

Dansk udgave

## Retsforskrifter

---

### Indhold

#### I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/78/EF af 27. oktober 1998 om supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringsgruppe ..... 1
- ★ Rådets direktiv 98/81/EF af 26. oktober 1998 om ændring af direktiv 90/219/EØF om indsluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer ..... 13
- ★ Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ..... 32

## I

*(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)*

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/78/EF

af 27. oktober 1998

om supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringsgruppe

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET  
FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 57, stk. 2,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets første direktiv (73/239/EØF) af 24. juli 1973 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring <sup>(4)</sup> og Rådets første direktiv (79/267/EØF) af 5. marts 1979 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte livsforsikringsvirksomhed <sup>(5)</sup> bestemmer, at forsikringsselskaber skal råde over en solvensmargen;

(2) ifølge Rådets direktiv 92/49/EØF af 18. juni 1992 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring og om ændring af direktiv 73/239/EØF og 88/357/EØF <sup>(6)</sup> og Rådets direktiv 92/96/EØF af 10. november 1992 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte livsforsikringsvirksomhed og om ændring af direktiv 79/267/EØF og direktiv 90/619/EØF <sup>(7)</sup> er adgang til og udøvelse af forsikringsvirksomhed betinget af en enkelt administrativ tilladelse udstedt af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forsikringsselskabet har sit vedtægtsmæssige hjemsted (hjemlandet); med denne tilladelse kan selskabet påbegynde virksomhed overalt i Fællesskabet i henhold til enten reglerne om fri etableringsret eller reglerne om fri udveksling af tjenesteydelser; det påhviler de kompetente myndigheder i hjemlandet at føre tilsyn med forsikringsselskabers økonomiske soliditet, navnlig deres solvens;

(3) foranstaltninger vedrørende supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringsgruppe skal gøre det muligt for de myndigheder, der fører tilsyn med et forsikringsselskab, at danne sig et mere pålideligt billede af dets finansielle situation; supplerende tilsyn bør også omfatte visse virksomheder, der på nuværende tidspunkt ikke er underkastet tilsyn i henhold til fællesskabsdirektiver; dette direktiv indebærer på ingen måde, at medlemsstaterne har pligt til at føre tilsyn med det enkelte selskab;

<sup>(1)</sup> EFT C 341 af 19.12.1995, s. 16 og EFT C 108 af 7.4.1998, s. 48.

<sup>(2)</sup> EFT C 174 af 17.6.1996, s. 16.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 23. oktober 1997 (EFT C 339 af 10.11.1997, s. 130), Rådets fælles holdning af 30. marts 1998 (EFT C 204 af 30.6.1998, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 16. september 1998 (EFT C 313 af 12.10.1998). Rådets afgørelse af 13. oktober 1998.

<sup>(4)</sup> EFT L 228 af 16.8.1973, s. 3. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/26/EF (EFT L 168 af 18.7.1995, s. 7).

<sup>(5)</sup> EFT L 63 af 13.3.1979, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/26/EF.

<sup>(6)</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 95/26/EF.

<sup>(7)</sup> EFT L 360 af 9.12.1992, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 95/26/EF.

- (4) på et fælles forsikringsmarked konkurrerer forsikringsselskaberne direkte med hinanden, og de regler, der gælder for kapitalkravene, bør derfor være ensartede; med henblik herpå må kriterierne for supplerende tilsyn ikke fastlægges af de nationale myndigheder alene; Fællesskabets interesser varetages således bedst ved vedtagelse af fælles kriterier, da dette vil forhindre konkurrenceforvridning; det er vigtigt at fjerne visse forskelle i medlemsstaternes lovgivning med hensyn til de tilsynsregler, der gælder for forsikringsselskaber i en forsikringsgruppe;
- (5) den valgte fremgangsmåde består i at gennemføre en harmonisering på de vigtigste punkter, i det omfang det er nødvendigt og tilstrækkeligt for at nå frem til gensidig anerkendelse af de tilsynsmæssige kontrolmetoder på dette område; dette direktiv har bl.a. til formål at beskytte de forsikredes interesser;
- (6) visse bestemmelser i dette direktiv fastsætter minimumsregler; hjemlandet kan foreskrive strengere regler for de forsikringsselskaber, der har fået deres tilladelse af dets egne kompetente myndigheder;
- (7) dette direktiv indeholder bestemmelser om supplerende tilsyn med ethvert forsikringsselskab, som er et deltagende selskab i mindst ét forsikringsselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandforsikringsselskab, samt om forskellige former for supplerende tilsyn med ethvert forsikringsselskab, hvis moderselskab er et forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab, tredjelandforsikringsselskab eller blandet forsikringsholdingselskab; de kompetente myndigheders tilsyn med de enkelte forsikringsselskaber forbliver dog det grundlæggende princip for tilsynet med forsikringsselskaber;
- (8) det er nødvendigt at beregne en korregeret solvens for forsikringsselskaber i en forsikringsgruppe; de kompetente myndigheder i Fællesskabet anvender forskellige metoder ved vurderingen af de finansielle virkninger for et forsikringsselskab af, at det indgår i en forsikringsgruppe; i dette direktiv opstilles tre metoder for denne beregning; det er i princippet accepteret, at disse forskellige metoder tilsynsmæssigt giver samme resultat;
- (9) solvenssituationen for et forsikringsselskab, der er et datterselskab under et forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandforsikringsselskab, kan påvirkes af de finansielle midler i den forsikringsgruppe, forsikringsselskabet er en del af, og af fordelingen af de finansielle midler inden for

gruppen; det er vigtigt, at de kompetente myndigheder får mulighed for at føre supplerende tilsyn med og træffe passende foranstaltninger over for forsikringsselskabet, hvis dets solvenssituation er kritisk eller i fare for at blive det;

- (10) de kompetente myndigheder bør have adgang til alle de oplysninger, der er relevante for at føre supplerende tilsyn; der bør etableres et samarbejde mellem de myndigheder, der er ansvarlige for tilsyn med forsikringsselskaber, samt mellem disse myndigheder og de myndigheder, der er ansvarlige for tilsyn med de øvrige finansielle sektorer;
- (11) transaktioner inden for gruppen kan påvirke et forsikringsselskabs finansielle situation; de kompetente myndigheder bør kunne føre generelt tilsyn med visse typer af sådanne transaktioner og træffe passende foranstaltninger over for forsikringsselskabet, hvis dets solvenssituation er kritisk eller i fare for at blive det —

#### UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »Forsikringsselskab«: et selskab, som har opnået administrativ tilladelse i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 73/239/EØF eller artikel 6 i direktiv 79/267/EØF.
- b) »Tredjelandforsikringsselskab«: et selskab, som, hvis det havde sit vedtægtsmæssige hjemsted i Fællesskabet, skulle have en tilladelse i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 73/239/EØF eller artikel 6 i direktiv 79/267/EØF.
- c) »Genforsikringsselskab«: et selskab, bortset fra et forsikringsselskab eller tredjelandforsikringsselskab, hvis hovedvirksomhed er at overtage risici, der afgives af et forsikringsselskab, et tredjelandforsikringsselskab eller af andre genforsikringsselskaber.

- d) »Moderselskab«: en modervirksomhed som beskrevet i artikel 1 i direktiv 83/349/EØF<sup>(1)</sup> samt enhver virksomhed, der efter de kompetente myndigheders opfattelse faktisk udøver en bestemmende indflydelse på en anden virksomhed.
- e) »Datterselskab«: en dattervirksomhed som beskrevet i artikel 1 i direktiv 83/349/EØF samt enhver virksomhed, på hvilken et moderselskab efter de kompetente myndigheders opfattelse faktisk udøver en bestemmende indflydelse. Ethvert datterselskab af et datterselskab betragtes ligeledes som et datterselskab af det moderselskab, som er det øverste af disse selskaber.
- f) »Kapitalinteresse«: en kapitalinteresse som beskrevet i artikel 17, første punktum, i direktiv 78/660/EØF<sup>(2)</sup> eller direkte eller indirekte besiddelse af 20 % eller mere af stemmerettighederne eller kapitalen i en virksomhed.
- g) »Deltagende selskab«: en virksomhed, som enten er et moderselskab eller en anden virksomhed, der besidder en kapitalinteresse.
- h) »Tilknyttet selskab«: en virksomhed, som enten er et datterselskab eller en anden virksomhed, hvori der besiddes en kapitalinteresse.
- i) »Forsikringsholdingselskab«: et moderselskab, hvis hovedvirksomhed er at erhverve og besidde kapitalinteresser i datterselskaber, når disse datterselskaber udelukkende eller hovedsagelig er forsikringsselskaber, genforsikringsselskaber eller tredjelandsforsikringsselskaber, og mindst ét af disse datterselskaber er et forsikringsselskab.
- j) »Blandet forsikringsholdingselskab«: et moderselskab, som ikke er et forsikringsselskab, tredjelandsforsikringsselskab, genforsikringsselskab eller forsikringsholdingselskab, og som har mindst ét datterselskab, der er et forsikringsselskab.
- k) »Kompetente myndigheder«: de nationale myndigheder, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med forsikringsselskaber.

<sup>(1)</sup> Rådets syvende direktiv (83/349/EØF) af 13. juni 1983 på grundlag af traktatens artikel 54, stk. 3, litra g), om konsoliderede regnskaber (EFT L 193 af 18.7.1983, s. 1). Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

<sup>(2)</sup> Rådets fjerde direktiv (78/660/EØF) af 25. juli 1978 på grundlag af traktatens artikel 54, stk. 3, litra g), om årsregnskaberne for visse selskabsformer (EFT L 222 af 14.8.1978, s. 11). Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

## Artikel 2

### Anvendelse af supplerende tilsyn med forsikringsselskaber

1. Foruden de bestemmelser i direktiv 73/239/EØF og direktiv 79/267/EØF, som indeholder reglerne for tilsyn med forsikringsselskaber, fastsætter medlemsstaterne, at der skal føres supplerende tilsyn med ethvert forsikringsselskab, som er et deltagende selskab i mindst ét forsikringsselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab, som foreskrevet i artikel 5, 6, 8 og 9.

2. Ethvert forsikringsselskab, hvis moderselskab er et forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab, skal underkastes supplerende tilsyn som foreskrevet i artikel 5, stk. 2, samt i artikel 6, 8 og 10.

3. Ethvert forsikringsselskab, hvis moderselskab er et blandet forsikringsholdingselskab, skal underkastes supplerende tilsyn som foreskrevet i artikel 5, stk. 2, samt i artikel 6 og 8.

## Artikel 3

### Omfanget af det supplerende tilsyn

1. Udøvelse af supplerende tilsyn i overensstemmelse med artikel 2 indebærer på ingen måde, at de kompetente myndigheder har pligt til at udøve en tilsynsfunktion over for det enkelte tredjelandsforsikringsselskab, forsikringsholdingselskab, blandede forsikringsholdingselskab eller genforsikringsselskab.

2. Det supplerende tilsyn omfatter:

- tilknyttede selskaber under forsikringsselskabet
- deltagende selskaber i forsikringsselskabet
- tilknyttede selskaber under et deltagende selskab i forsikringsselskabet

som omhandlet i artikel 5, 6, 8, 9 og 10.

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at det i artikel 2 omhandlede supplerende tilsyn ikke skal omfatte selskaber med vedtægtsmæssigt hjemsted i tredjelande, hvor der er retlige hindringer for fremskaffelse af de nødvendige oplysninger, jf. dog bilag I, punkt 2.5, og bilag II, punkt 4.

Desuden kan de kompetente myndigheder, der skal føre supplerende tilsyn, i hvert enkelt tilfælde beslutte, at et selskab ikke skal være omfattet af det i artikel 2 omhandlede supplerende tilsyn i følgende tilfælde:

- når det pågældende selskab kun er af ringe betydning set ud fra formålene med det supplerende tilsyn med forsikringsselskaber
- når det henset til formålene med det supplerende tilsyn med forsikringsselskaber ville være uhensigtsmæssigt eller vildledende at medtage det pågældende selskabs finansielle situation.

#### Artikel 4

##### Kompetente myndigheder, som skal føre supplerende tilsyn

1. Supplerende tilsyn føres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har givet forsikringsselskabet den i artikel 6 i direktiv 73/239/EØF eller i artikel 6 i direktiv 79/267/EØF omhandlede administrative tilladelse.
2. Hvis forsikringsselskaber, der har opnået tilladelse i to eller flere medlemsstater, har det samme forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab, tredjelandsforsikringsselskab eller blandede forsikringsholdingselskab som moderselskab, kan de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater aftale, hvem af dem der skal udøve det supplerende tilsyn.
3. Hvis der i en medlemsstat er mere end én myndighed, der er bemyndiget til at føre tilsyn med forsikringsselskaber og genforsikringsselskaber, træffer denne medlemsstat de fornødne foranstaltninger til etablering af en samordning mellem disse myndigheder.

#### Artikel 5

##### Oplysningernes tilgængelighed og kvalitet

1. Medlemsstaterne pålægger de kompetente myndigheder at kræve, at ethvert forsikringsselskab, som er underkastet supplerende tilsyn, har fyldestgørende interne kontrolprocedurer for fremlæggelse af de data og oplysninger, der er relevante for at føre supplerende tilsyn.
2. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at der ikke inden for deres ansvarsområde er retlige hindringer for, at de selskaber, der er underkastet supplerende tilsyn, og deres tilknyttede selskaber og deltagende selskaber indbyrdes udveksler oplysninger, der er relevante for udøvelsen af det supplerende tilsyn.

#### Artikel 6

##### Adgang til oplysninger

1. Medlemsstaterne fastsætter, at deres kompetente myndigheder, der skal føre supplerende tilsyn, skal have adgang til alle oplysninger, som er relevante for at føre tilsyn med et forsikringsselskab, der er underkastet supplerende tilsyn. De kompetente myndigheder må kun henvende sig direkte til de berørte selskaber, som er omhandlet i artikel 3, stk. 2, for at få de nødvendige oplysninger, hvis forsikringsselskabet er blevet anmodet om disse oplysninger og ikke har udleveret dem.

2. Medlemsstaterne sørger inden for deres område for, at deres kompetente myndigheder selv eller ved personer, de bemyndiger dertil, på stedet kan verificere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, hos:

- det forsikringsselskab, der er underkastet supplerende tilsyn
- dette forsikringsselskabs datterselskaber
- dette forsikringsselskabs moderselskaber
- datterselskaber af et af dette forsikringsselskabs moderselskaber.

3. Ønsker de kompetente myndigheder i en medlemsstat i forbindelse med anvendelsen af denne artikel i bestemte tilfælde at kontrollere vigtige oplysninger om et selskab, der er beliggende i en anden medlemsstat, og som er et tilknyttet forsikringsselskab under, datterselskab af, moderselskab for eller datterselskab af et moderselskab for det forsikringsselskab, der er underkastet supplerende tilsyn, anmoder de de kompetente myndigheder i den anden medlemsstat om, at denne kontrol foretages. De myndigheder, som modtager anmodningen, skal inden for rammerne af deres beføjelser efterkomme denne, enten ved selv at foretage kontrollen, eller ved at tillade, at de myndigheder, der har fremsat anmodningen, foretager kontrollen, eller ved at lade en revisor eller en anden sagkyndig foretage den.

#### Artikel 7

##### Samarbejde mellem de kompetente myndigheder

1. Når forsikringsselskaber, der direkte eller indirekte er tilknyttet hinanden eller har et fælles deltagende selskab, er etableret i forskellige medlemsstater, skal de kompetente myndigheder i disse medlemsstater på anmodning udveksle alle de oplysninger, der er relevante for at muliggøre eller for at gøre det lettere at føre tilsyn i henhold til dette direktiv, og skal på eget initiativ meddele eventuelle oplysninger, der forekommer dem at være af betydning for de øvrige kompetente myndigheder.

2. Er et forsikringsselskab og enten et kreditinstitut som defineret i direktiv 77/780/EØF <sup>(1)</sup> eller et investeringsselskab som defineret i direktiv 93/22/EØF eller både et kreditinstitut og et investeringsselskab direkte eller indirekte tilknyttet hinanden, eller har de et fælles deltagende selskab, etableres der et nært samarbejde mellem de kompetente myndigheder og de myndigheder, der varetager det offentlige tilsyn med disse andre selskaber. Uden at det i øvrigt berører disse myndigheders respektive beføjelser, udveksler de alle oplysninger, der kan lette udøvelsen af deres hverv, især i forbindelse med dette direktiv.

3. Oplysninger, der indhentes i henhold til dette direktiv, navnlig enhver udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder i henhold til dette direktiv, er undergivet tavshedspligt, jf. artikel 16 i direktiv 92/49/EØF og artikel 15 i direktiv 92/96/EØF.

