KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 26. oktober 1999

om Tysklands nationale bestemmelser om mineraluld, som afviger fra direktiv 97/69/EF om 23. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

(meddelt under nummer K(1999) 3490)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(1999/836/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

I. KENDSGERNINGERNE

1. Fællesskabslovgivningen

(1) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [1], senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/33/EF [2], indeholder i bilag I en liste over farlige stoffer, hvor den harmoniserede klassificering og mærkning af stofferne er vist. Producenter, importører og distributører skal benytte den harmoniserede klassificering og mærkning, når de bringer et farligt stof på markedet i EU. Listen ajourføres regelmæssigt i takt med tilvæksten i videnskabelig og teknisk viden. Det foregår ved, at enkelte stoffer i listen revideres eller der tilføjes nye stoffer på listen.

I forordet til bilag I er der en beskrivelse af de særlige træk ved listen over farlige stoffer, bl.a. fortolkningen af eventuelle noter til de enkelte opslag. Også forordet ajourføres efter behov.

Ajourføring i bilag I sker ved tilpasning til den tekniske udvikling i henhold til artikel 28 i direktiv 67/548/EØF.

(2) Kommissionens direktiv 97/69/EF af 5. december 1997 om 23. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [3] blev vedtaget 5. december 1997. Sidste frist for medlemsstaterne til at efterkomme direktivet var 16. december 1998. Ved denne 23. tilpasning blev der bl.a. indført

— et generelt opslag om mineraluld i listen over farlige stoffer i bilag I

— en specifik note Q om mineraluld i forordet til bilag I.

Forslaget til 23. ændring blev drøftet mellem Kommissionen, medlemsstaternes eksperter, bl.a. i Kommissionens arbejdsgruppe for klassificering og mærkning (sundhedsmæssige virkninger), og eksperter fra den berørte branche i mere end syv år. Der blev ved udarbejdelsen af forslaget taget hensyn til resultaterne af disse indgående drøftelser. Medlemsstaterne udtalte sig positivt om forslaget ved afstemningen, undtagen Tyskland, der stemte imod.

(3) I det generelle opslag defineres mineraluld som syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider på over 18 vægtprocent. Al mineraluld klassificeres som

— kræftfremkaldende, kategori 3, risikosætning R 40, og lokalirriterende, symbol Xi, R 38

— eller skal mærkes med symbolet Xn, R 38-40, sikkerhedssætning S (2-)36/37.

En specifik mineraluld med eget opslag i bilag I vil være en undtagelse fra dette generelle opslag. I det generelle opslag undtages eventuelle enkeltopslag ved hjælp af udtrykket »undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag«.

[1] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
[2] EFT L 199 af 30.7.1999, s. 57.
[3] EFT L 343 af 13.12.1997, s. 19.

I direktiv 97/69/EF bliver der endvidere tilføjet note Q i forordet til bilag I. Ifølge note Q skal en bestemt mineraluld ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 3, hvis dyreforsøg har givet »negativt« resultat. I note Q kan der vælges mellem fire forskellige test. Hvis en mineraluld opfylder dette krav, behøver den ikke mærkes som kræftfremkaldende. Den »lokalirriterende« klassificering og mærkning bibeholdes dog.

2. **Nationale bestemmelser**

(4) De nationale bestemmelser består i et forslag fra Tysklands regering om, at note Q i artikel 1, punkt 1, litra c, i direktiv 97/69/EF og klassificeringen af mineraluld i bilaget til samme direktiv integreres i den nationale lovgivning i følgende ændrede form (jf. punkt I i anmodningen):

»Note Q_1:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, kategori 2, såfremt det kan påvises, at stoffet opfylder en af følgende betingelser:

— En egnet intra-peritoneal prøve, udført med en dosis på 1×10^9 WHO-fibre med en størrelsesfordeling, der er typisk for arbejdspladsen, har ikke vist kræftfremkaldende virkning

— Stoffet har en sådan kemisk sammensætning, et summen af vægtprocentindholdet af oxiderne $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ er større end 30.

