan forventes at mikroorganismen og/eller eventuelle metabolitter/toksiner vil etablere seg i miljøet i konsentrasjoner som er betydelig høyere enn de naturlige bakgrunnsnivåene, dersom det gjennomføres gjentatte behandlinger over flere år, med mindre en grundig risikovurdering antyder at risikoene ved akkumulerte platåkonsentrasjoner er akseptable.

## 2.8. *Innvirkning på organismer utenfor målgruppen*

Medlemsstatene skal sikre at de tilgjengelige opplysningene er tilstrekkelige til å avgjøre om det kan forekomme uakseptable virkninger på arter utenfor målgruppen (flora og fauna), på grunn av eksponering for det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, etter planlagt bruk.

Medlemsstatene skal følge særlig nøye med på mulige virkninger på nytteorganismer som brukes til biologisk bekjempelse, og organismer som spiller en viktig rolle i integrert bekjempelse.

<sup>(1)</sup> EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet oppheves fra 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

- 2.8.1. Dersom det er mulighet for eksponering av fugler og andre landlevende virveldyr utenfor målgruppen skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for fugler og andre landlevende virveldyr utenfor målgruppen,
  - b) forholdet mellom giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 10 på grunnlag av den akutte LD<sub>50</sub>-verdien, eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning – direkte eller indirekte – etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.2. Dersom det er mulighet for eksponering av vannorganismer, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for vannorganismer,
  - b) forholdet mellom giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 100 for akutt giftighet (EC<sub>50</sub>) for dafnier og fisk og 10 for langtidsgiftighet/kronisk giftighet for alger (EC<sub>50</sub>), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning – direkte eller indirekte – på de eksponerte artenes levedyktighet etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.3. Dersom det er mulighet for eksponering av bier, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for bier,
  - b) farekvotientene for oral- eller kontakteksponering av honningbier ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mer enn 50, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på honningbienes larver, honningbienes atferd eller koloniens overlevelse og utvikling etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.4. Dersom det er mulighet for eksponering av andre leddyr enn bier, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for andre leddyr enn bier,
  - b) det forekommer giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på disse organismene etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Alle opplysninger om selektivitet og forslag om bruk i integrert skadedyrbekjempelse skal underbygges av relevante data.
- 2.8.5. Dersom det er mulighet for eksponering av meitemarker, skal det ikke gis godkjenning dersom mikroorganismen er sykdomsframkallende for meitemarker, eller dersom forholdet mellom akutt giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 10, eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at meitemarkpopulasjonene ikke utsettes for risiko etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

- 2.8.6. Dersom det er mulighet for eksponering av jordlevende mikroorganismer utenfor målgruppen, skal det ikke gis godkjenning dersom nitrogen- og karbonmineraliseringen i laboratorieforsøk påvirkes med mer enn 25 % etter 100 døgn, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på den mikrobielle aktiviteten med hensyn til mikroorganismenes formeringsevne etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
-



**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 642/2005****2008/EØS/36/05**

av 27. april 2005

**om krav til prøvingar og opplysningar for importørar eller produsentar av visse prioriterte stoff  
i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer  
ved eksisterende stoffer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars  
1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende  
stoffer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 10 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Dei rapportørane som er peikte ut av medlemsstatane  
i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EØF)  
nr. 793/93, har vurdert dei opplysningane som  
produsentar og importørar har sendt over for visse  
prioriterte stoff. Etter samråd med desse produsentane og  
importørane har rapportørane fastlagt at det av omsyn til  
risikovurderinga er naudsynt å krevje at produsentane og  
importørane sender over tilleggsopplysningar og utfører  
tilleggsprøvingar.
- 2) Dei opplysningane som trengst for å vurdere dei aktuelle  
stoffa, er ikkje tilgjengelege frå tidlegare produsentar eller  
importørar. Produsentane og importørane har undersøkt  
om dyreforsøk kan bytast ut med eller avgrensast ved  
hjelp av andre metodar.
- 3) Det bør difor krevjast at produsentar og importørar av  
prioriterte stoff skal sende over nærmare opplysningar  
om og utføre tilleggsprøvingar av desse stoffa. Dei  
protokollane som rapportørane har sendt over

til Kommisjonen, bør nyttast i samband med desse  
prøvingane.

- 4) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i  
samsvar med fråsegnen frå det utvalet som er oppnemnt i  
medhald av artikkel 15 i forordning (EØF) nr. 793/93 —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Produsentane og importørane av dei stoffa som er førde opp  
i vedlegget, som har sendt over opplysningar i samsvar med  
krava i artikkel 3, 4, 7 og 9 i forordning (EØF) nr. 793/93, skal  
leggje fram dei opplysningane og utføre dei prøvingane som er  
førde opp i vedlegget, og levere resultatata til dei rapportørane  
som det gjeld.

Prøvingane skal utførast i samsvar med dei protokollane som  
rapportørane har gjeve opplysningar om.

Resultata skal sendast over innan dei fristane som er fastsette  
i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er  
kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

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

Utfërda i Brussel, 27. april 2005.

*For Kommisjonen*

*Stavros DIMAS*

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 107 av 28.4.2005, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 133/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 4.

(<sup>1</sup>) TEF L 84 av 5.4.1993, s. 1. Forordninga endra ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (TEU L 284 av 31.10.2003, s. 1).

## VEGLEGG

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Stoffnamn	Rapportør	Krav til prøvingar/opplysningar	Frist frå datoen då denne forordninga tek til å gjelde
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-isopropylidendifenol <sup>(1)</sup>	UK	Gransking av hormonforstyrrende langtidsverknader hjå fisk, med analyse av verknader på sæddanninga Langtidsstudie av giftverknaden hjå ein eigna art av sniglar som lever i ferskvatn	18 månader 18 månader
2	203-545-4	108-05-4	Vinylacetat <sup>(2)</sup>	D	Gransking av to generasjonar med 4,4'-isopropylidendifenol hjå mus i samsvar med OECD 416 (med visse spesifikke endringar)	39 månader
3	202-627-7	98-01-1	2-furaldehyd <sup>(3)</sup>	NL	Nærmare opplysningar om utforminga av polymeriseringsanlegg og opplysningar om teknikkar for reinsing av gassutslepp for representative anlegg	6 månader
4	201-622-7	85-68-7	Benzylbutylftalat <sup>(1)</sup>	N	Langtidsprøving av giftverknader hjå fisk Langtidsprøving av giftverknader hjå daphnia Opplysningar om utslepp i Wupper frå alle kjelder Forsøk med utgassing av planter	6 månader 6 månader 12 månader 12 månader
5	201-329-4	81-15-2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen <sup>(1)</sup>	NL	Gransking av hormonforstyrrende langtidsverknader og langtidsverknader på forplantingsevna hjå fisk Overvaksingsstudie av lokale luftkonsentrasjonar ved produksjonsanlegg for golvdekk og tetningsmasse	12 månader
6	200-663-8	67-66-3	Triklormetan <sup>(3)</sup>	F	Simuleringsforsøk av biologisk nedbryting for å fastsetje halveringtida i havmiljøet Opplysningar om eksponering av miljøet i samband med produksjon og bruk To langtidsprøvingar av giftverknader hjå organismar som lever i sediment	18 månader 6 månader 6 månader
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-diaminodifenylmetan <sup>(2)</sup>	D	Giftverknadsprøvingar av mikroorganismar: – prøvingar av aktivert slam for produksjonsanlegg – prøving av nitrifikasjonshemming – prøving av hemming av metandannande bakteriar Langtidsprøving av giftverknader hjå organismar som lever i sediment ( <i>Chironomus spec.</i> )	6 månader
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	Kadmium <sup>(1)</sup> Kadmiumoksid <sup>(1)</sup>	B	Langtidsprøving av giftverknader hjå organismar som lever i sediment ( <i>Hyalella azteca</i> ) Økotoksikologiske prøvingar i vatn med svært låg hardleiksgrad Validering av nytteverdien til SEM/AVS-metoden (biotilgjenge i sediment)	6 månader 12 månader 12 månader

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Stoffnavn	Rapportør	Krav til prøvingar/opplysningar	Frist frå datoen då denne forordninga tek til å gjelde
9	231-668-3	7681-52-9	Natriumhypokloritt <sup>(1)</sup>	IT	Samla vurdering av spillvatn	9 månader
10	247-148-4	25637-99-4	heksabromsyklododekan <sup>(2)</sup>	S	Simuleringsforsøk av biologisk nedbryting for å fastsetje pålitelege halveringstider og påvise metabolittar	8 månader
11	201-236-9	79-94-7	Tetrabrombifenol A <sup>(4)</sup>	UK	Klargjering av bruksmønster	9 månader
					Langtidsprøving av giftverknader hjå <i>Chironomus riparius</i> i sediment	9 månader
					Langtidsprøving av giftverknader hjå <i>Chironomus riparius</i> i vatn	9 månader
					Gransking av giftverknaden hjå blautdyr	9 månader
					Analyse av nedbrytinga til bisfenol A i sediment	9 månader
12	287-476-5	85535-84-8	Kloralkan, C <sub>10-13</sub> (klorparaffinar med kort kjedelengd) <sup>(2)</sup>	UK	Opplysningar om eksponering av miljøet i samband med utslépp	3 månader
					Simuleringsforsøk av biologisk nedbryting for å fastsetje halveringtida i havmiljøet	18 månader

(1) Stoffet er ført opp i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 143/97 (TEF L 25 av 28.1.1997, s. 13; tredje lista over prioriterte stoff).

(2) Stoffet er ført opp i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 1179/94 (TEF L 131 av 26.5.1994, s. 3; første lista over prioriterte stoff).

(3) Stoffet er ført opp i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95 (TEF L 231 av 28.9.1995, s. 18; andre lista over prioriterte stoff).

(4) Stoffet er ført opp i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 2364/2000 (TEF L 273 av 26.10.2000, s. 5; fjerde lista over prioriterte stoff).

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2004/37/EF

2008/EØS/36/06

av 29. april 2004

**om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)(\*)**

(konsolidert versjon)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR —

arvestoffskadelege stoff i arbeidet, som òg er utarbeidde for å gje eit minstevernivå for alle arbeidstakarane i Fellesskapet.

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet, særleg artikkel 137 nr. 2,

med tilvising til framlegget frå Kommisjonen,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og sosialutvalet<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionutvalet,

etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 251 i traktaten<sup>(2)</sup>, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Rådsdirektiv 90/394/EØF av 28. juni 1990 om vern av arbeidstakere mot farer ved å være utsatt for kreftframkallende stoffer i arbeidet (sjette særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)<sup>(3)</sup> er vorte endra monaleg fleire gonger<sup>(4)</sup>. Av omsyn til klarleik og forenkling bør det nemnde direktivet difor konsoliderast.
- 2) For å sikre helsa og tryggleiken for arbeidstakarar er det sær viktig å halde ved lag dei minstekrava som er utarbeidde for å sikre ein høgare standard for helse og tryggleik når det gjeld vern av arbeidstakarar mot risiko i samband med eksponering for kreftframkallande og

- 3) Dette direktivet er eit særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(5)</sup>. Føresegnene i det nemnde direktivet gjeld difor fullt ut for arbeidstakarar som vert utsette for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, med atterhald for strengare og/eller meir særskilte føresegner i dette direktivet.

- 4) Det må fastsetjast eit einsarta vernivå for heile Fellesskapet mot risikoar i samband med kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, og dette vernivået bør fastsetjast ikkje ved hjelp av detaljerte krav, men ved hjelp av ei ramme av allmenne prinsipp som gjer det mogleg for medlemsstatane å nytte minstekrava på ein einsarta måte.

- 5) Stoff som skadar arvestoffet i kjønnsceller kan vere årsak til ei varig endring av mengda av eller strukturen til genmaterialet i ei celle, noko som kan føre til ei endring i dei fenotypiske kjenneteikna ved denne cella som kan verte overført til komande generasjonar av dotterceller.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 229 av 29.6.2004, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 134/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVIII (Helse og trygghet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 5.

(1) TEF C 368 av 20.12.1999, s. 18.

(2) Europaparlamentsfråsegn av 2. september 2003 (enno ikkje offentleggjort i TEU), og rådsavgjerd av 30. mars 2004.

(3) TEF L 196 av 26.7.1990, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 1999/38/EF (TEF L 138 av 18.9.1996, s. 66).

(4) Sjå vedlegg IV del A.

(5) TEF L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endra ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (TEU L 284 av 31.10.2003, s. 1).