#### Artikel 8

##### Transaktioner inden for en gruppe

1. Medlemsstaterne pålægger de kompetente myndigheder at føre generelt tilsyn med transaktioner mellem:

- a) et forsikringsselskab og:
  - i) et tilknyttet selskab under forsikringsselskabet
  - ii) et deltagende selskab i forsikringsselskabet
  - iii) et tilknyttet selskab under et deltagende selskab i forsikringsselskabet
- b) et forsikringsselskab og en fysisk person, der har en kapitalinteresse i:
  - i) forsikringsselskabet eller et tilknyttet selskab under forsikringsselskabet
  - ii) et deltagende selskab i forsikringsselskabet
  - iii) et tilknyttet selskab under et deltagende selskab i forsikringsselskabet.

<sup>(1)</sup> Rådets første afgørelse (77/780/EØF) af 12. december 1977 om samordning af lovgivningen om adgang til at optage og udøve virksomhed som kreditinstitut (EFT L 322 af 17.12.1977, s. 30). Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/13/EF (EFT L 66 af 16.3.1996, s. 15).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 93/22/EØF af 10. maj 1993 om investerings-service i forbindelse med værdipapirer (EFT L 141 af 11.6.1993, s. 27). Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/9/EF (EFT L 84 af 26.3.1997, s. 22).

Disse transaktioner omfatter navnlig:

- lån
- garantier og anden ikke-balanceført virksomhed
- elementer, som kan indgå i solvensmargenen
- investeringer
- genforsikringsforretninger
- aftaler om omkostningsfordeling.

2. Medlemsstaterne kræver med henblik herpå, at forsikringsselskaberne mindst en gang om året indberetter de væsentlige transaktioner, som er anført i stk. 1, til de kompetente myndigheder.

Hvis det på grundlag af disse oplysninger viser sig, at et forsikringsselskabs solvenssituation er kritisk eller i fare for at blive det, træffer den kompetente myndighed passende foranstaltninger over for dette forsikringsselskab.

#### Artikel 9

##### Korrigeret solvenskrav

1. I det i artikel 2, stk. 1, nævnte tilfælde kræver medlemsstaterne, at der foretages en beregning af den korrigerede solvens i overensstemmelse med bilag I.

2. Tilknyttede selskaber, deltagende selskaber i og tilknyttede selskaber under et deltagende selskab medtages i den i stk. 1 omhandlede beregning.

3. Hvis den i stk. 1 omhandlede beregning viser, at den korrigerede solvens er negativ, træffer de kompetente myndigheder passende foranstaltninger over for det pågældende forsikringsselskab.

#### Artikel 10

##### Genforsikringsselskaber, forsikringsholdingselskaber og tredjelandforsikringsselskaber

1. I det i artikel 2, stk. 2, omhandlede tilfælde kræver medlemsstaterne anvendelse af den supplerende tilsynsmetode i overensstemmelse med bilag II.

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde skal alle tilknyttede selskaber under forsikringsholdingselskabet, genforsikringsselskabet eller tredjelandforsikringsselskabet medtages i beregningen som foreskrevet i bilag II.

3. Hvis de kompetente myndigheder på grundlag af denne beregning skønner, at solvenssituationen for et forsikringsselskab, der er et datterselskab under forsikringsholdingselskabet, genforsikringsselskabet eller tredjelandforsikringsselskabet, er kritisk eller i fare for at blive

det, træffer de passende foranstaltninger over for dette forsikringsselskab.

#### *Artikel 11*

##### **Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager senest den 5. juni 1000 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne sørger for, at bestemmelserne i stk. 1 første gang finder anvendelse på tilsynet med regnskaber for det regnskabsår, der begynder den 1. januar 2001 eller i løbet af dette kalenderår.

3. De i stk. 1 nævnte love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

5. Senest den 1. januar 2006 forelægger Kommissionen Forsikringskomitéen en rapport om anvendelsen af dette direktiv og i givet fald om behovet for yderligere harmonisering.

#### *Artikel 12*

##### **Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 13*

##### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 27. oktober 1998.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. M. GIL-ROBLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

E. HOSTASCH

*Formand*

## BILAG I

## BEREGNING AF DEN KORRIGEREDE SOLVENS FOR FORSIKRINGSSKABER

## 1. VALG AF BEREGNINGSMETODE OG GENERELLE PRINCIPPER

- A. Medlemsstaterne fastsætter, at beregningen af den korrigerede solvens for de forsikringsselskaber, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, sker efter en af de i punkt 3 beskrevne metoder. En medlemsstat kan dog fastsætte, at de kompetente myndigheder kan tillade eller kræve, at der anvendes en anden af de i punkt 3 beskrevne metoder end den metode, medlemsstaten har valgt.

## B. Proportionalitet

Ved beregningen af den korrigerede solvens for et forsikringsselskab medtages den forholdsmæssige andel, som det deltagende selskab besidder i sine tilknyttede selskaber.

Ved »forholdsmæssig andel« forstår enten, hvis metode 1 eller 2 i punkt 3 anvendes, den del af den tegnede kapital, som direkte eller indirekte besiddes af det deltagende selskab, eller, hvis metode 3 i punkt 3 anvendes, de procentdele, der anvendes ved opstillingen af de konsoliderede regnskaber.

Er det tilknyttede selskab et datterselskab, som har et solvensunderskud, skal dog, uanset hvilken metode der anvendes, datterselskabets samlede solvensunderskud medregnes.

Hvis de kompetente myndigheder imidlertid mener, at et moderselskab, der har en kapitalandel, helt klart udelukkende hæfter for denne kapitalandel, kan disse kompetente myndigheder tillade, at datterselskabets solvensunderskud medregnes forholdsmæssigt.

## C. Eliminering af dobbelt anvendelse af solvensmargenelementer

C.1. *Generel behandling af solvensmargenelementer*

Uanset hvilken metode der anvendes ved beregningen af den korrigerede solvenssituation for et forsikringsselskab, skal dobbelt anvendelse af elementer, der kan indgå i solvensmargenen for de forskellige forsikringsselskaber, som medtages i denne beregning, elimineres.

Med henblik herpå skal ved beregningen af den korrigerede solvens for et forsikringsselskab, såfremt anvendelsen af metoderne i punkt 3 ikke resulterer heri, følgende beløb elimineres:

- værdien af ethvert aktiv tilhørende forsikringsselskabet, der udgør finansierede elementer, som kan indgå i solvensmargenen for et tilknyttet forsikringsselskab under forsikringsselskabet
- værdien af ethvert aktiv tilhørende et tilknyttet forsikringsselskab under forsikringsselskabet, der udgør finansierede elementer, som kan indgå i solvensmargenen for forsikringsselskabet
- værdien af ethvert aktiv tilhørende et tilknyttet forsikringsselskab under forsikringsselskabet, der udgør finansierede elementer, som kan indgå i solvensmargenen for ethvert andet tilknyttet forsikringsselskab under forsikringsselskabet.

C.2. *Behandling af visse elementer*

Med forbehold af bestemmelserne i punkt C.1 må:

- hensættelser til bonus og fremtidige overskud i et tilknyttet livsforsikringsselskab under det forsikringsselskab, for hvilket den korrigerede solvens beregnes, og
- tegnede, men ikke indbetalte kapitalandele i et tilknyttet forsikringsselskab under det forsikringsselskab, for hvilket den korrigerede solvens beregnes

kun indgå i beregningen, hvis de kan anvendes til dækning af solvensmargenkravet for det tilknyttede selskab. Dog skal alle tegnede, men ikke indbetalte kapitalandele, der udgør en potentiel forpligtelse for det deltagende selskab, holdes uden for beregningen.

Alle tegnede, men ikke indbetalte kapitalandele i det deltagende forsikringsselskab, der udgør en potentiel forpligtelse for et tilknyttet forsikringsselskab, holdes ligeledes uden for beregningen.

Alle tegnede, men ikke indbetalte kapitalandele i et tilknyttet forsikringsselskab, der udgør en potentiel forpligtelse for et andet tilknyttet forsikringsselskab under det samme deltagende forsikringsselskab, holdes uden for beregningen.

### C.3. Overførsel

Hvis de kompetente myndigheder finder, at visse andre elementer end de i punkt C.2 nævnte, der kan indgå i solvensmargenen for et tilknyttet forsikringsselskab, i virkeligheden ikke er til rådighed til dækning af solvensmargenkravet for det deltagende forsikringsselskab, som den korregerede solvens beregnes for, kan disse elementer kun medtages i beregningen, hvis de kan anvendes til dækning af solvensmargenkravet for det tilknyttede selskab.

C.4. Summen af de i punkt C.2 og C.3 nævnte elementer må ikke overstige solvensmargenkravet for det tilknyttede forsikringsselskab.

### D. Eliminering af kapital, der er skabt inden for en gruppe

Ved beregningen af den korregerede solvens tages der ikke hensyn til elementer, der kan indgå i solvensmargenen, og som hidrører fra indbyrdes finansiering mellem forsikringsselskabet og:

- et tilknyttet selskab
- et deltagende selskab
- et andet tilknyttet selskab under et af forsikringsselskabets deltagende selskaber.

Endvidere tages der ikke hensyn til elementer, som kan indgå i solvensmargenen for et tilknyttet forsikringsselskab under det forsikringsselskab, for hvilket den korregerede solvens beregnes, når de hidrører fra indbyrdes finansiering med ethvert andet tilknyttet selskab under dette forsikringsselskab.

Der er navnlig tale om indbyrdes finansiering, når et forsikringsselskab eller et af dets tilknyttede selskaber besidder andele i eller yder lån til et andet selskab, som direkte eller indirekte besidder et element, der kan indgå i det førstnævnte selskabs solvensmargen.

E. De kompetente myndigheder sørger for, at den korregerede solvens beregnes med samme hyppighed som solvensmargenen for forsikringsselskaber i henhold til direktiv 73/239/EØF og 79/267/EØF. Værdien af aktiverne og passiverne opgøres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 73/239/EØF, 79/267/EØF og 91/674/EØF <sup>(1)</sup>.

## 2. BEREGNINGSMETODERNES ANVENDELSE

### 2.1. Tilknyttede forsikringsselskaber

Den korregerede solvens beregnes i overensstemmelse med de generelle principper og metoder, der er fastlagt i dette bilag.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 91/674/EØF af 19. december 1991 om forsikringsselskabers årsregnskaber og konsoliderede regnskaber (EFT L 374 af 31.12.1991, s. 7).

Har forsikringsselskabet mere end ét tilknyttet forsikringsselskab, skal beregningen af den korrigerede solvens i forbindelse med alle metoderne foretages ved medtagelse af hvert af disse tilknyttede forsikringsselskaber.

I tilfælde af successive kapitalinteresser (f.eks.: et forsikringsselskab er deltagende selskab i et andet forsikringsselskab, som selv er deltagende selskab i et forsikringsselskab) skal beregningen af den korrigerede solvens foretages for hvert deltagende forsikringsselskab, som har mindst ét tilknyttet forsikringsselskab.

Medlemsstaterne kan undlade at beregne den korrigerede solvens for et forsikringsselskab:

- når der er tale om et tilknyttet selskab under et andet forsikringsselskab, der har opnået sin tilladelse i samme medlemsstat, og der ved beregningen af den korrigerede solvens for det deltagende forsikringsselskab tages hensyn til dette tilknyttede selskab, eller
- når der er tale om et tilknyttet selskab under et forsikringsholdingselskab eller under et genforsikringsselskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i samme medlemsstat som forsikringsselskabet, og der ved beregningen tages hensyn til dette forsikringsholdingselskab eller genforsikringsselskab og dette tilknyttede forsikringsselskab.

Medlemsstaterne kan ligeledes undlade at beregne den korrigerede solvens for et forsikringsselskab, når der er tale om et tilknyttet forsikringsselskab under et andet forsikringsselskab, under et genforsikringsselskab eller under et forsikringsholdingselskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i en anden medlemsstat, og de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder er blevet enige om at overlade det til den kompetente myndighed i denne anden medlemsstat at føre supplerende tilsyn.

I alle tilfælde kan der kun gives dispensation, hvis de elementer, som kan indgå i solvensmargenen for de forsikringsselskaber, der tages hensyn til ved beregningen, er fordelt fyldestgørende mellem disse selskaber i overensstemmelse med de kompetente myndigheders krav.

Når et tilknyttet forsikringsselskab har sit vedtægtsmæssige hjemsted i en anden medlemsstat end det forsikringsselskab, den korrigerede solvens beregnes for, kan medlemsstaterne fastsætte, at der ved beregningen tages hensyn til det tilknyttede forsikringsselskabs solvenssituation, således som den vurderes af denne anden medlemsstats kompetente myndigheder.

## 2.2. Tilknyttede genforsikringsselskaber

Ved beregningen af den korrigerede solvens for et deltagende forsikringsselskab i et genforsikringsselskab behandles dette tilknyttede genforsikringsselskab, udelukkende med henblik på denne beregning, på tilsvarende måde som et tilknyttet forsikringsselskab, og der anvendes de generelle principper og metoder, der er beskrevet i dette bilag.

Med henblik herpå skal der opstilles et teoretisk solvenskrav for hvert tilknyttet genforsikringsselskab efter samme regler som dem, der er fastsat i artikel 16, stk. 2-5, i direktiv 73/239/EØF eller i artikel 19 i direktiv 79/267/EØF. Hvis det er meget vanskeligt at anvende disse regler, kan de kompetente myndigheder dog tillade, at det teoretiske solvenskrav for livsforsikringsselskaber beregnes på grundlag af det første resultat, der er nævnt i artikel 16, stk. 3, i direktiv 73/239/EØF. De samme elementer som dem, der er anført i artikel 16, stk. 1, i direktiv 73/239/EØF eller i artikel 18 i direktiv 79/267/EØF, anerkendes som elementer, der kan indgå i den teoretiske solvensmargen. Værdien af aktiverne og passiverne opgøres i overensstemmelse med bestemmelserne i disse direktiver og i direktiv 91/674/EØF.

## 2.3. Mellemliggende forsikringsholdingselskaber

Ved beregningen af den korrigerede solvens for et forsikringsselskab, som gennem et forsikringsholdingselskab har en kapitalinteresse i et forsikringsselskab, i et genforsikringsselskab eller i et tredjelandsforsikringsselskab, tages der hensyn til det mellemliggende forsikringsholdingselskabs situation. Udelukkende med henblik på denne beregning, som udføres i overensstemmelse med de generelle principper og metoder, der er beskrevet i dette bilag, behandles dette forsikringsholdingselskab som et forsikringsselskab, for hvilket der gælder et solvenskrav på nul og de samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, i direktiv 73/239/EØF eller i artikel 18 i direktiv 79/267/EØF for så vidt angår de elementer, som kan indgå i solvensmargenen.

## 2.4. Tilknyttede forsikringsselskaber eller genforsikringsselskaber med vedtægtsmæssigt hjemsted i tredjelande

### A. Tilknyttede forsikringsselskaber i tredjelande

Ved beregningen af den korrigerede solvens for et deltagende forsikringsselskab i et tredjelandsselskab sidestilles sidstnævnte selskab, udelukkende med henblik på denne beregning, med et tilknyttet forsikringsselskab, og der anvendes de generelle principper og metoder, der er beskrevet i dette bilag.

Når det tredjeland, hvor dette tilknyttede forsikringsselskab har sit vedtægtsmæssige hjemsted, kræver, at selskabet opnår tilladelse, og pålægger det et krav om solvens mindst svarende til kravet i direktiv 73/239/EØF eller 79/267/EØF på grund af elementerne til dækning af dette krav, kan medlemsstaterne imidlertid fastsætte, at der ved beregningen skal tages hensyn til det solvenskrav, det tilknyttede selskab skal opfylde, og til de elementer, der kan medtages, når det pågældende tredjelandsskrav i så henseende skal opfyldes.

### B. Tilknyttede genforsikringsselskaber i tredjelande

Medlemsstaterne kan dog, uanset det i punkt 2.2 anførte, ved beregningen af den korrigerede solvens for et deltagende forsikringsselskab i et genforsikringsselskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i et tredjeland, og med forbehold af de forhold, der er beskrevet ovenfor i litra A, andet afsnit, fastsætte, at der ved beregningen skal tages hensyn til det krav om egenkapital, som det tilknyttede genforsikringsselskab skal opfylde, og til de elementer, der medtages, når det pågældende tredjelandsskrav i så henseende skal opfyldes. Er det kun dette tredjelandsskrav, der er omfattet af sådanne bestemmelser, kan det teoretiske krav til det tilknyttede genforsikringsselskabs egenkapital og de elementer, der kan medtages med henblik på opfyldelsen af dette teoretiske krav, beregnes, som om der var tale om et tilknyttet genforsikringsselskab i dette tredjeland.

## 2.5. Manglende nødvendige informationer

Når de kompetente myndigheder, uanset årsagen, ikke kan få adgang til de oplysninger, som er nødvendige for beregningen af den korrigerede solvens for et forsikringsselskab, og som vedrører et tilknyttet selskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i en medlemsstat eller et tredjeland, trækkes dette selskabs bogførte værdi i det deltagende forsikringsselskab fra de elementer, som kan indgå i den korrigerede solvensmargin. Overskud ved deltagelsen kan i så fald heller ikke komme i betragtning blandt de elementer, som kan indgå i den korrigerede solvensmargin.