Note Q_2:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, kategori 3, såfremt det kan påvises, at stoffet opfylder en af følgende betingelser:

— En egnet intra-peritoneal prøve, udført med en dosis på 5×10^9 WHO-fibre med en størrelsesfordeling, der er typisk for arbejdspladsen, har ikke vist kræftfremkaldende virkning

— Halveringstiden er højst 40 dage for 2 mg fibre med en længde på over 5 μm, en diameter på mindre end 3 μm og et længde/diameter-forhold på over 3:1 (WHO-fibre) efter indgift som intratracheal opslæmning

— Stoffet har en sådan kemisk sammensætning, at summen af vægtprocentindholdet af oxiderne $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ er større end 40.

BILAG

CAS nr.	EC nr.	nr. 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_1
		Note R

Mineraluld, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;

[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) på over 18 vægtprocent]

Klassificering

Carc. Cat 2; R 49

Etikettering

T



R: 49
S: 53/45

CAS nr.	EC nr.	nr. 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_2
		Note R

Mineraluld, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;

[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) på over 18 vægtprocent]

Klassificering

Carc. Cat 3; R 40

Etikettering

XN



R: 40
S: (2-)22«

3. **Sammenligning af de nationale bestemmelser med EU-lovgivningen**

(5) Meddelelsen fra den tyske regering følger definitionen i direktiv 97/69/EF af, at mineraluld består af syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider på over 18 vægtprocent.

Ifølge meddelelsen skal mineraluld imidlertid inddeles i to grupper. Den første gruppe af mineraluld skal

— klassificeres som kræftfremkaldende, kategori 2; R 49

— mærkes med symbol T, R 49, S 53-45.

Bl.a. note Q_1 skal undtage sådan mineraluld fra klassificering som kræftfremkaldende, kategori 2, hvis enten

— et dyreforsøg har givet »negativt« resultat, eller

— det såkaldte carcinogenicitetsindeks »KI«, et rent tal, der beregnes ud fra mineraluldens kemiske sammensætning, er større end 30.

Det må antages, at sådan mineraluld da skal klassificeres som kræftfremkaldende, kategori 3.

Den anden gruppe af mineraluld skal

— klassificeres som kræftfremkaldende, kategori 3; R 40;

— mærkes med symbol Xn, R 40, S (2-)22.

Bl.a. note Q_2 skal undtage sådan mineraluld fra klassificering som kræftfremkaldende, kategori 3, hvis enten

— et dyreforsøg har givet »negativt« resultat; i meddelelsen gives der valget mellem to test, eller

— KI er større end 40.

Sådan mineraluld skal i så fald slet ikke klassificeres og mærkes, end ikke som lokalirriterende, R 38.

II. **PROCEDURE**

(6) Forbundsrepublikken Tysklands faste repræsentation ved EU har ved telefax af 11. december 1998 sendt Europa-Kommissionens generalsekretariat en meddelelse med anmodning om, at Kommissionen bekræfter forbundsregeringens forslag til integrering af note Q i artikel 1, punkt 1, litra c, i direktiv 97/69/EF, og klassificeringen af mineraluld i bilaget til samme direktiv i den nationale lovgivning i ændret form (se overfor). Meddelelsen blev fremsendt i henhold til tidligere artikel 100 A, stk. 4, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Efter Tysklands opfattelse er de påtænkte nationale bestemmelser begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i EF-traktatens artikel 36, bl.a. beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, og beskyttelse af arbejdsmiljøet (se punkt II i meddelelsen).

Forbundsrepublikken Tysklands faste repræsentation ved EU har ved officiel skrivelse af 17. december 1998 sendt meddelelsen til Europa-Kommissionens generalsekretariat, som har modtaget den den 21. december 1998.

(7) Tysklands meddelelse er videresendt til medlemsstaterne til orientering. Der er ikke fra nogen af medlemsstaterne modtaget bemærkninger til meddelelsens indhold.

III. **VURDERING**

1. **Retsgrundlaget for vurderingen**

(8) Der er ved Amsterdam-traktaten foretaget betydelige ændringer af den tidligere artikel 100 A i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, idet stk. 3-5 er blevet til 8 stykker, stk. 3-10. Som følge af den nye nummerering af alle artiklerne, er den ændrede artikel nu artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Amsterdam-traktaten indeholder ingen specifikke overgangsbestemmelser vedrørende meddelelser, der er sendt inden Amsterdam-traktatens ikrafttræden, hvilket er tilfældet med Tysklands meddelelse, som denne beslutning omhandler.