- 6) På grunn av måten dei verkar på, kan stoff som skadar arvestoffet i kjønnsceller truleg ha kreftframkallande verknader.
- 7) Vedlegg VI til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(1)</sup> inneheld kriterium for klassifisering og framgangsmåtar for merking av kvart einskilt stoff.
- 8) Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandingar<sup>(2)</sup> inneheld nærmare opplysningar om kriteria for klassifisering og framgangsmåtane for merking av slike stoffblandingar.
- 9) Arbeidstakarar må vere verna i alle arbeidssituasjonar når det gjeld stoffblandingar som inneheld eitt eller fleire kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, og mot kreftframkallande eller arvestoffskadelege sambindingar som utviklar seg i arbeidet.
- 10) For å sikre eit best mogleg vernnivå må det for visse stoff takast omsyn til alle opptaksveggar, medrekna eit eventuelt opptak gjennom huden.
- 11) Sjølv om den noverande vitenskaplege kunnskapen ikkje gjer det mogleg å fastsetje eit minstenivå for helseisikoar, vil ei minsking av eksponeringa for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff likevel redusere desse risikoane.
- 12) For å medverke til å redusere desse risikoane bør det fastsetjast grenseverdiar og andre direkte tilknytte føresegner for alle dei kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoffa der dette er mogleg å gjere på grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitenskaplege og tekniske data.
- 13) Grenseverdiar for eksponering i arbeidet må reknast som ein viktig del av dei allmenne tiltaka for vern av arbeidstakarar. Slike grenseverdiar må reviderast når nyare vitenskaplege data gjer det naudsynt.
- 14) Føre var-prinsippet bør nyttast når det gjeld vern av helsa til arbeidstakarane.
- 15) Det må gjerast førebyggjande tiltak for å sikre tryggleiken og helsa til arbeidstakarar som vert utsette for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff.
- 16) Dette direktivet er eit konkret ledd i verkeleggjinga av den sosiale dimensjonen i den indre marknaden.
- 17) I medhald av rådsavgjerd 74/325/EØF<sup>(3)</sup> har Kommissjonen rådspurt Det rådgjevande utvalet for tryggleik, hygiene og helsevern på arbeidsplassen med sikte på utarbeiding av framlegg til dei direktiva som er førde opp i dette direktivet.
- 18) Dette direktivet rører ikkje ved dei pliktene som medlemsstatane har med omsyn til dei fristane for innarbeiding som er fastsette i vedlegg IV del B —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

## KAPITTEL I

### ALLMENNE FØRESEGNER

#### Artikkel 1

#### Mål

1. Målet for dette direktivet er å verne arbeidstakarane mot risikoar for helsa og tryggleiken deira, medrekna førebygging av slike risikoar, som har eller kan ha årsak i at dei vert eksponerte for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet.

I direktivet er det fastsett særskilte minstekrav på dette området, medrekna grenseverdiar.

2. Dette direktivet skal ikkje gjelde for arbeidstakarar som vert eksponerte berre for stråling som er omfatta av traktaten om skiping av Det europeiske atomenergifellesskapet.

3. Direktiv 89/391/EØF skal nyttast fullt ut på heile det området som er nemnt i nr. 1, med atterhald for strengare og/eller meir særskilte føresegner i dette direktivet.

4. Når det gjeld asbest, som er omfatta av direktiv 83/477/EØF<sup>(4)</sup>, skal føresegnene i dette direktivet nyttast når dei gjev betre vern av helsa og tryggleiken i arbeidet.

<sup>(1)</sup> TEF 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endra ved forordning (EF) nr. 807/2003/EF (TEF L 122 av 18.9.1996, s. 36).

<sup>(2)</sup> TEF L 200 av 30.7.1999, s. 1. Direktivet sist endra ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> TEF L 185 av 9.7.1974, s. 15. Avgjerda oppheva ved rådsavgjerd av 22. juli 2003 (TEU C 218 av 13.9.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådsdirektiv 83/477/EØF av 19. september 1983 om vern av arbeidstakere mot farer ved å vere utsatt for asbest i arbeidet (annet særtdirektiv i henhold til artikkel 8 i direktiv 80/1107/EØF) (TEF L 263 av 23.9.1983, s. 25). Direktivet sist endra ved europaparlaments- og rådsdirektiv 18/2003/EF (TEU L 97 av 15.4.2003, s. 48).

*Artikkel 2***Definisjonar**

I dette direktivet tyder:

- a) «kreftframkallande stoff»
- i) eit stoff som stettar kriteria for klassifisering som kreftframkallande stoff i kategori 1 eller 2 slik det er fastsett i vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF,
  - ii) ei stoffblanding som er samansett av eitt eller fleire av dei stoffa som er nemnde i punkt i), når konsentrasjonen av eitt eller fleire av dei einskilde stoffa stettar dei krava til konsentrasjonsgrenser for klassifisering av ei stoffblanding som kreftframkallande stoff i kategori 1 eller 2 som er fastsette anten
    - i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller
    - i del B i vedlegg II til direktiv 1999/45/EF dersom stoffet eller stoffa ikkje er førde opp i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller er førde opp der utan konsentrasjonsgrenser,
  - iii) eit stoff, ei stoffblanding eller ein prosess som er nemnd i vedlegg I til dette direktivet, og eit stoff eller ei stoffblanding som vert frigjort under ein prosess som er nemnd i vedlegg I,
- b) «arvestoffskadeleg stoff»
- i) eit stoff som stettar kriteria for klassifisering som arvestoffskadeleg stoff i kategori 1 eller 2 slik det er fastsett i vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF,
  - ii) ei stoffblanding som er samansett av eitt eller fleire av dei stoffa som er nemnde i punkt i), når konsentrasjonen av eitt eller fleire av dei einskilde stoffa stettar dei krava til konsentrasjonsgrenser for klassifisering av ei stoffblanding som arvestoffskadeleg stoff i kategori 1 eller 2 som er fastsette anten
    - i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller
    - i del B i vedlegg II til direktiv 1999/45/EF dersom stoffet eller stoffa ikkje er førde opp i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF eller er førde opp der utan konsentrasjonsgrenser,
- c) «grenseverdi», med mindre det er opplyst om noko anna, grensa for den tidsvegne gjennomsnittskonsentrasjonen av eit «kreftframkallande eller arvestoffskadeleg stoff» i lufta innanfor pustesona til ein arbeidstakar i høve til ein fastsett referanseperiode slik det er fastsett i vedlegg III til dette direktivet.

*Artikkel 3***Verkeområde — fastsetjing og vurdering av risikoar**

1. Dette direktivet skal nyttast på aktivitetar der arbeidstakarane vert eller kan verte eksponerte for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i samband med arbeidet.
  2. Ved aktivitetar der arbeidstakarane kan risikere å verte eksponerte for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, skal det slåast fast kva, i kor stor grad og kor lenge arbeidstakarane vert eksponerte, slik at det vert mogleg å vurdere all risiko for helsa eller tryggleiken til arbeidstakarane og fastsetje kva tiltak som skal gjerast.
- Vurderinga skal gjerast på nytt med jamne mellomrom, og under alle omstende ved endringar i dei tilhøva som kan ha innverknad på situasjonen til arbeidstakarane med omsyn til eksponering for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff.
- Arbeidsgjevaren skal på oppmoding leggje fram for dei rette styresmaktene dei opplysningane som denne vurderinga byggjer på.
3. Når risikoen vert vurdert, skal det dessutan takast omsyn til alle andre eksponeringsmåtar, t.d. opptak i og/eller gjennom huda.
  4. Ved risikovurderinga skal arbeidsgjevarane vere spesielt merksame på eventuelle verknader på helsa eller tryggleiken til arbeidstakarar som er utsette for særleg stor risiko, og m.a. vurdere om det er mogleg å la vere å nytte slike arbeidstakarar på område der dei kan kome i kontakt med kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff.

## KAPITTEL II

**PLIKTENE TIL ARBEIDSGJEVARANE***Artikkel 4***Reduksjon og utskifting**

1. Arbeidsgjevaren skal redusere bruken av eit kreftframkallande eller arvestoffskadeleg stoff på arbeidsplassen, særleg ved å skifte det ut i den grad det er teknisk mogleg, med eit stoff, ei stoffblanding eller ein prosess som på sine bruksvilkår er ufarleg eller mindre farleg for helsa eller for tryggleiken til arbeidstakarane.
2. Arbeidsgjevaren skal på oppmoding leggje fram for dei rette styresmaktene resultatane av dei granskningane som er gjorde.

*Artikkel 5***Føresegner med sikte på å førebyggje og redusere eksponeringa**

1. Dersom resultatane av den vurderinga som er nemnd i artikkel 3 nr. 2, syner at det ligg føre ein risiko for helsa eller tryggleiken til arbeidstakarane, skal eksponeringa av arbeidstakarane unngåast.

2. Dersom det ikkje er teknisk mogleg å skifte ut det kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoffet med eit stoff, ei stoffblanding eller ein prosess som etter bruksvilkåra er ufarleg eller mindre farleg for helse eller tryggleik, skal arbeidsgjevaren syte for at framstillinga og bruken av det kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoffet finn stad i eit lukka system, i den grad dette er teknisk mogleg.

3. Dersom det ikkje er teknisk mogleg å nytte eit lukka system, skal arbeidsgjevaren syte for at eksponeringa av arbeidstakarane vert redusert til eit så lågt nivå som det er teknisk mogleg å oppnå.

4. Eksponeringa skal ikkje overstige den grenseverdien for eit kreftframkallande stoff som er fastsett i vedlegg III.

5. Ved all bruk av eit kreftframkallande eller arvestoffskadeleg stoff skal arbeidsgjevaren nytte alle dei følgjande tiltaka:

- a) avgrensing av mengda av eit kreftframkallande eller arvestoffskadeleg stoff på arbeidsplassen,
- b) avgrensing til eit lågast mogleg nivå av talet på arbeidstakarar som vert eller kan verte eksponerte,
- c) planlegging av arbeidsprosessar og tekniske kontrolltiltak for å unngå eller i størst mogleg grad redusere utslepp av kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen,
- d) fjerning av kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff ved kjelda eller ved hjelp av eit lokalt avtrekkssystem eller alminneleg ventilasjon på ein føremålstenleg måte og i samsvar med behovet for å verne den allmenne helse og miljøet,
- e) bruk av eigna metodar som ligg føre for måling av kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, særleg for tidleg å kunne påvise unormal eksponering som følgje av ei uventa hending eller ei ulukke,
- f) bruk av eigna arbeidsprosedurar og –metodar,
- g) kollektive vernetiltak og/eller, dersom eksponering ikkje kan hindrast på andre måtar, individuelle vernetiltak,
- h) hygienetiltak, særleg jamleg reingjering av golv, vegger og andre overflater,
- i) informasjon til arbeidstakarane,
- j) avmerking av risikoområde og bruk av passande varsel- og tryggleiksskilt, medrekna «Røyking forbode»-skilt på område der arbeidstakarane er eller kan verte eksponerte for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff,
- k) utarbeiding av planar for naudssituasjonar som kan føre til unormalt høg eksponering,

- l) hjelpemiddel som gjer det mogleg med trygg lagring, handtering og transport, særleg ved hjelp av romfang som er hermetisk lukka og merkte på ein tydeleg og lett synleg måte,
- m) hjelpemiddel som gjer det mogleg for arbeidstakarane trygt å samle inn, lagre og fjerne avfall, medrekna romfang som er hermetisk lukka og merkte på ein tydeleg og lett synleg måte.

#### Artikkel 6

##### Informasjon til den rette styresmakta

Dersom resultatane av den vurderinga som er nemnd i artikkel 3 nr. 2, syner at det ligg føre ein risiko for helse eller tryggleiken til arbeidstakarane, skal arbeidsgjevarane på oppmoding stille til rådvelde for den rette styresmakta eigna informasjon om:

- a) dei aktivitetane og/eller industrielle prosessane som vert utførde, medrekna grunnar til at kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff vert nytta,
- b) kor store mengder som vert framstilte eller nytta av stoff eller stoffblandingar som inneheld kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff,
- c) kor mange arbeidstakarar som vert eksponerte,
- d) førebyggjande tiltak som er gjorde,
- e) kva slags verneutstyr som vert nytta,
- f) korleis eksponeringa artar seg og kva omfang ho har,
- g) tilfelle der stoffa er vortne skifta ut.

#### Artikkel 7

##### Uventa eksponering

1. Arbeidsgjevaren skal informere arbeidstakarane dersom det skjer ei uventa hending eller ei ulukke som truleg vil føre til unormal eksponering av arbeidstakarar.
2. Inntil situasjonen er vorten normal att og så lenge årsakene til den unormale eksponeringa ikkje er fjerna,
  - a) skal berre dei arbeidstakarane som ikkje kan unnverast til reparasjonsarbeid og anna naudsynt arbeid, ha løyve til å arbeide i det utsette området,
  - b) skal dei arbeidstakarane som det gjeld, utstyrt med vernetøy og personleg pustevern som dei må bere; eksponeringa må ikkje vere permanent, og skal avgrensast til det som er absolutt naudsynt for kvar einskild arbeidstakar,
  - c) arbeidstakarar som ikkje er verna, skal ikkje ha løyve til å arbeide i det utsette området.



*Artikkel 8***Påreknaleg eksponering**

1. For visse aktivitetar som t.d. vedlikehald, der det kan påreknast at eksponeringa av arbeidstakarar vil kunne auke monaleg og der det ikkje lenger er mogleg gjere ytterlegare tekniske førebyggingstiltak for å avgrense eksponeringa, skal arbeidsgjevaren, etter å ha konsultert arbeidstakarane og/eller representantane deira i føretaket eller verksemda, utan at det rører ved ansvaret til arbeidsgjevaren fastsetje dei tiltaka som er naudsynte for å redusere mest mogleg den tida arbeidstakarane vert eksponerte og for å sikre at dei har vern under slike aktivitetar.

I medhald av første leddet skal dei arbeidstakarane som det gjeld, utstyrast med vernetøy og personleg pustevern som dei skal bere så lenge den unormale eksponeringa varar; eksponeringa må ikkje vere permanent, og skal avgrensast til det som er absolutt naudsynt for kvar einskild arbeidstakar.

2. Det skal gjerast eigna tiltak for å sikre at områda der dei aktivitetane som er nemnde i nr. 1 første leddet går føre seg, er tydeleg avgrensa og merkte, eller at det på annan måte vert forhindra at personar utan løyve får tilgang til slike område.

*Artikkel 9***Tilgang til risikoområde**

Arbeidsgjevarane skal gjere føremålstenlege tiltak for å sikre at berre arbeidstakarar som treng det på grunn av arbeidet sitt eller oppgåvene sine, får tilgang til område der det går føre seg aktivitetar som etter resultatane av den vurderinga som er nemnd i artikkel 3 nr. 2, er ein risiko for helsa og tryggleiken til arbeidstakarane.