## 3. BEREGNINGSMETODER

### Metode 1: Metode med fradrag og sammenlægning

Den korrigerede solvens for det deltagende forsikringsselskab er forskellen mellem:

- i) summen af:
  - a) de elementer, som kan indgå i solvensmargenen for det deltagende forsikringsselskab, og
  - b) det deltagende forsikringsselskabs forholdsmæssige andel i de elementer, som kan indgå i det tilknyttede forsikringsselskabs solvensmarginog
- ii) summen af:
  - a) det tilknyttede forsikringsselskabs bogførte værdi i det deltagende forsikringsselskab
  - b) solvenskravet for det deltagende forsikringsselskab og
  - c) den forholdsmæssige andel af solvenskravet for det tilknyttede forsikringsselskab.

Når kapitalinteresserne i det tilknyttede forsikringsselskab helt eller delvis indebærer et indirekte ejerskab, medregnes værdien af et sådant indirekte ejerskab under nr. ii), litra a), idet der tages hensyn til de relevante successive interesser, og under nr. i), litra b), og nr. ii), litra c), medregnes henholdsvis de tilsvarende forholdsmæssige andele i de elementer, som kan indgå i det tilknyttede forsikringsselskabs solvensmargen, og de tilsvarende forholdsmæssige andele af solvenskravet for det tilknyttede forsikringsselskab.

#### *Metode 2: Metode med fradrag af krav*

Den korregerede solvens for det deltagende forsikringsselskab er forskellen mellem:

- summen af de elementer, som kan indgå i solvensmargenen for det deltagende forsikringsselskab, og
- summen af:
  - a) solvenskravet for det deltagende forsikringsselskab og
  - b) den forholdsmæssige andel af solvenskravet for det tilknyttede forsikringsselskab.

Ved værdiansættelsen af de elementer, som kan indgå i solvensmargenen, opgøres kapitalinteresserne, som beskrevet i dette direktiv, efter den indre værdis metode i overensstemmelse med den fastsatte mulighed i artikel 59, stk. 2, litra b), i direktiv 78/660/EØF.

#### *Metode 3: Metode baseret på regnskabskonsolidering*

Beregningsen af den korregerede solvens for det deltagende forsikringsselskab tager udgangspunkt i de konsoliderede regnskaber. Den korregerede solvens for det deltagende forsikringsselskab er forskellen mellem:

de elementer, som kan indgå i solvensmargenen, beregnet på grundlag af de konsoliderede regnskabsoplysninger, og

- a) summen af solvenskravet for det deltagende forsikringsselskab og den andel af solvenskravene for de tilknyttede forsikringsselskaber, som svarer til de fastsatte procentdele ved opstillingen af de konsoliderede regnskaber, eller
- b) solvenskravet beregnet på grundlag af de konsoliderede regnskabsoplysninger.

Bestemmelserne i direktiv 73/239/EØF, 79/267/EØF og 91/674/EØF anvendes ved beregningen af de elementer, som kan indgå i solvensmargenen, og af solvenskravet på grundlag af de konsoliderede regnskabsoplysninger.

---

## BILAG II

### SUPPLERENDE TILSYN MED FORSIKRINGSSKABER, DER ER DATTERSELSKABER AF ET FORSIKRINGSHOLDINGSSKAB, GENFORSIKRINGSSKAB ELLER TREDJELANDSFORSIKRINGSSKAB

1. Er der tale om flere af de i artikel 2, stk. 2, omhandlede forsikringsselskaber, som er datterselskaber af et forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab, og som har deres vedtægtsmæssige hjemsted i forskellige medlemsstater, sørger de kompetente myndigheder for, at den i dette bilag beskrevne metode anvendes på en sammenhængende måde.

De kompetente myndigheder fører supplerende tilsyn med samme hyppighed, som de foretager beregningen af solvensmargenen for forsikringsselskaber i henhold til direktiv 73/239/EØF og 79/267/EØF.

2. Medlemsstaterne kan give afkald på den i dette bilag omhandlede beregning for et forsikringsselskab:
- hvis forsikringsselskabet er et tilknyttet selskab under et andet forsikringsselskab og er medtaget i beregningen i henhold til dette bilag for dette andet selskab
  - hvis forsikringsselskabet og et eller flere andre forsikringsselskaber, der har opnået tilladelse i samme medlemsstat, har samme forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab som moderselskab, og forsikringsselskabet er medtaget i beregningen i henhold til dette bilag for et af disse andre selskaber
  - hvis forsikringsselskabet og et eller flere andre forsikringsselskaber, der har opnået tilladelse i andre medlemsstater, har samme forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab som moderselskab, og der er indgået en aftale i henhold til artikel 4, stk. 2, om, at en anden medlemsstats tilsynsmyndighed skal føre supplerende tilsyn i henhold til dette bilag.

Er der tale om successive kapitalinteresser (f.eks. et forsikringsholdingselskab eller et genforsikringsselskab, der selv besiddes af et andet forsikringsholdingselskab, et genforsikringsselskab eller et tredjelandsforsikringsselskab) kan medlemsstaterne nøjes med at foretage beregningerne i henhold til dette bilag for forsikringsselskabets øverste moderselskab, der er et forsikringsholdingselskab, genforsikringsselskab eller tredjelandsforsikringsselskab.

3. De kompetente myndigheder sørger for, at der for forsikringsholdingselskabet, genforsikringsselskabet eller tredjelandsforsikringsselskabet foretages tilsvarende beregninger som dem, der er beskrevet i bilag I.

Det vil sige, at de generelle principper og metoder, der er beskrevet i bilag I, anvendes i forbindelse med forsikringsholdingselskabet, genforsikringsselskabet eller tredjelandsforsikringsselskabet.

Udelukkende med henblik på denne beregning behandles moderselskabet som et forsikringsselskab, for hvilket der gælder:

- et solvenskrav på nul, når der er tale om et forsikringsholdingselskab
- et teoretisk solvenskrav som fastsat i punkt 2.2 i bilag I, når der er tale om et genforsikringsselskab, og som fastsat i punkt 2.4, litra B, i bilag I, når der er tale om et genforsikringsselskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i et tredjeland
- et solvenskrav, der fastsættes efter principperne i punkt 2.4, litra A, i bilag I, når der er tale om et tredjelandsforsikringsselskab

og de samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, i direktiv 73/239/EØF eller i artikel 18 i direktiv 79/267/EØF, med hensyn til de elementer, som kan indgå i solvensmargenen.

#### 4. Manglende nødvendige informationer

Når de kompetente myndigheder, uanset årsagen, ikke kan få adgang til de oplysninger, der er nødvendige for den i dette bilag omhandlede beregning for et tilknyttet selskab med vedtægtsmæssigt hjemsted i en medlemsstat eller et tredjeland, trækkes dette selskabs bogførte værdi i det deltagende selskab fra de elementer, som kan indgå i denne beregning. Overskud ved deltagelsen kan i så fald heller ikke komme i betragtning blandt de elementer, som kan indgå i denne beregning.

## RÅDETS DIREKTIV 98/81/EF

af 26. oktober 1998

om ændring af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 130 S, stk. 1,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indsats og have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøkvaliteten samt beskytte menneskers sundhed;
- (2) indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder for menneskers sundhed og for miljøet; en sådan klassificering bør være på linje med international praksis og baseres på en vurdering af risikoen;
- (3) for at sikre et højt beskyttelsesniveau, skal de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes i forbindelse med en indesluttet anvendelse, svare til klassificeringen af den indesluttede anvendelse; i tilfælde af usikkerhed skal den egnede indeslutningsforanstaltning og de andre beskyttelsesforanstaltninger for den højeste klassificering anvendes, indtil mindre strenge foranstaltninger er berettigede på grundlag af relevante data;
- (4) der bør vedtages og anvendes passende foranstaltninger til kontrol med bortskaffelse af materiale fra indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

- (5) genetisk modificerede mikroorganismer, som bortskaffes, uden at der findes bestemmelser om specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljø, falder ikke ind under dette direktivs anvendelsesområde; anden fællesskabslovgivning, f.eks. Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer <sup>(4)</sup>, vil kunne finde anvendelse;
- (6) undtagelser i henhold til dette direktiv medfører ikke undtagelser i henhold til nogen anden fællesskabslovgivning, som måtte finde anvendelse, f.eks. direktiv 90/220/EØF;
- (7) for alle aktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen i overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning;
- (8) de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, som anvendes i forbindelse med indesluttet anvendelse, bør regelmæssigt tages op til overvejelse;
- (9) personer, der arbejder med indesluttede anvendelser, bør høres i overensstemmelse med kravene i den relevante fællesskabslovgivning, især Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) <sup>(5)</sup>;
- (10) der er konstateret svagheder ved direktiv 90/219/EØF <sup>(6)</sup>; de administrative procedurer og notifikationskrav bør stå i et rimeligt forhold til risikoen ved indesluttet anvendelse;

<sup>(1)</sup> EFT C 356 af 22.11.1997, s. 14, og EFT C 369 af 6.12.1997, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT C 295 af 7.10.1996, s. 52.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 12. marts 1997 (EFT C 115 af 14.4.1997, s. 59), Rådets fælles holdning af 16. december 1997 (EFT C 62 af 26.2.1998, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 16. juni 1998 (EFT C 210 af 6.7.1998).

<sup>(4)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

<sup>(5)</sup> EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/59/EF (EFT L 282 af 15.10.1997, s. 33).

<sup>(6)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/51/EF (EFT L 297 af 18.11.1994, s. 29).

- (11) direktiv 90/219/EØF giver ikke mulighed for en tilstrækkelig tilpasning til den tekniske udvikling; det er nødvendigt at tilpasse nævnte direktivs tekniske dele til den tekniske udvikling;
- (12) med henblik på gennemførelse af direktiv 90/219/EØF kan det være en fordel, at der tilføjes en liste over genetisk modificerede mikroorganismer, som ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed og for miljøet; disse genetisk modificerede mikroorganismer bør opfylde visse kriterier, så det kan fastslås, at de er sikre;
- (13) i betragtning af den hurtige udvikling, der sker inden for bioteknologien, kriteriernes art og listens begrænsede rækkevidde bør Rådet kunne fastlægge og revidere disse kriterier;
- (14) der er nu opnået betydelig erfaring og viden med hensyn til de risici, der er knyttet til indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- (15) direktiv 90/219/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

## UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Direktiv 90/219/EØF ændres således:

## 1) Artikel 2-16 affattes således:

## »Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale, herunder vira og viroider samt dyre- og planteceller i kultur.
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og/eller naturlig rekombination.

I henhold til denne definition:

- i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del A
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del B, ikke som førende til genetisk modifikation.
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer

dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljøet.

- d) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.
- e) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttede anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.
- f) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til en medlemsstats kompetente myndighed.

*Artikel 3*

Med forbehold af artikel 5, stk. 2, finder dette direktiv ikke anvendelse:

- når genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker/metoder, der er opført i bilag II, del A
- på indesluttede anvendelser, som kun omfatter typer af genetisk modificerede mikroorganismer, der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og som dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet. Disse typer genetisk modificerede mikroorganismer opføres på listen i bilag II, del C.

*Artikel 4*

Artikel 5, stk. 3 og 6, og artikel 6-12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, dyrkning, transport, destruktion, bortskaffelse eller anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er markedsført i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (\*) eller anden fællesskabslovgivning, som omfatter en specifik miljørisikovurdering svarende til den, der er fastlagt i nævnte direktiv, forudsat at den indesluttede anvendelse er i overensstemmelse med de betingelser, der måtte være fastlagt for markedsføring.

(\*) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

*Artikel 5*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes alle passende foranstaltninger for at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet.

2. Med henblik herpå foretager brugeren en vurdering af den indesluttede anvendelse for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som en sådan indesluttet anvendelse kan indebære, og anvender i den forbindelse som et minimum de vurderingselementer og den procedure, der er omhandlet i bilag III, del A og B.

3. Vurderingen i stk. 2 resulterer i en endelig klassificering af de indesluttede anvendelser i fire klasser i henhold til proceduren i bilag III, og denne klassificering er i henhold til artikel 6 bestemmende for indeslutningsniveauet:

Klasse 1: aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 2: aktiviteter, som indebærer lav risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 2-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 3: aktiviteter, som indebærer moderat risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 3-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 4: aktiviteter, som indebærer høj risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 4-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

4. Er der tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger, medmindre tilstrækkelig dokumentation efter aftale med den kompetente myndighed gør det berettiget at anvende mindre strenge foranstaltninger.

5. Ved vurderingen i stk. 2 tages der især hensyn til spørgsmålet om udledning af affald og spildevand. Hvor det er relevant, gennemføres de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

6. Brugeren skal opbevare en skriftlig redegørelse for vurderingen i stk. 2 og i en passende form stille den til rådighed for den kompetente myndighed som led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 7, 9 og 10, eller efter anmodning.

*Artikel 6*

1. Brugeren skal, medmindre bilag IV, punkt 2, giver mulighed for anvendelse af andre foranstaltninger, anvende de generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger i bilag IV svarende til den indesluttede anvendelses klasse, således at udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdsstedet og i miljøet holdes på det laveste, praktisk mulige niveau, og således at der sikres et højt sikkerhedsniveau.

2. Vurderingen i artikel 5, stk. 2, og de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, skal revideres med jævne mellemrum, og straks hvis:

- a) de indeslutningsforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, de indesluttede anvendelser er placeret i, ikke længere er den rigtige, eller
- b) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

*Artikel 7*

Når lokaler første gang skal anvendes til indesluttede anvendelser, skal brugeren, inden han påbegynder en sådan anvendelse, forelægge de kompetente myndigheder en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V, del A, opførte oplysninger.

*Artikel 8*

Efter at den i artikel 7 omhandlede anmeldelse er forelagt, kan efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 1 påbegyndes umiddelbart uden yderligere anmeldelse. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer i indesluttede anvendelser i klasse 1 skal opbevare den redegørelse for hver enkelt vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6; denne redegørelse skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

*Artikel 9*

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser af klasse 2 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 7, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del B, opførte oplysninger.

2. Er lokalerne tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, og er de dertil knyttede betingelser for tilladelse opfyldt, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2 påbegyndes umiddelbart efter den nye anmeldelse.

Anmelderen kan imidlertid også på eget initiativ kræve en afgørelse om en formel godkendelse fra den kompetente myndighed. Denne afgørelse skal foreligge senest 45 dage efter anmeldelsen.

3. Er lokalerne ikke tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2, såfremt den kompetente myndighed ikke har givet anden besked, påbegyndes 45 dage efter indsendelsen af den i stk. 1 nævnte anmeldelse eller tidligere, såfremt den kompetente myndighed har godkendt dette.

#### Artikel 10

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser i klasse 3 eller klasse 4 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 7, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del C, opførte oplysninger.

2. Indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse må ikke påbegyndes uden forudgående skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed, som skriftligt skal meddele sin afgørelse:

- a) senest 45 dage efter indsendelsen af den nye anmeldelse, når der er tale om lokaler, der tidligere er anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse, og de til tilladelsen knyttede betingelser er opfyldt for den samme eller en højere klasse end den indesluttede anvendelse, som agtes påbegyndt
- b) senest 90 dage efter anmeldelsens indgivelse i andre tilfælde.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 7, 9 og 10 omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, korrektheden af vurderingen i artikel 5, stk. 2, og af de indesluttede anvendelsers klasse og om fornødent, om indeslutningsforanstaltningerne og de andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed:

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse eller at ændre den eller de pågældende indesluttede anvendelsers klasse. I så fald kan den kompetente myndighed kræve, at den indesluttede anvendelse, hvis den er påtænkt, ikke påbegyndes eller, hvis den er i gang, at den suspenderes eller bringes til ophør, indtil den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af de yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse
- b) begrænse den periode, hvor den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Ved beregningen af de i artikel 9 og 10 nævnte frister medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:

- afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller
- foretager en offentlig høring efter artikel 13.

#### Artikel 12

Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller ændrer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den, skal den kompetente myndighed underrettes snarest muligt, og de i artikel 7, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

#### Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om aspekter af den planlagte indesluttede anvendelse, jf. dog artikel 19.

*Artikel 14*

De kompetente myndigheder påser, før en indesluttet anvendelse påbegyndes:

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan for indesluttede anvendelser, når svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet, undtagen når en sådan beredskabsplan allerede er udarbejdet i henhold til anden fællesskabslovgivning
- b) at organer og myndigheder, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om beredskabsplanerne, herunder de relevante sikkerhedsforanstaltninger. Oplysningerne skal ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden.

Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af medlemsstaternes bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater de samme oplysninger, som de giver deres egne statsborgere.

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 11 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- de nærmere omstændigheder ved uheldet
- identiteten og mængden af den eller de berørte genetisk modificerede mikroorganismer
- alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og for miljøet
- de trufne foranstaltninger.

2. Når der gives underretning som anført i stk. 1, skal medlemsstaterne:

- sikre, at alle beredskabsforanstaltninger, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet
- om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og, hvor det er relevant, anbefale foranstaltninger for at undgå lignende uheld i fremtiden samt for at begrænse virkningerne heraf.

*Artikel 16*

1. Medlemsstaterne skal:

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om den forelåede gennemførelse af beredskabsplaner
- b) snarest muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af de berørte genetisk modificerede mikroorganismer og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af årsagerne til uheldene, samt af de indhøstede erfaringer og de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden; den stiller dette register til rådighed for medlemsstaterne.«

2) Artikel 18, 19 og 20 affattes således:

*»Artikel 18*

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indesluttede anvendelser i klasse 3 og klasse 4, der i løbet af det pågældende år er anmeldt i henhold til artikel 10, herunder beskrivelse, formål og risiko ved de indesluttede anvendelser.

2. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2003 sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2004 offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner, i det omfang disse oplysninger må formodes ikke at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

*Artikel 19*

1. Berører oplysningerne et eller flere af de forhold, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, i Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger (\*), kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i de anmeldelser, der forelægges i henhold til dette direktiv, der bør behandles som fortrolige. Der skal i disse tilfælde vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

2. Den kompetente myndighed afgør efter høring af anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

3. Under ingen omstændigheder må følgende oplysninger behandles som fortrolige, når de forelægges i overensstemmelse med artikel 7, 9 eller 10:

- de generelle kendetegn ved den genetisk modificerede mikroorganisme, anmelderens navn og adresse samt anvendelsesstedet
- den indesluttede anvendelses klasse og indeslutningsforanstaltninger
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet.

4. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive oplysninger, der i henhold til stk. 2 skal behandles som fortrolige, og som er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

---

(\*) EFT L 158 af 23.6.1990, s. 56.

*Artikel 20*

Ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, del A, og bilag III-V til den tekniske udvikling og for at tilpasse bilag II, del C, vedtages efter proceduren i artikel 21.«

3) Følgende artikel indsættes:

*»Artikel 20a*

Inden den 5. december 2000 fastlægger Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen bilag II, del B, med de kriterier, der skal anvendes for optagelse af typer af genetisk modificerede mikroorganismer i bilag II, del C. Ændringer af bilag II, del B, vedtages af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.«

4) Bilagene erstattes af bilagene i bilaget til dette direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 18 måneder efter dets ikrafttrædelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. oktober 1998.

*På Rådets vegne*

W. SCHÜSSEL

*Formand*

*BILAG*»*BILAG I*

## DEL A

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, litra b), nr. i), er bl.a.:

1. Rekombinante nukleinsyreteknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et hvilket som helst virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagation.
2. Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
3. Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

## DEL B

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), nr. ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, såfremt de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af genetisk modificerede mikroorganismer, der er fremstillet ved andre teknikker/metoder end dem, der er udelukket i henhold til bilag II, del A.

- 1) In vitro-fertilisering.
  - 2) Naturlige processer som f.eks.: konjugation, transduktion, transformation.
  - 3) Polyploidinduktion.
-

*BILAG II*

## DEL A

Teknikker eller metoder til genetisk modifikation, hvorved der fremkommer mikroorganismer, og som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af andre genetisk modificerede mikroorganismer end dem, der er fremstillet ved anvendelse af en eller flere af nedennævnte teknikker/metoder:

1. Mutagenese.
2. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer.
3. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner.
4. Selvkloning, der består i fjernelse af nukleinsyresekvenser fra en celle eller en organisme, som efterfølges eller eventuelt ikke efterfølges af genindsætning af hele nukleinsyren eller en del af den (eller en syntetisk ækvivalent) med eller uden forudgående enzymatiske eller mekaniske trin — i celler af samme arter eller i celler af fylogenetisk nært beslægtede arter, som kan udveksle genetisk materiale ved naturlige fysiologiske processer, hvor den deraf resulterende mikroorganisme ikke formodes at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr eller planter.

Selvkloning kan omfatte brug af rekombinantvektorer, hvor der er sikkerhed for, at de er sikre i brug i de pågældende mikroorganismer.

## DEL B

Kriterier for, hvor sikre genetisk modificerede mikroorganismer er for menneskers sundhed og miljøet:

... (fastlægges efter proceduren i artikel 20a)

## DEL C

Typer af genetisk modificerede mikroorganismer, der opfylder kriterierne i del B:

... (fastlægges efter proceduren i artikel 21)

\_\_\_\_\_

*BILAG III***PRINCIPPER, DER SKAL FØLGES VED DEN I ARTIKEL 5, STK. 2, OMHANDLEDE VURDERING**

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den i artikel 5, stk. 2, omhandlede vurdering. Bilaget vil blive suppleret, især for så vidt angår del B, med vejledende noter, der udarbejdes af Kommissionen efter proceduren i artikel 21.

Disse vejledende noter skal færdiggøres inden den 5. juni 2000.

**A. ELEMENTER FOR den i artikel 5, stk. 2, omhandlede VURDERING****1. Følgende bør anses for at være potentielt skadelige virkninger:**

- sygdom hos mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
- sygdom hos dyr eller planter
- skadelige virkninger, som skyldes, at det er umuligt at behandle en sygdom eller at tilbyde en effektiv profylakse
- skadelige virkninger som følge af etablering i eller spredning til miljøet
- skadelige virkninger som følge af naturlig transfer af indsat genetisk materiale til andre organismer.

**2. Den i artikel 5 omhandlede vurdering bør baseres på følgende:**

- a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem, der har relation til:
  - i) recipientmikroorganismen
  - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
  - iii) vektoren
  - iv) donormikroorganismen (så længe donormikroorganismen anvendes under aktiviteten)
  - v) den deraf resulterende genetisk modificerede mikroorganisme.
- b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
- c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger.
- d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.

**B. PROCEDURE**

- 3. Første fase i vurderingsprocessen bør være at identificere skadelige egenskaber i recipientmikroorganismen og, når det er relevant, i donormikroorganismen samt skadelige egenskaber knyttet til vektoren eller det indsatte materiale, herunder enhver ændring af recipientens eksisterende egenskaber.
- 4. I almindelighed er det kun genetisk modificerede mikroorganismer med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1, som defineret i artikel 5:
  - i) recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

- ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver den genetisk modificerede mikroorganisme en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter <sup>(1)</sup> eller at få miljøskadelige virkninger
  - iii) den genetisk modificerede mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter <sup>(1)</sup>, og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.
5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces, kan brugeren først inddrage relevant fællesskabslovgivning, navnlig Rådet direktiv 90/579/EØF <sup>(2)</sup>. Internationale eller nationale klassifikationssystemer (f.eks. WHO, NIH) og tilpasningerne heraf til den videnskabelige og tekniske udvikling kan ligeledes tages i betragtning.
- Disse systemer vedrører naturlige mikroorganismer og er som sådanne normalt baseret på mikroorganismernes evne til at forårsage sygdom hos mennesker, dyr eller planter samt på, hvor alvorlig den eventuelt forårsagede sygdom er, og i hvilken grad den kan overføres. I direktiv 90/679/EØF klassificeres mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire risikogrupper på grundlag af de potentielle sundhedsvirkninger for en sund voksen person. Disse risikogrupper kan anvendes som rettesnor for opdelingen af indesluttede anvendelser i fire risikoklasser som omhandlet i artikel 5, stk. 3. Brugeren også tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepato gener (som normalt udarbejdes på national basis). Ovennævnte klassifikationssystemer giver kun en foreløbig angivelse af aktivitetens risikoklasse og det dertil hørende sæt af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.
6. Fareidentifikationsprocessen, der skal udføres i overensstemmelse med stk. 3-5, skal føre til identifikation af graden af den risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer.
7. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer, samt under hensyn til:
- i) karakteristiske egenskaber ved det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat (er der f.eks. i det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat for de genetisk modificerede mikroorganismer, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de mikroorganismer, der anvendes i den pågældende aktivitet med indesluttet anvendelse)
  - ii) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art)
  - iii) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af genetisk modificerede mikroorganismer i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosoldannelse).
- Under hensyn til nr. i)-iii), kan den i medfør af punkt 6 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med den genetisk modificerede mikroorganisme, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.
8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i artikel 5, stk. 3, beskrevne klasser.
9. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i artikel 5, stk. 2.

<sup>(1)</sup> Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

<sup>(2)</sup> EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/59/EF (EFT L 282 af 15.10.1997, s. 33).

## BILAG IV

## INDESLUTNINGS- OG ANDRE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

*Generelle principper*

1. Disse skemaer viser de normale minimumskrav og foranstaltninger, der er nødvendige for hvert enkelt indeslutningsniveau.

Indeslutning garanteres også ved brug af god arbejdspraksis, uddannelse, indeslutningsudstyr og specielt anlægsdesign. For alle aktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt
- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler
- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes
- iv) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning
- v) der skal sørges for passende uddannelse af personalet
- vi) efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg og/eller underudvalg
- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed
- viii) efter behov foretages advarselsskiltning om de biologiske risici
- ix) der skal sørges for vaske- og dekontamineringsfaciliteter til personalet
- x) der skal ske en passende registrering
- xi) det skal være forbudt at spise, drikke, ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet
- xii) det skal være forbudt at pipettere med munden
- xiii) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger
- xiv) der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes genetisk modificerede mikroorganismer
- xv) der skal efter behov sørges for sikker opbevaring af kontamineret laboratorieudstyr og -materialer.

2. Skemaernes overskrifter er vejledende.

Skema Ia viser minimumskravene for laboratorieaktiviteter.

Skema Ib viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for vækst- og vækstrumsaktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema Ic viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for aktiviteter med dyr, som omfatter genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema II viser minimumskravene for andre aktiviteter end laboratorieaktiviteter.

I visse særlige tilfælde kan det være nødvendigt at anvende en kombination af foranstaltninger fra skema Ia og skema II på samme niveau.

I visse tilfælde kan brugeren med den kompetente myndigheds samtykke undlade at anvende en specifikation fra et givet indeslutningsniveau eller kombinere specifikationer fra to forskellige niveauer.

I disse skemaer betyder »valgfrit«, at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i artikel 5, stk. 2, i hvert enkelt tilfælde.

3. Medlemsstaterne kan ved gennemførelsen af dette bilag endvidere indsætte de generelle principper i punkt 1 og 2 i nedenstående skemær af hensyn til kravenes klarhed.

## Skema Ia

## Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorieaktiviteter

| Specifikationer |                                                                  | Indeslutningsniveauer |     |    |    |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----|----|----|
|                 |                                                                  | 1                     | 2   | 3  | 4  |
| 1               | Laboratorieområde: isolation <sup>(1)</sup>                      | Nej                   | Nej | Ja | Ja |
| 2               | Laboratorium: skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion | Nej                   | Nej | Ja | Ja |

## Udstyr

|   |                                                                                                                                                          |           |             |                                                                      |                                                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 3 | Overflader, der er resistente over for vand, syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser, og som er lette at rengøre | Ja (bord) | Ja (bord)   | Ja (bord, gulv)                                                      | Ja (bord, gulv, loft, vægge)                    |
| 4 | Adgang til laboratorium via luftsluse <sup>(2)</sup>                                                                                                     | Nej       | Nej         | Valgfrit                                                             | Ja                                              |
| 5 | Undertryk i forhold til trykket i den umiddelbare omgivelse                                                                                              | Nej       | Nej         | Ja undtagen for <sup>(3)</sup>                                       | Ja                                              |
| 6 | Luftind- og -udsugning fra laboratoriet skal være HEPA-filtreret                                                                                         | Nej       | Nej         | Ja (HEPA) <sup>(4)</sup> — luftudsugning undtagen for <sup>(3)</sup> | Ja (HEPA) <sup>(5)</sup> luftind- og -udsugning |
| 7 | Mikrobiologisk sikkerhedsskab/aflukke                                                                                                                    | Nej       | Valgfrit    | Ja                                                                   | Ja                                              |
| 8 | Autoklave                                                                                                                                                | På stedet | I bygningen | I laboratorieområdet <sup>(6)</sup>                                  | I laboratoriet = gennemgang                     |

## Arbejdssystem

|    |                                                                                |                                 |                                 |                                                       |                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 9  | Område med begrænset adgang                                                    | Nej                             | Ja                              | Ja                                                    | Ja                                                              |
| 10 | Skilt om biologiske risici på døren                                            | Nej                             | Ja                              | Ja                                                    | Ja                                                              |
| 11 | Særlige foranstaltninger for at få aerosoldannelse og -spredning under kontrol | Nej                             | Ja, reduceres mest muligt       | Ja, forhindres                                        | Ja, forhindres                                                  |
| 13 | Brusebad                                                                       | Nej                             | Nej                             | Valgfrit                                              | Ja                                                              |
| 14 | Beskyttelsesbeklædning                                                         | Passende beskyttelsesbeklædning | Passende beskyttelsesbeklædning | Passende beskyttelsesbeklædning og (valgfrit) -fodtøj | Fuldstændigt skift af beklædning og fodtøj inden ind- og udgang |

| Specifikationer |                                                         | Indeslutningsniveauer |          |    |    |
|-----------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|----------|----|----|
|                 |                                                         | 1                     | 2        | 3  | 4  |
| 15              | Handsker                                                | Nej                   | Valgfrit | Ja | Ja |
| 18              | Effektiv vektorkontrol (f.eks. for gnavere og insekter) | Valgfrit              | Ja       | Ja | Ja |

**Affald**

|    |                                                                                                                             |          |     |          |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|----------|----|
| 19 | Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske eller afløb og brusebade og lignende afløb | Nej      | Nej | Valgfrit | Ja |
| 20 | Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald                                    | Valgfrit | Ja  | Ja       | Ja |

**Andre foranstaltninger**

|    |                                                                                  |          |          |          |    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----|
| 21 | Laboratoriet skal have sit eget udstyr                                           | Nej      | Nej      | Valgfrit | Ja |
| 23 | Krav om et observationsvindue eller en anden metode til at se personer i lokalet | Valgfrit | Valgfrit | Valgfrit | Ja |

<sup>(1)</sup> Isolation = laboratoriet er adskilt fra andre områder i samme bygning eller er beliggende i en særskilt bygning.

<sup>(2)</sup> Luftsluse = adgang sker gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangsbegrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

<sup>(3)</sup> Aktiviteter, hvor transmission ikke er luftbåren.

<sup>(4)</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air.

<sup>(5)</sup> Når der arbejdes med virus, som ikke opfanges af HEPA-filtre, kan der være behov for yderligere krav til luftudsugning.

<sup>(6)</sup> Med godkendte procedurer, der muliggør en sikker overførsel af materiale til en autoklave uden for laboratoriet, og som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau.

*Skema Ib***Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for væksthuse og vækstrum**

Udtrykkene væksthuse og vækstrum henviser til en struktur med vægge, et tag og et gulv, der er udformet og hovedsagelig anvendes til fremdrivning af planter i et kontrolleret og beskyttet miljø.

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

| Specifikationer | Indeslutningsniveauer |   |   |   |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|
|                 | 1                     | 2 | 3 | 4 |

**Bygning**

|   |                                            |     |    |    |    |
|---|--------------------------------------------|-----|----|----|----|
| 1 | Drivhus: permanent struktur <sup>(1)</sup> | Nej | Ja | Ja | Ja |
|---|--------------------------------------------|-----|----|----|----|

**Udstyr**

|   |                                                           |          |                                                      |                            |                            |
|---|-----------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 3 | Adgang via et adskilt rum med to indbyrdes afhængige døre | Nej      | Valgfrit                                             | Valgfrit                   | Ja                         |
| 4 | Kontrol med kontamineret spildevand                       | Valgfrit | Vandafstrømning reduceres mest muligt <sup>(2)</sup> | Vandafstrømning forhindres | Vandafstrømning forhindres |

**Arbejdssystem**

|   |                                                                                                                                                                                  |                                 |                                 |                      |                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|
| 6 | Foranstaltninger til at kontrollere uønskede arter som insekter og gnavere, leddyr                                                                                               | Ja                              | Ja                              | Ja                   | Ja                   |
| 7 | Procedurer for overførsel af levende materiale mellem væksthuse/vækstrum, beskyttelsesstruktur og laboratorium skal forhindre spredning af genetisk modificerede mikroorganismer | Spredning reduceres mest muligt | Spredning reduceres mest muligt | Spredning forhindres | Spredning forhindres |

<sup>(1)</sup> Væksthuset skal bestå af en permanent struktur med et kontinuert vandtæt dæklag, beliggende på et område, der skråner, så indtrængen af overfladevand hindres, og som har selvlukkende aflåselige døre.