I mangel af specifikke bestemmelser om fortsat anvendelse af de gamle bestemmelser i artikel 100 A, stk. 4, i EF-traktaten, må de anses for ophævet fra datoen for de nye bestemmelsers ikrafttræden (1. maj 1999). I stedet finder traktatens nye bestemmelser anvendelse på behandling af den foreliggende meddelelse fra samme tidspunkt.

(9) Af meddelelsen fra de tyske myndigheder fremgår det, at man søger Kommissionens godkendelse af de nationale bestemmelser, som myndighederne agter at indføre efter vedtagelsen af Kommissionens direktiv 97/69/EF. Bestemmelserne er imidlertid ikke forenelige med direktivet. Følgelig må Kommissionen under denne antagelse behandle meddelelsen med udgangspunkt i EF-traktatens artikel 95, stk. 5. Desuden må Kommissionen foretage de i artikel 95, stk. 6, nævnte undersøgelser. Bestemmelserne i EF-trakatatens artikel 95, stk. 4, finder ikke anvendelse, da de kun gælder for det tilfælde, hvor en medlemsstat finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som allerede var vedtaget inden vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, og det er ikke tilfældet i den foreliggende sag.

(10) Det bør fremhæves, at det ifølge de traktatbestemmelser, der var gældende på det tidspunkt, da de tyske myndigheder indsendte deres meddelelse, ikke var krav om, at de nye bestemmelser skal være baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet og begrundet i et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen. Der bør ved behandlingen af den foreliggende meddelelse tages hensyn til dette særlige forhold.

2. **Betingelser for realitetsbehandling**

(11) Tysklands meddelelse er en anmodning om tilladelse til at indføre nationale bestemmelser, der ikke er forenelige med kommissionsdirektiv 97/69/EF. Direktivet er en harmoniseringsforanstaltning som omhandlet i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, som udtrykkelig omfatter harmoniseringsforanstaltninger, der vedtages af Kommissionen.

De tyske myndigheder har i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 5, givet Kommissionen meddelelse om de nationale bestemmelser, de påtænker at indføre, tillige med en redegørelse for de grunde, som de mener berettiger til indførelsen af bestemmelserne.

På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at Tysklands meddelelse om godkendelse af indførelse af nationale bestemmelser, der ikke er forenelige med direktiv 97/69/EF, således som den er indgivet med hjemmel i EF-traktatens tidligere artikel 100 A, stk. 4, kan antages til behandling med hjemmel i EF-traktatens artikel 95, stk. 5.

3. **Vurdering af selve foranstaltningen**

(12) Det fremgår af EF-traktatens artikel 95, at Kommissionen skal påse, at samtlige betingelser for, at en medlemsstat kan påberåbe sig undtagelsesmulighederne i denne artikel, er til stede.

Kommissionen skal således vurdere, om betingelserne i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, er til stede, nemlig (a) at medlemsstaten skal have »nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet« (b) for at finde det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser »på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat«, (c) når dette problem har vist sig »efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen«.

Desuden skal Kommissionen i medfør af EF-traktatens artikel 95, stk. 6, hvis den finder indførelse af sådanne nationale bestemmelser berettiget, konstatere, »om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion«.

3.1. ***Nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen***

(13) Tyskland lægger »vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, dvs. beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, og beskyttelse af arbejdsmiljøet« til grund for sin meddelelse.

De nationale bestemmelser om klassificering og mærkning, som de tyske myndigheder agter at indføre, er i overensstemmelse med direktiv 97/69/EF, for så vidt angår den kemiske sammensætning, som sådan mineraluld skal have. Bestemmelserne er endvidere i overensstemmelse med note A og R, som er knyttet til klassificeringen af mineraluld i såvel de tyske bestemmelser som direktiv 97/69/EF.

Imidlertid er der i Tysklands bestemmelser tale om en opdeling af mineraluld i to klasser efter carcinogenicitet, kategori 2 (stærkt kræftfremkaldende) og kategori 3 (svagt kræftfremkaldende), hvorimod mineraluld kun klassificeres i kategori 3 i direktiv 97/69/EF. Det er derfor ikke muligt at vurdere de kriterier for undtagelse fra kategori 2, som er opregnet i meddelelsen fra de tyske myndigheder, i forhold til kriterierne for undtagelse i direktiv 97/69/EF.