*Artikkel 10***Hygienetiltak og individuelle vernetiltak**

1. I samband med alle aktivitetar der det ligg føre ein risiko for ureining frå kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, skal arbeidsgjevarane gjere føremålstenlege tiltak for å sikre at:

- a) arbeidstakarane ikkje et, drikk eller røykjer i arbeidssoner der det ligg føre ein risiko for ureining frå kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff,
  - b) arbeidstakarane får tildelt føremålstenleg vernetøy eller anna eigna spesialtøy,
  - c) det vert skipa åtskilte lagringsstader for arbeids- eller vernetøy og for dagleg tøy,
  - d) arbeidstakarane har eigna og tilfredsstillande toalett- og vaskerom til rådvelde,
  - e) verneutstyret vert lagra på rett måte på ein klart avmerkt stad, og om mogleg vert kontrollert og reingjort før og under alle omstende etter kvar bruk,
  - f) defekt utstyr vert reparert eller skifta ut før det vert nytta igjen.
2. Arbeidstakarane skal ikkje påførast utgifter i samband med dei tiltaka som er fastsette i nr. 1.

*Artikkel 11***Informasjon til og opplæring av arbeidstakarane**

1. Arbeidsgjevaren skal gjere føremålstenlege tiltak for at arbeidstakarane og/eller representantane deira i føretaket eller verksemda på grunnlag av alle tilgjengelege opplysningar kan få tilstrekkeleg og føremålstenleg opplæring, særleg i form av informasjon og instruksjon, om:
- a) moglege helserisikoar, medrekna dei auka risikoane i samband med bruk av tobakk,
  - b) førebyggjande tiltak som skal gjerast for å hindre eksponering,
  - c) reglar om hygiene,
  - d) korleis verneutstyr skal nyttast og vernetøy berast,
  - e) tiltak som arbeidstakarane, medrekna redningsarbeidarar, skal gjere i tilfelle uhell og for å førebyggje uhell.

Opplæringa skal

- tilpassast for å ta omsyn til ny eller endra risiko, og
- gjerast om att jamleg dersom det er naudsynt.



2. Arbeidsgjevarane skal informere arbeidstakarane om anlegg og tilhøyrande romfang som inneheld kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, til å syte for at alle romfang, all emballasje og alle anlegg som inneheld kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, vert merkte på ein tydeleg og lett leseleg måte, og til å plassere fareskilt på lett synlege stader.

#### Artikkel 12

##### Informasjon til arbeidstakarane

Det skal gjerast føremålstenlege tiltak for å sikre at:

- a) arbeidstakarane og/eller representantane deira i føretaket eller verksemda kan kontrollere at føresegnene i dette direktivet vert nytta eller kan påverke bruken av direktivet, særleg med omsyn til:
  - i) kva følgjer valet av, det å bere og bruken av vernetøy og verneutstyr kan få for tryggleiken og helsa til arbeidstakarane, utan at det rører ved det ansvaret som arbeidsgjevaren har når det gjeld å avgjere kor effektivt vernetøyet og verneutstyret er,
  - ii) tiltak som vert fastsette av arbeidsgjevaren og er nemnde i artikkel 8 nr. 1 første leddet, utan at det rører ved det ansvaret som arbeidsgjevaren har når det gjeld å avgjere kor effektive slike tiltak er,
- b) arbeidstakarane og/eller representantane deira i føretaket eller verksemda snarast mogleg få melding om all unormal eksponering, medrekna eksponering som er nemnd i artikkel 8, om årsakene til eksponeringa og om dei tiltaka som er gjorde eller skal gjerast for å rette på situasjonen,
- c) arbeidsgjevaren har ei ajourført liste over dei arbeidstakarane som utfører dei aktivitetane som etter resultatane av den vurderinga som er nemnd i artikkel 3 nr. 2, er ein risiko for helsa eller tryggleiken til arbeidstakarane, og at det der vert gjeve informasjon om den eksponeringa av arbeidstakarane som har funne stad, dersom det ligg føre slik informasjon,
- d) lækjaren og/eller den rette styresmakta og alle andre personar med ansvar for helse og tryggleik på arbeidsplassen har tilgang til den lista som er nemnd i bokstav c),
- e) kvar arbeidstakar har tilgang til dei opplysningane i lista som gjeld han eller henne personleg,
- f) arbeidstakarane og/eller representantane deira i føretaket eller verksemda har tilgang til anonymiserte kollektive opplysningar.

#### Artikkel 13

##### Konsultasjon av og deltaking for arbeidstakarane

Når det gjeld saker som høyrer inn under dette direktivet, skal arbeidstakarane og/eller representantane deira konsulterast og ta del i samsvar med artikkel 11 i direktiv 89/391/EØF.

### KAPITTEL III

#### YMSE FØRESEGNER

##### Artikkel 14

##### Helseovervaking

1. Medlemsstatane skal gjere tiltak i samsvar med nasjonal lovgjeving og/eller praksis for å sikre ei tilstrekkeleg helseovervaking av arbeidstakarane når resultatane av den vurderinga som er nemnd i artikkel 3 nr. 2, viser ein risiko for helsa eller tryggleiken deira.

2. Tiltaka som er nemnde i nr. 1, skal vere av ei slik art at alle arbeidstakarar om naudsynt kan underleggjast tilstrekkeleg helseovervaking

— før eksponeringa,

— deretter med jamne mellomrom.

Tiltaka skal vere av ei slik art at det straks kan setjast i verk individuelle medisinske og yrkesmedisinske tiltak.

3. Dersom det hos ein arbeidstakar vert påvist eit avvik som kan skuldast eksponering for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, kan lækjaren eller styresmakta med ansvar for helseovervakinga av arbeidstakarane krevje at andre arbeidstakarar som er vortne eksponerte på liknande måte, skal underleggjast helseovervaking.

I eit slikt tilfelle skal det i samsvar med artikkel 3 nr. 2 gjerast ei ny vurdering av risikoen for eksponering.

4. I tilfelle der helseovervaking finn stad, skal det først personleg helsejournal, og lækjaren eller styresmakta med ansvar for helseovervakinga skal for kvar einskild arbeidstakar gjere framlegg om kva verne- eller førebyggingstiltak som eventuelt skal gjerast.

5. Arbeidstakarane skal få informasjon og rådgjeving om kva slags helseovervaking dei kan underleggjast etter at eksponeringa er avslutta.

6. I samsvar med nasjonal lovgjeving og/eller praksis

— skal arbeidstakarane ha tilgang til dei resultatane av helseovervakinga som gjeld dei sjølve, og

— kan dei arbeidstakarane som det gjeld eller arbeidsgjevaren deira be om at resultatane av helseovervakinga vert vurderte på nytt.

7. Tilrådd praksis ved helseovervaking av arbeidstakarar er førd opp i vedlegg II.

8. Alle tilfelle av kreft som i samsvar med nasjonal lovgjeving og/eller praksis kan tilskrivast eksponering for eit kreftframkallande eller arvestoffskadeleg stoff i samband med arbeidet, skal meldast til den rette styresmakta.

*Artikkel 15***Forvaring av dokumentasjon**

1. Lista som er nemnd i artikkel 12 bokstav c), og helsejournalen som er nemnd i artikkel 14 nr. 4, skal forvarast i minst 40 år etter at eksponeringa har teke slutt, i samsvar med nasjonal lovgjeving og/eller praksis.
2. Dersom føretaket innstiller verksemda si, skal desse dokumenta stillast til rådvelde for den rette styresmakta i samsvar med nasjonal lovgjeving og/eller praksis.

*Artikkel 16***Grenseverdier**

1. I samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 137 nr. 2 i traktaten, skal Rådet på grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitenskaplege og tekniske data, i form av direktiv fastsetje grenseverdier for alle dei kreftframkallande og arvestoffskadelege stoffa der dette er mogleg, og om naudsynt fastsetje andre direkte tilknytte føresegner.
2. Grenseverdier og andre direkte tilknytte føresegner er førde opp i vedlegg III.

*Artikkel 17***Vedlegg**

1. Vedlegg I og III kan berre endrast i samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 137 nr. 2 i traktaten.
2. Reint tekniske tilpassingar av vedlegg II som følgje av tekniske framsteg, endringar i internasjonale reglar eller spesifikasjonar og ny kunnskap om kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, skal vedtakast i medhald av den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 17 i direktiv 89/391/EØF.

*Artikkel 18***Bruk av data**

Kommisjonen skal ha tilgang til informasjon om korleis dei rette nasjonale styresmaktene nyttar dei opplysningane som er nemnde i artikkel 14 nr. 8.

*Artikkel 19***Melding til Kommisjonen**

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

*Artikkel 20***Oppheving**

Direktiv 90/394/EØF, slik det er endra ved dei direktiva som er nemnde i del A i vedlegg IV til dette direktivet, vert oppheva, utan at det rører ved dei pliktene som medlemsstatane har med omsyn til dei fristane for innarbeiding i nasjonal lovgjeving som er fastsette i del B i vedlegg IV til dette direktivet.

Tilvisingar til det oppheva direktivet skal forståast som tilvisingar til dette direktivet, og skal lesast i samsvar med jamføringstabellen i vedlegg V.

*Artikkel 21***Iverksetjing**

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

*Artikkel 22***Adressatar**

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 29. april 2004.

*For Europaparlamentet*

P. COX

*President*

*For Rådet*

M. McDOWELL

*Formann*

*VEDLEGG I***Liste over stoff, stoffblandingar og prosessar***[Artikkel 2 bokstav a) iii)]*

1. Framstilling av auramin.
2. Arbeid som medfører eksponering for polysykliske aromatiske hydrokarbon i steinkolsot, steinkoltjøre eller steinkolbek.
3. Arbeid som medfører eksponering for støv, røyk eller tåke som vert danna ved røsting og elektrolytisk raffinering av nikkelfråstein.
4. Sterkt sur prosess ved framstilling av isopropylalkohol.
5. Arbeid som medfører eksponering for harde tresortar<sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Det finst ei liste over visse typar harde tresortar i bind 62 i monografiene om vurdering av risikoar for framkalling av kreft hos menneske, kalla «Wood Dust and Formaldehyde», utgjeven av Det internasjonale kreftforskingssenteret (IARC), Lyon 1995.

*VEDLEGG II***Tilrådd praksis ved helseovervaking av arbeidstakarar***(Artikkel 14 nr. 7)*

1. Lækjaren og/eller den rette styresmakta med ansvar for helseovervakinga av arbeidstakarar som vert eksponerte for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, skal vere godt kjend med tilhøva eller omstenda der den einkilde arbeidstakaren er vorten eksponert.
2. Helseovervakinga av arbeidstakarane skal utførast i samsvar med prinsipp og praksis innanfor yrkesmedisin; helseovervakinga skal minst omfatte følgjande tiltak:
  - registrering av sjukehistorien og yrkesbakgrunnen til den einkilde arbeidstakaren,
  - ein personleg samtale,
  - om naudsynt, biologisk overvaking og påvising av tidlege og reversible verknader.

På bakgrunn av nyvunnen yrkesmedisinsk kunnskap kan det vedtakast innføring av ytterlegare prøver for arbeidstakarar som vert underlagde helseovervaking.

---

## VEDLEGG III

## Grenseverdier og andre direkte tilknytte føresegner

(Artikkel 16)

## A. GRENSEVERDIAR FOR EKSPONERING I ARBEIDET

Namn på agensen	EINECS <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>	Grenseverdier		Merknad	Overgangstiltak
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(3)</sup>	ppm <sup>(4)</sup>		
Benzen	200-753-7	71-43-2	3,25 <sup>(5)</sup>	1 <sup>(5)</sup>	Hud <sup>(6)</sup>	Grenseverdi: 3 ppm (=9,75 mg/m <sup>3</sup> ) (inntil 27. juni 2003)
Vinylklorid-monomer	200-831	75-01-4	7,77 <sup>(5)</sup>	3 <sup>(5)</sup>	—	—
Støv frå harde tresortar	—	—	5,0 <sup>(5)</sup> (7)	—	—	—

(1) EINECS: Europeisk liste over eksisterande marknadsførde kjemiske stoff.

(2) CAS: Chemical Abstract Service Number.

(3) mg/m<sup>3</sup> = milligram per kubikkmeter luft ved 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kvikksølvtrykk).

(4) ppm = milliondelar etter volum i luft (ml/m<sup>3</sup>).

(5) Målt eller utrekna i høve til ein referanseperiode på åtte timar.

(6) Ein vesentleg auke av den samla påkjenninga på kroppen er mogleg gjennom eksponering av huda.

(7) Del som kan andast inn: dersom støv frå harde tresortar vert blanda med anna trestøv, skal grenseverdien gjelde for alt trestøv som finst i blandinga.

## B. ANDRE DIREKTE TILKNYTTTE FØRESEGNER

pm

**VEDLEGG IV****Del A****Oppheva direktiv og seinare endringar av direktivet***(nemnde i artikkel 20)*

Rådsdirektiv 90/394/EØF	(TEF L 196 av 26.07.1990, s. 1.)
Rådsdirektiv 97/42/EF	(TEF L 179 av 8.07.1997, s. 4.)
Rådsdirektiv 1999/38/EF	(TEF L 138 av 1.6.1999, s. 66.)