<sup>(2)</sup> Når der kan ske overførsel via jorden.

*Skema Ia***Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for aktiviteter i dyreenheder**

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

| Specifikationer | Indeslutningsniveauer |   |   |   |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|
|                 | 1                     | 2 | 3 | 4 |

**Faciliteter**

|   |                                                                                               |          |           |                    |                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|--------------------|--------------------|
| 1 | Isolation af dyreenheder <sup>(1)</sup>                                                       | Valgfrit | Ja        | Ja                 | Ja                 |
| 2 | Dyrefaciliteter <sup>(2)</sup> , adskilt med aflåselige døre                                  | Valgfrit | Ja        | Ja                 | Ja                 |
| 3 | Dyrefacilitetsanlæg til dekontaminering (vandbestandigt og let vaskbart materiel (bure osv.)) | Valgfrit | Valgfrit  | Ja                 | Ja                 |
| 4 | Gulv og/eller vægge, som er let afvaskelige                                                   | Valgfrit | Ja (gulv) | Ja (gulv og vægge) | Ja (gulv og vægge) |
| 5 | Dyr, der holdes i passende indeslutningsfaciliteter såsom bure, båse eller bassiner           | Valgfrit | Valgfrit  | Valgfrit           | Valgfrit           |
| 6 | Filtre på isolatorer eller isolerede rum <sup>(3)</sup>                                       | Nej      | Valgfrit  | Ja                 | Ja                 |

<sup>(1)</sup> Dyreenhed: en bygning eller et adskilt område inden for en bygning, som indeholder faciliteter og andre områder såsom omklædningsrum, brusere, autoklaver, foderoplagringsrum osv.

<sup>(2)</sup> Dyrefacilitet: en facilitet, som normalt anvendes til at huse dyr til formering eller forsøg, eller en facilitet, som anvendes til gennemførelse af mindre kirurgiske procedurer.

<sup>(3)</sup> Isolatorer: transparente kasser, hvori dyret er indesluttet enten inden for eller uden for et bur; for større dyr kan isolerede rum være mere hensigtsmæssige.

## Skema II

## Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for andre aktiviteter

| Specifikationer |                                                                                                                                                   | Indeslutningsniveauer |                                  |                            |                            |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                 |                                                                                                                                                   | 1                     | 2                                | 3                          | 4                          |
| Generelt        |                                                                                                                                                   |                       |                                  |                            |                            |
| 1               | Levedygtige mikroorganismer bør indesluttet i et system, som adskiller processen fra miljøet (lukket system)                                      | Valgfrit              | Ja                               | Ja                         | Ja                         |
| 2               | Kontrol med udsugningsgasser fra det lukkede system                                                                                               | Nej                   | Ja, udslip reduceres mest muligt | Ja, udslip forhindres      | Ja, udslip forhindres      |
| 3               | Kontrol med aerosoler under prøveindsamling, tilførsel af materiale til et lukket system eller overførsel af materiale til et andet lukket system | Valgfrit              | Ja, udslip reduceres mest muligt | Ja, udslip forhindres      | Ja, udslip forhindres      |
| 4               | Inaktivering af store mængder kulturvæsker inden fjernelse fra det lukkede system                                                                 | Valgfrit              | Ja, ved validerede metoder       | Ja, ved validerede metoder | Ja, ved validerede metoder |
| 5               | Forsøglinger bør udformes, så udslip reduceres mest muligt eller forhindres                                                                       | Ingen specifikke krav | Udslip reduceres mest muligt     | Udslip forhindres          | Udslip forhindres          |
| 6               | Det kontrollerede område bør udformes, så det ved udledning kan rumme hele indholdet af det lukkede system                                        | Valgfrit              | Valgfrit                         | Ja                         | Ja                         |
| 7               | Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion                                                                       | Nej                   | Valgfrit                         | Valgfrit                   | Ja                         |

## Udstyr

|    |                                                                                                                                                |                     |                     |                                                 |                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| 8  | Adgang via luftsluse                                                                                                                           | Nej                 | Nej                 | Valgfrit                                        | Ja                           |
| 9  | Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser samt lette at rense | Ja (eventuelt bord) | Ja (eventuelt bord) | Ja (eventuelt bord, gulv)                       | Ja (bord, gulv, loft, vægge) |
| 10 | Særlige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig udluftning af det kontrollerede område, så luftkontaminering reduceres mest muligt         | Valgfrit            | Valgfrit            | Valgfrit                                        | Ja                           |
| 11 | Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til de umiddelbare omgivelser                                                           | Nej                 | Nej                 | Valgfrit                                        | Ja                           |
| 12 | Luftind- og -udsugning fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret                                                                   | Nej                 | Nej                 | Ja (luftudsugning, valgfrit for luftindsugning) | Ja (luftind- og -udsugning)  |

| Specifikationer | Indeslutningsniveauer |   |   |   |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|
|                 | 1                     | 2 | 3 | 4 |

**Arbejdssystem**

|    |                                                                            |                        |                        |          |                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------|
| 13 | Lukkede systemer skal være beliggende inden for et kontrolleret område     | Nej                    | Valgfrit               | Ja       | Ja                                             |
| 14 | Kun adgang for specielt udpeget personale                                  | Nej                    | Ja                     | Ja       | Ja                                             |
| 15 | Skilte om biologiske risici                                                | Nej                    | Ja                     | Ja       | Ja                                             |
| 17 | Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område | Nej                    | Nej                    | Valgfrit | Ja                                             |
| 18 | Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning                                | Ja (arbejdsbeklædning) | Ja (arbejdsbeklædning) | Ja       | Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang |

**Affald**

|    |                                                                                                                                             |          |                            |                            |                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 22 | Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand                       | Nej      | Nej                        | Valgfrit                   | Ja                         |
| 23 | Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning | Valgfrit | Ja, med validerede metoder | Ja, med validerede metoder | Ja, med validerede metoder |

## BILAG V

## DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 7 omhandlede anmeldelse:

- navn på brugeren/brugerne og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysninger om udvalg eller underudvalg på det biologiske område
- anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført
- klassen af indesluttet anvendelse
- kun for indesluttet anvendelse i klasse 1 et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, samt oplysning om forvaltning af affald.

## DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9 omhandlede anmeldelse:

- dato for indsendelse af den i artikel 7 omhandlede anmeldelse
- navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer
- den eller de anvendte recipienter, donorer og/eller parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer
- oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationer, og dette materiales tilsigtede funktion
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
- tilnærmet kulturomfang
- beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det affald der frembringes, dets behandling, endelige form og bestemmelse
- et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2
- de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 14.

## DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10 omhandlede anmeldelse:

- a) — dato for indsendelse af den i artikel 7 omhandlede anmeldelse
  - navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer
- b) — den recipient eller den eller de parentale mikroorganismer, der vil blive anvendt
  - det vært-vektor-system, som (i givet fald) vil blive anvendt
  - oprindelse for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationer, og dette materiales tilsigtede funktion
  - den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn
  - de kulturomfang, som vil blive anvendt

- c) — beskrivelse af den indeslutning og de andre beskyttelsesforanstaltninger, der vil blive anvendt, herunder oplysninger om forvaltning af affald, herunder hvilken type og form for affald der vil blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse
    - formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
    - beskrivelse af anlæggets sektioner
  - d) oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:
    - specificke risici, der skyldes anlæggets placering
    - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder
    - procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
    - en beskrivelse af de oplysninger, som gives arbejdstagerne
    - de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 14
  - e) en kopi af den i artikel 5, stk. 2, omhandlede risikovurdering.«
-

## RÅDETS DIREKTIV 98/83/EF

af 3. november 1998

om kvaliteten af drikkevand

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

tilføje de supplerende parametre, de måtte finde hensigtsmæssige;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 130 S, stk. 1,

- (3) i overensstemmelse med nærhedsprincippet skal Fællesskabets indsats støtte og supplere de foranstaltninger, der træffes af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne;

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

- (4) i overensstemmelse med nærhedsprincippet kræver forskellene i de naturlige og socioøkonomiske træk i Unionens forskellige regioner, at de fleste beslutninger om kontrol, analyse og de foranstaltninger, der skal træffes for at afhjælpe manglerne, træffes på lokalt, regionalt eller nationalt plan, for så vidt forskellene ikke hindrer indførelse af den ramme af love og administrative bestemmelser, som dette direktiv indebærer;

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(3)</sup>,i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C <sup>(4)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at tilpasse Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand <sup>(5)</sup> til den videnskabelige og teknologiske udvikling; erfaringen fra gennemførelsen af direktivet har vist, at det er nødvendigt, at der skabes en egnet fleksibel og gennemsigtig retlig ramme, således at medlemsstaterne kan behandle tilfælde af manglende overholdelse af kravene; direktivet bør endvidere tages op til fornyet behandling på baggrund af traktaten om Den Europæiske Union, navnlig nærhedsprincippet;
- (2) som følge af bestemmelsen i traktatens artikel 3 B om, at Fællesskabet kun handler i det omfang, det er nødvendigt for at nå traktatens mål, er det nødvendigt at revidere bestemmelserne i direktiv 80/778/EØF, således at vægten lægges på overholdelsen af væsentlige kvalitets- og sundhedsparameterværdier, og det overlades til medlemsstaterne at

- (5) fællesskabskrav for de vigtigste, forebyggende sundhedsrelaterede kvalitetsparametre for drikkevand er nødvendige, hvis der skal fastlægges minimale miljøkvalitetsmålsætninger, der skal nås i forbindelse med andre fællesskabsforanstaltninger, således at en forsvarlig anvendelse af drikkevand kan sikres og fremmes;
- (6) drikkevandskvalitetens betydning for menneskers sundhed gør det nødvendigt, at der på fællesskabsplan fastsættes grundlæggende kvalitetskrav, som alt drikkevand skal overholde;
- (7) det er nødvendigt, at direktivet også omfatter vand, der bruges i levnedsmiddelindustrien, medmindre det kan godtgøres, at brugen af det pågældende vand ikke påvirker det færdige levnedsmidlets sundhedsmæssige kvalitet;
- (8) for at forsyningsvirksomhederne kan overholde kvalitetskravene for drikkevand, må det gennem egnede vandbeskyttelsesforanstaltninger sikres, at overflade- og grundvand holdes rent; det samme mål kan nås gennem egnede vandbehandlingsforanstaltninger, der iværksættes inden forsyning;

<sup>(1)</sup> EFT C 131 af 30.5.1995, s. 5, og EFT C 213 af 15.7.1997, s. 8.

<sup>(2)</sup> EFT C 82 af 19.3.1996, s. 64.

<sup>(3)</sup> EFT C 100 af 2.4.1996, s. 134.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 12. december 1996 (EFT C 20 af 20.1.1997, s. 133), Rådets fælles holdning af 19. december 1997 (EFT C 91 af 26.3.1998, s. 1), og Europa-Parlamentets afgørelse af 13. maj 1998 (EFT C 167 af 1.6.1998, s. 92).

<sup>(5)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

- (9) af hensyn til sammenhængen i den europæiske vandpolitik bør der til sin tid vedtages et egnet rammedirektiv for vand;
- (10) naturligt mineralvand og vand, som er lægemidler, skal udelukkes fra dette direktivs anvendelsesområde, da der er opstillet særlige regler for disse vandtyper;
- (11) der kræves foranstaltninger for alle direkte sundhedsrelevante parametre og for andre parametre, hvis der indtræder en forringelse i vandkvaliteten; sådanne foranstaltninger bør omhyggeligt koordineres med gennemførelsen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler <sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter <sup>(2)</sup>;
- (12) for stoffer, der er vigtige i hele Fællesskabet, er det nødvendigt at fastsætte individuelle parameterværdier, der er lave nok til at sikre, at direktivets mål kan virkeliggøres;
- (13) parameterværdierne er fastsat ud fra de foreliggende videnskabelige data, og der er tillige taget hensyn til forsigtighedsprincippet; disse værdier er valgt for at sikre, at drikkevand kan forbruges uden risiko hele livet igennem, og de repræsenterer således et højt sundhedsbeskyttelsesniveau;
- (14) der bør skabes en balance for at forebygge både mikrobiologiske og kemiske risici; med henblik herpå og på baggrund af en fremtidig revision af parameterværdierne bør fastsættelsen af parameterværdierne for drikkevand baseres på hensynet til folkesundheden og en metode til vurdering af risikoen;
- (15) skønt der for øjeblikket er utilstrækkelige data, på grundlag af hvilke der kan fastsættes parameterværdier på fællesskabsplan for kemikalier, der afbryder de endokrine funktioner, er der stigende bekymring over den eventuelle indvirkning på mennesker og dyr fra sundhedsskadelige stoffer;
- (16) kravene i bilag I er generelt baseret på retningslinjerne for drikkevandskvalitet fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og på udtalelser fra Kommissionens Videnskabelige Udvalg vedrørende Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet;
- (17) medlemsstaterne skal fastsætte værdier for andre yderligere parametre, som ikke er nævnt i bilag I, hvis dette er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed på deres territorium;
- (18) medlemsstaterne kan fastsætte værdier for andre yderligere parametre, som ikke er nævnt i bilag I, hvis dette skønnes nødvendigt for at sikre kvaliteten af drikkevandsproduktionen, -distributionen og -kontrollen;
- (19) når medlemsstaterne skønner det nødvendigt at vedtage strengere krav end dem, der er nævnt i bilag I, del A og B, eller krav for yderligere parametre, som ikke er nævnt i bilag I, men som er nødvendige af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, underretter de Kommissionen om disse krav;
- (20) når medlemsstaterne indfører eller opretholder strengere beskyttelsesforanstaltninger, skal de overholde traktatens principper og regler som fortolket af De Europæiske Fællesskabers Domstol;
- (21) parameterværdierne skal overholdes på det sted, hvor drikkevandet stilles til rådighed for brugeren;
- (22) drikkevandets kvalitet kan påvirkes af forbrugernes fordelingsnet; der må i den forbindelse tages hensyn til, at ansvaret for forbrugernes fordelingsnet eller dets vedligeholdelse ikke altid påhviler medlemsstaterne;
- (23) medlemsstaterne bør opstille kontrolprogrammer for at efterprøve, om drikkevandet opfylder dette direktivs krav; kontrolprogrammerne bør være tilpasset de lokale behov og opfylde dette direktivs minimumskontrolkrav;
- (24) metoderne til analyse af drikkevandets kvalitet bør kunne sikre pålidelige og sammenlignelige resultater;

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).

<sup>(2)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (25) overholdes dette direktivs krav ikke, bør medlemsstaterne undersøge grunden hertil og sikre, at der snarest muligt træffes de nødvendige udbedrende foranstaltninger til genoprettelse af vandkvaliteten;
- (26) det er vigtigt at forebygge sundhedsfare fra forurennet vand; forsyninger, der leverer forurennet vand, bør forbydes, eller brugen af vandet begrænses;
- (27) ved overskridelse af en indikatorparameter undersøger den pågældende medlemsstat, om denne overskridelse indebærer nogen sundhedsfare; den træffer udbedrende foranstaltninger for at genoprette vandkvaliteten, hvis dette er nødvendigt af hensyn til sundhedsbeskyttelsen;
- (28) er der behov for sådanne udbedrende foranstaltninger for at genoprette drikkevandets kvalitet, bør foranstaltninger, der afhjælper problemet ved kilden, foretrækkes i overensstemmelse med traktatens artikel 130 R, stk. 2;
- (29) medlemsstaterne bør i særlige tilfælde have tilladelse til at dispensere fra dette direktiv; der bør endvidere opstilles en passende ramme for sådanne dispensationer, forudsat at de ikke indebærer nogen sundhedsfare, og forudsat at drikkevandsforsyningen i det pågældende område ikke kan opretholdes på nogen anden rimelig måde;
- (30) da det ved tilberedningen eller distributionen af drikkevand kan blive nødvendigt at anvende visse stoffer eller materialer, kræves der regler for anvendelsen af disse for at undgå skadelige virkninger for menneskers sundhed;
- (31) den videnskabelige og tekniske udvikling kan nødvendiggøre en hurtig tilpasning af de tekniske krav i bilag II og III; for endvidere at lette iværksættelsen af de i den henseende nødvendige foranstaltninger bør der fastlægges en procedure, hvorefter Kommissionen kan vedtage sådanne tilpasninger med bistand fra et udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne;
- (32) forbrugerne bør have passende information om drikkevandets kvalitet, om eventuelle dispensationer givet af medlemsstaterne og om eventuelle udbedrende foranstaltninger truffet af myndighederne; der bør endvidere tages hensyn til Kommissionens behov for både tekniske og statistiske oplysninger og til den enkelte borgers ret til at indhente passende oplysninger om drikkevandets kvalitet;
- (33) under særlige omstændigheder kan det i bestemte geografiske områder være nødvendigt at give medlemsstaterne en længere tidsfrist til opfyldelse af nogle af dette direktivs bestemmelser;
- (34) dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristen for gennemførelse i national lovgivning og for anvendelse af de direktiver, som er nævnt i bilag IV —

#### UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

##### Formål

1. Dette direktiv vedrører kvaliteten af drikkevand.
2. Formålet med dette direktiv er at beskytte menneskers sundhed mod de skadelige virkninger af enhver forurening af drikkevand ved at sikre, at drikkevandet er sundt og rent.