For mineraluld, der klassificeres som »kræftfremkaldende kategori 3«, er undtagelseskriterierne indeholdt i en note Q_2 i den tyske meddelse, mens sådanne kriterier findes i note Q i direktiv 97/69/EF.

Det første undtagelseskriterium i note Q_2 har flere detaljer om den intra-peritoneale prøve end note Q til direktiv 97/69/EF, hvor der blot kræves en »egnet langvarig intraperitoneal prøve«. Kriterierne i de to noter kan anses for ækvivalente, i hvert fald i nogle tilfælde.

Det andet kriterium i note Q_2 beskriver i detaljer en prøve med intratracheal indgift. Også her er beskrivelsen af prøven med intratracheal indgift mindre detaljeret i note Q til direktiv 97/69/EF. Der er imidlertid en væsentlig forskel, nemlig at note Q_2 også omfatter forholdsvis korte mineraluldsfibre, mens note Q til direktiv 97/69/EF koncentrerer sig om de længere fibre.

Det tredje kriterium i note Q_2 går på, hvilken kemisk sammensætning mineraluld skal have for at blive undtaget fra klassificering som kræftfremkaldende. Hertil benyttes det såkaldte KI-indeks, som ifølge den udtalelse ([4]), som Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) vedtog ved skriftlig procedure den 10. september 1999, ikke er undersøgt så grundigt, at man kan bekræfte, at fibres kemiske sammensætning siger noget om deres carcinogenicitet. Der er i note Q til direktiv 97/69/EF ikke noget, der svarer til KI-indekset.

Endelig er der i note Q til direktiv 97/69/EF opregnet en kortvarig biopersistensprøve og en inhalationsprøve som kriterier for undtagelse af mineraluld fra klassificering som kræftfremkaldende. Disse to prøver er ikke omtalt i note Q_2 i meddelelsen fra de tyske myndigheder.

Det fremgår af ovenstående, at de kriterier, som Tyskland i sin meddelelse agter at benytte til at undtage mineraluld fra at blive klassificeret som kræftfremkaldende, er væsentligt forskellige fra kriterierne i direktiv 97/69/EF. Et af de foreslåede kriterier, nemlig brug af den kemiske sammensætning, har efter CSTEE's opfattelse ikke været genstand for omfattende undersøgelser og er derfor ikke acceptabelt.

(14) Kommissionens tjenestegrene har for at belyse den videnskabelige og tekniske begrundelse, som de tyske myndigheder har fremført i deres meddelelse for at afvig fra kravene i direktiv 97/69/EF, rekvireret en teknisk rapport hos eksperter inden for klassificering og mærkning. De argumenter, Tyskland har fremført, kan resumeres som følger:

— Klassificeringen af mineraluld i direktiv 97/69/EF er i modstrid med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og ikke toksikologisk forsvarlig

— Undtagelseskriterierne i note Q i direktiv 97/69/EF er modstrid med den videnskabelige viden

— De påregnede nationale bestemmelser er i overensstemmelse med de principper for at undgå unødvendige dyreforsøg, som er fastsat på EU-niveau

Den tekniske rapport har gendrevet argumenterne ét for ét, og der henvises til de årelange indgående videnskabelige/tekniske diskussioner under udarbejdelsen af direktiv 97/69/EF. Det hedder i rapporten, at meddelelsen fra den tyske regering ikke kan anses for at indeholde noget, som ikke tidligere har været drøftet af Kommissionen og medlemsstaterne på de møder, der er afholdt i forbindelse med udarbejdelsen og vedtagelsen af direktiv 97/69/EF.

Hvad angår Tysklands videnskabelige argumenter, er situationen således uændret siden vedtagelsen af direktiv 97/69/EF. De fremførte argumenter havde ikke overbevist eksperterne fra de andre medlemsstater under de forberedende videnskabelige drøftelser.

Det må derfor konkluderes, at de videnskabelige/tekniske argumenter i Tysklands meddelelse ikke kan betragtes som et bedre grundlag for klassificering af mineraluld end bestemmelserne i direktiv 97/69/EF.