**Del B****Fristar for innarbeiding i nasjonal lovgjeving***(nemnde i artikkel 20)*

Direktiv	Frist for innarbeiding
90/394/EØF	31. desember 1992
97/42/EF	27. juni 2000
1999/38/EF	29. april 2003

## VEDLEGG V

## JAMFØRINGSTABELL

Direktiv 90/394/EF	Dette direktivet
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2 bokstav a)	Artikkel 2 bokstav a)
Artikkel 2 bokstav aa)	Artikkel 2 bokstav b)
Artikkel 2 bokstav b)	Artikkel 2 bokstav c)
Artikkel 3-9	Artikkel 3-9
Artikkel 10 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 10 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 10 nr. 1 bokstav b) første punktumet	Artikkel 10 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 10 nr. 1 bokstav b) andre punktumet	Artikkel 10 nr. 1 bokstav c)
Artikkel 10 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 10 nr. 1 bokstav d)
Artikkel 10 nr. 1 bokstav d) første og andre punktumet	Artikkel 10 nr. 1 bokstav e)
Artikkel 10 nr. 1 bokstav b) tredje punktumet	Artikkel 10 nr. 1 bokstav f)
Artikkel 10 nr. 2	Artikkel 10 nr. 2
Artikkel 11-18	Artikkel 11-18
Artikkel 19 nr. 1 første leddet	—
Artikkel 19 nr. 1 andre leddet	—
Artikkel 19 nr. 1 tredje leddet	—
Artikkel 19 nr. 2	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
Artikkel 20	Artikkel 22
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	Vedlegg II
Vedlegg III	Vedlegg III
—	Vedlegg IV
—	Vedlegg V

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSBESLUTNING nr. 1600/2002/EF****2008/EØS/36/07****av 22. juli 2002****om fastsettelse av Fellesskapets sjette miljøhandlingsprogram(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 175 nr. 3,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>(3)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(4)</sup>, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 1. mai 2002, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Et rent og sunt miljø er en vesentlig forutsetning for samfunnets velferd og velstand, men fortsatt vekst på verdensplan vil føre til fortsatt belastning på miljøet.
- 2) Fellesskapets femte miljøhandlingsprogram «Mot en bærekraftig utvikling» ble avsluttet 31. desember 2000 og har medført en rekke viktige forbedringer.
- 3) Fortsatt innsats er nødvendig for å nå de miljømål og delmål som Fellesskapet allerede har fastsatt, og det er behov for det sjette miljøhandlingsprogram («programmet») som fastsettes ved denne beslutning.
- 4) Mange alvorlige miljøproblemer gjenstår, og det oppstår stadig nye som krever ytterligere innsats.

- 5) Ved utvikling av en strategi for å verne menneskers helse og miljøet bør det legges større vekt på forebygging og anvendelse av føre-var-prinsippet.
- 6) Forsiktig bruk av naturressursene og vern av det globale økosystemet er i tillegg til økonomisk velstand og en balansert sosial utvikling en forutsetning for bærekraftig utvikling.
- 7) Programmet tar sikte på et høyt vernnivå for miljøet og menneskers helse og på en allmenn forbedring av miljøet og livskvaliteten, angir prioriteringer for miljødimensjonen i strategien for en bærekraftig utvikling og bør tas hensyn til når tiltak foreslås i henhold til strategien.
- 8) Programmet tar sikte på å bryte forbindelsen mellom miljøbelastning og økonomisk vekst, samtidig som det er i samsvar med nærhetsprinsippet og respekterer at forholdene varierer i de ulike regionene i Den europeiske union.
- 9) I programmet fastsettes miljøprioriteringer for fellesskapstiltak som særlig dreier seg om klimaendringer, natur og biologisk mangfold, miljø, helse og livskvalitet samt naturressurser og avfall.
- 10) For hvert av disse områdene angis hovedmål og visse delmål, og det fastsettes en rekke tiltak med sikte på å nå dem. Disse målene og delmålene utgjør ytelsesnivåer eller resultater som skal søkes oppnådd.
- 11) Målene, prioriteringene og tiltakene i programmet bør bidra til bærekraftig utvikling i søkerstatene og til å sikre vern av disse statenes naturkapital.
- 12) Regelverk spiller fortsatt en viktig rolle når miljøproblemene skal løses, og fullstendig og riktig gjennomføring av gjeldende regelverk vil bli prioritert. Andre muligheter for å nå miljømål bør også vurderes.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 332 av 19.12.2003, s. 62, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 80/2005 av 10. juni 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 13.10.2005, s. 6.

<sup>(1)</sup> EFT C 154 E av 29.5.2001, s. 218.

<sup>(2)</sup> EFT C 221 av 7.8.2001, s. 80.

<sup>(3)</sup> EFT C 357 av 14.12.2001, s. 44.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 31. mai 2001 (EFT C 47 E av 21.2.2002, s. 113), Rådets felles holdning av 27. september 2001 (EFT C 4 av 7.1.2002, s. 52) og europaparlamentsbeslutning av 17. januar 2002 (ennå ikke kunngjort i EFT). Europaparlamentsbeslutning av 30. mai 2002 og rådsbeslutning av 11. juni 2002.



- 13) Programmet bør fremme integrering av miljøhensyn i all fellesskapspolitikk og -virksomhet i henhold til traktatens artikkel 6 for å redusere belastningen på miljøet fra ulike kilder.
- 14) Det er behov for en strategisk integrert tilnæringsmåte som bygger på nye former for samarbeid med markedet, og som trekker inn borgere, foretak og andre berørte parter, for å gjennomføre nødvendige endringer både i produksjonen og i offentlige og private forbruksmønstre som påvirker miljøets tilstand og utvikling negativt. Denne tilnæringsmåten bør oppmuntre til bærekraftig utnyttning og forvaltning av land og hav.
- 15) Mulighet for tilgang til miljøinformasjon, klageadgang og allmennhetens deltaking i utformingen av politikken vil være viktig for at programmet skal kunne gjennomføres på en vellykket måte.
- 16) I temastrategiene vil det bli tatt hensyn til alle muligheter og virkemidler som er nødvendige for å behandle en rekke sammensatte spørsmål som krever en bred og flerdimensjonal tilnærming, det vil bli foreslått nødvendige tiltak og Europaparlamentet og Rådet vil bli trukket inn ved behov.
- 17) I vitenskapelige kretser er det enighet om at menneskers virksomhet fører til økte konsentrasjoner av klimagasser, som igjen fører til global temperaturstigning og klimaforstyrrelser.
- 18) Klimaendringer får alvorlige følger for samfunnet og naturen og må begrenses. Tiltak for å redusere klimagassutslipp kan gjennomføres uten at vekst- og velstandsnivået senkes.
- 19) Selv om en slik begrensning lykkes, må samfunnet tilpasses og forberedes på følgene av klimaendringer.
- 20) Sunne og balanserte økosystemer er en viktig forutsetning for livet på jorden.
- 21) Menneskers virksomhet medfører en vesentlig belastning på naturen og det biologiske mangfoldet. Det er nødvendig å treffe tiltak for å motvirke belastninger som særlig skyldes forurensning, innføring av fremmede arter, mulige farer knyttet til utsetting av genmodifiserte organismer samt måten land og hav utnyttes på.
- 22) Jord er en begrenset ressurs som er utsatt for miljøbelastning.
- 23) Til tross for bedre miljøstandarder er det økt sannsynlighet for at det er en forbindelse mellom forringelse av miljøet og visse sykdommer hos mennesker. Det må derfor gjøres noe med de mulige farene knyttet til for eksempel utslipp og farlige kjemikalier, plantevernmidler og støy.
- 24) Det kreves bedre kunnskaper om de mulige negative virkningene av kjemikaliebruk, og ansvaret for å skaffe til veie kunnskapene bør ligge hos produsenter, importører og etterfølgende brukere.
- 25) Farlige kjemikalier bør erstattes med mindre farlige kjemikalier eller sikrere alternativ teknologi som ikke innebærer bruk av kjemikalier, med sikte på å redusere farene for mennesker og miljø.
- 26) Plantevernmidler bør brukes på en bærekraftig måte slik at de negative følgene for mennesker og miljø reduseres mest mulig.
- 27) Rundt 70 % av befolkningen bor i et bymiljø, og felles innsats kreves for å sikre et bedre miljø og bedre livskvalitet i byene.
- 28) Jorden har begrenset evne til å dekke den økende etterspørselen etter ressurser og til å absorbere utslipp og avfall som skyldes bruken av dem, og mye tyder på at den nåværende etterspørselen i mange tilfeller overstiger miljøets bæreevne.
- 29) Avfallsmengden i Fellesskapet øker stadig, og en vesentlig del av avfallet er farlig, noe som fører til tap av ressurser og økt fare for forurensning.
- 30) Den økonomiske globaliseringen innebærer et økt behov for miljøtiltak på internasjonalt plan, herunder innenfor transportpolitikken, noe som krever nye initiativer fra Fellesskapets side i forbindelse med handels-, utviklings- og utenrikspolitikk, som kan gjøre en bærekraftig utvikling mulig i andre stater. God offentlig forvaltning bør bidra til at dette målet nås.
- 31) Handel, internasjonale investeringsstrømmer og eksportkreditter bør yte et større bidrag til miljøvern og bærekraftig utvikling.
- 32) Med tanke på miljøspørsmålenes sammensatte natur bør miljøpolitikken bygge på de beste tilgjengelige vitenskapelige og økonomiske vurderinger samt på kunnskaper om miljøets tilstand og utvikling, i henhold til traktatens artikkel 174.
- 33) Informasjon til politiske beslutningstakere, berørte parter og allmennheten må være relevant, åpen, ajourført og lett forståelig.
- 34) De framskritt som gjøres med hensyn til å nå miljømålene, må måles og vurderes.

35) På grunnlag av en vurdering av miljøets tilstand, der det tas hensyn til opplysninger som regelmessig kommer fra Det europeiske miljøvernbyrå, bør det midtveis i programmet foretas en vurdering av de framskritt som er gjort, og av behovet for en kursendring —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

### Artikkel 1

#### Programmets virkeområde

1. I denne beslutning fastsettes et program for fellesskapstiltak på miljøområdet (heretter kalt «programmet»). I programmet behandles de viktigste miljømålene og -prioriteringene ut fra en vurdering av miljøets tilstand og aktuelle tendenser, herunder nye spørsmål som gjør det nødvendig med fellesskapsinitiativer. Programmet skal fremme integrering av miljøhensyn i all fellesskapspolitikk og bidra til at det oppnås en bærekraftig utvikling i hele det nåværende og i det framtidige utvidede Fellesskapet. Programmet skal videre sørge for en vedvarende innsats for å nå de miljømål og delmål som Fellesskapet allerede har fastsatt.

2. I programmet fastsettes de viktigste miljømålene som skal nås. Der det er hensiktsmessig fastsettes delmål og tidsplaner. Målene og delmålene skal være nådd før programmet avsluttes, med mindre annet er angitt.

3. Programmet skal dekke et tidsrom på ti år fra og med 22. juli 2002. Med sikte på å nå målene skal hensiktsmessige initiativer på de ulike politikkområdene bestå av en rekke tiltak, herunder regelverk og strategisk tilnærming som omhandlet i artikkel 3. Disse initiativene bør framlegges gradvis og senest fire år etter at denne beslutning er vedtatt.

4. Målene tilsvarende de viktigste miljøprioriteringer for Fellesskapet på områdene:

- klimaendringer,
- natur og biologisk mangfold,
- miljø og helse og livskvalitet,
- naturressurser og avfall.

### Artikkel 2

#### Prinsipper og overordnede mål

1. Programmet utgjør i programperioden en ramme for Fellesskapets miljøpolitikk med sikte på å sikre et høyt vernnivå, idet det tas hensyn til nærhetsprinsippet og de varierende forholdene i de ulike regionene i Fellesskapet, og

på å bryte forbindelsen mellom miljøbelastning og økonomisk vekst. Det skal særlig bygge på prinsippet om at forurenser betaler, føre-var-prinsippet og forebyggende tiltak samt prinsippet om å fjerne forurensningen ved kilden.

Programmet skal danne grunnlaget for miljødimensjonen i Den europeiske unions strategi for en bærekraftig utvikling og bidra til at miljøhensyn integreres i all fellesskapspolitikk, blant annet ved å fastsette miljøprioriteringer for strategien.

2. Programmet har som mål

— å legge vekt på at klimaendringer vil være en viktig utfordring i de neste ti årene og senere samt å bidra til det langsiktige målet om å stabilisere konsentrasjonene av klimagasser i atmosfæren på et nivå som vil hindre farlige menneskeskapt forstyrrelser av klimasystemet. Et langsiktig mål om en høyeste global temperaturstigning på 2°C over de førindustrielle nivåene og en CO<sub>2</sub>-konsentrasjon under 550 ppm skal derfor være retningsgivende for programmet. På lang sikt vil dette sannsynligvis kreve en global reduksjon av klimagassutslipp på 70 % i forhold til 1990-nivået i henhold til det som er fastsatt av FNs klimapanel (IPCC),

— å verne, bevare, gjenopprette og utvikle naturlige systemer, habitater, vill floras og faunas normale måte å fungere på med sikte på å stanse ørkenspredning og tap av biologisk mangfold, herunder mangfoldet av genetiske ressurser, både i Den europeiske union og på globalt plan,

— å bidra til et høyt nivå for livskvalitet og sosial velferd for borgerne ved å skape et miljø der forurensningsnivået ikke fører til skadelige virkninger for mennesker og miljø, og ved å oppmuntre til en bærekraftig byutvikling,

— bedre ressurseffektivitet, ressursforvaltning og avfallshåndtering for å skape mer bærekraftige produksjons- og forbruksmønstre og dermed bryte forbindelsen mellom på den ene siden ressursbruk og avfallsproduksjon, og på den andre siden graden av økonomisk vekst, og søke å sikre at forbruket av fornybare og ikke-fornybare ressurser ikke overstiger miljøets bæreevne.

3. Programmet skal sikre at miljømålene, som bør dreie seg om de miljøresultatene som skal oppnås, nås med de mest effektive og egnede tilgjengelige midler, på bakgrunn av prinsippene omhandlet i nr. 1 og de strategiske tilnæringsmåtene omhandlet i artikkel 3. Alt må gjøres for å sikre at Fellesskapets miljøpolitikk utformes på en integrert måte, og at alle tilgjengelige muligheter og virkemidler tas i betraktning, herunder regionale og lokale forskjeller samt økologisk følsomme områder, med særlig vekt på

— å utvikle europeiske initiativer med sikte på økt bevisstgjøring av borgere og lokale myndigheter,

- omfattende dialog med berørte parter, økt miljøbevissthet og offentlig deltaking,
- nytte- og kostnadsanalyse, idet det tas hensyn til behovet for å internalisere miljøkostnader,
- best mulig tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon samt ytterligere forbedring av vitenskapelig kunnskap gjennom forskning og teknologisk utvikling,
- data og informasjon om miljøets tilstand og utvikling.

4. Programmet skal fremme full integrering av miljøvernkrav i all fellesskapspolitikk og alle fellesskapstiltak ved å fastsette miljømål og, der det er hensiktsmessig, delmål og tidsplaner som det skal tas hensyn til på relevante innsatsområder.

Videre bør tiltak som foreslås og vedtas til fordel for miljøet, være i samsvar med målene for de økonomiske og sosiale dimensjonene ved bærekraftig utvikling, og omvendt.

5. Programmet skal fremme vedtakelse av politikk og tilnæringsmåter som bidrar til at en bærekraftig utvikling oppnås i stater som søker om medlemskap (heretter kalt «søkerstater»), og som bygger på at Fellesskapets regelverk innarbeides og gjennomføres. Utvidelsesprosessen bør støtte og verne søkerstatenes miljøkapital, for eksempel et rikt biologisk mangfold, og bør opprettholde og styrke bærekraftige forbruks-, produksjons- og arealbruksmønstre samt miljøvennlige transportstrukturer ved å

- integrere miljøvernkrav i fellesskapsprogrammer, herunder programmer knyttet til utvikling av infrastruktur,
- fremme overføring av ren teknologi til søkerstatene,
- innlede en omfattende dialog og utveksle erfaringer med nasjonale og lokale myndigheter i søkerstatene om bærekraftig utvikling og vern av deres miljøkapital,
- samarbeide med det sivile samfunn, ikke-statlige miljøorganisasjoner og næringsliv i søkerstatene for å bidra til å øke allmenhetens miljøbevissthet og deltaking,
- oppmuntre internasjonale finansinstitusjoner og privat sektor til å støtte gjennomføringen og overholdelsen av Fellesskapets miljøregelverk i søkerstatene og sørge for å integrere miljøspørsmål i virksomheten i den økonomiske sektor.

6. Programmet skal fremme

- Den europeiske unions positive og konstruktive rolle som en ledende partner når det gjelder vern av det globale miljøet og innsatsen for å oppnå en bærekraftig utvikling,

- utvikling av et globalt partnerskap for miljø og bærekraftig utvikling,
- integrering av miljøspørsmål og miljømål i alle aspekter av Fellesskapets forbindelser med tredjestater.

### Artikkel 3

#### Strategiske tilnæringsmåter for å nå miljømål

De målsettinger og mål som er fastsatt i dette program, skal nås blant annet ved bruk av følgende midler:

1. Utvikling av nytt fellesskapsregelverk og endring av gjeldende regelverk, der det er hensiktsmessig.
2. Oppmuntring til mer effektiv gjennomføring og håndheving av fellesskapsregelverket for miljø, uten at dette berører Kommisjonens rett til å innlede traktatbruddsbehandling. Dette krever
  - flere tiltak for å bedre overholdelsen av Fellesskapets miljøvernregler og bekjempe overtredelser av miljøregelverket,
  - fremming av bedre standarder for medlemsstatenes tillatelse, inspeksjon, overvåking og håndheving,
  - en mer systematisk gjennomgåelse av anvendelsen av miljølovgivningen i medlemsstatene,
  - bedre informasjonsutveksling om beste gjennomføringspraksis, herunder via Den europeiske unions nettverk for gjennomføring og håndheving av miljøretten (IMPEL-nettverket) innenfor rammen av dets myndighet.
3. Ytterligere innsats er nødvendig for å integrere miljøvernkrav i utarbeidingen, fastsettelsen og gjennomføringen av Fellesskapets politikk og virksomhet på ulike områder. Ytterligere innsats er nødvendig i ulike sektorer, herunder vurdering av deres ulike miljømål, delmål, tidsplaner og indikatorer. Dette krever
  - sikring av at de integreringsstrategier Rådet utarbeider på ulike politikkområder omsettes i konkret handling og bidrar til gjennomføring av programmets miljømålsettinger og -mål
  - vurdering, før tiltak vedtas på det økonomiske og sosiale område, av hvorvidt de bidrar til og er i samsvar med programmets mål, delmål og tidsplaner,
  - opprettelse av egnede og regelmessige interne ordninger i Fellesskapets institusjoner, idet det fullt ut tas hensyn til behovet for å fremme åpenhet og tilgang til informasjon, for å sikre at miljøhensyn fullt ut gjenspeiles i Kommisjonens politiske initiativer, herunder i relevante vedtak og forslag til regelverk,

- regelmessig overvåking ved hjelp av relevante indikatorer, om mulig utarbeidet på grunnlag av en felles metode for hver sektor, og rapportering om den sektorvise integreringsprosessen,
  - ytterligere integrering av miljøkriterier i Fellesskapets finansieringsordninger, uten at gjeldende kriterier berøres,
  - at miljøkonsekvensanalyse og strategisk miljøvurdering anvendes og gjennomføres fullt ut og på en effektiv måte,
  - at det bør tas hensyn til programmets mål i framtidige revisjoner av finansielle overslag for Fellesskapets finansieringsordninger.
4. Fremming av bærekraftige produksjons- og forbruksmønstre gjennom effektiv gjennomføring av prinsippene fastsatt i artikkel 2 for å ta hensyn til både de negative og de positive virkningene på miljøet ved å bruke en blanding av virkemidler, herunder markedsbaserte og økonomiske virkemidler. For å oppnå dette er det blant annet nødvendig å
- oppmuntre til endring av subsidier som har betydelige negative virkninger på miljøet og er uforenlige med bærekraftig utvikling, blant annet ved at det senest ved vurderingen midtveis i programmet utarbeides en liste over kriterier som gjør det mulig å registrere slike subsidier som har negative virkninger på miljøet, med sikte på gradvis å fjerne dem,
  - analysere miljøeffektiviteten av omsettelige miljøtillatelser som et allment virkemiddel og av handelen med utslippskvoter med sikte på å fremme og gjennomføre bruken av dem der det er mulig,
  - fremme og oppmuntre til bruk av skattetiltak, f.eks. avgifter og stimulerende tiltak knyttet til miljøet, på egnet nasjonalt plan eller på fellesskapsplan,
  - fremme integrering av miljøvernkrav i forbindelse med standardiseringsvirksomheten.
5. Bedre samarbeid og partnerskap med foretak og deres representative organer og medvirkning fra partene i arbeidslivet, forbrukerne og deres organisasjoner, der det er hensiktsmessig, med sikte på å bedre foretakenes miljøprestasjoner og oppnå bæredyktige produksjonsmønstre. Dette krever
- at det fremmes en integrert produktpolitikk gjennom hele programmet som oppmuntrer til at det tas hensyn til miljøkrav gjennom produktenes samlede livssyklus
- samt til mer utbredt bruk av miljøvennlige prosesser og produkter,
- at det oppmuntres til økt bruk av fellesskapsordningen for miljøstyring og miljørevisjon (EMAS)<sup>(1)</sup> og utvikles initiativer for å oppmuntre selskaper til å offentliggjøre nøyaktige rapporter om sine prestasjoner med hensyn til miljø eller bærekraftig utvikling, som er bekreftet av uavhengige organer,
  - at det innføres et støtteprogram for å bistå foretakene med å overholde miljøkravene, med særlig hjelp til små og mellomstore bedrifter,
  - at det oppmuntres til innføring av ordninger som belønner foretaks miljøprestasjoner,
  - at det oppmuntres til nyskaping av produkter med sikte på å gjøre markedet mer miljøvennlig, herunder gjennom bedre formidling av resultatene av LIFE-programmet<sup>(2)</sup>,
  - at det oppmuntres til frivillige forpliktelser eller avtaler for å nå tydelige miljømål, herunder fastsettelse av framgangsmåter ved eventuell manglende overholdelse.
6. Hjelp til å sikre at de enkelte forbrukere, foretak og offentlige organer i deres egenskap av kjøpere får bedre informasjon om ulike prosessers og produkters miljøvirkninger, med sikte på å oppnå bærekraftige forbruksmønstre. Dette krever
- at det oppmuntres til bruk av miljømerker og andre former for miljøinformasjon og -merking som gir forbrukerne mulighet til å sammenligne miljøprestasjoner hos produkter av samme type,
  - at det oppmuntres til bruk av pålitelige miljøopplysninger fra produsent samt til forebygging av villedende opplysninger,
  - at det fremmes en miljøvennlig offentlig innkjøpspolitikk som gjør det mulig å ta hensyn til miljøfaktorer og integrere miljøhensyn i et livssyklusperspektiv, herunder produksjonsfasen, i framgangsmåten for tildeling av kontrakter, idet Fellesskapets konkurranseregler og reglene for det indre marked overholdes, med retningslinjer for beste praksis og innledning av en gjennomgåelse av miljøvennlige innkjøp i Fellesskapets institusjoner.
7. Støtte til integrering av miljøhensyn i finanssektoren. Dette krever
- vurdering av et frivillig initiativ sammen med finanssektoren som omfatter retningslinjer for innføring av opplysninger om miljøkostnader i foretakenes årsregnskaper samt utveksling av beste praksis mellom medlemsstatene,

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 761/2001 av 19. mars 2001 om frivillig deltaking for organisasjoner i en fellesskapsordning for miljøstyring og miljørevisjon (EMAS) (EFT L 114 av 24.4.2001, s. 1).

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1655/2000 av 17. juli 2000 om det finansielle instrumentet for miljøet (LIFE) (EFT L 192 av 28.7.2000, s. 1).

- at Den europeiske investeringsbank oppfordres til å styrke integreringen av miljømål og miljøhensyn i sin utlånsvirksomhet, særlig med sikte på å støtte en bærekraftig utvikling i søkerstater,
  - økt integrering av miljømål og miljøhensyn i andre finansinstitusjoners virksomhet, f.eks. i Den europeiske bank for gjenoppbygging og utvikling.
8. For å skape en ansvarsordning i Fellesskapet kreves blant annet
- regelverk for miljøansvar.
9. Bedre samarbeid og partnerskap med forbrukergrupper og ikke-statlige organisasjoner og fremming av bedre forståelse av og økt interesse for miljøspørsmål blant europeiske borgere krever
- at det sikres tilgang til informasjon, mulighet for deltaking samt klageadgang gjennom Fellesskapets og medlemsstatenes snarlige ratifisering av Århuskonvensjonen<sup>(1)</sup>,
  - støtte til formidling til borgere av tilgjengelig informasjon om miljøets tilstand og utvikling knyttet til sosial, økonomisk og helsemessig utvikling,
  - allmenn økning av miljøbevisstheten,
  - at det utarbeides alminnelige regler og prinsipper for god miljøstyring i samrådsprosesser.
10. Oppmuntring til og fremming av effektiv og bærekraftig utnyttning og forvaltning av land og hav der det tas hensyn til miljøet. Dette krever, idet det fullt ut tas hensyn til nærhetsprinsippet,
- at beste praksis med hensyn til bærekraftig arealbruksplanlegging fremmes, idet det tas hensyn til særlige regionale forhold, med særlig vekt på programmet for integrert forvaltning av kystsoner,
  - at beste praksis og støtte til nettverk for utveksling av erfaringer om bærekraftig utvikling fremmes, herunder i forbindelse med by-, hav-, kyst-, fjell-, våtmarksområder og andre følsomme områder,
  - økt bruk av, flere ressurser til og utvidede rammer for landbruksmiljøtiltak som ledd i den felles landbrukspolitikk,
  - at medlemsstatene oppmuntres til å vurdere bruk av arealplanlegging som et middel til å bedre miljøvernet for borgerne og fremme utveksling av erfaringer om bærekraftig regionutvikling, særlig i byområder og tett befolkede områder.

#### Artikkel 4

##### Temastrategier

1. Tiltakene nevnt i artikkel 5-8 skal omfatte utarbeiding av temastrategier og vurdering av eksisterende strategier for prioriterte miljøproblemer som krever en bred tilnærming. Disse strategiene bør omfatte en fastsettelse av hvilke forslag som er nødvendige for å nå målene i programmet samt framgangsmåtene for vedtakelse av dem. Disse strategiene skal framlegges for Europaparlamentet og Rådet, og skal ved behov utformes som en europaparlaments- og rådsbeslutning som skal vedtas etter framgangsmåten i traktatens artikkel 251. Med forbehold for forslagens rettslige grunnlag skal forslag til regelverk som bygger på disse strategiene, vedtas etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251.
2. Temastrategiene kan omfatte tilnæringsmåter som beskrevet i artikkel 3 og 9 samt relevante kvalitative og kvantitative miljødelt mål og tidsplaner som de planlagte tiltakene kan måles og vurderes i forhold til.
3. Temastrategiene bør utarbeides og gjennomføres i nært samråd med de berørte parter, f.eks. ikke-statlige organisasjoner, næringslivet, øvrige parter i arbeidslivet og offentlige myndigheter, samtidig som det, der det er hensiktsmessig, sikres at samråd med søkerstatene inngår i denne prosessen.
4. Temastrategiene bør framlegges for Europaparlamentet og Rådet senest tre år etter at programmet er vedtatt. Rapporten midtveis i programmet, der Kommisjonen vurderer de framskritt som er gjort i gjennomføringen av det, skal omfatte en gjennomgåelse av temastrategiene.
5. Kommisjonen skal årlig avlegge rapport for Europaparlamentet og Rådet om framskritt i utviklingen og gjennomføringen av strategiene samt om deres effektivitet.

#### Artikkel 5

##### Mål og prioriterte tiltaksområder for håndtering av klimaendringer

1. Målsettingene fastsatt i artikkel 2 bør følges ved at følgende mål nås:
  - ratifisering og ikrafttredelse av Kyoto-protokollen til De forente nasjoners rammekonvensjon om klimaendring innen 2002 og oppfyllelse av protokollens forpliktelse til en reduksjon av utslippene på 8 % innen 2008-2012 sammenlignet med 1990-nivået for Det europeiske fellesskap som helhet, i samsvar med hver enkelt medlemsstats forpliktelser som fastsatt i Rådets konklusjoner av 16. og 17. juni 1998,
  - påviselige framskritt innen 2005 med hensyn til å oppfylle forpliktelsene i henhold til Kyoto-protokollen,

<sup>(1)</sup> Konvensjon om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltagelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø, Århus 25. juni 1998.



- plassering av Fellesskapet i en posisjon som gjør det troverdig i arbeidet for å fremme en internasjonal avtale om strengere reduksjonsmål for den andre forpliktelsesperioden i henhold til Kyoto-protokollen. Denne avtalen bør ta sikte på en betydelig utslippsreduksjon, idet det fullt ut tas hensyn til blant annet resultatene i FNs klimapanelts tredje vurderingsrapport, og ta hensyn til behovet for å bevege seg mot en global rettferdig fordeling av klimagassutslipp.
2. Disse målene skal forfølges ved hjelp av blant annet følgende prioriterte tiltak:
- i) Gjennomføring av internasjonale klimatiltak, herunder Kyoto-protokollen, gjennom
- a) undersøkelse av resultatene av det europeiske klimaendringsprogrammet og vedtakelse av effektive felles og samordnede politiske retningslinjer og tiltak for ulike sektorer på grunnlag av dette, der det er hensiktsmessig, som et tillegg til nasjonale tiltak i medlemsstatene,
  - b) arbeid for å opprette en fellesskapsramme for å utvikle en effektiv handel med CO<sub>2</sub>-utslipp, med mulighet for utvidelse til andre klimagasser,
  - c) bedre overvåking av klimagasser og av hvilke framskritt som gjøres for å oppfylle de forpliktelsene medlemsstatene har inngått i henhold til den interne avtalen om byrdefordeling.
- ii) Reduksjon av klimagassutslipp i energisektoren:
- a) utarbeiding så snart som mulig av en gjennomgåelse av og oversikt over subsidier som motvirker en effektiv og bærekraftig energibruk, med sikte på en gradvis avvikling av disse subsidiene,
  - b) oppmuntring til bruk av fornybart og fossilt brensel med lavere karboninnhold for produksjon av elektrisk kraft,
  - c) oppmuntring til bruk av fornybare energikilder, herunder bruk av stimuleringstiltak, også på lokalplan, med sikte på å nå det veiledende målet på 12 % av samlet energibruk innen 2010,
  - d) innføring av stimuleringstiltak for å øke bruken av kraftvarme og gjennomføring av tiltak med sikte på å doble den samlede andelen av kraftvarme i Fellesskapet som helhet til 18 % av samlet brutto produksjon av elektrisk kraft,
  - e) forebygging og reduksjon av metanutslipp fra energiproduksjon og -distribusjon,
  - f) fremming av energieffektivitet.
- iii) Reduksjon av klimagassutslipp i transportsektoren:
- a) fastsettelse og gjennomføring av særlige tiltak for å redusere klimagassutslipp fra luftfart, dersom ingen slike tiltak er vedtatt innenfor rammen av Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart innen 2002,
  - b) fastsettelse og gjennomføring av særlige tiltak for å redusere klimagassutslipp fra skipsfart, dersom ingen slike tiltak er vedtatt innenfor rammen av Den internasjonale sjøfartsorganisasjon innen 2003,
  - c) oppmuntring til en overgang til mer effektive og renere transportformer, herunder bedre organisering og logistikk,
  - d) oppfordring til Kommisjonen om innen utgangen av 2002 å framlegge en melding om kvantifiserte miljømål for et bærekraftig transportsystem, innenfor rammen av Den europeiske unions mål om en reduksjon på 8 % av klimagassutslipp,
  - e) fastsettelse og gjennomføring av ytterligere særlige tiltak, herunder eventuelt hensiktsmessig regelverk, for å redusere klimagassutslipp, herunder N<sub>2</sub>O, fra motorvogner,
  - f) fremming av utvikling og bruk av alternativt drivstoff og kjøretøyer med lavt drivstofforbruk med sikte på en betydelig og kontinuerlig økning av andelen av dem,
  - g) fremming av tiltak som gjenspeiler de samlede miljøkostnadene i transportprisene,
  - h) bryte forbindelsen mellom økonomisk vekst og transporttettersspørsel for å redusere miljøvirkningene.
- iv) Reduksjon av klimagassutslipp i industriproduksjonen:
- a) fremming av miljøeffektive metoder og teknikker i industrien,
  - b) innføring av ordninger for å hjelpe små og mellomstore bedrifter med å tilpasse, fornye og forbedre sin virksomhet,
  - c) oppmuntring til å utvikle mer miljøvennlige og teknisk gjennomførbare alternativer, herunder fastsettelse av fellesskapstiltak, med sikte på å redusere utslipp, gradvis avvike produksjon, der det er hensiktsmessig og mulig, samt redusere bruk av de fluorerte industrigassene HFK (hydrofluorkarboner), PFK (perfluorkarboner) og SF<sub>6</sub> (svovelheksafluorid).
- v) Reduksjon av klimagassutslipp i andre sektorer:
- a) fremming av energieffektivitet, særlig i forbindelse med oppvarming, avkjøling og varmtvannsforsyning ved utforming av bygninger,

b) ta hensyn til behovet for å redusere klimagassutslipp, sammen med andre miljøhensyn, i den felles landbrukspolitikk og i Fellesskapets avfallshåndteringsstrategi.

vi) Bruk av andre egnede midler som

a) å fremme bruk av skattetiltak, herunder innføring til rett tid av en egnet fellesskapsramme for energibeskatning, for å oppmuntre til en overgang til mer effektiv energibruk, renere energi og transport og for å oppmuntre til teknologisk nyskaping,

b) å oppmuntre til inngåelse av miljøavtaler med industrisektorer om reduksjon av klimagassutslipp,

c) å sikre at klimaendring blir et hovedtema i Fellesskapets politikk for forskning og teknologisk utvikling samt i nasjonale forskningsprogrammer.

3. I tillegg til å begrense klimaendringer bør Fellesskapet utarbeide tiltak med sikte på tilpasning til følgene av klimaendringer, ved å

— gjennomgå Fellesskapets politikk, særlig politikk som er relevant for klimaendringer, slik at det i investeringsbeslutninger tas tilstrekkelig hensyn til tilpasning,

— fremme regionale klimamodeller og -vurderinger både for å utarbeide regionale tilpasningstiltak som forvaltning av vannressurser, vern av biologisk mangfold, hindring av ørkenspredning og oversvømmelser samt for å bidra til økt bevisstgjøring av borgerne og næringslivet.

4. Det må sikres at det tas hensyn til klimautfordringen i forbindelse med utvidelsen av Fellesskapet. Dette vil blant annet kreve følgende tiltak overfor søkerstatene:

— støtte til kapasitetsoppbygging for at det skal kunne vedtas nasjonale tiltak som gjør det mulig å anvende Kyoto-mekanismene, samt bedre rapportering og overvåking av utslipp,

— støtte til en mer bærekraftig transport- og energisektor,

— sikring av at samarbeidet med søkerstatene styrkes ytterligere i saker som gjelder klimaendringer.

5. Bekjempelse av klimaendringer vil utgjøre en integrert del av Den europeiske unions politikk for forbindelser med tredjestater, og vil utgjøre en av prioriteringene i Unionens politikk for en bærekraftig utvikling. Dette vil kreve en felles og samordnet innsats fra Fellesskapet og medlemsstatene med sikte på å

— bygge opp kapasitet for å bistå utviklingsland og stater med overgangsøkonomi, for eksempel ved å oppmuntre til prosjekter i forbindelse med Den grønne

utviklingsmekanismen (Clean Development Mechanism, CDM) i Kyoto-protokollen og felles gjennomføring,

— dekke påviste behov for teknologioverføring,

— hjelpe de berørte statene med å møte den utfordringen som tilpasningen til klimaendringene innebærer.

#### Artikkel 6

#### Mål og prioriterte tiltaksområder for natur og biologisk mangfold

1. Målsettingene fastsatt i artikkel 2 bør forfølges ved at følgende mål nås:

— stans av tapet av biologisk mangfold innen 2010, herunder ved å hindre og redusere virkningene av spredningen av fremmede arter og genotyper,

— vern og egnet gjenoppretting av natur og biologisk mangfold etter skadelig forurensning,

— vern, egnet gjenoppretting og bærekraftig utnyttning av havmiljø, kyst- og våtmarksområder,

— vern og egnet gjenoppretting av områder med betydelige landskapsverdier, herunder dyrkede samt følsomme områder,

— vern av arter og habitater, med særlig vekt på å forebygge oppdeling av habitater,

— fremming av en bærekraftig utnyttning av jorden, med særlig vekt på å forebygge erosjon, forringelse, forurensning og ørkenspredning.

2. Disse målene skal nås ved hjelp av følgende prioriterte tiltak, idet det tas hensyn til nærhetsprinsippet, på grunnlag av gjeldende globale og regionale konvensjoner og strategier og full gjennomføring av de relevante fellesskapsrettsakter. Økosystemtilnærmingen som er vedtatt i Konvensjonen om biologisk mangfold<sup>(1)</sup>, bør anvendes der det er hensiktsmessig.

a) For biologisk mangfold:

— sikre gjennomføring av og fremme overvåking og vurdering av Fellesskapets strategi for biologisk mangfold og de relevante handlingsplaner, bl.a. gjennom et program for innsamling av data og opplysninger, utvikle egnede indikatorer og fremme bruken av den beste tilgjengelige teknikk og den beste miljøpraksis,

— fremme forskning om biologisk mangfold, genetiske ressurser, økosystemer og samspill med menneskers virksomhet,

<sup>(1)</sup> EFT L 309 av 13.12.1993, s. 1.

- utvikle tiltak for å fremme bærekraftig bruk, bærekraftig produksjon og bærekraftige investeringer i forbindelse med biologisk mangfold,
  - oppmuntre til sammenhengende vurdering, videre forskning og samarbeid om truede arter,
  - fremme en rimelig og rettferdig fordeling av utbyttet av bruken av genetiske ressurser på globalt nivå for å gjennomføre artikkel 15 i Konvensjonen om biologisk mangfold, som gjelder tilgang til genetiske ressurser fra tredjestater,
  - utvikle tiltak med sikte på å forebygge og bekjempe spredning av fremmede arter, herunder fremmede genotyper,
  - opprette Natura 2000-nettverket og gjennomføre de nødvendige tekniske ordninger og finansieringsordninger samt de tiltak som kreves for å gjennomføre det fullt ut, og for å verne, utenfor Natura 2000-områdene, arter som er vernet i henhold til habitatdirektivet og fugledirektivet,
  - fremme utvidelsen av Natura 2000-nettverket til søkerstatene.
- b) For ulykker og katastrofer:
- fremme samordning i Fellesskapet av medlemsstatenes tiltak i forbindelse med ulykker og naturkatastrofer, for eksempel ved å danne et nettverk for utveksling av forebyggende metoder og verktøy,
  - utvikle ytterligere tiltak for å bidra til å forebygge store ulykker, særlig i forbindelse med rørledninger, gruvedrift og sjøtransport av farlige stoffer, samt utvikle tiltak for avfall fra gruvedrift.
- c) En temastrategi for vern av jord med sikte på å forebygge blant annet forurensning, erosjon, ørkenspredning, forringelse av land, arealbruk og hydrogeologiske risikoer, idet det tas hensyn til regionale forskjeller, herunder særtrekk ved fjellområder og tørre områder.
- d) Fremme bærekraftig forvaltning av utvinningsindustriene med sikte på å redusere miljøvirkningene av dem.
- e) Fremme integrering av vern og gjenoppretting av landskapsverdier innenfor andre politikkområder, herunder turisme, idet det tas hensyn til relevante internasjonale dokumenter.
- f) Fremme integrering av hensyn til biologisk mangfold i landbrukspolitikken og oppmuntre til bærekraftig utvikling av landdistriktene og et flerfunksjonelt og bærekraftig landbruk, gjennom
- å oppmuntre til full utnyttning av nåværende muligheter i den felles landbrukspolitikk og andre politiske tiltak,
  - å oppmuntre til mer miljøvennlig landbrukspraksis, herunder, der det er hensiktsmessig, ekstensive produksjonsmetoder, integrert landbrukspraksis, økologisk landbruk og biologisk mangfold i landbruket, i framtidige gjennomgøvelser av den felles landbrukspolitikk, idet det tas hensyn til behovet for en balansert tilnærming til landdistriktenes mange funksjoner.
- g) Fremme bærekraftig utnyttning av havene og bevaring av økosystemene i havet, herunder havbunnen, elvemunninger og kystområder, idet det tas særlig hensyn til steder med stort biologisk mangfold, gjennom
- å fremme større integrering av miljøhensyn i den felles fiskeripolitikk i forbindelse med gjennomgåelsen av den i 2002,
  - en temastrategi for bevaring og gjenoppretting av havmiljøet, der det tas hensyn til blant annet vilkår og gjennomføringsforpliktelser i havkonvensjonene og behovet for å redusere utslipp og virkninger av sjøtransport og annen virksomhet på havet og på land,
  - å fremme en integrert forvaltning av kystsoner,
  - ytterligere å fremme vern av havområder, særlig gjennom Natura 2000-nettverket og gjennom andre mulige fellesskapstiltak.
- h) Gjennomføre og videreutvikle strategier og tiltak for skoger i samsvar med Den europeiske unions strategi for skogene, idet det tas hensyn til nærhetsprinsippet og biologisk mangfold, herunder følgende:
- å forbedre nåværende fellesskapstiltak for vern av skoger og gjennomføre en bærekraftig skogsforvaltning, blant annet gjennom nasjonale skogprogrammer, i forbindelse med utviklingsplaner for landdistriktene, med økt vekt på overvåking av skogers ulike roller, i samsvar med anbefalinger vedtatt av ministerkonferansen om vern av Europas skoger, FNs forum for skoger og Konvensjonen om biologisk mangfold samt andre fora,
  - å oppmuntre til effektiv samordning mellom alle politiske sektorer som berøres av skogbruk, herunder privat sektor, samt samordning av alle berørte parter som berøres av skogbruksspørsmål,
  - å stimulere til en økt markedsandel for bærekraftig framstilt tre, blant annet ved å oppmuntre til sertifisering av bærekraftig skogsforvaltning og til merking av berørte produkter,
  - å fortsette Fellesskapets og medlemsstatenes aktive deltaking i gjennomføringen av globale og regionale resolusjoner og i drøftinger og forhandlinger om spørsmål knyttet til skog,



- å undersøke mulighetene for å treffe aktive tiltak for å hindre og bekjempe handel med ulovlig felte trær,
  - å oppmuntre til vurdering av virkningene av klimaendringer på skogbruk.
- i) For genmodifiserte organismer:
- å utarbeide bestemmelser og metoder for risikovurdering, identifisering, merking og sporbarhet av genmodifiserte organismer for å muliggjøre en effektiv overvåking og kontroll av virkninger på helse og miljø,
  - innsats for rask ratifisering og gjennomføring av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer og støtte til utarbeiding av rammeregler i tredjestater, ved behov gjennom teknisk og finansiell støtte.

#### *Artikkel 7*

#### **Mål og prioriterte tiltaksområder for miljø, helse og livskvalitet**

1. Målsettingene fastsatt i artikkel 2 bør forfølges ved at følgende mål nås, idet det tas hensyn til relevante standarder, retningslinjer og programmer fra Verdens helseorganisasjon (WHO):
- å oppnå bedre forståelse av farene for miljøet og menneskers helse med sikte på å treffe tiltak for å forebygge og redusere disse farene,
  - å bidra til bedre livskvalitet gjennom en integrert tilnærming med vekt på byområder,
  - innsats med sikte på å oppnå, innen en generasjon (2020), at kjemikalier produseres og brukes bare på måter som ikke har betydelig negativ innvirkning på helse og miljø, idet det erkjennes at det må bøtes på den nåværende mangel på kunnskap om egenskaper, bruk, disponering og eksponering når det gjelder kjemikalier,
  - farlige kjemikalier bør erstattes med mindre farlige kjemikalier eller sikrere alternativ teknologi som ikke innebærer bruk av kjemikalier, med sikte på å redusere farene for mennesker og miljø,
  - å redusere virkningen av plantevernmidler på menneskers helse og miljøet, og mer generelt å oppnå en mer bærekraftig bruk av plantevernmidler samt en betydelig samlet reduksjon av risikoen ved og bruken av plantevernmidler som er forenlig med det nødvendige plantevern. Plantevernmidler som brukes, og som er persistente eller bioakkumulerende eller giftige eller har andre negative egenskaper, bør erstattes med mindre farlige midler der det er mulig,
  - å oppnå en kvalitet på grunn- og overflatevann som ikke medfører betydelige virkninger og risikoer for menneskers helse og miljøet, og å sikre at uttaket av vannressurser er bærekraftig på lang sikt,
  - å oppnå en luftkvalitet som ikke medfører betydelige negative virkninger og risikoer for menneskers helse og miljøet,
  - vesentlig å redusere antall personer som regelmessig utsettes for gjennomsnittlige støynivåer over lang tid, særlig fra trafikk som i henhold til vitenskapelige undersøkelser har skadelige virkninger på menneskers helse, og å forberede neste trinn i arbeidet med støydirektivet.
2. Disse målene skal forfølges ved hjelp av følgende prioriterte tiltak:
- a) Styrking av Fellesskapets forskningsprogrammer og vitenskapelige sakkunnskap samt oppmuntring til internasjonal samordning av nasjonale forskningsprogrammer for å bidra til at målene for helse og miljø nås, og særlig
- fastsettelse og anbefaling av prioriterte områder for forskning og innsats, herunder blant annet mulige helsefarer knyttet til elektromagnetiske forurensningskilder, og med særlig vekt på utvikling og validering av alternative metoder for dyreforsøk, særlig på området kjemikaliesikkerhet,
  - fastsettelse og utvikling av helse- og miljøindikatorer,
  - ny undersøkelse, utvikling og ajourføring av gjeldende helsestandarder og grenseverdier, herunder, der det er hensiktsmessig, virkningene for potensielt sårbare grupper, for eksempel barn eller eldre, og ulike forurensende stoffers samvirkning og gjensidige påvirkning,
  - gjennomgåelse av tendenser og innføring av en ordning med tidlig varsling for nye eller begynnende problemer.
- b) For kjemikalier:
- plassering av ansvaret hos produsenter, importører og etterfølgende brukere for å skaffe kunnskap om alle kjemikalier (aktsomhetsplikt) og vurdere risikoer knyttet til bruk av dem, herunder i produkter, samt gjenvinning og disponering,
  - utvikling av et sammenhengende system basert på en trinnvis tilnærming, som ikke omfatter kjemiske stoffer brukt i svært små mengder, for prøving, risikovurdering og risikohåndtering av nye og nåværende stoffer med framgangsmåter for prøving som reduserer behovet for dyreforsøk til et minimum, samt utvikling av alternative prøvingsmetoder,

- sikring av at de berørte kjemiske stoffene omfattes av framskyndede framgangsmåter for risikohåndtering og at potensielt svært skadelige stoffer, herunder kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer og stoffer med egenskaper som gjør dem persistent organisk forurensende (POP), brukes bare i berettigede og klart definerte tilfeller, og skal godkjennes før de brukes,
  - sikring av at det fullt ut tas hensyn til resultatene av risikovurderingen av kjemikalier på alle områder av fellesskapsregelverket som omfatter kjemikalier, og av at dobbeltarbeid unngås,
  - fastsettelse av kriterier for å ta med blant potensielt svært skadelige stoffer slike stoffer som er persistente og bioakkumulerende og toksiske, og stoffer som er svært persistente og svært bioakkumulerende, og vurdering av om kjente hormonhermere skal tilføyes, når det er fastsatt godkjente forskningsmetoder og kriterier,
  - sikring av at de viktigste tiltakene som er nødvendige med sikte på å nå de fastsatte målene, utarbeides raskt slik at de kan tre i kraft før rapporten midtveis i programmet,
  - sikring av offentlig tilgang til opplysninger i Fellesskapets kjemikalierregister (REACH-registeret) som ikke er fortrolige.
- c) For plantevernmidler:
- full gjennomføring og vurdering av gjeldende rettslige rammes effektivitet<sup>(1)</sup> for å sikre et høyt vernenivå når den endres. Denne vurderingen kan, der det er hensiktsmessig, omfatte en sammenlignende vurdering og utarbeiding av framgangsmåter for godkjenning av markedsføring i Fellesskapet,
  - en temastrategi for bærekraftig bruk av plantevernmidler som omfatter
    - i) en reduksjon til et minimum av de farene for helse og miljø som bruk av plantevernmidler medfører,
    - ii) bedre kontroll av bruk og distribusjon av plantevernmidler,
    - iii) reduksjon av nivåene av skadelige aktive stoffer, bl.a. ved å erstatte de farligste med sikrere, herunder ikke-kjemiske, alternativer,
    - iv) oppmuntring til dyrking med begrenset bruk av eller uten bruk av plantevernmidler, blant
      - annet gjennom holdningsskapende tiltak overfor brukerne, ved å fremme bruk av regler for god praksis og fremme drøfting av mulig anvendelse av finansieringsordninger,
      - v) et åpent system for rapportering og overvåking av framskritt som gjøres i retning av å nå målene for strategien, herunder utarbeiding av egnede indikatorer.
- d) For kjemikalier og plantevernmidler:
- innsats for en rask ratifisering av Rotterdam-konvensjonen om forhåndsgodkjenningsprosedyre for visse farlige kjemikalier og plantevernmidler som omsettes på verdensmarkedet, og av Stockholm-konvensjonen om persistente organiske forbindelser,
  - endring av rådsforordning (EØF) nr. 2455/92 av 23. juli 1992 om eksport og import av visse farlige kjemikalier<sup>(2)</sup> for å bringe den i samsvar med Rotterdam-konvensjonen, forbedre framgangsmåtene fastsatt i forordningen samt gi bedre opplysninger til utviklingsland,
  - støtte til forbedring av håndtering av kjemikalier og plantevernmidler i utviklingsland og søkerstater, herunder fjerning av lagre av foreldede plantevernmidler, blant annet ved å støtte prosjekter som tar sikte på slik fjerning,
  - bidra til internasjonal innsats for å utarbeide en strategisk tilnærming til internasjonal forvaltning av kjemikalier.
- e) For bærekraftig bruk av vann og sikring av høy vannkvalitet:
- sikre et høyt vernenivå for overflate- og grunnvann, hindre forurensning og fremme bærekraftig bruk av vann,
  - arbeide for å sikre full gjennomføring av rammedirektivet om vann<sup>(3)</sup>, med sikte på en god økologisk, kjemisk og kvantitativ vanntilstand og en sammenhengende og bærekraftig vannforvaltning,
  - utarbeide tiltak med sikte på å stanse utslipp og tap av prioriterte farlige stoffer, i samsvar med bestemmelsene i rammedirektivet om vann,
  - sikre et høyt vernenivå for badevann, herunder en revisjon av badevanndirektivet<sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> Rådskommisjonsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/49/EF (EFT L 176 av 29.6.2001, s. 61).

<sup>(2)</sup> EFT L 251 av 29.8.1992, s. 13. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning 2247/98/EF (EFT L 282 av 20.10.1998, s. 12).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådskommisjonsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådskommisjonsdirektiv 76/160/EØF av 8. desember 1975 om badevannets kvalitet (EFT L 31 av 5.2.1976, s. 1). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

- sikre integrering av begrepene og tilnærmingene i rammedirektivet om vann og andre direktiver om vern av vann i annen fellesskapspolitikk.
- f) For luftkvalitet bør utarbeiding og gjennomføring av tiltakene omhandlet i artikkel 5 innenfor transport-, industri- og energisektoren være forenlig med og bidra til forbedring av luftkvaliteten. Videre planlegges følgende tiltak:
- bedre overvåkingen og vurderingen av luftkvalitet, herunder nedfall av forurensende stoffer og formidling av informasjon til allmennheten, herunder utarbeiding og bruk av indikatorer,
  - en temastrategi for å styrke en sammenhengende og integrert politikk for bekjempelse av luftforurensning, som skal omfatte prioriteringer for ytterligere tiltak, ny gjennomgåelse og, der det er hensiktsmessig, ajourføring av luftkvalitetsstandarder og nasjonale utslippstak med sikte på å nå det langsiktige målet om ikke å overskride kritiske belastninger og nivåer, samt utvikling av bedre systemer for innsamling av opplysninger, modellberegning og forhåndsberegning,
  - vedtakelse av egnede tiltak med hensyn til ozon på bakkenivå og partikler,
  - vurdering av inneluftkvalitet og dens innvirkning på helsen, med anbefalinger om framtidige tiltak der det er hensiktsmessig,
  - en ledende rolle i forhandlingene og gjennomføringen av Montreal-protokollen om stoffer som bryter ned ozonlaget,
  - en ledende rolle i forhandlingene om og styrkingen av forbindelsene og samspillet med internasjonale prosesser som bidrar til ren luft i Europa,
  - videreutvikling av spesifikke fellesskapsordninger for å redusere utslipp fra relevante kategorier av kilder.
- g) For støy:
- utfylling og ytterligere forbedring av tiltak, herunder egnede framgangsmåter for typegodkjenning, mot støyutslipp i tilknytning til tjenesteyting og produkter, særlig fra motorvogner, herunder tiltak for å redusere støy fra kontakten mellom dekk og veidekke, som ikke går ut over veisikkerheten, fra rullende jernbanemateriell, luftfartøyer og stasjonære maskiner,
  - utvikling og gjennomføring av ordninger for å redusere trafikkstøy, der det er hensiktsmessig, for eksempel ved hjelp av redusert transporttetterspørsel, overgang til mindre støyende transportformer, fremming av tekniske tiltak og av bærekraftig transportplanlegging.

## h) For bymiljø:

- utarbeide en temastrategi for å fremme en integrert horisontal tilnærming på tvers av Fellesskapets politikkområder og forbedre kvaliteten på bymiljøet, idet det tas hensyn til framskritt som gjøres i gjennomføringen av den eksisterende samarbeidsrammen<sup>(1)</sup> og, ved behov, ny gjennomgåelse av strategien, som omfatter:
  - fremming av lokal Agenda 21,
  - begrensning av forbindelsen mellom økonomisk vekst og etterspørselen etter persontransport,
  - behovet for å øke andelen av offentlig transport, jernbanetransport, transport på innlands vannveier, til fots og på sykkel,
  - behovet for å håndtere økende trafikkmengder og bryte forbindelsen mellom transportøkning og økt BNP,
  - behovet for å fremme bruken av kjøretøyer med lave utslipp til offentlig transport,
  - hensyn til indikatorer for bymiljø.

*Artikkel 8***Mål og prioriterte tiltaksområder for bærekraftig bruk og håndtering av naturressurser og avfall**

1. Målsettingene fastsatt i artikkel 2 bør forfølges ved at følgende mål nås:
- innsats for å sikre at forbruket av ressurser og virkningene av dette ikke overstiger miljøets bæreevne, og for å bryte forbindelsen mellom økonomisk vekst og ressursbruk. I denne sammenheng vises det til det veiledende målet om at 22 % av produksjonen av elektrisk kraft i Fellesskapet skal komme fra fornybare energikilder innen 2010, for å oppnå en drastisk økning av ressurs- og energieffektiviteten,
  - oppnåelse av en betydelig samlet reduksjon av avfallsmengdene gjennom avfallsforebyggende tiltak, bedre ressurseffektivitet samt en overgang til mer bærekraftige produksjons- og forbruksmønstre,
  - en betydelig reduksjon av avfallsmengden som skal disponeres, og mengden av produsert farlig avfall, samtidig som økte utslipp til luft, vann og jord unngås,

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsavgjørd nr. 1411/2001/EF av 27. juni 2001 om ei fellesskapsramme for samarbeid for å fremme bærekraftig byutvikling (EFT L 191 av 13.7.2001, s. 1).

— oppfordring til gjenbruk, og når det gjelder den resterende avfallsproduksjon: farlighetsgraden bør reduseres og det bør medføre så liten risiko som mulig; gjenvinning, og særlig resirkulering, bør foretrekkes; avfallsmengden som skal fjernes, bør reduseres mest mulig og fjernes på en sikker måte; avfall som skal fjernes, bør behandles så nær produksjonsstedet som mulig, i den grad det ikke fører til mindre effektivitet i avfallshåndteringen.

2. Disse målene skal forfølges, idet det tas hensyn til den integrerte produktpolitikk og Fellesskapets strategi for avfallshåndtering<sup>(1)</sup>, ved hjelp av følgende prioriterte tiltak:

i) Utvikling av en temastrategi for bærekraftig bruk og forvaltning av ressurser, herunder blant annet:

- a) et overslag over material- og avfallsstrømmen i Fellesskapet, herunder import og eksport, for eksempel ved bruk av materialstrømsanalyse,
- b) en gjennomgåelse av politiske tiltaks effektivitet og virkningen av subsidier knyttet til naturressurser og avfall,
- c) fastsettelse av mål og delmål for ressurseffektivitet og redusert ressursbruk for å bryte forbindelsen mellom økonomisk vekst og negative miljøvirkninger,
- d) fremming av utvinnings- og produksjonsmetoder og -teknikker for å oppmuntre til miljøeffektivitet og bærekraftig bruk av råmaterialer, energi, vann og andre ressurser,
- e) utvikling og gjennomføring av et bredt spekter av virkemidler, herunder forskning, teknologioverføring, markedsbaserte og økonomiske virkemidler, programmer for beste praksis og indikatorer for ressurseffektivitet.

ii) Utvikling og gjennomføring av tiltak for å forebygge og håndtere avfall, herunder blant annet:

- a) utvikling av et sett kvantitative og kvalitative reduksjonsmål som omfatter alt relevant avfall, og som skal nås på fellesskapsplan innen 2010. Kommisjonen oppfordres til å utarbeide et forslag til slike mål innen 2002,
- b) oppmuntring til miljøvennlig og bærekraftig produktutforming,
- c) økt bevisstgjøring om allmennhetens muligheter til å bidra til avfallsreduksjon,
- d) utarbeiding av operative tiltak for å fremme avfallsforebygging, f.eks. oppmuntre til gjenbruk og gjenvinning samt gradvis avvikling av visse stoffer og materialer gjennom tiltak knyttet til produkter,

e) utarbeiding av ytterligere indikatorer på området avfallshåndtering.

iii) Utvikling av en temastrategi for resirkulering av avfall, herunder blant annet:

a) tiltak for å sikre kildesortering, innsamling og resirkulering av prioriterte avfallsstrømmer,

b) ytterligere utvikling av produsentansvar,

c) utvikling og overføring av miljøvennlig teknologi for resirkulering og håndtering av avfall.

iv) Utvikling eller ny gjennomgåelse av regelverket for avfall, herunder blant annet avfall fra bygging og riving, slam fra renseanlegg<sup>(2)</sup>, biologisk nedbrytbart avfall, emballasje<sup>(3)</sup>, batterier<sup>(4)</sup> og avfallstransport<sup>(5)</sup>, klargjøring av hva som er avfall og hva som ikke er det, og utarbeiding av egnede kriterier for videreutvikling av vedlegg IIA og IIB i rammedirektivet om avfall<sup>(6)</sup>.

#### Artikkel 9

#### Mål og prioriterte tiltaksområder for internasjonale spørsmål

1. Målsettingene fastsatt i artikkel 2 om internasjonale spørsmål og de internasjonale dimensjonene ved de fire prioriterte miljøområdene i dette programmet omfatter følgende mål:

- ambisjøs miljøpolitikk på internasjonalt plan med særlig vekt på det globale miljøets bæreevne,
- ytterligere fremming av bærekraftige forbruks- og produksjonsmønstre på internasjonalt plan,
- framskritt for å sikre at politikk og tiltak i forbindelse med handel og miljø støtter hverandre gjensidig.

<sup>(1)</sup> Rådsresolusjon av 24. februar 1997 om en fellesskapsstrategi for avfallshåndtering (EFT C 76 av 11.3.1997, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 86/278/EØF av 12. juni 1986 om vern av miljøet, særlig jord, ved bruk av slam fra renseanlegg i landbruket (EFT L 181 av 4.7.1986, s. 6). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall (EFT L 365 av 31.12.1994, s. 10). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/177/EF (EFT L 56 av 4.3.1999, s. 47).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsdirektiv 93/86/EØF av 4. oktober 1993 om tilpasning til den tekniske utviklingen av rådsdirektiv 91/157/EØF om batterier og akkumulatører som inneholder visse farlige stoffer (EFT L 264 av 23.10.1993, s. 51).

<sup>(5)</sup> Rådsforordning (EØF) nr. 259/93 av 1. februar 1993 om overvåking og kontroll av avfallstransport innen, inn i og ut av Det europeiske fellesskap (EFT L 30 av 6.2.1993, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsvedtak 1999/816/EØF (EFT L 316 av 10.12.1999, s. 45).

<sup>(6)</sup> Rådsdirektiv 75/442/EØF av 15. juli 1975 om avfall (EFT L 194 av 25.7.1975, s. 39). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 96/350/EF (EFT L 135 av 6.6.1996, s. 32).

2. Disse målene skal forfølges ved hjelp av blant annet følgende prioriterte tiltak:

- a) integrering av miljøvernkrav i all politikk som gjelder Fellesskapets forbindelser med tredjestater, herunder handels- og utviklingssamarbeid, for å oppnå bærekraftig utvikling blant annet gjennom utarbeiding av retningslinjer,
- b) fastsettelse av et sammenhengende sett av miljø- og utviklingsmål som skal fremmes med sikte på vedtakelse som en del av «en ny global avtale eller pakt» på verdensstoppmøtet om bærekraftig utvikling i 2002,
- c) arbeid for å styrke internasjonal miljøstyring gjennom gradvis styrking av det multilaterale samarbeidet og den institusjonelle rammen, herunder ressurser,
- d) innsats for rask ratifisering, effektiv overholdelse og styrking av internasjonale konvensjoner og avtaler om miljø som Fellesskapet er part i,
- e) fremming av bærekraftig miljøpraksis i forbindelse med investeringer i utlandet og eksportkreditter,
- f) forsterket innsats på internasjonalt plan for å oppnå enighet om metoder for vurdering av risikoer for helse og miljø, samt retningslinjer for risikohåndtering, herunder føre-var-prinsippet,
- g) gjensidig støtte mellom handel og behovet for miljøvern, ved å ta behørig hensyn til miljødimensjonen ved de konsekvensanalysene av bærekraft i forbindelse med multilaterale handelsavtaler som skal foretas på et tidlig stadium av forhandlingene, og ved å handle i samsvar med dem,
- h) fortsatt fremming av et verdenshandelssystem som fullt ut anerkjenner multilaterale eller regionale miljøavtaler og føre-var-prinsippet og øker mulighetene for handel med bærekraftige og miljøvennlige produkter og tjenester,
- i) fremming av miljøsamarbeid over landegrensene med nabostater og -regioner,
- j) fremming av bedre innbyrdes sammenheng i politikken ved å knytte sammen arbeidet som gjøres innenfor rammen av ulike konvensjoner, herunder vurdering av innbyrdes sammenheng mellom biologisk mangfold og klimaendring, og integreringen av hensynet til biologisk mangfold i gjennomføringen av De forente nasjoners rammekonvensjon om klimaendring og Kyoto-protokollen.

#### Artikkel 10

##### Utforming av miljøpolitikk

Målene fastsatt i artikkel 2 om utforming av miljøpolitikk, som bygger på deltaking og beste tilgjengelige vitenskapelige

kunnskap, og de strategiske tilnæringsmåtene fastsatt i artikkel 3 skal nås ved hjelp av følgende prioriterte tiltak:

- a) utvikling av bedre ordninger og alminnelige regler og prinsipper for god forvaltning, med utstrakt og inngående samråd med berørte parter på alle stadier for å gjøre det lettere å velge de mest effektive løsningene med sikte på å oppnå best mulige resultater for miljøet og en bærekraftig utvikling med hensyn til tiltakene som skal foreslås,
- b) styrking av ikke-statlige miljøorganisasjoners deltaking i samrådsprosessen gjennom egnet støtte, herunder fellesskapsfinansiering,
- c) bedre utforming av politikken gjennom
  - forhåndsvurdering av de mulige virkningene, særlig miljøvirkninger, av ny politikk, herunder alternativet ikke å vedta tiltak, og av forslagene til regelverk samt offentliggjøring av resultatene,
  - vurdering i ettertid av eksisterende tiltaks effektivitet med hensyn til å nå miljømålene,
- d) sikring av at miljøet, og særlig de prioriterte områdene angitt i dette program, er høyt prioritert i Fellesskapets forskningsprogrammer. Regelmessige vurderinger av miljøforskningsbehov og -prioriteringer bør foretas innenfor Fellesskapets rammeprogram for forskning og teknologisk utvikling. Sikring av bedre samordning av forskning på miljøområdet i medlemsstatene, bl.a. for å forbedre anvendelsen av resultatene,
 

brobygging mellom miljøaktører og andre aktører på områdene informasjon, opplæring, forskning, utdanning og politikk,
- e) sikring av regelmessig informasjon, som skal framlegges fra 2003, og som kan danne grunnlag for
  - politiske beslutninger om miljøet og bærekraftig utvikling,
  - oppfølging og gjennomgåelse av sektorvise integreringsstrategier samt av strategien for en bærekraftig utvikling,
  - informasjon til allmennheten.

Utarbeidingen av denne informasjonen vil bli støttet av regelmessige rapporter fra Det europeiske miljøvernbyrå og andre relevante organer. Informasjonen skal særlig omfatte

  - nøkkelindikatorer på miljøområdet,
  - indikatorer for miljøets tilstand og utvikling,
  - integreringsindikatorer,

- f) gjennomgåelse og regelmessig overvåking av informasjons- og rapporteringsordningene med sikte på et mer sammenhengende og effektivt system for å sikre ensartet rapportering av høy kvalitet og sammenlignbare og relevante miljødata og -opplysninger. Kommisjonen oppfordres til så snart som mulig å framlegge et egnet forslag for dette formål. Kravene til overvåking, datainnsamling og rapportering bør behandles effektivt i framtidig miljøregelverk,
- g) forsterke utviklingen og bruken av systemer og verktøy for overvåking av jorden (f.eks. satellitteknologi) som støtte for utformingen og gjennomføringen av politikken.

*Artikkel 11*

**Overvåking og vurdering av resultater**

1. I løpet av programmets fjerde år skal Kommisjonen vurdere framskritt som er gjort i gjennomføringen samt tilknyttede miljøtendenser og -perspektiver. Dette bør gjøres på grunnlag av et omfattende sett av indikatorer. Kommisjonen

skal framlegge denne rapporten for Europaparlamentet og Rådet midtveis i programmet, sammen med eventuelle forslag til endringer som den anser som hensiktsmessige.

2. Kommisjonen skal framlegge for Europaparlamentet og Rådet en endelig vurdering av programmet samt av miljøtilstanden og -perspektivene i løpet av programmets siste år.

*Artikkel 12*

Denne beslutning skal kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 22. juli 2002.

*For Europaparlamentet*

P. COX

*President*

*For Rådet*

P. S. MØLLER

*Formann*