#### Artikel 2

##### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »drikkevand«:
  - a) alle former for vand, der enten ubehandlet eller efter behandling er beregnet til drikkebrug, madlavning, fødevarer tilberedning eller andre husholdningsformål, uanset vandets oprindelse, og uanset om det leveres gennem distributionsnet, fra tankvogn/tankskib eller i flasker eller anden emballage
  - b) alle former for vand, der anvendes i levnedsmiddelvirksomheder til fremstilling, behandling, konservering eller markedsføring af produkter eller stoffer bestemt til konsum, medmindre de nationale kompetente myndigheder har fastslået, at

vandets kvalitet ikke kan påvirke det færdige levnedsmiddels sundhedsmæssige kvalitet

- 2) »forbrugernes fordelingsnet«: rør, fittings og anordninger, som er installeret mellem vandhaner, der sædvanligvis anvendes til drikkevand, og distributionsnettet, men kun hvis de i henhold til gældende national ret ikke er vandforsyningsanlæggets ansvar i dets egenskab af vandforsyningsanlæg.

#### Artikel 3

##### Undtagelser

1. Dette direktiv gælder ikke for:
  - a) naturligt mineralvand, der anerkendes som sådant af de kompetente nationale myndigheder i overensstemmelse med Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand <sup>(1)</sup>
  - b) vand, der betragtes som lægemidler i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter <sup>(2)</sup>.
2. Medlemsstaterne kan undtage følgende fra dette direktivs bestemmelser:
  - a) vand, der udelukkende er beregnet til formål, for hvilke myndighederne har fastslået, at vandets kvalitet hverken direkte eller indirekte har indflydelse på de berørte forbrugeres sundhed
  - b) drikkevand fra en individuel vandforsyning, der i gennemsnit leverer mindre end 10 m<sup>3</sup> pr. dag, eller som forsyner mindre end 50 personer, medmindre vandet leveres som led i en kommerciel eller offentlig aktivitet.
3. Medlemsstater, som gør brug af undtagelserne i stk. 2, litra b), sørger for, at den berørte befolkning underrettes herom og om enhver foranstaltning, der kan træffes for at beskytte menneskers sundhed mod de skadelige virkninger forårsaget af forurening af drikkevand. Des-

<sup>(1)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/70/EF (EFT L 299 af 23.11.1996, s. 26).

<sup>(2)</sup> EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65, specialudgave 1965-1966, s. 22. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

uden skal der, når kvaliteten af dette vand har vist sig at indebære en potentiel fare for sundheden, straks gives den berørte befolkning passende vejledning.

#### Artikel 4

##### Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne træffer, uden at det berører deres forpligtelser i henhold til andre fællesskabsbestemmelser, de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at drikkevandet er sundt og rent. Med henblik på at opfylde minimumskravene i dette direktiv betragtes drikkevand som sundt og rent, hvis det:

- a) er frit for mikroorganismer, parasitter og stoffer i mængder eller koncentrationer, der udgør en potentiel fare for sundheden, og
- b) opfylder de minimumskrav, der er fastsat i bilag I, del A og B

og hvis medlemsstaterne i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i artikel 5 til 8 og artikel 10 samt i henhold til traktaten træffer alle andre nødvendige foranstaltninger for at sikre, at drikkevandet opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktiv, på ingen måde, hverken direkte eller indirekte, medfører en forringelse af drikkevandets nuværende kvalitet, for så vidt det er relevant for sundhedsbeskyttelsen, eller en øget forurening af vand, der anvendes til fremstilling af drikkevand.

#### Artikel 5

##### Kvalitetskrav

1. Medlemsstaterne fastsætter for parametrene i bilag I de værdier, der skal gælde for drikkevand.

2. De værdier, der fastsættes i overensstemmelse med stk. 1, må ikke være mindre strenge end værdierne i bilag I. For parametrene i bilag I, del C, behøver værdierne kun at fastsættes til kontrolformål og til opfyldelse af forpligtelserne i artikel 8.

3. Medlemsstaterne fastsætter værdier for supplerende parametre, der ikke er opført i bilag I, hvis sundhedshen-

syn på deres nationale territorium eller en del af dette gør det nødvendigt. De fastsatte værdier skal mindst opfylde kravene i artikel 4, stk. 1, litra a).

#### Artikel 6

##### Sted, hvor kravene skal overholdes

1. De parameterværdier, som er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, skal:

- a) for vand, der leveres gennem distributionsnet, overholdes på det sted inden for en bygning eller en virksomhed, hvor det tages fra vandhaner, der sædvanligvis anvendes til drikkevand, eller
- b) for vand, der leveres fra en tankvogn/et tankskib, overholdes på det sted, hvor det tages fra tankvognen/tankskibet, eller
- c) for vand aftappet på flasker eller i anden emballage med henblik på salg, overholdes på det sted, hvor vandet aftages på flaske eller i anden emballage, eller
- d) for vand til brug i en levnedsmiddelvirksomhed, overholdes på det sted, hvor vandet bruges i virksomheden.

2. For så vidt angår vand, der er omfattet af stk. 1, litra a), anses medlemsstaterne for at have opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne artikel, artikel 4 og artikel 8, stk. 2, hvis det kan godtgøres, at manglende overholdelse af de parameterværdier, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, skyldes forbrugernes fordelingsnet eller vedligeholdelsen af det, bortset fra i bygninger og virksomheder, hvor der leveres vand til offentligheden, som f.eks. skoler, hospitaler og restauranter.

3. Hvis stk. 2 finder anvendelse, og der er risiko for, at vand i henhold til stk. 1, litra a), ikke overholder de parameterværdier, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, sørger medlemsstaterne ikke desto mindre for:

- a) at der træffes passende foranstaltninger for at mindske eller fjerne risikoen for manglende overholdelse af parameterværdierne, f.eks. vejledning af ejendommens ejere om mulige udbedrende foranstaltninger, de bør træffe, og/eller

at der træffes andre foranstaltninger, såsom passende behandlingsteknikker, der ændrer vandets sammensætning eller egenskaber inden levering, for at mindske eller fjerne risikoen for, at vandet ikke overholder parameterværdierne efter levering, og

- b) at de berørte forbrugere får den fornødne information og vejledning om mulige supplerende udbedrende foranstaltninger, de bør træffe.

#### Artikel 7

##### Kontrol

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre regelmæssig kontrol af drikkevandskvaliteten for at kontrollere, at det vand, der stilles til rådighed for forbrugerne, opfylder kravene i dette direktiv og især de parameterværdier, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 5. Prøver bør udtages, så de er repræsentative for kvaliteten af det vand, der forbruges i løbet af hele året. Herudover træffer medlemsstaterne alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at effektiviteten af desinfektionen kontrolleres i de tilfælde, hvor desinfektion er en del af fremstillingen eller distributionen af drikkevand, og at eventuel forurening fra biprodukter fra desinfektionen holdes så lav som muligt, uden at det går ud over desinfektionen.

2. Til opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 opstiller de kompetente myndigheder passende kontrolprogrammer for alt drikkevand. Kontrolprogrammerne skal opfylde minimumskravene i bilag II.

3. Prøveudtagningsstederne fastsættes af de kompetente myndigheder og skal være i overensstemmelse med de relevante krav i bilag II.

4. Der kan efter proceduren i artikel 12 opstilles fællesskabsvejledninger for den kontrol, som er omhandlet i nærværende artikel.

5. a) Medlemsstaterne skal overholde de specifikationer for analyse af parametre, der er anført i bilag III.

b) Der kan anvendes andre metoder end de i bilag III, del 1, anførte, såfremt det kan påvises, at de resultater, der opnås herved, er mindst lige så pålidelige som dem, der opnås ved de angivne metoder. Medlemsstater, der anvender alternative metoder, meddeler Kommissionen alle relevante oplysninger vedrørende disse metoder og deres ækvivalens.

c) For så vidt angår parametrene i bilag III, del 2 og 3, kan en hvilken som helst analysemetode anvendes, såfremt den opfylder kravene deri.

6. Medlemsstaterne sørger for, at der i hvert enkelt tilfælde foretages supplerende kontrol af stoffer og mikroorganismer, for hvilke der ikke er fastsat parameterværdier i overensstemmelse med artikel 5, hvis der er

grund til at nære mistanke om, at de kan være til stede i mængder, der udgør en potentiel fare for sundheden.

#### Artikel 8

##### Udbedrende foranstaltninger og begrænsning af brugen

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ved ethvert tilfælde af manglende overholdelse af de parameterværdier, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, straks foretages en undersøgelse med henblik på at påvise årsagen hertil.

2. Overholder drikkevandet på trods af de foranstaltninger, der er truffet for at opfylde forpligtelserne i henhold til artikel 4, stk. 1, ikke de parameterværdier, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, sørger den pågældende medlemsstat med forbehold af artikel 6, stk. 2, for, at der hurtigst muligt træffes udbedrende foranstaltninger til genoprettelse af drikkevandets kvalitet, og den opprioriterer sine gennemførelsesforanstaltninger, idet den bl.a. tager hensyn til, i hvilken udstrækning den pågældende parameterværdi er overskredet, og til den potentielle fare for sundheden.

3. Uanset om parameterværdierne er overholdt, sørger medlemsstaterne for, at enhver drikkevandsforsyning, der indebærer en potentiel fare for sundheden, forbydes, eller at brugen af vandet begrænses, eller at der træffes sådanne andre foranstaltninger, som er nødvendige af hensyn til sundhedsbeskyttelsen. I sådanne tilfælde underrettes forbrugerne straks herom og gives den fornødne vejledning.

4. De kompetente myndigheder eller andre relevante organer afgør, hvilke foranstaltninger der skal træffes i henhold til stk. 3, idet de også tager hensyn til den mulige sundhedsfare ved at afbryde drikkevandsforsyningen eller begrænse brugen af drikkevand.

5. Medlemsstaterne kan udarbejde vejledninger for at hjælpe de kompetente myndigheder med at opfylde deres forpligtelser i henhold til stk. 4.

6. I tilfælde af manglende overholdelse af parameterværdierne eller specifikationerne i bilag I, del C, undersøger den pågældende medlemsstat, om denne manglende overholdelse udgør en fare for sundheden. Den træffer udbedrende foranstaltninger til genoprettelse af vandets kvalitet, hvis dette er nødvendigt af hensyn til sundhedsbeskyttelsen.

7. Medlemsstaterne sørger for, at forbrugerne informeres, når der træffes udbedrende foranstaltninger, medmindre de kompetente myndigheder finder, at overskridelsen af parameterværdien er ubetydelig.

#### Artikel 9

##### Dispensationer

1. Medlemsstaterne kan dispensere fra de parameterværdier, der er fastsat i bilag I, del B, eller som er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, inden for en maksimal værdi, som de fastlægger, såfremt dispensationen ikke indebærer en potentiel fare for sundheden, og såfremt drikkevandsforsyningen i det pågældende område ikke kan opretholdes på nogen anden rimelig måde. Dispensationer skal gælde så kort tid som muligt og ikke længere end tre år; inden dispensationen udløber, skal der foretages en revision for at fastslå, om der er gjort tilstrækkeligt fremskridt. Hvis medlemsstaterne ønsker at give endnu en dispensation, skal de sende revisionen samt en begrundelse for deres beslutning om den anden dispensation til Kommissionen. Denne anden dispensation må heller ikke gælde længere end tre år.

2. Under særlige omstændigheder kan medlemsstaterne sende Kommissionen en ansøgning om en tredje dispensation for en periode på højst tre år. Kommissionen træffer afgørelse om denne ansøgning inden tre måneder.

3. I forbindelse med dispensationer, der er givet i overensstemmelse med stk. 1 og 2, angives følgende:

- a) årsagen til dispensationen
- b) den pågældende parameter, tidligere relevante kontrolresultater og den højeste tilladte værdi i henhold til dispensationen
- c) det geografiske område, mængden af vand, der leveres pr. dag, den berørte befolkning, og om der er nogen relevant levnedsmiddelvirkning, der påvirkes
- d) en passende kontrolplan, om nødvendigt med øget kontrolhyppighed
- e) et sammendrag af planen for de nødvendige udbedrende foranstaltninger, herunder en tidsplan for arbejdet og et skøn over omkostningerne og bestemmelserne om revision
- f) den nødvendige varighed af dispensationen.

4. Finder de kompetente myndigheder, at overskridelsen af parameterværdien er ubetydelig, og at udbedrende foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, kan afhjælpe problemet inden for højst 30 dage, behøver kravene i stk. 3 ikke at anvendes.

I så fald skal de kompetente myndigheder eller andre relevante organer kun fastsætte den højeste tilladte værdi for den pågældende parameter og tidsfristen for afhjælpning af problemet.

5. Stk. 4 kan ikke længere anvendes, hvis den samme parameterværdi for en given vandforsyning i løbet af de foregående 12 måneder er blevet overskredet i mere end 30 dage sammenlagt.

6. Medlemsstater, som anvender de dispensationer, der er hjemlet i denne artikel, skal sørge for, at den befolkning, der berøres af dispensationen, straks informeres på passende vis om dispensationen og om betingelserne i forbindelse hermed. Derudover sørger medlemsstaterne om nødvendigt for at vejlede befolkningsgrupper, for hvilke dispensationen kan indebære en særlig risiko.

Disse forpligtelser gælder ikke for de i stk. 4 omhandlede forhold, medmindre de kompetente myndigheder bestemmer andet.

7. Bortset fra dispensationer, der gives i overensstemmelse med stk. 4, giver medlemsstaterne inden to måneder Kommissionen meddelelse om dispensationer, der vedrører en vandforsyning på mere end 1 000 m<sup>3</sup> pr. dag i gennemsnit eller en befolkning på mere end 5 000 personer, herunder de i stk. 3 omhandlede oplysninger.

8. Denne artikel gælder ikke for drikkevand, der udbydes til salg i flasker eller anden emballage.

#### Artikel 10

##### Kvalitetssikring af behandling, udstyr og materialer

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at ethvert stof, eller at ethvert materiale til nye anlæg, som anvendes ved fremstilling eller distribution af drikkevand, og forureninger i forbindelse med sådanne stoffer eller med sådanne materialer til nye anlæg, ikke er til stede i drikkevandet i større koncentrationer end nødvendigt for deres formål, og at de hverken direkte eller indirekte forringer den sundhedsbeskyttelse, som er foreskrevet ved dette direktiv. I denne forbindelse skal fortolkende dokumenter og tekniske specifikationer i henhold til artikel 3 og artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer<sup>(1)</sup> være i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv.

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

#### Artikel 11

##### Revision af bilagene

1. Mindst hvert femte år tager Kommissionen bilag I op til fornyet behandling på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og fremsætter om nødvendigt ændringsforslag efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C.

2. Mindst hvert femte år tilpasser Kommissionen bilag II og III til den tekniske og videnskabelige udvikling. De ændringer, som er nødvendige, vedtages efter proceduren i artikel 12.

#### Artikel 12

##### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Hvis de ikke er i overensstemmelse med den af udvalget afgivne udtalelse, underrettes Rådet dog straks af Kommissionen om disse foranstaltninger. I så fald gælder følgende:

- a) Kommissionen udsætter gennemførelsen af de foranstaltninger, den har truffet afgørelse om, i et tidsrum på tre måneder fra datoen for underretningen
- b) Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for det tidsrum, der er nævnt i litra a).

#### Artikel 13

##### Information og rapportering

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forbrugerne har adgang til tilstrækkelige, ajourførte oplysninger om drikkevandets kvalitet.

2. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger <sup>(1)</sup> offentliggør medlemsstaterne hvert tredje år en rapport om drikkevandets kvalitet med henblik på at informere forbrugerne. Den første af disse rapporter skal dække årene 2002, 2003 og 2004. Hver rapport skal mindst dække forsyninger på mere end 1 000 m<sup>3</sup> om dagen i gennemsnit eller en befolkning på mere end 5 000 personer; den skal dække tre kalenderår og offentliggøres inden udgangen af det kalenderår, der følger efter rapporteringsperioden.

3. Medlemsstaterne sender Kommissionen deres rapporter senest to måneder efter deres offentliggørelse.

4. Den nærmere udformning af og minimumskravene til indholdet af de i stk. 2 omhandlede rapporter afgøres navnlig under hensyntagen til de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, artikel 5, stk. 2 og 3, artikel 7, stk. 2, artikel 8, artikel 9, stk. 6 og 7, og artikel 15, stk. 1, og ændres om nødvendigt efter proceduren i artikel 12.

5. Kommissionen gennemgår medlemsstaternes rapporter og offentliggør hvert tredje år en sammenfattende rapport om kvaliteten af drikkevandet i Fællesskabet. Denne rapport offentliggøres senest ni måneder efter modtagelsen af medlemsstaternes rapporter.

6. Sammen med den første rapport om dette direktiv, som omhandlet i stk. 2, skal medlemsstaterne ligeledes forelægge Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de har truffet eller påtænker at træffe for at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 3, og bilag I, del B, note 10. Kommissionen fremsætter om fornødent et forslag til denne rapports form efter proceduren i artikel 12.

#### Artikel 14

##### Frist for overensstemmelse

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kvaliteten af drikkevand bringes i overensstemmelse med dette direktiv senest fem år efter dets ikrafttræden, jf. dog bilag I, del B, note 2, 4 og 10.

<sup>(1)</sup> EFT L 158 af 23.6.1990, s. 56.

#### Artikel 15

##### Særlige tilfælde

1. Medlemsstaterne kan i særlige tilfælde og for geografisk afgrænsede områder indgive en særlig ansøgning til Kommissionen om en længere frist end fastsat i artikel 14. Denne yderligere frist må ikke være længere end tre år, og inden dens udløb skal der foretages en revision, hvis resultat sendes til Kommissionen, som på grundlag af denne revision kan tillade en anden yderligere frist på op til tre år. Denne bestemmelse gælder ikke for drikkevand, der udbydes til salg i flasker eller anden emballage.

2. Den behørigt begrundede ansøgning skal indeholde en redegørelse for de opståede vanskeligheder og mindst indeholde de i artikel 9, stk. 3, anførte oplysninger.

3. Kommissionen undersøger ansøgningen efter proceduren i artikel 12.

4. Medlemsstater, som anvender denne artikel, skal sørge for, at den befolkning, der berøres af ansøgningen, straks informeres på passende vis om resultatet af ansøgningen. Derudover sørger medlemsstaterne om nødvendigt for at vejlede befolkningsgrupper, for hvilke ansøgningen kan indebære en særlig risiko.

#### Artikel 16

##### Ophævelse

1. Direktiv 80/778/EØF ophæves med virkning fra fem år efter ikrafttrædelsen af nærværende direktiv. Med forbehold af stk. 2 berører dette ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse i national ret og for anvendelse som anført i bilag IV.

Henvisninger til det ophævede direktiv forstås som henvisninger til dette direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag V.

2. Så snart en medlemsstat har sat de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv og har truffet de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 14, finder dette direktiv og ikke direktiv 80/778/EØF anvendelse på kvaliteten af drikkevand i denne medlemsstat.

*Artikel 17***Gennemførelse i national ret**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter dets ikrafttræden. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 18***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 19***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. november 1998.

*På Rådets vegne*

B. PRAMMER

*Formand*

## BILAG I

## PARAMETRE OG PARAMETERVÆRDIER

## DEL A

## Mikrobiologiske Parametre

| Parameter                  | Parameter værdi<br>(antal/100 ml) |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Escherichia coli (E. Coli) | 0                                 |
| Enterokokker               | 0                                 |

For vand, som sælges i flasker eller anden emballage, gælder følgende:

| Parameter                  | Parameter værdi |
|----------------------------|-----------------|
| Escherichia coli (E. Coli) | 0/250 ml        |
| Enterokokker               | 0/250 ml        |
| Pseudomonas aeruginosa     | 0/250 ml        |
| Kimtal ved 22 °C           | 100/ml          |
| Kimtal ved 37 °C           | 20/ml           |

DEL B  
Kemiske parametre

| Parameter                              | Parameterværdi | Enhed | Noter                                                           |
|----------------------------------------|----------------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| Acrylamid                              | 0,10           | µg/l  | Note 1                                                          |
| Antimon                                | 5,0            | µg/l  |                                                                 |
| Arsen                                  | 10             | µg/l  |                                                                 |
| Benzen                                 | 1,0            | µg/l  |                                                                 |
| Benz (a) pyren                         | 0,010          | µg/l  |                                                                 |
| Bor                                    | 1,0            | mg/l  |                                                                 |
| Bromat                                 | 10             | µg/l  | Note 2                                                          |
| Cadmium                                | 5,0            | µg/l  |                                                                 |
| Chrom                                  | 50             | µg/l  | Note 3                                                          |
| Kobber                                 | 2,0            | mg/l  | Note 3                                                          |
| Cyanid                                 | 50             | µg/l  |                                                                 |
| 1,2-dichlorethan                       | 3,0            | µg/l  |                                                                 |
| Epichlorhydrin                         | 0,10           | µg/l  | Note 1                                                          |
| Fluorid                                | 1,5            | mg/l  |                                                                 |
| Bly                                    | 10             | µg/l  | Note 3 og 4                                                     |
| Kviksølv                               | 1,0            | µg/l  |                                                                 |
| Nikkel                                 | 20             | µg/l  | Note 3                                                          |
| Nitrat                                 | 50             | mg/l  | Note 5                                                          |
| Nitrit                                 | 0,50           | mg/l  | Note 5                                                          |
| Pesticider                             | 0,10           | µg/l  | Note 6 og 7                                                     |
| Pesticider — i alt                     | 0,50           | µg/l  | Note 6 og 8                                                     |
| Polycykliske aromatiske hydrocar-boner | 0,10           | µg/l  | Summen af koncentrationerne af de angivne forbindelser. Note 9  |
| Selen                                  | 10             | µg/l  |                                                                 |
| Tetrachlorethen og Trichlorethen       | 10             | µg/l  | Summen af koncentrationerne af de angivne parametre             |
| Trihalomethaner — i alt                | 100            | µg/l  | Summen af koncentrationerne af de angivne forbindelser. Note 10 |
| Vinylchlorid                           | 0,50           | µg/l  | Note 1                                                          |

- Note 1:* Parameterværdien henviser til restkoncentrationen af monomerer i vandet beregnet efter specifikationerne for den maksimale migration fra den tilsvarende polymer i kontakt med vandet.
- Note 2:* Medlemsstaterne bør, når det er muligt uden at desinfektion påvirkes heraf, tilstræbe en lavere værdi.
- For det vand, der henvises til i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og d), skal værdien overholdes senest ti kalenderår efter dette direktivs ikrafttræden. Parameterværdien for bromat er 25 µg/l fra fem år efter dette direktivs ikrafttræden til ti år efter dets ikrafttræden.
- Note 3:* Denne værdi gælder for en prøve af drikkevand fra vandhanen, udtaget ved hjælp af en passende metode og således, at den er repræsentativ for et ugentligt gennemsnit af det vand, forbrugeren indtager <sup>(1)</sup>. Prøveudtagning og kontrolmetoder udføres om nødvendigt efter en harmoniseret fremgangsmåde, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 7, stk. 4. Medlemsstaterne skal tage hensyn til, at der kan forekomme kortvarige høje koncentrationer, som kan have en uønsket virkning på sundheden.
- Note 4:* For det vand, der henvises til i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og d), skal denne værdi overholdes senest 15 kalenderår efter dette direktivs ikrafttræden. Parameterværdien for bly er 25 µg/l fra fem år efter dette direktivs ikrafttræden til 15 år efter dets ikrafttræden.
- Medlemsstaterne sikrer, at der træffes de fornødne foranstaltninger for at begrænse blyindholdet i drikkevand så meget som muligt i den periode, der er nødvendig for at kunne overholde parameterværdien.
- Ved gennemførelsen af foranstaltningerne for at nå denne værdi skal medlemsstaterne først prioritere de steder, hvor blykoncentrationerne i drikkevandet er højest.
- Note 5:* Medlemsstaterne sikrer, at  $[\text{nitrat}]/50 + [\text{nitrit}]/3 \leq 1$ , idet de skarpe parenteser står for koncentrationer i mg/l for nitrat (NO<sub>3</sub>) og for nitrit (NO<sub>2</sub>), overholdes, og at værdien 0,10 mg/l for nitrit overholdes ved afgang fra vandværk.
- Note 6:* Ved »pesticider« forstår:
- organiske insekticider
  - organiske herbicider
  - organiske fungicider
  - organiske nematocider
  - organiske acaricider
  - organiske algicider
  - organiske rodenticider
  - organiske slimicider
  - lignende produkter (bl.a. vækstregulatorer)
- og deres relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.
- Det er kun nødvendigt at kontrollere de pesticider, der med en vis sandsynlighed kan være til stede i den givne vandforsyning.
- Note 7:* Parameterværdien gælder for hvert enkelt pesticid. Parameterværdien for aldrin, dieldrin, heptachlor og heptachlorepoxyd er 0,030 µg/l.
- Note 8:* »Pesticider — i alt« er lig med summen af alle individuelle pesticider, som påvises og kvantificeres under kontrolproceduren.
- Note 9:* De bestemte forbindelser er:
- benz (b) fluoranthen
  - benz (k) fluoranthen
  - benz (ghi) perylen
  - indeno (1,2,3-cd) pyren.
- Note 10:* Medlemsstaterne bør, når det er muligt uden at desinfektion påvirkes heraf, tilstræbe en lavere værdi.
- De bestemte forbindelser er: chloroform, bromoform, dibromchlormethan, bromdichlormethan.
- For det vand, der henvises til i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og d), skal denne værdi overholdes senest ti kalenderår efter dette direktivs ikrafttræden. Parameterværdien for trihalomethaner i alt er 150 µg/l fra fem år efter dette direktivs ikrafttræden til ti år efter dets ikrafttræden.

<sup>(1)</sup> Skal tilføjes, når resultatet af den undersøgelse, som er ved at blive gennemført, foreligger.

Medlemsstaterne sikrer, at der træffes de fornødne foranstaltninger for at nedbringe trihalomethanindholdet i drikkevand så meget som muligt i den periode, der er nødvendig for at kunne overholde parameterværdien.

Ved gennemførelsen af foranstaltningerne for at nå denne værdi skal medlemsstaterne først prioritere de områder, hvor trihalomethan-koncentrationerne i drikkevandet er højest.

## DEL C

## Indikatorparametre

| Parameter                                 | Parameterværdi                                     | Enhed                           | Noter       |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|-------------|
| Aluminium                                 | 200                                                | $\mu\text{g/l}$                 |             |
| Ammonium                                  | 0,50                                               | mg/l                            |             |
| Chlorid                                   | 250                                                | mg/l                            | Note 1      |
| Clostridium perfringens (herunder sporer) | 0                                                  | antal/100 ml                    | Note 2      |
| Farve                                     | Acceptabel for forbrugere og ingen unormal ændring |                                 |             |
| Ledningsevne                              | 2 500                                              | $\mu\text{S cm}^{-1}$ ved 20 °C | Note 1      |
| pH                                        | $\geq 6,5$ og $\leq 9,5$                           | pH-enheden                      | Note 1 og 3 |
| Jern                                      | 200                                                | $\mu\text{g/l}$                 |             |
| Mangan                                    | 50                                                 | $\mu\text{g/l}$                 |             |
| Lugt                                      | Acceptabel for forbrugere og ingen unormal ændring |                                 |             |
| Iltforbrug                                | 5,0                                                | mg/l O <sub>2</sub>             | Note 4      |
| Sulfat                                    | 250                                                | mg/l                            | Note 1      |
| Natrium                                   | 200                                                | mg/l                            |             |
| Smag                                      | Acceptabel for forbrugere og ingen unormal ændring |                                 |             |
| Kimtal ved 22 °C                          | Ingen unormal ændring                              |                                 |             |
| Coliforme bakterier                       | 0                                                  | antal/100 ml                    | Note 5      |
| Total organisk kulstof (TOC)              | Ingen unormal ændring                              |                                 | Note 6      |
| Turbiditet                                | Acceptabel for forbrugere og ingen unormal ændring |                                 | Note 7      |

## RADIOAKTIVITET

| Parameter             | Parameterværdi | Enhed       | Noter        |
|-----------------------|----------------|-------------|--------------|
| Tritium               | 100            | becquerel/l | Note 8 og 10 |
| Total indikativ dosis | 0,10           | mSv/år      | Note 9 og 10 |

*Note 1:* Vandet må ikke være aggressivt.

*Note 2:* Denne parameter skal kun måles, hvis vandet hidrører fra eller påvirkes af overfladevand. Såfremt denne parameterværdi overskrides, undersøger den pågældende medlemsstat forsyningen for at sikre, at der ikke er nogen potentiel fare for menneskers sundhed som følge af forekomsten af patogene mikroorganismer, f.eks. cryptosporidium. Medlemsstaterne skal medtage resultaterne af alle sådanne undersøgelser i deres rapport i henhold til artikel 13, stk. 2.

*Note 3:* For ikke-kulsyreholdigt vand aftappet på flasker eller i anden emballage kan mindsteværdien nedsættes til 4,5 pH.

For vand aftappet på flasker eller i anden emballage med et naturligt indhold af eller tilsat kulsyre kan minimumsværdien være lavere.

*Note 4:* Denne parameter skal ikke måles, såfremt parameteren TOC analyseres.

*Note 5:* For vand aftappet på flasker eller i anden emballage er enheden antal/250 ml.

*Note 6:* Denne parameter skal ikke måles for forsyninger på under 10 000 m<sup>3</sup> om dagen.

*Note 7:* For så vidt angår behandling af overfladevand bør medlemsstaterne stræbe efter en parameterværdi på ikke over 1,0 NTU (nefelometrisk turbiditetsenhed) i vandet ved afgang fra vandværk.

*Note 8:* Kontrolhyppigheden fastsættes senere i bilag II.

*Note 9:* Bortset fra tritium, <sup>40</sup>K, radon og henfaldsprodukter fra radon. Overvågningshyppighed, overvågningsmetoder og de mest relevante overvågningssteder fastsættes senere i bilag II.

*Note 10:* 1. De forslag, der i henhold til note 8 og 9 skal vedtages om kontrolhyppighed, kontrolmetoder og de mest relevante kontrolsteder (bilag II), vedtages efter proceduren i artikel 12. Kommissionen skal i forbindelse med udarbejdelsen af disse forslag bl.a. tage hensyn til de relevante bestemmelser i gældende lovgivning eller relevante kontrolprogrammer, herunder kontrolresultater, der er opnået på grundlag heraf. Kommissionen forelægger disse forslag senest 18 måneder efter den dato, der er omhandlet i dette direktivs artikel 18.

2. En medlemsstat behøver ikke at kontrollere drikkevand for tritium eller radioaktivitet for at fastsætte den totale indikative dosis, når den på grundlag af anden gennemført kontrol har sikkerhed for, at tritiumniveauet eller den beregnede indikative dosis ligger betydeligt under parameterværdien. I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om grundene til sin afgørelse, herunder om resultaterne af sådan anden gennemført kontrol.

## BILAG II

## KONTROL

## TABEL A

## Parametre, som skal analyseres

1. *Løbende kontrol*

Formålet med løbende kontrol er at tilvejebringe regelmæssige oplysninger om drikkevandets organoleptiske og mikrobiologiske kvalitet samt oplysninger om effektiviteten af en eventuel behandling af drikkevand (navnlig desinfektion) for at bedømme, om drikkevandet overholder direktivets tilsvarende parameterværdier.

Følgende parametre skal kontrolleres løbende. Medlemsstaterne kan tilføje andre parametre til listen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt.

Aluminium (note 1)

Ammonium

Farve

Ledningsevne

*Clostridium perfringens* (herunder sporer) (note 2)

*Escherichia coli* (*E. coli*)

Brintionkoncentration

Jern (note 1)

Nitrit (note 3)

Lugt

*Pseudomonas aeruginosa* (note 4)

Smag

Kimtal ved 22 °C og 37 °C (note 4)

Coliforme bakterier

Turbiditet

*Note 1:* Kun nødvendig, hvis anvendt som flokkuleringsmiddel (\*).

*Note 2:* Kun nødvendig, hvis vandet hidrører fra eller påvirkes af overfladevand (\*).

*Note 3:* Kun nødvendig, når der er foretaget en chloraminbehandling som desinfektion (\*).

*Note 4:* Kun nødvendig for vand, som udbydes til salg i flasker eller anden emballage.

(\*) I alle andre tilfælde hører parametrene hjemme i listen over efterprøvningskontrol.

2. *Efterprøvningskontrol*

Formålet med efterprøvningskontrol er at tilvejebringe de nødvendige oplysninger for at afgøre, om alle direktivets parameterværdier overholdes. Alle parametre, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2 og 3, skal underkastes efterprøvningskontrol, medmindre de kompetente myndigheder kan fastslå, at det for en periode, som de fastlægger, er usandsynligt, at en bestemt parameter er til stede i en bestemt forsyning i koncentrationer, som kan medføre risiko for overskridelse af den pågældende parameterværdi. Dette punkt gælder ikke for parametrene for radioaktivitet, der skal kontrolleres i overensstemmelse med de kontrolkrav, som vedtages efter artikel 12, jf. note 8, 9 og 10 i bilag I, del C.

TABEL B1

**Mindste hyppighed for prøveudtagning og analyse af drikkevand, som leveres fra et distributionsnet eller fra en tankvogn/et tankskib, eller som anvendes i en levnedsmiddelvirksomhed**

Medlemsstaterne udtager prøver de steder, hvor kravene skal overholdes, som fastlagt i artikel 6, stk. 1, for at sikre, at drikkevandet opfylder direktivets krav. For så vidt angår distributionsnet kan medlemsstaterne imidlertid udtage prøver inden for forsyningsområdet eller fra behandlingsanlægget for bestemte parametre, hvis det kan påvises, at der ikke ville være nogen uønsket ændring i den målte værdi af de pågældende parametre.

| Distribueret eller produceret vandmængde pr. dag inden for et forsyningsområde<br>(Note 1 og 2)<br>m <sup>3</sup> | Løbende kontrol<br>Antal prøver pr. år<br>(Note 3, 4 og 5)                  | Efterprøvningskontrol<br>Antal prøver pr. år<br>(Note 3 og 5)                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ≤ 100                                                                                                             | (Note 6)                                                                    | (Note 6)                                                                      |
| > 100 ≤ 1 000                                                                                                     | 4                                                                           | 1                                                                             |
| > 1 000 ≤ 10 000                                                                                                  | 4<br>+ 3 for hver påbegyndt 1 000 m <sup>3</sup> /dag af den samlede mængde | 1<br>+ 1 for hver påbegyndt 3 300 m <sup>3</sup> /dag af den samlede mængde   |
| > 10 000 ≤ 100 000                                                                                                |                                                                             | 3<br>+ 1 for hver påbegyndt 10 000 m <sup>3</sup> /dag af den samlede mængde  |
| > 100 000                                                                                                         |                                                                             | 10<br>+ 1 for hver påbegyndt 25 000 m <sup>3</sup> /dag af den samlede mængde |

**Note 1:** Et forsyningsområde er et geografisk afgrænset område, inden for hvilket drikkevandet kommer fra en eller flere kilder, og inden for hvilket vandkvaliteten kan anses for at være tilnærmelsesvis ensartet.

**Note 2:** Mængderne er beregnet som gennemsnit i løbet af et kalenderår. Medlemsstaterne kan anvende antallet af indbyggere i et forsyningsområde i stedet for vandmængden til at bestemme den minimale hyppighed, idet det antages, at vandforbruget er 200 l pr. dag pr. indbygger.

**Note 3:** I tilfælde af tilbagevendende kortvarig vandforsyning fra tankvogn/tankskib fastsætter den pågældende medlemsstat kontrolhyppigheden.

**Note 4:** For de forskellige parametre i bilag I kan medlemsstaterne nedsætte antallet af prøver som angivet i tabellen, hvis:

- de værdier, der er fremkommet ved prøver udtaget i mindst to på hinanden følgende år, er konstante og signifikant bedre end de værdier, der er fastsat i bilag I, og
- ingen faktor formodes at kunne forårsage en forringelse af vandets kvalitet.

Antallet af prøveudtagninger skal være mindst 50 % af det antal prøver, der er angivet i tabellen, bortset fra det særlige tilfælde i note 6.

**Note 5:** Antallet af prøver skal så vidt muligt fordeles ensartet med hensyn til tid og sted.

**Note 6:** Hyppigheden skal fastsættes af den pågældende medlemsstat.

TABEL B2

Mindste hyppighed for prøveudtagning og analyse af vand aftappet på flasker eller i anden emballage med henblik på salg

| Produceret vandmængde med henblik på salg i flasker eller anden emballage pr. dag <sup>(1)</sup><br>m <sup>3</sup> | Løbende kontrol<br>Antal prøver pr. år                      | Efterprøvningskontrol<br>Antal prøver pr. år                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ≤ 10                                                                                                               | 1                                                           | 1                                                             |
| > 10 ≤ 60                                                                                                          | 12                                                          | 1                                                             |
| > 60                                                                                                               | 1 for hver påbegyndt 5 m <sup>3</sup> af den samlede mængde | 1 for hver påbegyndt 100 m <sup>3</sup> af den samlede mængde |

<sup>(1)</sup> Vandmængderne beregnes som gennemsnit over et kalenderår.

## BILAG III

## SPECIFIKATIONER FOR ANALYSE AF PARAMETRE

Medlemsstaterne sikrer, at alle laboratorier, der analyserer prøver, anvender en analytisk kvalitetskontrol-ordning, der fra tid til anden kontrolleres af en af laboratoriet uafhængig person, som er godkendt af den kompetente myndighed med henblik herpå.

## 1. PARAMETRE, FOR HVILKE DER ER FASTLAGT ANALYSEMETODER

Følgende principper for metoder for mikrobiologiske parametre angives enten som reference når der anvendes en CEN/ISO-metode, eller som vejledning, indtil der efter proceduren i artikel 12 eventuelt vedtages internationale CEN/ISO-metoder for disse parametre. Medlemsstaterne kan anvende alternative metoder, forudsat at bestemmelserne i artikel 7, stk. 5, overholdes.

*Escherichia coli* og Coliforme bakterier (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterokokker (ISO 7899-2)

*Pseudomonas aeruginosa* (prEN ISO 12780)

Bestemmelse af antal mikroorganismer — kimal ved 22 °C (prEN ISO 6222)

Bestemmelse af antal mikroorganismer — kimal ved 37 °C (prEN ISO 6222)

*Clostridium perfringens* (herunder sporer)

Membranfiltrering efterfulgt af inkubation af membranen under anaerobe forhold med *Clostridium perfringens*-agar-substrat (note 1) ved  $44 \pm 1$  °C i  $21 \pm 3$  timer. Tælling af de ugenomsigtige gule kolonier, der bliver lyserøde eller røde efter at have været udsat for ammoniumhydroxid-dampe i 20 til 30 sekunder.

*Note 1:* Sammensætningen af *Clostridium perfringens*-agar-substrat er:

## Basalmedium

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Tryptose                              | 30 g      |
| Gærekstrakt                           | 20 g      |
| Sucrose                               | 5 g       |
| L-cystein hydrochlorid                | 1 g       |
| MgSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O | 0,1 g     |
| Bromkresolpurpur                      | 40 mg     |
| Agar                                  | 15 g      |
| Vand                                  | 1 000 ml. |

Oplos Basalmediets ingredienser, juster pH-værdien til 7,6 og autoklaver ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl mediet og tilsæt:

|                                                                      |        |
|----------------------------------------------------------------------|--------|
| D-cycloserin                                                         | 400 mg |
| Polymyxin-B-sulphat                                                  | 25 mg  |
| Indoxyl-β-D-glucosid<br>opløses i 8 ml sterilt vand inden tilsætning | 60 mg  |
| Filtersteriliseret 0,5 %<br>phenolphthalein-diphosphat-opløsning     | 20 ml  |
| Filtersteriliseret 4,5 % FeCl <sub>3</sub> · 6H <sub>2</sub> O       | 2 ml.  |

## 2. PARAMETRE, FOR HVILKE DER ER FASTSAT KVALITETSKRAV

2.1. For følgende parametre er der fastsat kvalitetskrav i form af nøjagtighed, præcision og detektionsgrænse, som den anvendte analysemetode mindst skal opfylde ved målingen af koncentrationer svarende til parameter-værdien. Uanset analysemetodens følsomhed skal resultatet angives med mindst samme antal decimaler som parameter-værdien i bilag I, del B og C.

| Parameter                                  | Nøjagtighed i %<br>af parameter-<br>værdien<br>(Note 1) | Præcision i %<br>af parameter-<br>værdien<br>(Note 2) | Detektions-<br>grænse i %<br>af parameter-<br>værdien<br>(Note 3) | Betingelser                                   | Noter  |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|
| Acrylamid                                  |                                                         |                                                       |                                                                   | Kontrolleres ved<br>produktspecifika-<br>tion |        |
| Aluminium                                  | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Ammonium                                   | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Antimon                                    | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               |        |
| Arsen                                      | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Benz(a)pyren                               | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               |        |
| Benzen                                     | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               |        |
| Bor                                        | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Bromat                                     | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               |        |
| Cadmium                                    | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Chlorid                                    | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Chrom                                      | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Ledningsevne                               | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Kobber                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Cyanid                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               | Note 4 |
| 1,2-dichlorethan                           | 25                                                      | 25                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Epichlorhydrin                             |                                                         |                                                       |                                                                   | Kontrolleres ved<br>produktspecifika-<br>tion |        |
| Fluorid                                    | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Jern                                       | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Bly                                        | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Mangan                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Kviksølv                                   | 20                                                      | 10                                                    | 20                                                                |                                               |        |
| Nikkel                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Nitrat                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Nitrit                                     | 10                                                      | 10                                                    | 10                                                                |                                               |        |
| Iltforbrug                                 | 25                                                      | 25                                                    | 10                                                                |                                               | Note 5 |
| Pesticider                                 | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               | Note 6 |
| Polycykliske aroma-<br>tiske hydrocarboner | 25                                                      | 25                                                    | 25                                                                |                                               | Note 7 |

| Parameter               | Nøjagtighed i % af parameter-værdien<br>(Note 1) | Præcision i % af parameter-værdien<br>(Note 2) | Detektionsgrænse i % af parameter-værdien<br>(Note 3) | Betingelser                           | Noter  |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------|
| Selen                   | 10                                               | 10                                             | 10                                                    |                                       |        |
| Natrium                 | 10                                               | 10                                             | 10                                                    |                                       |        |
| Sulfat                  | 10                                               | 10                                             | 10                                                    |                                       |        |
| Tetrachlorethen         | 25                                               | 25                                             | 10                                                    |                                       | Note 8 |
| Trichlorethen           | 25                                               | 25                                             | 10                                                    |                                       | Note 8 |
| Trihalomethaner — i alt | 25                                               | 25                                             | 10                                                    |                                       | Note 7 |
| Vinylchlorid            |                                                  |                                                |                                                       | Kontrolleres ved produktspecifikation |        |

2.2. For brintionkoncentrationen er kvalitetskravet, at den anvendte analysemetode skal være i stand til at måle koncentrationer svarende til parameter-værdien med en nøjagtighed på 0,2 pH-enhed og en præcision på 0,2 pH-enhed.

*Note 1 (\*)*: Nøjagtighed er den systematiske fejl og er forskellen mellem middelværdien af det store antal gentagne målinger og den sande/nominelle værdi.

*Note 2 (\*)*: Præcision er den tilfældige fejl og udtrykkes normalt som standardafvigelsen (inden for og imellem batch) i spredningen af resultater omkring middel. Acceptabel præcision er to gange den relative standardafvigelse.

(\*) Disse udtryk er nærmere defineret i ISO 5725.

*Note 3*: Detektionsgrænsen er  
— enten tre gange den relative standardafvigelse inden for batch for en naturlig prøve, der indeholder en lav koncentration af parameteren  
eller  
— fem gange den relative standardafvigelse inden for batch for en blindprøve.

*Note 4*: Ved metoden bestemmes total cyanid i alle former.

*Note 5*: Iltningen gennemføres i ti minutter ved 100 °C i surt miljø under anvendelse af permanganat.

*Note 6*: Kvalitetskravene gælder for hvert enkelt pesticid og vil afhænge af det pågældende pesticid. Detektionsgrænsen kan muligvis ikke nås for alle pesticider for øjeblikket, men medlemsstaterne bør bestræbe sig på at nå dette krav.

*Note 7*: Kvalitetskravene gælder for de enkelte stoffer, specificeret til 25 % af parameter-værdien i bilag I.

*Note 8*: Kvalitetskravene gælder for de enkelte stoffer, specificeret til 50 % af parameter-værdien i bilag I.

### 3. PARAMETRE, FOR HVILKE DER IKKE ER FASTSAT NOGEN ANALYSEMETODE

Farve  
Lugt  
Smag  
Total organisk kulstof  
Turbiditet (note 1).

*Note 1*: For turbiditetskontrol i behandlet overfladevand er kvalitetskravet, at den anvendte analysemetode skal være i stand til mindst at måle koncentrationer svarende til parameter-værdien med en nøjagtighed på 25 %, en præcision på 25 % og en detektionsgrænse på 25 %.

## BILAG IV

## FRISTER FOR GENNEMFØRELSE I NATIONAL LOVGIVNING OG FOR ANVENDELSE

| Direktiv 80/778/EØF<br>Gennemførelse 17.7.1982<br>Anvendelse 17.7.1985<br>Alle medlemsstater, bortset fra<br>Spanien, Portugal og Tysklands nye<br>delstater | Direktiv 81/858/EØF<br>(Tilpasning som følge af Græken-<br>lands tiltrædelse) | Akten vedrørende Spaniens og Portu-<br>gals tiltrædelse<br>Spanien: gennemførelse 1.1.1986<br>anvendelse 1.1.1989<br>Portugal: gennemførelse 1.1.1986<br>anvendelse 1.1.1989 | Direktiv 90/656/EØF for Tysklands<br>nye delstater | Akten vedrørende Østrigs, Finlands<br>og Sveriges tiltrædelse<br>Østrig: gennemførelse 1.1.1995<br>anvendelse 1.1.1995<br>Finland: gennemførelse 1.1.1995<br>anvendelse 1.1.1995<br>Sverige: gennemførelse 1.1.1995<br>anvendelse 1.1.1995 | Direktiv<br>91/692/EØF |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Artikel 1 til 14                                                                                                                                             |                                                                               |                                                                                                                                                                              | Anvendelse 31.12.1995                              |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Artikel 15                                                                                                                                                   | Ændret med virkning fra<br>1.1.1981                                           | Ændret med virkning fra<br>1.1.1986                                                                                                                                          |                                                    | Ændret med virkning fra<br>1.1.1995                                                                                                                                                                                                        |                        |
| Artikel 16                                                                                                                                                   |                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Artikel 17                                                                                                                                                   |                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            | Artikel 17a indsat     |
| Artikel 18                                                                                                                                                   |                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Artikel 19                                                                                                                                                   |                                                                               | Ændret                                                                                                                                                                       | Ændret                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Artikel 20                                                                                                                                                   |                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| Artikel 21                                                                                                                                                   |                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |                        |

## BILAG V

## SAMMENLIGNINGSTABEL

| Dette direktiv                    | Direktiv 80/778/EØF                      |
|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Artikel 1, stk. 1                 | Artikel 1, stk. 1                        |
| Artikel 1, stk. 2                 | —                                        |
| Artikel 2, stk. 1, litra a) og b) | Artikel 2                                |
| Artikel 2, stk. 2                 | —                                        |
| Artikel 3, stk. 1, litra a) og b) | Artikel 4, stk. 1                        |
| Artikel 3, stk. 2, litra a) og b) | —                                        |
| Artikel 3, stk. 3                 | —                                        |
| Artikel 4, stk. 1                 | Artikel 7, stk. 6                        |
| Artikel 4, stk. 2                 | Artikel 11                               |
| Artikel 5, stk. 1                 | Artikel 7, stk. 1                        |
| Artikel 5, stk. 2, første punktum | Artikel 7, stk. 3                        |
| Artikel 5, stk. 2, andet punktum  | —                                        |
| Artikel 5, stk. 3                 | —                                        |
| Artikel 6, stk. 1                 | Artikel 12, stk. 2                       |
| Artikel 6, stk. 2 og 3            | —                                        |
| Artikel 7, stk. 1                 | Artikel 12, stk. 1                       |
| Artikel 7, stk. 2                 | —                                        |
| Artikel 7, stk. 3                 | Artikel 12, stk. 3                       |
| Artikel 7, stk. 4                 | —                                        |
| Artikel 7, stk. 5                 | Artikel 12, stk. 5                       |
| Artikel 7, stk. 6                 | —                                        |
| Artikel 8                         | —                                        |
| Artikel 9, stk. 1                 | Artikel 9, stk. 1, og artikel 10, stk. 1 |
| Artikel 9, stk. 2-6               | —                                        |
| Artikel 9, stk. 7                 | Artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 3 |
| Artikel 9, stk. 8                 | —                                        |
| Artikel 10                        | Artikel 8                                |

| Dette direktiv          | Direktiv 80/778/EØF                          |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| Artikel 11, stk. 1      | —                                            |
| Artikel 11, stk. 2      | Artikel 13                                   |
| Artikel 12, stk. 1      | Artikel 14                                   |
| Artikel 12, stk. 2 og 3 | Artikel 15                                   |
| Artikel 13, stk. 1      | —                                            |
| Artikel 13, stk. 2-5    | Artikel 17a (indsat ved direktiv 91/692/EØF) |
| Artikel 14              | Artikel 19                                   |
| Artikel 15              | Artikel 20                                   |
| Artikel 16              | —                                            |
| Artikel 17              | Artikel 18                                   |
| Artikel 18              | —                                            |
| Artikel 19              | Artikel 21                                   |