CSTEE har fået den tekniske rapport forelagt for at konstatere, om den giver en korrekt behandling af den begrundelse, de tyske myndigheder har fremført i deres meddelelse. CSTEE anfører i en generel bemærkning i sin udtalelse af 10. september 1999, at det på grund af manglende henvisninger til den videnskabelige litteratur er vanskeligt at foretage en videnskabelig evaluering af de to dokumenter (Tysklands meddelelse og den tekniske rapport). Det hedder videre, at der i begge dokumenter (især den tekniske rapport) er sket en sammenblanding af henvisninger til forskningsresultater og til deres potentielle normative konsekvenser, så der ikke tydeligt skelnes mellem de to.

Desuden lægger CSTEE i sin udtalelse bl.a. forskningsresultater, der er afvist i både Tysklands meddelelse og den tekniske rapport, til grund for sin evaluering af det videnskabelige grundlag for klassificering af mineraluld.

De videnskabelige argumenter i Tysklands meddelelse anses således for ufuldstændige og kan ikke danne grundlag for klassificering af mineraluld. Den tekniske rapports kvalitet er heller ikke tilfredsstillende. Det kan derfor konkluderes, at der er behov for yderligere evaluering af forskningen inden for syntetiske mineralfibre.

(15) Desuden har Kommissionens tjenestegrene med udgangspunkt i kravene i artikel 95, stk. 5, spurgt CSTEE om, om begrundelsen i Tysklands meddelelse

a) udgør eller indeholder nyt videnskabeligt belæg, som har vist sig efter den 5. december 1997 (datoen for vedtagelse af direktiv 97/69/EF)

b) vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet

([4]) *http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/out48_en.html.*

c) tager udgangspunkt i et problem, der er specifikt for Tyskland.

CSTEE har i førnævnte udtalelse af 10. september 1999 taget stilling hertil.

a) For så vidt angår det første krav i artikel 95, stk. 5, udtaler CSTEE, at begrundelsen i meddelelsen fra det tyske myndigheder ikke specifikt henviser til videnskabeligt belæg, som har vist sig efter den 5. december 1997.

Efter Kommissionens opfattelse er kravet i artikel 95, stk. 5, om nyt videnskabeligt belæg derfor ikke opfyldt.

b) For så vidt angår det andet krav i artikel 95, stk. 5, udtaler CSTEE, at det videnskabelige belæg, som Tyskland har fremlagt, virkelig vedrører beskyttelse af arbejdsmiljøet.

Følgelig kan det andet krav i artikel 95, stk. 5, anses for opfyldt.

c) For så vidt angår det tredje krav i artikel 95, stk. 5, udtaler CSTEE, at det problem vedrørende beskyttelse af arbejdsmiljøet, som de tyske myndigheder vil løse som beskrevet i deres meddelelse, ikke er specifikt for Tyskland.

Efter Kommissionens opfattelse er det tredje krav i artikel 95, stk. 5, derfor heller ikke opfyldt.

På baggrund af CSTEE's udtalelse finder Kommissionen derfor, at de grundlæggende krav i artikel 95, stk. 5, ikke er opfyldt i det foreliggende tilfælde.

3.2. *Middel til vilkårlig forskelsbehandling — Skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne — Hindring for det indre markeds funktion*

(16) Ifølge artikel 95, stk. 6, bekræfter eller forkaster Kommissionen de pågældende nationale bestemmelser »efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion«.

(17) Eftersom Tysklands meddelelse ikke er berettiget, idet de grundlæggende krav i artikel 95, stk. 5, ikke er opfyldt (se punkt 3.1), er Kommissionen ikke forpligtet til at konstatere, om de påtænkte nationale bestemmelser er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

IV. **KONKLUSION**

(18) Ud fra ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at anmodningen fra Tyskland

— opfylder betingelserne for realitetsbehandling

— men ikke kan imødekommes.

Kommissionen konkluderer derfor, at anmodningen forkastes i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 6 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De nationale bestemmelser om mineraluld, som Tyskland har meddelt til Kommissionen ved telefax af 11. december 1998 og ved skrivelse af 17. december 1999, og som afviger fra Kommissionens direktiv 97/69/EF, forkastes.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. oktober 1999.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen