

Den Europæiske Unions Tidende

L 181



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

29. juni 2013

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 605/2013 af 12. juni 2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1185/2003 om fjernelse af hajfiner om bord på fartøjer 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 606/2013 af 12. juni 2013 om gensidig anerkendelse af beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål 4
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 607/2013 af 12. juni 2013 om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 552/97 om midlertidig tilbagetrækning af Myanmars/Burmas adgang til generelle toldpræferencer 13
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 15
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ⁽¹⁾ 35

Pris: 4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

(¹) EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

AFGØRELSER

2013/312/EU:

- ★ **Det Europæiske Råds Afgørelse af 28. juni 2013 om Europa-Parlamentets sammensætning ... 57**

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 605/2013

af 12. juni 2013

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1185/2003 om fjernelse af hajfinner om bord på fartøjer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 1185/2003 ⁽³⁾ fastsættes
et generelt forbud mod »finning« af hajer, hvor hajernes
finner fjernes, og resten af hagen kastes over bord.

(2) Fisk, der tilhører den systematiske enhed *Elasmobranchii*,
herunder hajer, skader og rokker, er meget sårbare over
for overfiskning på grund af de særlige karakteristika ved
deres livscyklus, der betyder, at de vokser langsomt,

kønsmodnes sent og reproducerer sig i begrænset
omfang, selv om den biologiske produktivitet ikke er
den samme for alle arter. Generelt har visse hajbestande
i de seneste år været voldsomt udsatte, bl.a. også af
fartøjer, der fører en medlemsstats flag, som fisker i og
uden for Unionens farvande, og alvorligt truede på grund
af den kraftige stigning i efterspørgslen efter hajprodukter
og især efter hajfinner.

(3) Hajfinner er ikke en traditionel ingrediens i den europæ-
iske kost, men hajer udgør et nødvendigt element i Unio-
nens marine økosystem. Forvaltning og bevarelse af
hajbestande samt mere generelt fremme af en fiskerisek-
tor, der er bæredygtigt forvaltet, til gavn for miljøet og de
mennesker, der arbejder i sektoren, bør derfor være en
prioritet.

(4) Den nuværende videnskabelige viden, som bygger på
undersøgelser af fangstrater for hajer, viser generelt, at
mange hajbestande er alvorligt truet, selv om situationen
ikke er den samme for alle arter eller endog for samme
art i forskellige havområder. Ifølge Den Internationale
Naturværnsunion (IUCN) er mere end 25 % af alle pelag-
iske hajararter, hvoraf over 50 % er store pelagiske hajer,
der lever i åbent hav, truet. I de seneste år er fangst,
medføring, omladning og landing af et voksende antal
hajararter, herunder af hajer hvis finner har stor handels-
værdi, blevet forbudt i henhold til EU-retten eller inden
for rammerne af regionale fiskeriforvaltningsorganisatio-
ner.

(5) Blåhaj (*Priconace glauca*) og makohaj (*Isurus oxyrinchus*),
som IUCN klassificerer som henholdsvis »næsten truet«
og »sårbar«, er aktuelt de hajararter, EU-flåden fanger flest
af, hvor blåhaj tegner sig for omtrent 70 % af alle regi-
strerede hajlandinger. Andre arter, herunder hammerhaj
og silkehaj, fanges dog ligeledes i farvande i og uden for
Unionen og bidrager til fiskeriets økonomiske levedygtig-
hed.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 195.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.11.2012 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 6.6.2013.

⁽³⁾ EUT L 167 af 4.7.2003, s. 1.

- (6) Ved forordning (EF) nr. 1185/2003 har medlemsstaterne i øjeblikket ret til at udstede særlig fiskeritilladelser, der tillader forarbejdning af hajer om bord, hvorved hajernes finner fjernes fra deres krop. For at sikre, at der er en sammenhæng mellem finnernes og hajkroppenes vægt, er der fastsat et vægtforhold mellem finner og krop. Der er alvorlige problemer med kontrol og håndhævelse i forbindelse med anvendelsen af vægtforholdet mellem finner og krop. Anvendelsen af dette forhold er ikke tilstrækkeligt til at udrydde »high-grading« (udsmidning for at maksimere landingernes værdi), og på grund af forskelle i finneafskæringsteknik og variation i de forskellige hajarters finnestørrelse og vægt kan dets brug føre til, at finning ikke opdages. Som følge af forarbejdningen kan finner og kroppen landes i forskellige havne. Under sådanne omstændigheder besværliggøres dataindsamlingen, bl.a. om artsidentifikation og bestandsstrukturen, der ligger til grund for videnskabelig rådgivning for fiskeribeverings- og forvaltningsforanstaltninger.
- (7) I lyset af den internationale handlingsplan til bevarelse og forvaltning af hajer vedtaget af De forenede Nationers Organisation for Ernæring og Landbrug (FAO) i 1999 bør Unionen vedtage alle nødvendige foranstaltninger til bevarelse af hajer og minimere affald og udsmid fra hajfangster. I dets konklusioner af 23. april 2009 godkendte Rådet Unionens overordnede tilgang og særlige målsætninger, som blev fastsat i Kommissionens meddelelse om en EF-handlingsplan for bevarelse og forvaltning af hajer af 5. februar 2009. Rådet tilskyndede også Kommissionen til navnlig at fokusere på spørgsmålet om fjernelse af hajfinner og til så hurtigt som muligt at forelægge et forslag om ændring af forordning (EF) nr. 1185/2003, navnlig med hensyn til undtagelserne og de hertil knyttede betingelser.
- (8) Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) anerkender, at finning af hajer er et problem, opfordrer til, at det forbydes uden undtagelser, og anbefaler samtidig, at alle selachier (haj- og rokkearter) landes med deres finner/vinger naturligt fastgjorte til deres kroppe.
- (9) En række regionale fiskeriforvaltningsorganisationer behandler i stigende grad finning af hajer. Samtidig ser deres videnskabelige organer ud til at foretrække, at hajerne landes med finnerne naturligt fastgjorte til deres kroppe, og bemærker, at det er den bedste metode til at forhindre finning og lette indsamlingen af de data, der er nødvendige for at foretage et skøn over bestandene. FN's generalforsamlings årlige resolutioner om bæredygtigt fiskeri siden 2007, IUCN's globale politik mod hajfinning fra 2008 og 2010-konferencen for revision af aftalen om fiskebestande har opfordret nationerne til at træffe foranstaltninger som kræver, at alle hajer landes med finnerne naturligt fastgjorte til deres kroppe.
- (10) I 2010 og 2011 gennemførte Kommissionen som del af den påkrævende konsekvensanalyse en offentlig høring

med henblik på at indsamle oplysninger om den bedste måde at ændre forordning (EF) nr. 1185/2003 på. Kommissionen konkluderede i sin konsekvensanalyse, at med henblik på at nå det grundlæggende mål om bevarelse af hajbestande, bør forordningen foreskrive, at alle hajer landes med finnerne naturligt fastgjorte til deres kroppe.

- (11) Forordning (EF) nr. 1185/2003 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1185/2003 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 3, udgår.

2) I artikel 3 indsættes følgende stykke:

»1a. Med forbehold af stk. 1 må hajfinnerne for at lette opbevaringen om bord skæres delvist igennem og foldes ind mod kroppen, men må ikke fjernes fra kroppen inden landing.«

3) Artikel 4 og 5 udgår.

4) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Rapporter

1. Fanger, medfører, omlader eller lander et fartøj, der fører en medlemsstats flag, hajer, skal flagmedlemsstaten i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik (*) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2011 af 8. april 2011 om gennemførelsesbestemmelser for Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 (**), én gang om året senest den 1. maj, sende Kommissionen en detaljeret rapport om dens gennemførelse af nærværende forordning i det foregående år. Rapporten skal beskrive flagmedlemsstatens overvågning af

dens fartøjers overholdelse af nærværende forordning i og uden for Unionens farvande og de håndhævelsesforanstaltninger, som den har truffet i tilfælde af manglende overholdelse. Navnlig skal flagmedlemsstaten tilvejebringe alle de følgende oplysninger:

- antallet af hajlandinger
- antallet af samt dato og sted for gennemførte kontroller
- antallet og typen af påviste tilfælde af manglende overholdelse, herunder fuldstændig identifikation af de(n) pågældende fartøj(er), og de sanktioner, der er anvendt i hvert enkelt tilfælde af manglende overholdelse, og
- de samlede landinger fordelt på art (vægt/antal) og på havn.

2. Efter medlemsstaternes forelæggelse af den anden årlige rapport i henhold til stk. 1 redegør Kommissionen senest den 1. januar 2016 over for Europa-Parlamentet og Rådet for, hvordan nærværende forordning fungerer, samt for den internationale udvikling på området.

(*) EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

(**) EUT L 112 af 30.4.2011, s. 1.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

L. CREIGHTON

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 606/2013

af 12. juni 2013

om gensidig anerkendelse af beskyttelsesforanstaltninger i civilretlige spørgsmål

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 81, stk. 2, litra a), e) og f),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Unionen har sat sig som mål at bevare og udbygge et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed, hvor den frie bevægelighed for personer sikres, og som letter adgangen til retlig prøvelse, navnlig gennem princippet om gensidig anerkendelse af retsafgørelser og udenretslige afgørelser i civilretlige spørgsmål. Med henblik på gradvis at indføre et sådant område skal Unionen vedtage foranstaltninger vedrørende samarbejde om civilretlige spørgsmål med grænseoverskridende virkninger, navnlig når foranstaltningerne er nødvendige for det indre markedes funktion.

(2) Det fastsættes i artikel 81, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), at samarbejdet om civilretlige spørgsmål med grænseoverskridende virkninger skal bygge på princippet om gensidig anerkendelse af retsafgørelser og udenretslige afgørelser.

(3) I et fælles område med retfærdighed uden indre grænser er det vigtigt at vedtage bestemmelser, der kan sikre en hurtig og enkel anerkendelse og eventuelt fuldbyrdelse i en anden medlemsstat af beskyttelsesforanstaltninger truffet i én medlemsstat, for at sikre, at den beskyttelse, der ydes en fysisk person i én medlemsstat, opretholdes og videreføres i en hvilken som helst anden medlemsstat, som personen rejser eller flytter til. Det er nødvendigt at sikre, at unionsborgernes legitime udøvelse af deres ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og artikel 21 i TEUF ikke medfører en forringelse af beskyttelsen.

(4) Gensidig tillid til retsplejen i Unionen og målet om en hurtigere og mindre bekostelig udveksling af beskyttelsesforanstaltninger i Unionen begrundet princippet om, at sådanne beskyttelsesforanstaltninger, når de er truffet i én medlemsstat, anerkendes i alle andre medlemsstater, uden at der kræves særlige procedurer. Det følger heraf, at en beskyttelsesforanstaltning, der er truffet i én medlemsstat (»oprindelsesmedlemsstaten«), bør behandles på samme måde, som hvis den var truffet i den medlemsstat, hvori der anmodes om anerkendelse (»den medlemsstat, som anmodningen rettes til«).

(5) For at nå målet om fri udveksling af beskyttelsesforanstaltninger er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at reglerne for anerkendelse og eventuelt fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltninger fastlægges i en bindende og umiddelbart gældende EU-retsakt.

(6) Denne forordning bør gælde for beskyttelsesforanstaltninger, der træffes med henblik på at beskytte en person, når der er alvorlige grunde til at formode, at den pågældende persons liv, fysiske eller psykiske integritet, personlige frihed, sikkerhed eller seksuelle integritet er i fare, f.eks. for at forebygge enhver form for kønsbestemt vold eller vold i nære relationer såsom fysisk vold, chikane, seksuel aggression, forfølgelse, intimidering eller andre former for indirekte tvang. Det er vigtigt at understrege, at denne forordning finder anvendelse på alle ofre, uanset om de er ofre for kønsbestemt vold.

(7) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/29/EU af 25. oktober 2012 om minimumsstandarder for ofre for kriminalitet med hensyn til rettigheder, støtte og beskyttelse ⁽³⁾ sikrer, at ofre for kriminalitet får passende information og støtte.

⁽¹⁾ EUT C 113 af 18.4.2012, s. 56.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.5.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 6.6.2013.

⁽³⁾ EUT L 315 af 14.11.2012, s. 57.

- (8) Denne forordning supplerer direktiv 2012/29/EU. Det forhold, at en person er genstand for en beskyttelsesforanstaltning, der er truffet i civile retlige spørgsmål, udelukker ikke nødvendigvis denne person fra at blive defineret som et »offer« i henhold til nævnte direktiv.
- (9) Anvendelsesområdet for denne forordning falder ind under området for samarbejdet om civile retlige spørgsmål som omhandlet i artikel 81 i TEUF. Denne forordning finder kun anvendelse på beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet i civile retlige spørgsmål. Beskyttelsesforanstaltninger vedtaget i straffesager er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/99/EU af 13. december 2011 om den europæiske beskyttelsesordre ⁽¹⁾.
- (10) Begrebet civile retlige spørgsmål bør fortolkes selvstændigt i overensstemmelse med EU-rettens principper. Om den myndighed, der træffer en beskyttelsesforanstaltning, er civilretlig, administrativ eller strafferetlig, bør ikke være bestemmende med henblik på vurderingen af en beskyttelsesforanstaltnings civile retlige karakter.
- (11) Denne forordning bør ikke berøre anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 2201/2003 af 27. november 2003 om kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser i ægteskabsager og i sager vedrørende forældreansvar ⁽²⁾ (»Bruxelles IIa-forordningen«). Afgørelser, der er truffet i henhold til Bruxelles IIa-forordningen, bør fortsat anerkendes og fuldbyrdes i henhold til nævnte forordning.
- (12) Denne forordning tager hensyn til medlemsstaternes forskellige retlige traditioner og berører ikke de nationale ordninger for at træffe beskyttelsesforanstaltninger. Denne forordning forpligter ikke medlemsstaterne til at ændre deres nationale systemer med henblik på at gøre det muligt at træffe beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål, eller til at indføre beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål med henblik på anvendelsen af denne forordning.
- (13) For at tage hensyn til de forskellige typer myndigheder, der træffer beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål i medlemsstaterne, og til forskel fra andre områder af det retlige samarbejde, bør denne forordning anvendes på afgørelser fra både judicielle og administrative myndigheder, forudsat at sidstnævnte giver garantier, navnlig vedrørende deres upartiskhed og parternes ret til retslig prøvelse. Politimyndigheder bør under ingen omstændigheder betragtes som udstedelsesmyndigheder som defineret i denne forordning.
- (14) Ud fra princippet om gensidig anerkendelse bør beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet i civile retlige spørgsmål i oprindelsesmedlemsstaten, anerkendes i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, som beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål i overensstemmelse med denne forordning.
- (15) I overensstemmelse med princippet om gensidig anerkendelse svarer anerkendelsen til beskyttelsesforanstaltningens varighed. Under hensyntagen til forskellene mellem beskyttelsesforanstaltningerne i medlemsstaternes lovgivning, navnlig for så vidt angår deres varighed, og det forhold, at denne forordning typisk vil finde anvendelse i presserende situationer, bør virkningerne af anerkendelsen i henhold til denne forordning imidlertid undtagelsesvis begrænses til en periode på 12 måneder fra udstedelsen af den i denne forordning omhandlede attest, uanset om selve beskyttelsesforanstaltningen (hvad enten den er midlertidig, tidsbegrænset eller tidsubegrænset) har længere varighed.
- (16) I tilfælde, hvor varigheden af en beskyttelsesforanstaltning er længere end 12 måneder, bør tidsbegrænsningen af virkningerne af anerkendelsen i henhold til denne forordning ikke berøre den beskyttede persons ret til at påberåbe sig beskyttelsesforanstaltningen i henhold til en anden tilgængelig EU-retsakt, der omhandler anerkendelse, eller til at anmode om en national beskyttelsesforanstaltning i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.
- (17) Begrænsningen af virkningerne af anerkendelse udgør en undtagelse, som skyldes den særlige karakter af denne forordnings genstand og bør ikke skabe præcedens for andre instrumenter på det civile og handelsretlige område.
- (18) Denne forordning bør kun omhandle anerkendelse af den forpligtelse, som beskyttelsesforanstaltningen pålægger. Forordningen bør ikke regulere procedurerne for gennemførelse eller fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltningen og bør heller ikke omfatte potentielle sanktioner, der måtte blive pålagt, hvis den forpligtelse, der er omhandlet i beskyttelsesforanstaltningen, tilsidesættes i den medlemsstat, som anmodningen rettes til. Disse spørgsmål overlades til lovgivningen i denne medlemsstat. I overensstemmelse med EU-rettens generelle principper og navnlig princippet om gensidig anerkendelse skal medlemsstaterne dog sikre, at beskyttelsesforanstaltninger, som anerkendes i henhold til denne forordning, kan få virkning i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 21.12.2011, s. 2.

⁽²⁾ EUT L 338 af 23.12.2003, s. 1.

- (19) De beskyttelsesforanstaltninger, der er omfattet af denne forordning, bør yde den beskyttede person beskyttelse på dennes bopæl eller arbejdssted eller et andet sted, som denne person regelmæssigt besøger, f.eks. nære familie-medlemmers bopæl eller personens barns skole eller uddannelsesinstitution. Uanset om det pågældende sted eller udstrækningen af det område, der er omfattet af beskyttelsesforanstaltningen, er beskrevet i beskyttelsesforanstaltningen i form af en eller flere specifikke adresser eller en henvisning til et afgrænset område, som den person, der forårsager fare, ikke må henholdsvis nærme sig eller befinde sig på (eller en kombination af disse to), hænger anerkendelsen af den forpligtelse, som beskyttelsesforanstaltningen pålægger, sammen med det formål, som dette sted tjener for den beskyttede person, snarere end med den specifikke adresse.
- (20) I lyset af ovenstående, og forudsat at beskyttelsesforanstaltningens karakter og væsentlige elementer bibeholdes, bør den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, kunne justere de faktuelle elementer i beskyttelsesforanstaltningen, hvis en sådan justering er nødvendig, for at anerkendelsen af beskyttelsesforanstaltningen kan få virkning i praksis i den medlemsstat, som anmodningen rettes til. Faktuelle elementer omfatter adressen, den generelle placering eller den minimumsafstand, som den person, der forårsager fare, skal holde fra den beskyttede person, adressen eller den generelle placering. Beskyttelsesforanstaltningens type og civile karakter må imidlertid ikke berøres af en sådan justering.
- (21) For at lette enhver justering af en beskyttelsesforanstaltning bør det i attestens anføres, om den adresse, der er angivet i beskyttelsesforanstaltningen, er bopælen, arbejdsstedet eller et sted, som den beskyttede person regelmæssigt besøger. Endvidere bør det eventuelle afgrænsede område (den omtrentlige radius fra den specifikke adresse), som er omfattet af den forpligtelse, der ifølge beskyttelsesforanstaltningen er pålagt den person, der forårsager fare, også anføres på attesten.
- (22) For at lette den frie udveksling af beskyttelsesforanstaltninger i Unionen bør der med denne forordning indføres en ensartet model for attesten og en flersproget standardformular med henblik herpå. Udstedelsesmyndigheden bør på den beskyttede persons anmodning udstede attesten.
- (23) Felter til fri tekst i den flersprogede standardformular til attesten bør begrænses mest muligt, således at oversættelsen eller translitterationen i de fleste tilfælde kan tilvejebringes, uden at den beskyttede person pålægges udgifter, ved at bruge standardformularen på det relevante sprog. Eventuelle udgifter til nødvendig oversættelse, der går ud over teksten på den flersprogede standardformular, bør fordeles som fastsat i oprindelsesmedlemsstatens lovgivning.
- (24) Indeholder attesten fri tekst, bør den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, afgøre, hvorvidt der er behov for oversættelse eller translitteration. Dette bør ikke udelukke den beskyttede person eller udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten fra på eget initiativ at tilvejebringe en oversættelse eller translitteration.
- (25) For at sikre, at retten til et forsvar for den person, der forårsager fare, respekteres, når beskyttelsesforanstaltningen blev truffet ved udeblivelse eller efter en procedure, der ikke omfatter forhåndsunderretning af denne person (»ex parte-procedure«), bør det kun være muligt at udstede attesten, hvis denne person har kunnet varetage sine interesser i forbindelse med beskyttelsesforanstaltningen. Med henblik på at undgå omgåelse og under hensyntagen til, at sager, i hvilke der er behov for beskyttelsesforanstaltninger, typisk er hastende, bør det imidlertid ikke være nødvendigt, at den periode, hvor der kan fremkommes med et sådant forsvar, er udløbet, før der kan udstedes en attest. Attesten bør udstedes, så snart beskyttelsesforanstaltningen kan fuldbyrdes i oprindelsesmedlemsstaten.
- (26) Under henvisning til målene om enkelhed og hurtighed fastsætter denne forordning enkle og hurtige metoder til at underrette den person, der forårsager fare, om procesuelle skridt. Disse særlige underretningsmetoder bør kun gælde for denne forordning på grund af dens genstands særlige karakter, bør ikke skabe præcedens for andre instrumenter på det civil- og handelsretlige område, og bør ikke berøre en medlemsstats forpligtelser vedrørende forkyndelse i udlandet af retslige og udenretslige dokumenter i civile sager som følge af en bilateral eller multilateral konvention indgået mellem denne medlemsstat og et tredjeland.
- (27) Når den person, der forårsager fare, er blevet underrettet om attesten og også når der foretages en justering af de faktuelle elementer i en beskyttelsesforanstaltning i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, skal der tages behørigt hensyn til den beskyttede persons interesse i, at vedkommendes opholdssted eller andre kontaktoplysninger ikke videregives. Sådanne oplysninger bør ikke videregives til den person, der forårsager fare, medmindre videregivelsen er nødvendig for, at foranstaltningen kan overholdes eller fuldbyrdes.
- (28) Udstedelse af en attest bør ikke kunne indbringes for en højere myndighed.

- (29) Attesten bør berigtiges, hvis den på grund af en åbenbar fejl eller unøjagtighed, såsom en slåfejl eller en skrive- eller kopieringsfejl, ikke korrekt afspejler beskyttelsesforanstaltningen, eller den bør kaldes tilbage, hvis den tydeligvis er udstedt med urette, f.eks. hvis den anvendes til en foranstaltning, der falder uden for denne forordnings anvendelsesområde, eller hvis den er udstedt i modstrid med kravene til dens udstedelse.
- (30) Udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten bør på anmodning bistå den beskyttede person med at indhente oplysninger om, hvilke myndigheder i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, beskyttelsesforanstaltningen skal påberåbes over for, eller anmodningen om fuldbyrdelse skal rettes til.
- (31) En harmonisk retspleje kræver, at indbyrdes uforenelige afgørelser ikke bør træffes i to medlemsstater. Derfor bør denne forordning give mulighed for at nægte anerkendelse eller fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltningen i tilfælde af uforenelighed med en retsafgørelse, der er truffet eller anerkendt i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.
- (32) Almene hensyn kan i ekstraordinære tilfælde begrunde, at retterne i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, nægter at anerkende eller fuldbyrde en beskyttelsesforanstaltning, når anvendelsen heraf ville være klart uforenelig med de grundlæggende retsprincipper (ordre public) i medlemsstaten. Retterne bør imidlertid ikke kunne anvende denne ordre public-undtagelse til at nægte at anerkende eller fuldbyrde en beskyttelsesforanstaltning, når dette strider mod Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig artikel 21.
- (33) Såfremt beskyttelsesforanstaltningen suspenderes eller tilbagekaldes, eller såfremt attesten tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten, bør den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, ved forelæggelse af den relevante attest suspendere eller tilbagekalde virkningerne af anerkendelsen og, hvis det er relevant, fuldbyrdelsen af beskyttelsesforanstaltningen.
- (34) En beskyttet person bør have reel adgang til domstolsprøvelse i andre medlemsstater. For at sikre en sådan reel adgang i de procedurer, der er omfattet af denne forordning, skal der ydes retshjælp i overensstemmelse med Rådets direktiv 2003/8/EF af 27. januar 2003 om forbedret adgang til domstolene i grænseoverskridende tvister gennem fastsættelse af fælles mindsteregler for retshjælp i forbindelse med tvister af denne art ⁽¹⁾.
- (35) For at lette anvendelsen af denne forordning bør medlemsstaterne forpligtes til at tilvejebringe visse oplysninger om deres nationale regler og procedurer vedrørende beskyttelsesforanstaltninger i civile retlige spørgsmål inden for rammerne af Det Europæiske Retlige Netværk på det civil- og handelsretlige område oprettet ved Rådets beslutning 2001/470/EF ⁽²⁾. Der bør gives adgang til medlemsstaternes oplysninger gennem den europæiske e-justice-portal.
- (36) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til udarbejdelse og senere ændring af de formularer, der er omhandlet i denne forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽³⁾.
- (37) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter om udarbejdelse og senere ændring af de formularer, der er omhandlet i denne forordning.
- (38) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Den tilstræber navnlig at sikre retten til forsvar og retten til en retfærdig rettergang, jf. chartrets artikel 47 og 48. Denne forordning bør anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (39) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte regler for en enkel og hurtig mekanisme til anerkendelse af beskyttelsesforanstaltninger truffet i en medlemsstat i civile retlige spørgsmål, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (40) I medfør af artikel 3 i protokol nr. 21 om Det Forenede Kongeriges og Irlands stilling for så vidt angår området med frihed, sikkerhed og retfærdighed, der er knyttet som bilag til TEU og til TEUF, har disse medlemsstater meddelt, at de ønsker at deltage i vedtagelsen og anvendelsen af denne forordning.

⁽¹⁾ EFT L 26 af 31.1.2003, s. 41.

⁽²⁾ EFT L 174 af 27.6.2001, s. 25.

⁽³⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (41) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til TEU og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne forordning, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark.
- (42) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav en udtalelse den 17. oktober 2011 ⁽¹⁾ på grundlag af artikel 41, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽²⁾ —

flere af følgende forpligtelser for at beskytte en anden person, når sidstnævntes fysiske eller psykiske integritet kan være i fare:

- a) et forbud mod eller regulering af at befinde sig der, hvor den beskyttede person bor, arbejder eller regelmæssigt er på besøg eller opholder sig
- b) et forbud mod eller en regulering af kontakt med den beskyttede person i enhver form, herunder pr. telefon, e-mail eller almindelig post, fax eller på enhver anden måde
- c) et forbud mod eller en regulering af at komme tættere på den beskyttede person end en nærmere angivet afstand

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes regler for en enkel og hurtig mekanisme til anerkendelse af beskyttelsesforanstaltninger truffet i en medlemsstat i civilretlige spørgsmål.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på beskyttelsesforanstaltninger i civilretlige spørgsmål, truffet af en udstedelsesmyndighed, som omhandlet i artikel 3, nr. 4).
2. Denne forordning finder anvendelse på grænseoverskridende sager. Med henblik på denne forordning antages en sag for at være en grænseoverskridende sag, når en beskyttelsesforanstaltning truffet i en medlemsstat søges anerkendt i en anden medlemsstat.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på beskyttelsesforanstaltninger, der henhører under forordning (EF) nr. 2201/2003.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »beskyttelsesforanstaltning«: en afgørelse, uanset betegnelse, truffet af udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med dennes nationale lovgivning, hvorved den person, der forårsager fare, pålægges en eller

- 2) »beskyttet person«: den fysiske person, som er genstand for beskyttelse på grundlag af en beskyttelsesforanstaltning
- 3) »person, der forårsager fare«: en fysisk person, der er blevet pålagt en eller flere af forpligtelserne i nr. 1)
- 4) »udstedelsesmyndighed«: enhver judiciel myndighed eller enhver anden myndighed, som en medlemsstat har udpeget som havende kompetence med hensyn til spørgsmål, der falder ind under denne forordning, forudsat at denne anden myndighed giver parterne garantier med hensyn til upartiskhed, og forudsat at dens afgørelser vedrørende beskyttelsesforanstaltningen i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor den har sit virke, kan gøres til genstand for prøvelse ved en judiciel myndighed og har samme virkning som en afgørelse truffet af en judiciel myndighed vedrørende det samme spørgsmål
- 5) »oprindelsesmedlemsstat«: den medlemsstat, hvor beskyttelsesforanstaltningen er truffet
- 6) »medlemsstat, som anmodningen rettes til«: den medlemsstat, hvor der søges om anerkendelse og eventuelt fuldbyrdelse af en beskyttelsesforanstaltning.

KAPITEL II

ANERKENDELSE OG FULDBYRDELSE AF BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 4

Anerkendelse og fuldbyrdelse

1. En beskyttelsesforanstaltning, der er truffet i en medlemsstat, anerkendes i de andre medlemsstater, uden at der stilles krav om anvendelse af en særlig procedure, og er eksigibel, uden krav om en erklæring om eksigibilitet.

⁽¹⁾ EUT C 35 af 9.2.2012, s. 10.

⁽²⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

2. En beskyttet person, der i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, ønsker at påberåbe sig en beskyttelsesforanstaltning, der er truffet i oprindelsesmedlemsstaten, skal forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til:

- a) en kopi af beskyttelsesforanstaltningen, som opfylder de nødvendige betingelser for at fastslå dens ægthed
- b) attesten udstedt i oprindelsesmedlemsstaten, jf. artikel 5, og
- c) om nødvendigt en translitteration og/eller en oversættelse af attesten i overensstemmelse med artikel 16.

3. Attesten har kun virkning, i den udstrækning beskyttelsesforanstaltningen er eksigibel.

4. Uanset om beskyttelsesforanstaltningen har en længere varighed, er virkningerne af anerkendelse i henhold til stk. 1 begrænset til en periode på 12 måneder at regne fra attestens udstedelsesdato.

5. Proceduren for fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltninger følger lovgivningen i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

Artikel 5

Attest

1. Udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten udsteder på den beskyttede persons anmodning attesten ved brug af den flersprogede standardformular, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 19, og som indeholder de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7.

2. Udstedelsen af en attest kan ikke indbringes for en højere myndighed.

3. På den beskyttede persons anmodning udleverer udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten ved brug af den flersprogede standardformular, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 19, en translitteration og/eller en oversættelse af attesten til den beskyttede person.

Artikel 6

Krav til udstedelse af attesten

1. Attesten må kun udstedes, hvis den person, der forårsager fare, er blevet underrettet om beskyttelsesforanstaltningen i overensstemmelse med lovgivningen i oprindelsesmedlemsstaten.

2. Når beskyttelsesforanstaltningen træffes ved udeblivelse, kan attesten kun udstedes, hvis det indledende processkrift i proceduren eller et tilsvarende dokument er blevet forkyndt for den person, der forårsager fare, eller den pågældende i givet fald på anden vis er blevet underrettet om indledningen af proceduren i overensstemmelse med lovgivningen i oprindelsesmedlemsstaten i så god tid og på en sådan måde, at den pågældende har kunnet varetage sine interesser under sagen.

3. Er beskyttelsesforanstaltningen blevet truffet efter en procedure, som ikke foreskriver, at der skal ske forhåndsunderretning af den person, der forårsager fare («ex parte-procedure»), kan attesten kun udstedes, hvis den pågældende person, havde ret til at få prøvet beskyttelsesforanstaltningen i henhold til lovgivningen i oprindelsesmedlemsstaten.

Artikel 7

Attestens indhold

Attesten skal indeholde følgende oplysninger:

- a) udstedelsesmyndighedens navn og adresse/kontaktoplysninger
- b) sagsnummer
- c) attestens udstedelsesdato
- d) oplysninger om den beskyttede person: navn, fødselsdato og -sted, hvis kendt, og, under en iøjnefaldende advarsel om at adressen vil kunne videregives til den person, der forårsager fare, en adresse til brug for underretning
- e) oplysninger om den person, der forårsager fare: navn, fødselsdato og -sted, hvis kendt, og adresse til brug for underretning
- f) alle oplysninger, der er nødvendige for fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltningen, herunder, hvis det er relevant, typen af foranstaltning og den forpligtelse, den pålægger den person, der forårsager fare, samt præcisering af stedets funktion og/eller det afgrænsede område, som den pågældende person ikke må henholdsvis nærme sig eller befinde sig på
- g) beskyttelsesforanstaltningens varighed
- h) varigheden af virkningerne af anerkendelse i henhold til artikel 4, stk. 4

- i) en erklæring om, at kravene i artikel 6 er opfyldt
- j) oplysninger om rettighederne i henhold til artikel 9 og 13
- k) til orientering denne forordnings fulde titel.

Artikel 8

Underretning af den person, der forårsager fare, om attesten

1. Udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten underretter den person, der forårsager fare, om attesten, og om at udstedelsen af attesten resulterer i anerkendelse og, når det er relevant, eksigibilitet af beskyttelsesforanstaltningen i samtlige medlemsstater i henhold til artikel 4.

2. Har den person, der forårsager fare, bopæl i oprindelsesmedlemsstaten, foretages underretningen i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning. Har den person, der forårsager fare, bopæl i en anden medlemsstat end oprindelsesmedlemsstaten eller i et tredjeland, foretages underretningen ved rekommanderet brev med kvittering for modtagelsen eller lignende.

I situationer, hvor adressen på den person, der forårsager fare, er ukendt, eller hvor den pågældende person nægter at anerkende modtagelsen af meddelelsen, følges lovgivningen i oprindelsesmedlemsstaten.

3. Den beskyttede persons opholdssted eller andre kontaktoplysninger må ikke videregives til den person, der forårsager fare, medmindre videregivelse heraf er nødvendig, for at beskyttelsesforanstaltningen kan overholdes eller fuldbyrdes.

Artikel 9

Berigtigelse eller tilbagekaldelse af attesten

1. Med forbehold af artikel 5, stk. 2, og hvis den beskyttede person eller den person, der forårsager fare, anmoder udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten herom, eller på denne myndigheds eget initiativ, skal attesten:

- a) berigtiges, hvis der på grund af en skrivefejl er uoverensstemmelse mellem foranstaltningen og attesten, eller
- b) tilbagekaldes, hvis den tydeligvis er blevet udstedt med urette i henhold til de krav, der er fastsat i artikel 6, og anvendelsesområdet for denne forordning.

2. Proceduren for berigtigelse eller tilbagekaldelse af en attest, herunder for en eventuel klage vedrørende berigtigelsen eller tilbagekaldelsen, følger oprindelsesmedlemsstatens lovgivning.

Artikel 10

Bistand til den beskyttede person

På den beskyttede persons anmodning bistår udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten den beskyttede person med at fremskaffe oplysninger, som er stillet til rådighed i overensstemmelse med artikel 17 og 18, om, hvilke myndigheder i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, beskyttelsesforanstaltningen skal påberåbes over for, eller anmodningen om fuldbyrdelse skal rettes til.

Artikel 11

Justering af beskyttelsesforanstaltningen

1. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, justerer, hvis og i det omfang det er nødvendigt, de faktuelle elementer i beskyttelsesforanstaltningen med henblik på fuldbyrdelse af beskyttelsesforanstaltningen i denne medlemsstat.

2. Proceduren for justering af beskyttelsesforanstaltningen følger lovgivningen i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

3. Den person, der forårsager fare, underrettes om justeringen af beskyttelsesforanstaltningen.

4. Har den person, der forårsager fare, bopæl i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, foretages underretningen i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning. Har den person, der forårsager fare, bopæl i en anden medlemsstat end den medlemsstat, som anmodningen rettes til, eller i et tredjeland, foretages underretningen ved rekommanderet brev med kvittering for modtagelsen eller lignende.

I situationer, hvor adressen på den person, der forårsager fare, er ukendt, eller hvor den pågældende person nægter at anerkende modtagelsen af meddelelsen, følges lovgivningen i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

5. Justeringen af beskyttelsesforanstaltningen kan påklages af den beskyttede person og af den person, der forårsager fare. Klageproceduren følger lovgivningen i den medlemsstat, som anmodningen rettes til. Indbringelse af en klage har dog ikke opsættende virkning.

Artikel 12

Forbud mod prøvelse med hensyn til sagens realitet

Beskyttelsesforanstaltninger truffet i oprindelsesmedlemsstaten kan i intet tilfælde efterprøves med hensyn til sagens realitet i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

Artikel 13

Nægtelse af anerkendelse eller fuldbyrdelse

1. Anerkendelsen og eventuelt fuldbyrdelsen af beskyttelsesforanstaltningen nægtes efter anmodning fra den person, der forårsager fare, i det omfang en sådan anerkendelse:

- a) åbenbart strider mod grundlæggende retsprincipper i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, eller
- b) er uforenelig med en retsafgørelse afsagt eller anerkendt i den medlemsstat, som anmodningen rettes til.

2. Anmodningen om nægtelse af anerkendelse eller fuldbyrdelse fremsættes over for retten i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, som denne medlemsstat har givet Kommissionen meddelelse om i henhold til artikel 18, stk. 1, litra a), nr. iv).

3. Anerkendelse af beskyttelsesforanstaltningen kan ikke nægtes med henvisning til, at lovgivningen i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, ikke tillader en sådan foranstaltning på samme grundlag.

Artikel 14

Suspension eller tilbagekaldelse af anerkendelse eller fuldbyrdelse

1. Såfremt beskyttelsesforanstaltningen suspenderes eller tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten, såfremt dens eksigibilitet suspenderes eller begrænses, eller såfremt attesten tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra b), udsteder udstedelsesmyndigheden i oprindelsesmedlemsstaten på anmodning fra den beskyttede person eller den person, der forårsager fare, en attest, der oplyser om denne suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse, ved brug af den flersprogede standardformular, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 19.

2. Forelægger den beskyttede person eller den person, der forårsager fare, den i henhold til stk. 1 udstedte attest, skal den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, suspendere eller tilbagekalde virkningerne af anerkendelsen og i givet fald fuldbyrdelsen af beskyttelsesforanstaltningen.

KAPITEL III

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Legalisering og tilsvarende formaliteter

Der kræves ingen legalisering eller opfyldelse af tilsvarende formaliteter for dokumenter udstedt i en medlemsstat i forbindelse med denne forordning.

Artikel 16

Translitteration eller oversættelse

1. Når der i henhold til denne forordning kræves translitteration eller oversættelse, skal denne ske til det/et af de officielle sprog i den medlemsstat, som anmodningen rettes til, eller til et andet sprog af EU-institutionernes officielle sprog, som denne medlemsstat har angivet, at den kan acceptere.

2. Oversættelser i henhold til denne forordning foretages af en person, der er beføjet til at foretage oversættelser i en af medlemsstaterne, jf. dog artikel 5, stk. 3.

Artikel 17

Oplysninger, der stilles til rådighed for offentligheden

Medlemsstaterne fremsender som led i Det Europæiske Retlige Netværk på det civil- og handelsretlige område oprettet ved beslutning 2001/470/EF og med henblik på at stille oplysningerne til rådighed for offentligheden en beskrivelse af de nationale regler og procedurer vedrørende beskyttelsesforanstaltninger i civilretlige spørgsmål, herunder oplysninger om typen af myndigheder, der er kompetente i spørgsmål, som falder ind under denne forordnings anvendelsesområde

Medlemsstaterne ajourfører disse oplysninger løbende.

Artikel 18

Meddelelse af oplysninger fra medlemsstaterne

1. Senest den 11. juli 2014 meddeler medlemsstaterne Kommissionen følgende oplysninger:

- a) den type myndigheder, der er kompetente i spørgsmål, som falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, med angivelse, hvis det er relevant, af:
 - i) de myndigheder, der er kompetente til at træffe beskyttelsesforanstaltninger og til at udstede attester i overensstemmelse med artikel 5
 - ii) de myndigheder, over for hvilke en beskyttelsesforanstaltning, der er truffet i en anden medlemsstat, skal påberåbes, og/eller som er kompetente til at fuldbyrde en sådan foranstaltning

iii) de myndigheder, der er kompetente til at foretage justeringen af beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1

iv) de retter, som anmodningen om nægtelse af anerkendelse, og i påkommende tilfælde fuldbyrddelse, skal indgives til i overensstemmelse med artikel 13

b) hvilket eller hvilke sprog der accepteres ved oversættelse, jf. artikel 16, stk. 1.

2. Kommissionen stiller de i stk. 1 omhandlede oplysninger til rådighed for offentligheden på passende vis, bl.a. på webstedet for Det Europæiske Retlige Netværk på det civil- og handelsretlige område.

Artikel 19

Udarbejdelse og senere ændringer af formularer

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til udarbejdelse og senere ændring af de formularer, der er omhandlet i artikel 5 og 14. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20.

Artikel 20

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
L. CREIGHTON
Formand

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 21

Revision

Senest den 11. januar 2020 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten ledsages om nødvendigt af forslag til ændringer.

Artikel 22

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 11. januar 2015.

Denne forordning finder anvendelse på beskyttelsesforanstaltninger truffet den 11. januar 2015 eller derefter, uanset hvornår sagen er indledt.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 607/2013

af 12. juni 2013

om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 552/97 om midlertidig tilbagetrækning af Myanmars/Burmas adgang til generelle toldpræferencer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

som omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 732/2008, ikke længere eksisterer.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207,

- (5) Den Internationale Arbejdskonference (ILC) vedtog den 13. juni 2012 en resolution om foranstaltninger vedrørende Myanmar vedtaget i henhold til artikel 33 i ILO's statut (»ILC-resolutionen«). Under hensyn til de konklusioner, som ILC-udvalget om anvendelse af standarder vedtog den 4. juni 2012, og ud fra den betragtning at opretholdelse af de eksisterende foranstaltninger ikke længere vil bidrage til opnåelse af det ønskede resultat, besluttede ILC at hæve de restriktioner, som udelukkede Myanmars/Burmas regering fra at modtage teknisk samarbejde og assistance fra ILO. Den suspenderede ligeledes for et år ILO's henstilling til sine medlemmer om at revidere deres forbindelser med Myanmar/Burma for at sikre, at tvangsarbejde ikke finder sted inden for rammerne af disse forbindelser.

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 1 i Rådets forordning (EF) nr. 552/97 af 24. marts 1997 om midlertidig tilbagetrækning af Unionen Myanmars adgang til generelle toldpræferencer⁽²⁾ som ændret ved artikel 28, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 af 22. juli 2008 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer fra den 1. januar 2009⁽³⁾ fastsætter, at Myanmars/Burmas adgang til de i forordning (EF) nr. 732/2008 indrømmede toldpræferencer tilbagetrækkes midlertidigt.

- (6) Den 17. september 2012 offentliggjorde Kommissionen en rapport i henhold til artikel 2 i Rådets forordning (EF) nr. 552/97 om tvangsarbejde i Myanmar/Burma, som indeholder Kommissionens undersøgelsesresultater (»rapporten«). Rapporten konkluderer, at de fremskridt, som Myanmar/Burma har gjort med hensyn til at overholde ILO's anbefalinger, og som er blevet anerkendt af de kompetente ILO-overvågningsorganer, betyder, at overtrædelserne af principperne i ILO's konvention nr. 29 ikke længere betragtes som »alvorlige og systematiske«, hvorfor den anbefaler, at Myanmar/Burma igen bør have adgang til de generelle toldpræferencer.

(2) Artikel 15, stk. 1, litra a) i forordning (EF) nr. 732/2008 fastslår, at de i nævnte forordning omhandlede præferencereordninger kan tilbagetrækkes midlertidigt for alle eller visse varer, der har oprindelse i et begunstiget land som følge af alvorlig og systematisk overtrædelse af principperne i de i bilag III, del A, til nævnte forordning, opførte konventioner, konstateret af de relevante overvågningsorganer.

- (7) I lyset af ILC-resolutionen og rapporten, og i henhold til artikel 2 i forordning (EF) nr. 552/97, bør den midlertidige tilbagetrækning af Myanmars/Burmas adgang til de toldpræferencer, der er etableret i forordning (EF) nr. 732/2008, ophæves fra datoen for ILC-resolutionens vedtagelse.

(3) Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO) konvention vedrørende tvunget eller pligtmæssigt arbejde, 1930 (nr. 29), er opført i bilag III, del A, til forordning (EF) nr. 732/2008.

- (8) Kommissionen bør fortsat følge udviklingen i Myanmar/Burma med hensyn til tvangsarbejde og reagere herpå i overensstemmelse med de gældende procedurer, herunder, hvis det bliver nødvendigt, med nye procedurer for tilbagetrækning —

(4) I henhold til artikel 2 i forordning (EF) nr. 552/97 bringes anvendelsen af nævnte forordning til ophør, når der foreligger en rapport fra Kommissionen om tvangsarbejde i Myanmar/Burma, som viser, at praksis

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.5.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.6.2013.

⁽²⁾ EFT L 85 af 27.3.1997, s. 8.

⁽³⁾ EUT L 211 af 6.8.2008, s. 1.

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 552/97 ophæves hermed.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 13. juni 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

L. CREIGHTON

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 608/2013

af 12. juni 2013

om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet anmodede i sin resolution af 25. september 2008 om en global europæisk plan for bekæmpelse af varemærkeforfalskning og piratkopiering om, at Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 af 22. juli 2003 om toldmyndighedernes indgriben over for varer, der mistænkes for at krænke visse intellektuelle ejendomsrettigheder, og om de foranstaltninger, som skal træffes over for varer, der krænker sådanne rettigheder⁽²⁾, bliver revideret.
- (2) Markedsføringen af varer, som krænker intellektuelle ejendomsrettigheder, skader i høj grad rettighedshavere, brugere og producentsammenslutninger samt lovlige fabrikanter og handlende. Sådant markedsføring kan også vildlede forbrugerne og kan i nogle tilfælde være til fare for deres sundhed og sikkerhed. Sådanne varer bør i videst muligt omfang holdes ude af Unionens marked, og der bør træffes foranstaltninger til at imødegå sådan ulovlig markedsføring uden at hæmme den lovlige handel.
- (3) Ved revisionen af forordning (EF) nr. 1383/2003 viste det sig i lyset af den økonomiske, handelsmæssige og retlige udvikling, at visse forbedringer af lovgivningsrammen er nødvendige for at styrke toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og for at skabe passende retssikkerhed.

(4) Toldmyndighederne bør have beføjelser til at håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder vedrørende varer, som i overensstemmelse med EU-toldforskrifterne kan underkastes toldtilsyn eller toldkontrol, og til at gennemføre passende kontrol af sådanne varer med henblik på at forhindre transaktioner, der er i strid med lovgivningen om intellektuelle ejendomsrettigheder. Håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ved grænsen, hvor varerne er eller skulle have været under toldtilsyn eller toldkontrol, er en effektiv måde at yde hurtig og effektiv retlig beskyttelse til rettighedshaveren såvel som brugerne og producentsammenslutningerne. Hvis frigivelsen af varer suspenderes, eller varer tilbageholdes af toldmyndighederne ved grænsen, bør der kun kræves én retlig procedure, hvorimod der bør kræves flere særskilte procedurer for samme håndhævelse for varer, som bliver fundet på markedet, og som er blevet splittet op og leveret til detailhandlere. Der bør gøres undtagelse for varer, der er overgået til fri omsætning under ordningen for anvendelse til særlige formål, da sådanne varer forbliver under toldtilsyn, selv om de er overgået til fri omsætning. Denne forordning bør ikke finde anvendelse på varer, der medbringes af passagerer i deres personlige bagage, forudsat at disse varer er til deres egen personlige brug, og der ikke er tegn på, at der er tale om erhvervs-mæssig handel.

(5) Forordning (EF) nr. 1383/2003 dækker ikke visse intellektuelle ejendomsrettigheder, og visse krænkelser er udelukket fra dens anvendelsesområde. For at styrke håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder bør indgriben fra toldmyndighedernes side udvides til at omfatte andre typer af krænkelser, som ikke er dækket af forordning (EF) nr. 1383/2003. Denne forordning bør derfor ud over de rettigheder, der allerede er dækket af forordning (EF) nr. 1383/2003, også omfatte handelsnavne, i det omfang de er beskyttet som eksklusive ejendomsrettigheder ifølge national ret, halvlederprodukters topografier og brugsmodeller og anordninger, som primært er designet, produceret eller tilpasset med henblik på at muliggøre eller lette omgåelsen af teknologiske foranstaltninger.

(6) Krænkelser som følge af såkaldt ulovlig parallelhandel og overskridelser (»overruns«) er udelukket fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1383/2003. Varer, der er udsat for ulovlig parallelhandel, dvs. varer, der er blevet fremstillet med rettighedshaverens samtykke, men er markedsført for første gang i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde uden dennes samtykke, og overruns, dvs. varer, der er blevet fremstillet af en person, der er behørigt bemyndiget af rettighedshaveren til at fremstille en vis mængde varer, men som er

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 3.7.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 16.5.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af 11.6.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT L 196 af 2.8.2003, s. 7.

fremstillet i større mængder end aftalt mellem den pågældende person og rettighedshaveren, fremstilles som ægte varer, hvorfor det ikke er hensigtsmæssigt, at toldmyndighederne fokuserer deres indsats på disse varer. Ulovlig parallelhandel og overruns bør derfor også være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde.

- (7) Medlemsstaterne bør i samarbejde med Kommissionen sikre passende uddannelse af toldembedsmændene for at sikre korrekt gennemførelse af denne forordning.
- (8) Når denne forordning er fuldstændig gennemført, vil den bidrage yderligere til et indre marked, der sikrer rettighedshaverne en mere effektiv beskyttelse, fremmer kreativitet og innovation og giver forbrugerne pålidelige kvalitetsprodukter, hvilket igen bør styrke de grænseoverskridende transaktioner mellem forbrugere, virksomheder og handlende.
- (9) Medlemsstaterne har stadig mere begrænsede ressourcer til rådighed på toldområdet. Derfor bør fremme af risikostyringsteknologier og -strategier med henblik på at maksimere udnyttelsen af de ressourcer, som toldmyndighederne har til rådighed, støttes.
- (10) Denne forordning indeholder udelukkende procedureregler for toldmyndighederne. Den fastsætter således ikke kriterier for at fastslå, om der foreligger en krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed.
- (11) Ifølge »WTO-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed«, der blev vedtaget på WTO-ministerkonferencen i Doha den 14. november 2001, kan og bør aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) fortolkes og implementeres på en måde, som støtter WTO-medlemmernes ret til at beskytte folkesundheden og især til at fremme adgangen til lægemidler for alle. I overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser og dens politik med hensyn til udviklings-samarbejde, når der er tale om lægemidler, hvor passagen gennem Unionens toldområde med eller uden omladning, oplagring, deling af ladningen eller skift af trans-

portmiddel kun er en del af en fuld rejse, som begynder og afsluttes uden for Unionens område, bør toldmyndighederne derfor, når de vurderer, om der er risiko for krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, tage hensyn til, om der er en væsentlig sandsynlighed for, at sådanne lægemidler omdirigeres til markedet i Unionen.

- (12) Denne forordning bør ikke berøre bestemmelserne om retternes kompetence, især bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012 af 12. december 2012 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område ⁽¹⁾.
- (13) Personer, brugere, organisationer eller producentsammenslutninger, som er i stand til at indlede retlige procedurer i deres eget navn i forbindelse med en mulig krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, bør have ret til at indgive en anmodning.
- (14) For at sikre, at intellektuelle ejendomsrettigheder bliver håndhævet i hele Unionen, er det hensigtsmæssigt at give personer eller enheder, der ønsker håndhævelse af rettigheder på EU-plan, tilladelse til at indgive en anmodning til toldmyndighederne i en enkelt medlemsstat. Sådanne ansøgere bør kunne anmode om, at disse myndigheder træffer afgørelse om, at indgriben foretages for at håndhæve de intellektuelle ejendomsrettigheder i deres egen medlemsstat og i enhver anden medlemsstat.
- (15) For at sikre en hurtig håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder bør det fastsættes, at toldmyndighederne, hvis de på grundlag af rimelige indikationer har mistanke om, at varer, som er under deres tilsyn, krænker intellektuelle ejendomsrettigheder, kan suspendere frigivelsen af varerne eller tilbageholde dem enten på eget initiativ eller efter anmodning, således at en person eller en enhed, der har ret til at indgive en anmodning, kan indlede en procedure for at få fastslået, om der er sket en krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed.
- (16) Ifølge forordning (EF) nr. 1383/2003 kan medlemsstaterne fastlægge en procedure, som tillader tilintetgørelse af visse varer, uden at der skal indledes en procedure for at fastslå, om der har fundet en krænkelse sted af en intellektuel ejendomsrettighed. Som det anerkendes i Europa-Parlamentets beslutning af 18. december 2008 om betydningen af varemærkeforfalskning for den internationale handel ⁽²⁾, har denne procedure vist sig at være meget effektiv i de medlemsstater, hvor den har været tilgængelig. Proceduren bør derfor gøres obligatorisk for

⁽¹⁾ EUT L 351 af 20.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 45 E af 23.2.2010, s. 47.

- alle krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder, og den bør anvendes, når klareren eller ihændeleveren af varerne har givet samtykke til tilintetgørelsen. Desuden bør proceduren sikre, at toldmyndighederne kan antage, at klareren eller ihændeleveren af varerne har givet samtykke til tilintetgørelsen af varerne, hvis vedkommende ikke udtrykkeligt har modsat sig tilintetgørelsen inden for den fastsatte frist.
- (17) For at reducere den administrative byrde og omkostningerne mest muligt bør der indføres en specifik procedure for småforsendelser af varemærkeforfalskede og piratkopierede varer, hvorved disse varer kan tilintetgøres uden udtrykkeligt samtykke fra ansøgeren i hvert tilfælde. Der bør imidlertid stilles krav om en generel anmodning indgivet af ansøgeren i anmodningen for at anvende denne procedure. Desuden bør toldmyndighederne have mulighed for at kræve, at ansøgeren dækker omkostningerne i forbindelse med anvendelsen af denne procedure.
- (18) Med henblik på bedre retssikkerhed er det hensigtsmæssigt at ændre tidsfristerne for, hvor længe varers frigivelse kan suspenderes, eller varer kan tilbageholdes, når der er mistanke om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, og de omstændigheder, under hvilke toldmyndighederne skal videregive oplysninger om tilbageholdte varer til berørte personer og enheder, som fastsat i forordning (EF) nr. 1383/2003.
- (19) I betragtning af den midlertidige og præventive karakter af de foranstaltninger, som toldmyndighederne træffer i forbindelse med gennemførelsen af nærværende forordning, og de modstridende interesser hos de parter, der berøres af foranstaltningerne, bør nogle af aspekterne i procedurerne tilpasses for at sikre en smidig anvendelse af forordningen og samtidig en respekt for de berørte parter rettigheder. Med hensyn til de forskellige meddelelser, som er omhandlet i denne forordning, bør toldmyndighederne således underrette den relevante person på grundlag af dokumenterne vedrørende toldbehandlingen eller af den situation, som varerne befinder sig i. Eftersom proceduren for tilintetgørelse af varer indebærer, at både klareren eller ihændeleveren af varerne og indehaveren af afgørelsen skal meddele deres eventuelle indsigelser mod tilintetgørelsen sideløbende, bør det endvidere sikres, at indehaveren af afgørelsen levnes mulighed for at reagere på en eventuel indsigelse mod tilintetgørelse fra klarerens eller ihændeleveren af varernes side. Det bør derfor sikres, at klareren eller ihændeleveren af varerne underrettes om suspensionen af varernes frigivelse eller om deres tilbageholdelse inden eller samme dag som indehaveren af afgørelsen.
- (20) Toldmyndighederne og Kommissionen opfordres til at samarbejde med Det Europæiske Observationscenter for Krænkelser af Intellektuelle Ejendomsrettigheder inden for rammerne af deres respektive beføjelser.
- (21) Med henblik på at udrydde international handel med varer, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder, skal WTO-medlemmerne i henhold til TRIPS-aftalen fremme udvekslingen mellem toldmyndighederne af oplysninger om denne form for handel. Det bør følgelig være muligt for Kommissionen og medlemsstaternes toldmyndigheder at udveksle oplysninger om mistanker om krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder med de relevante myndigheder i tredjelande, herunder om varer, som er i transit gennem Unionens område, og som har oprindelse i eller bestemmelsessted inden for disse tredjelande.
- (22) Af effektivitetshensyn bør bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne⁽¹⁾ finde anvendelse.
- (23) Toldmyndighedernes ansvar bør være fastlagt i medlemsstaternes lovgivning, men toldmyndighedernes imødekommelse af en anmodning bør ikke give indehaveren af afgørelsen ret til erstatning i tilfælde af, at varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, ikke bliver afsløret af toldmyndighederne og bliver frigivet, eller der ikke bliver gjort noget for at tilbageholde dem.
- (24) Eftersom toldmyndighederne griber ind efter anmodning, er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at indehaveren af afgørelsen bør godtgøre alle de omkostninger, som opstår for toldmyndighederne, når de griber ind for at håndhæve vedkommendes intellektuelle ejendomsrettigheder. Det bør dog ikke forhindre indehaveren af afgørelsen i at søge erstatning fra retlighedskrænkeren eller andre personer, som måtte være ansvarlige i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor varerne blev fundet. Sådanne personer kan i givet fald også omfatte mellemmand. Hvis der opstår omkostninger og skader for andre personer end toldmyndighederne som følge af indgriben fra toldmyndighederne, når varernes frigivelse suspenderes, eller varerne tilbageholdes på grundlag af en klage fra en tredjepart vedrørende intellektuel ejendomsret, bør dette reguleres ved den særlovgivning, der gælder i hvert enkelt tilfælde.
- (25) Med denne forordning indføres mulighed for, at toldmyndighederne kan tillade, at varer, der skal tilintetgøres, under toldtilsyn flyttes mellem forskellige steder inden

⁽¹⁾ EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1.

for Unionens toldområde. Toldmyndighederne kan desuden beslutte at lade disse varer overgå til fri omsætning med henblik på yderligere genanvendelse eller bortskaffelse uden for handelen, herunder med henblik på oplysning, undervisning og uddannelse.

(26) Toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder indebærer udveksling af data om afgørelser vedrørende anmodninger. Denne behandling af data dækker også personoplysninger og bør foregå i overensstemmelse med EU-retten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽²⁾.

(27) Udvekslingen af oplysninger om afgørelser vedrørende anmodninger og toldmyndigheders indgriben bør foregå via en central elektronisk database. Den enhed, der kontrollerer og forvalter denne database, og de enheder, der har til opgave at sikre sikkerheden i forbindelse med behandlingen af de data, der findes i databasen, bør defineres. Indførelse af eventuel interoperabilitet eller udveksling bør først og fremmest overholde princippet om formålsbegrænsning, nemlig at data skal anvendes til det formål, som databasen er blevet oprettet til, og at der ikke bør tillades nogen anden udveksling eller sammenkobling til andet end dette formål.

(28) For at sikre at definitionen af småforsendelser kan tilpasses, hvis den viser sig at være upraktisk, og under hensyntagen til behovet for at sikre, at proceduren virker effektivt, eller i givet fald for at undgå omgåelse af proceduren med hensyn til sammensætningen af forsendelser, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår ændring af ikkevæsentlige elementer i definitionen af småforsendelser, nemlig de i den pågældende definition fastsatte specifikke mængder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(29) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af bestemmelserne om fastlæggelse af enkelthederne i de praktiske ordninger for udveksling af oplysninger med tredjelande og bestemmelserne om blanketterne til anmodningen og til anmodning om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser, navnlig til at fastlægge enkelthederne i de praktiske ordninger og til at fastlægge standardblanketter. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁽³⁾. Selv om genstanden for de bestemmelser i denne forordning, som skal gennemføres, falder ind under anvendelsesområdet for den fælles handelspolitik på grund af gennemførelsesretsakternes art og indvirkning, bør rådgivningsproceduren anvendes i forbindelse med vedtagelsen af standardblanketterne, eftersom alle detaljer om, hvilke oplysninger blanketterne skal indeholde, følger direkte af nærværende forordnings ordlyd. Disse gennemførelsesretsakter fastlægger derfor kun blankettens format og struktur og har ingen yderligere konsekvenser for Unionens fælles handelspolitik.

(30) Forordning (EF) nr. 1383/2003 bør ophæves.

(31) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 12. oktober 2011⁽⁴⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes betingelserne og procedurerne for toldmyndighedernes indgriben, når varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, er eller burde have været genstand for toldtilsyn eller toldkontrol inden for Unionens toldområde i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽⁵⁾, navnlig varer i følgende situationer:

a) når de er angivet til overgang til fri omsætning, udførsel eller genudførelse

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT C 363 af 13.12.2011, s. 3.

⁽⁵⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

b) når de føres ind i eller forlader Unionens toldområde

c) når de er henført under en suspensionsprocedure eller anbragt i en frizone eller på et frilager.

2. For de varer, der er genstand for toldtilsyn eller toldkontrol, og med forbehold af artikel 17 og 18, gennemfører toldmyndighederne passende toldkontrol og træffer proportionale identifikationsforanstaltninger i henhold til artikel 13, stk. 1, og artikel 72 i forordning (EØF) nr. 2913/92 i overensstemmelse med kriterierne for risikoanalyse med henblik på at forhindre handlinger, der er i strid med den lovgivning om intellektuelle ejendomsrettigheder, der finder anvendelse på Unionens område, og med henblik på at samarbejde med tredjelande om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på varer, som er overgået til fri omsætning under ordningen for anvendelse til særlige formål.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på varer uden erhvervsmæssig karakter, som medbringes i rejsendes personlige bagage.

5. Denne forordning finder ikke anvendelse på varer, der er blevet fremstillet med rettighedshaverens samtykke, eller på varer, som er blevet fremstillet af en person, som er behørigt bemyndiget af rettighedshaveren til at fremstille en vis mængde varer, i større mængder end aftalt mellem vedkommende og rettighedshaveren.

6. Denne forordning berører ikke national lovgivning eller EU-lovgivning om intellektuel ejendomsret eller medlemsstaternes love om strafferetspleje.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »intellektuel ejendomsrettighed«

a) et varemærke

b) et design

c) en ophavsret eller enhver beslægtet rettighed i henhold til national lovgivning eller EU-lovgivning

d) en geografisk betegnelse

e) et patent i henhold til den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen

f) et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ⁽¹⁾

g) et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾

h) en EF-sortsbeskyttelse i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse ⁽³⁾

i) en sortsbeskyttelse i henhold til den nationale lovgivning

j) et halvlederprodukts topografi i henhold til den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen

k) en brugsmode, i det omfang den er beskyttet som en intellektuel ejendomsrettighed i henhold til den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen

l) et handelsnavn, i det omfang det er beskyttet som en intellektuel ejendomsrettighed i henhold til den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen

2) »marque«

a) et EF-varemærke i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EF-varemærker ⁽⁴⁾

b) et varemærke, som er registreret i en medlemsstat eller, for så vidt angår Belgien, Luxembourg eller Nederlandene, hos Benelux-kontoret for intellektuel ejendomsret

c) et varemærke, som er genstand for en international registrering, og som har virkning i en medlemsstat eller i Unionen

3) »design«

a) et EF-design i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 6/2002 af 12. december 2001 om EF-design ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 198 af 8.8.1996, s. 30.

⁽³⁾ EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 78 af 24.3.2009, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 3 af 5.1.2002, s. 1.

- b) et design, som er registreret i en medlemsstat eller, for så vidt angår Belgien, Luxembourg eller Nederlandene, hos Benelux-kontoret for intellektuel ejendomsret
- c) et design, som er genstand for en international registrering, og som har virkning i en medlemsstat eller i Unionen
- 4) »geografisk betegnelse«:
- a) en geografisk betegnelse eller en oprindelsesbetegnelse for landbrugsprodukter og fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾
- b) en oprindelsesbetegnelse eller en geografisk betegnelse for vin i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽²⁾
- c) en geografisk betegnelse for aromatiserede vinbaserede drikkevarer i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 af 10. juni 1991 om almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter ⁽³⁾
- d) en geografisk betegnelse for spiritus i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 15. januar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus ⁽⁴⁾
- e) en geografisk betegnelse for produkter, der ikke er omfattet af litra a)-d), i det omfang den er fastlagt som en eksklusiv intellektuel ejendomsrettighed i henhold til den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen
- f) en geografisk betegnelse i henhold til aftaler mellem Unionen og tredjelande og som sådan anført i disse aftaler
- 5) »varemærkeforfalskede varer«:
- a) varer, som er genstand for en handling, der krænker et varemærke i den medlemsstat, hvor de findes, og som uden tilladelse er forsynet med et mærke, der er identisk med, eller som ikke umiddelbart kan skelnes fra et gyldigt registreret varemærke for varer af samme type
- b) varer, som er genstand for en handling, der krænker en geografisk betegnelse i den medlemsstat, hvor de findes, og som er forsynet med eller beskrives ved et navn eller udtryk, der er beskyttet med hensyn til den pågældende geografiske betegnelse
- c) enhver emballage, etiket, selvklebende mærke, brochure, betjeningsvejledning, garantidokument eller andet tilsvarende element, selv om det foreligger separat, som er genstand for en handling, der krænker et varemærke eller en geografisk betegnelse, som omfatter et tegn, navn eller udtryk, der er identisk med, eller som ikke umiddelbart kan skelnes fra et gyldigt registreret varemærke eller en beskyttet geografisk betegnelse, og som kan anvendes for den samme type varer som den, for hvilken varemærket eller den geografiske betegnelse er blevet registreret
- 6) »piratkopierede varer«: varer, som er genstand for en handling, der krænker en ophavsret eller hermed beslægtet rettighed eller et design i den medlemsstat, hvor disse varer findes, og som er eller indeholder kopier, der er fremstillet uden samtykke fra indehaveren af en ophavsret eller hermed beslægtet rettighed eller et design eller fra en person, der er bemyndiget af den pågældende indehaver i fremstillingslandet
- 7) »varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed«: varer, for hvilke der er rimelige indikationer på, at der i den medlemsstat, hvor disse varer findes, umiddelbart er tale om:
- a) varer, som er genstand for en handling, der krænker en intellektuel ejendomsrettighed i den pågældende medlemsstat
- b) anordninger, produkter eller komponenter, som primært er udviklet, produceret eller tilpasset med henblik på at muliggøre eller lette omgåelsen af teknologier, anordninger eller komponenter, der under deres normale funktion forhindrer eller begrænser handlinger i forbindelse med værker, som der ikke er givet tilladelse til af indehaveren af en ophavsret eller nogen hermed beslægtet rettighed, og som vedrører en handling, der krænker disse rettigheder i den pågældende medlemsstat
- c) enhver form eller skabelon, der er specielt udviklet eller tilpasset til fremstilling af varer, der krænker en intellektuel ejendomsrettighed, såfremt sådanne forme eller skabeloner vedrører en handling, der krænker en intellektuel ejendomsrettighed i den pågældende medlemsstat

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 39 af 13.2.2008, s. 16.

- 8) »rettighedshaver«: indehaveren af en intellektuel ejendomsrettighed
- 9) »anmodning«: en anmodning til den kompetente toldafdeling om, at toldmyndighederne skal gribe ind for så vidt angår varer, der er mistænkt for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed
- 10) »national anmodning«: en anmodning til toldmyndighederne i en medlemsstat om at gribe ind i den pågældende medlemsstat
- 11) »EU-anmodning«: en anmodning, der er indgivet i en medlemsstat, og hvor toldmyndighederne i den pågældende medlemsstat og i en eller flere andre medlemsstater anmodes om at gribe ind i deres respektive medlemsstater
- 12) »ansøger«: den person eller enhed, i hvis navn en anmodning indgives
- 13) »indehaveren af afgørelsen«: indehaveren af en afgørelse, der imødekommer en anmodning
- 14) »ihændeindehaveren af varerne«: den person, som ejer de varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, eller som har en tilsvarende ret til at disponere over sådanne varer, eller som har fysisk kontrol over dem
- 15) »déclarant« klarereren som defineret i artikel 4, nr. 18), i forordning (EØF) nr. 2913/92
- 16) »tilintetgørelse«: fysisk tilintetgørelse, genanvendelse eller bortskaffelse af varer uden for handelen på en sådan måde, at det undgås, at indehaveren af afgørelsen lider skade
- 17) »Unionens toldområde«: Fællesskabets toldområde som defineret i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92
- 18) »frigivelse af varer«: frigivelsen af varer som defineret i artikel 4, nr. 20), i forordning (EØF) nr. 2913/92
- 19) »småforsendelse«: en postforsendelse eller kurerforsendelse, der:
- a) indeholder tre eller færre genstande
- eller
- b) har en bruttovægt på mindre end to kilogram.

I litra a) forstås ved »genstande« varer som klassificeret i henhold til den kombinerede nomenklatur i overensstemmelse med bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87

af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif⁽¹⁾, hvis uemballeret, eller en pakke af disse varer beregnet til detailsalg til den endelige forbruger.

I forbindelse med denne definition betragtes særskilte varer, der hører ind under den samme kombinerede nomenklaturkode, som forskellige genstande, og varer, der præsenteres som sæt, der er klassificeret under én kombineret nomenklaturkode, betragtes som én genstand.

- 20) »letfordærlig vare«: varer, som toldmyndighederne finder vil blive forringet af at blive opbevaret i op til 20 dage efter deres suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse
- 21) »eksklusiv licens«: en licens (generel eller begrænset), der bemyndiger licenshaveren til under udelukkelse af alle andre personer, inklusive licensgiveren, at anvende en intellektuel ejendomsrettighed på den måde, som tillades i licensen.

KAPITEL II

ANMODNINGER

AFDELING 1

Indgivelse af anmodninger

Artikel 3

Ret til at indgive en anmodning

De følgende personer og enheder har, i den udstrækning de har ret til at indlede en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket, i den eller de medlemsstater, hvor toldmyndighederne anmodes om at gribe ind, ret til at indgive:

- 1) en national anmodning eller en EU-anmodning:

- a) rettighedshavere
- b) organisationer til kollektiv forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder⁽²⁾
- c) faglige interesseorganisationer som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra d), i direktiv 2004/48/EF

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45.

d) sammenslutninger i betydningen i artikel 3, nr. 2), og artikel 49, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012, producentorganisationer i betydningen i artikel 118e i forordning (EF) nr. 1234/2007 eller tilsvarende sammenslutninger af producenter, der er fastsat i EU-lovgivningen om geografiske betegnelser, og som repræsenterer producenter af varer med en geografisk betegnelse, eller repræsentanter for sådanne sammenslutninger, især forordning (EØF) nr. 1601/91 og (EF) nr. 110/2008, og operatører, der har ret til at benytte en geografisk betegnelse, samt tilsynsorganer eller myndigheder med ansvar for en sådan geografisk betegnelse

2) en national anmodning:

a) personer eller enheder, der har tilladelse til at benytte intellektuelle ejendomsrettigheder, og som har fået formel tilladelse af rettighedshaveren til at indlede en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænk

b) producentsammenslutninger, der er omhandlet i medlemsstaternes lovgivning om geografiske betegnelser, og som repræsenterer producenter af produkter med en geografisk betegnelse, eller repræsentanter for sådanne sammenslutninger og operatører, der har ret til at benytte en geografisk betegnelse, samt tilsynsorganer eller myndigheder med ansvar for en sådan geografisk betegnelse

3) en EU-anmodning: indehaverne af eksklusivlicenser, som dækker hele området af to eller flere medlemsstater, hvis disse licenshavere har fået formel tilladelse af rettighedshaveren i de pågældende medlemsstater til at indlede en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænk

Artikel 4

Intellektuelle ejendomsrettigheder, som er omfattet af EU-anmodninger

Der kan kun indgives en EU-anmodning for så vidt angår intellektuelle ejendomsrettigheder, der på grundlag af EU-lovgivning har virkning i hele Unionen.

Artikel 5

Indgivelse af anmodninger

1. Hver medlemsstat udpeger den toldafdeling, som skal have kompetence til at modtage og behandle anmodninger («den kompetente toldafdeling»). Medlemsstaten underretter Kommissionen herom, og Kommissionen offentliggør en liste over kompetente toldafdelinger, som er udpeget af medlemsstaterne.

2. Anmodninger skal indgives til den kompetente toldafdeling. Til anmodningen benyttes den blanket, der er omhandlet i artikel 6, og den skal indeholde de deri krævede oplysninger.

3. Indgives en anmodning efter toldmyndighedernes meddelelse om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne i henhold til artikel 18, stk. 3, skal denne anmodning opfylde følgende:

a) den indgives til den kompetente toldafdeling senest fire arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne

b) det er en national anmodning

c) den indeholder de i artikel 6, stk. 3, omhandlede oplysninger. Ansøgeren kan dog undlade at indføre de oplysninger, der er omhandlet i litra g), h) og i) i nævnte stykke.

4. Med undtagelse af de omstændigheder, der henvises til i artikel 3, nr. 3, kan der kun indgives én national anmodning og én EU-anmodning pr. medlemsstat for den samme intellektuelle ejendomsrettighed, der er beskyttet i den pågældende medlemsstat. Under de omstændigheder, der henvises til i artikel 3, nr. 3, er mere end én EU-anmodning tilladt.

5. Hvis en EU-anmodning imødekommes for en medlemsstat, som allerede er dækket af en anden EU-anmodning, som er imødekommet for den samme ansøger og for den samme intellektuelle ejendomsrettighed, griber toldmyndighederne i den pågældende medlemsstat ind på grundlag af den EU-anmodning, der først er imødekommet. De underretter den kompetente toldafdeling i den medlemsstat, hvor enhver efterfølgende EU-anmodning blev imødekommet, som ændrer eller tilbagekalder afgørelsen om at imødekomme den efterfølgende EU-anmodning.

6. Hvis der er edb-systemer til rådighed til modtagelse og behandling af anmodninger, skal anmodningerne såvel som bilagene indgives ved hjælp af elektroniske databehandlingsteknikker. Medlemsstaterne og Kommissionen skal udvikle, opretholde og anvende sådanne systemer i overensstemmelse med den flerårige strategiske plan, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 70/2008/EF af 15. januar 2008 om papirløse rammer for told og handel ⁽¹⁾.

Artikel 6

Anmodningsblanket

1. Kommissionen fastlægger en anmodningsblanket ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 34, stk. 2.

⁽¹⁾ EUT L 23 af 26.1.2008, s. 21.

2. Anmodningsblanketten skal angive de oplysninger, der skal gives til den registrerede i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001 og de nationale love til gennemførelse af direktiv 95/46/EF.

3. Kommissionen sikrer, at følgende oplysninger kræves af ansøgeren i anmodningsblanketten:

- a) oplysninger vedrørende ansøgeren
- b) ansøgerens status i henhold til artikel 3
- c) dokumentation, som over for den kompetente toldafdeling godtgør, at ansøgeren har ret til at indgive anmodningen
- d) hvis ansøgeren ind giver sin anmodning via en repræsentant, detaljer om den person, der repræsenterer vedkommende, og bevis for dennes beføjelser til at handle som repræsentant, i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor anmodningen ind gives
- e) den eller de intellektuelle ejendomsrettigheder, som skal håndhæves
- f) i tilfælde af en EU-anmodning, de medlemsstater, hvor der anmodes om toldmyndighedernes indgriben
- g) specifikke, tekniske data om de autentiske varer, herunder mærkning som f.eks. strekkoder, og i givet fald billeder
- h) oplysninger, som er nødvendige, for at toldmyndighederne uden besvær kan identificere de pågældende varer
- i) oplysninger, der er relevante for toldmyndighedernes analyse og vurdering af risikoen for krænkelse af den eller de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder, f.eks. oplysninger om de autoriserede distributører
- j) hvorvidt oplysninger, der er indsendt i overensstemmelse med nærværende stykkes litra g), h), eller i), skal markeres til begrænset brug i overensstemmelse med artikel 31, stk. 5
- k) oplysninger på en repræsentant, der er udpeget af ansøgeren til at være ansvarlig for retlige og tekniske anliggender
- l) et tilsagn fra ansøgeren om at underrette den kompetente toldafdeling om alle de situationer, der er fastsat i artikel 15

m) et tilsagn fra ansøgeren om at fremsende og opdatere alle oplysninger, der er relevante for toldmyndighedernes analyse og vurdering af risikoen for krænkelse af den eller de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder

n) et tilsagn fra ansøgeren om at påtage sig ansvaret på de i artikel 28 fastlagte betingelser

o) et tilsagn fra ansøgeren om at påtage sig de i artikel 29 omhandlede omkostninger på de i nævnte artikel fastlagte betingelser

p) ansøgerens indforståelse med, at de af ham indleverede data kan blive behandlet af Kommissionen og af medlemsstaterne

q) hvorvidt ansøgeren anmoder om anvendelse af den procedure, der er omhandlet i artikel 26, og, hvis toldmyndighederne kræver det, indvilliger i at afholde omkostningerne til tilintetgørelsen af varerne i henhold til denne procedure.

AFDELING 2

Afgørelser vedrørende anmodninger

Artikel 7

Behandling af ufuldstændige anmodninger

1. Hvis den kompetente toldafdeling ved modtagelsen af en anmodning ikke mener, at anmodningen indeholder alle de i artikel 6, stk. 3, omhandlede oplysninger, anmoder den kompetente toldafdeling ansøgeren om at indsende de manglende oplysninger senest ti arbejdsdage efter fremsættelse af begæringen.

I så fald suspenderes den i artikel 9, stk. 1, omhandlede tidsfrist, indtil de relevante oplysninger er modtaget.

2. Hvis ansøgeren ikke leverer de manglende oplysninger inden for den i stk. 1, første afsnit, omhandlede frist, giver den kompetente toldafdeling afslag på anmodningen.

Artikel 8

Gebyrer

Der kræves ikke noget gebyr af ansøgeren til dækning af de administrationsomkostninger, som behandlingen af anmodningen giver anledning til.

Artikel 9

Underretning om afgørelser vedrørende imødekommelse eller afslag på anmodninger

1. Den kompetente toldafdeling underretter ansøgeren om sin afgørelse om at imødekomme eller give afslag på anmodningen senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen. I tilfælde af afslag skal den kompetente toldafdeling begrunde afslaget og fremsende oplysninger om klageproceduren.

2. Hvis ansøgeren er blevet underrettet om suspensionen af frigivelsen eller tilbageholdelsen af varerne af toldmyndighederne før indgivelsen af en anmodning, underretter den kompetente toldafdeling ansøgeren om sin afgørelse om at imødekomme eller give afslag på anmodningen senest to arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen.

Artikel 10

Afgørelser vedrørende anmodninger

1. En afgørelse om imødekommelse af en national anmodning og enhver afgørelse, der tilbagekalder eller ændrer denne, får virkning i den medlemsstat, hvor den nationale anmodning er indgivet, dagen efter, at afgørelsen er truffet.

En afgørelse om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, får virkning i den medlemsstat, hvor den nationale anmodning er indgivet, dagen efter udløbet af den periode, der skal forlænges.

2. En afgørelse om imødekommelse af en EU-anmodning og enhver afgørelse, der tilbagekalder eller ændrer denne, får virkning som følger:

- a) i den medlemsstat, hvor anmodningen er indgivet, dagen efter, at afgørelsen er truffet
- b) i alle andre medlemsstater, hvor der anmodes om indgriben fra toldmyndighedernes side, dagen efter den dato, hvor toldmyndighederne bliver underrettet i henhold til artikel 14, stk. 2, forudsat at indehaveren af afgørelsen har opfyldt sine forpligtelser i henhold til artikel 29, stk. 3, for så vidt angår oversættelsesomkostningerne.

En afgørelse om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, får virkning i den medlemsstat, hvor EU-anmodningen er indgivet, og i alle andre medlemsstater, hvor der anmodes om toldmyndighedernes indgriben, dagen efter udløbet af den periode, der skal forlænges.

Artikel 11

Periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind

1. Imødekommes anmodningen, fastsætter den kompetente toldafdeling den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind.

Perioden starter den dag, hvor afgørelsen om imødekommelse af anmodningen får virkning i henhold til artikel 10, og må ikke overstige et år fra dagen efter datoen for, at afgørelsen er truffet.

2. Hvis en anmodning, som er indgivet efter toldmyndighedernes meddelelse om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne i henhold til artikel 18, stk. 3, ikke indeholder

oplysningerne i artikel 6, stk. 3, litra g), h) eller i), imødekommes den kun for suspensionen af frigivelsen eller tilbageholdelsen af disse varer, medmindre disse oplysninger stilles til rådighed inden ti arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelsen af varerne.

3. Hvis en intellektuel ejendomsrettighed ophører med at have virkning, eller hvis ansøgeren af andre grunde ophører med at have ret til at indgive en anmodning, griber toldmyndighederne ikke ind. Afgørelsen om imødekommelse af anmodningen bliver tilbagekaldt eller ændret tilsvarende af den kompetente toldafdeling, som traf afgørelsen.

Artikel 12

Forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind

1. Ved udløbet af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, kan den kompetente toldafdeling, som traf den oprindelige afgørelse, efter ansøgning fra indehaveren af afgørelsen forlænge perioden, forudsat at denne person har indfriet al gæld til toldmyndighederne i henhold til denne forordning.

2. Hvis ansøgningen om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, modtages af den kompetente toldafdeling mindre end 30 arbejdsdage inden udløbet af den periode, der skal forlænges, kan den give afslag på den pågældende ansøgning.

3. Den kompetente toldafdeling underretter indehaveren af afgørelsen om sin afgørelse om forlængelse senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede ansøgning. Den kompetente toldafdeling fastsætter perioden, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind.

4. Den forlængede periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, løber fra dagen efter udløbet af den foregående periode og må ikke overstige ét år.

5. Hvis en intellektuel ejendomsrettighed ophører med at have virkning, eller hvis ansøgeren af andre grunde ophører med at have ret til at indgive en anmodning, griber toldmyndighederne ikke ind. Afgørelsen om imødekommelse af forlængelsen bliver tilbagekaldt eller ændret tilsvarende af den kompetente toldafdeling, som traf afgørelsen.

6. Der kræves ikke noget gebyr af indehaveren af afgørelsen til dækning af de administrationsomkostninger, som behandlingen af ansøgningen om forlængelse giver anledning til.

7. Kommissionen fastlægger en blanket til ansøgning om forlængelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 34, stk. 2.

Artikel 13

Ændring af afgørelsen med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder

Den kompetente toldafdeling, som vedtog afgørelsen om imødekomme af anmodningen, kan efter anmodning fra indehaveren af denne afgørelse ændre listen over intellektuelle ejendomsrettigheder i denne afgørelse.

Når en ny intellektuel ejendomsrettighed tilføjes, skal anmodningen indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra c), e), g), h) og i).

I tilfælde af en afgørelse om imødekomme af en EU-anmodning er enhver ændring, som består i tilføjelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, begrænset til at omfatte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 4.

Artikel 14

Den kompetente toldafdelings underretningsforpligtelser

1. Den kompetente toldafdeling, som en national anmodning er indgivet til, fremsender følgende afgørelser til toldstederne i dens medlemsstat straks efter vedtagelsen heraf:

- a) afgørelser om imødekomme af anmodningen
- b) afgørelser om tilbagekaldelse af afgørelser om imødekomme af anmodningen
- c) afgørelser om ændring af afgørelser om imødekomme af anmodningen
- d) afgørelser om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind.

2. Den kompetente toldafdeling, som en EU-anmodning er indgivet til, fremsender følgende afgørelser til den kompetente toldafdeling i den eller de medlemsstater, som er angivet i EU-anmodningen, straks efter vedtagelsen heraf:

- a) afgørelser om imødekomme af anmodningen
- b) afgørelser om tilbagekaldelse af afgørelser om imødekomme af anmodningen
- c) afgørelser om ændring af afgørelser om imødekomme af anmodningen
- d) afgørelser om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind.

Den kompetente toldafdeling i den eller de medlemsstater, der er angivet i EU-anmodningen, fremsender straks efter modtagelsen disse afgørelser til deres toldsteder.

3. Den kompetente toldafdeling i den eller de medlemsstater, der er angivet i EU-anmodningen, kan anmode den kompetente toldafdeling, som traf afgørelsen om imødekomme af anmodningen, om at give dem yderligere oplysninger, som anses for nødvendige for at gennemføre den afgørelse.

4. Den kompetente toldafdeling fremsender sin afgørelse om suspension af toldmyndighedernes indgriben i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), og artikel 16, stk. 2, til toldstederne i dens medlemsstat straks efter, at afgørelsen er truffet.

Artikel 15

Underretningsforpligtelser for indehaveren af afgørelsen

Indehaveren af afgørelsen underretter straks den kompetente toldafdeling, som imødekom anmodningen, om følgende:

- a) en intellektuel ejendomsrettighed, som er omfattet af anmodningen, ophører med at have virkning
- b) indehaveren af afgørelsen ophører af andre grunde med at have ret til at indgive anmodningen
- c) ændringer af de i artikel 6, stk. 3, omhandlede oplysninger.

Artikel 16

Manglende opfyldelse af forpligtelser for indehaveren af afgørelsen

1. Hvis indehaveren af afgørelsen benytter de oplysninger, som toldmyndighederne har givet, til andre formål end dem, der er angivet i artikel 21, kan den kompetente toldafdeling i den medlemsstat, hvor oplysningerne blev givet eller misbrugt:

- a) tilbagekalde enhver afgørelse, den har truffet om imødekomme af en national anmodning, over for den pågældende indehaver af afgørelsen, og nægte at forlænge den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind
- b) på sit område i den periode, hvor toldmyndighederne skal gribe ind, suspendere afgørelser om imødekomme af en EU-anmodning over for den pågældende indehaver af afgørelsen.

2. Den kompetente toldafdeling kan beslutte at suspendere toldmyndighedernes indgriben indtil udløbet af den periode, inden for hvilken disse toldmyndigheder skal gribe ind, hvis indehaveren af afgørelsen:

- a) ikke opfylder underretningsforpligtelserne fastsat i artikel 15

- b) ikke opfylder de i artikel 19, stk. 3, fastsatte forpligtelser vedrørende tilbagelevering af prøver
- c) ikke opfylder de i artikel 29, stk. 1 og 3, fastsatte forpligtelser vedrørende omkostninger og oversættelse
- d) uden gyldig grund ikke indleder en procedure som fastsat i artikel 23, stk. 3, eller artikel 26, stk. 9.

I tilfælde af en EU-anmodning får afgørelsen om suspension af indgriben fra toldmyndighedernes side kun virkning i den medlemsstat, hvor en sådan afgørelse er truffet.

KAPITEL III

INDGRIBEN FRA TOLDMYNDIGHEDERNES SIDE

AFDELING 1

Suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed

Artikel 17

Suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varer efter imødekommelse af en anmodning

1. Identificerer toldmyndighederne varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, der er omfattet af en afgørelse om imødekommelse af en anmodning, suspenderer de frigivelsen af varerne eller tilbageholder dem.
2. Inden toldmyndighederne suspenderer frigivelsen af varerne eller tilbageholder dem, kan de anmode indehaveren af afgørelsen om at give dem alle relevante oplysninger om varerne. Toldmyndighederne kan også give indehaveren af afgørelsen oplysninger om den faktiske eller anslåede mængde varer, deres faktiske eller anslåede art og billeder heraf, hvor det er relevant.
3. Toldmyndighederne underretter klareren eller ihænde-haveren af varerne om suspensionen af varernes frigivelse eller tilbageholdelsen af varerne inden for én arbejdsdag fra den pågældende suspension eller tilbageholdelse.

Hvis toldmyndighederne vælger at underrette ihænde-haveren af varerne, og to eller flere personer anses for at være ihænde-haveren af varerne, er toldmyndighederne ikke forpligtet til at underrette mere end én af disse personer.

Toldmyndighederne underretter indehaveren af afgørelsen om suspensionen af varernes frigivelse eller tilbageholdelsen af varerne samme dag som eller straks efter, at klareren eller ihænde-haveren af varerne underrettes.

Underretningerne skal indeholde oplysninger om proceduren fastsat i artikel 23.

4. Toldmyndighederne underretter indehaveren af afgørelsen og klareren eller ihænde-haveren af varerne om den faktiske eller anslåede mængde og den faktiske eller anslåede art af de varer, herunder foreliggende billeder heraf, hvor det er relevant, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt. Toldmyndighederne underretter endvidere på anmodning indehaveren af afgørelsen, når det er til rådighed for dem, om navne og adresser på modtageren, afsenderen og klareren eller ihænde-haveren af varerne, om toldproceduren og om oprindelsen af, herkomst for og bestemmelsesstedet for de varer, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt.

Artikel 18

Suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varer inden imødekommelse af en anmodning

1. Hvis toldmyndighederne identificerer varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, og som ikke er omfattet af en afgørelse om imødekommelse af en anmodning, kan de, undtagen for så vidt angår letfordærlige varer, suspendere frigivelsen af disse varer eller tilbageholde dem.
2. Inden toldmyndighederne suspenderer frigivelsen af de varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, eller tilbageholder dem, kan de uden at videregive andre oplysninger end oplysninger om den faktiske eller anslåede mængde varer, deres faktiske eller anslåede art og billeder heraf, hvor det er relevant, anmode enhver person eller enhed, der eventuelt har ret til at indgive en anmodning vedrørende en påstået krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, om at give dem alle relevante oplysninger.
3. Toldmyndighederne underretter klareren eller ihænde-haveren af varerne om suspensionen af varernes frigivelse eller deres tilbageholdelse inden for én arbejdsdag fra den pågældende suspension eller tilbageholdelse.

Hvis toldmyndighederne vælger at underrette ihænde-haveren af varerne, og to eller flere personer anses for at være ihænde-haveren af varerne, er toldmyndighederne ikke forpligtet til at underrette mere end én af disse personer.

Toldmyndighederne underretter personer eller enheder, der har ret til at indgive en anmodning vedrørende den påståede krænkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, om suspensionen af frigivelsen eller tilbageholdelsen af varerne samme dag som eller straks efter, at klareren eller ihænde-haveren af varerne underrettes.

Toldmyndighederne kan konsultere de kompetente offentlige myndigheder med henblik på at identificere de personer og enheder, der har ret til at indgive en anmodning.

Underretningerne skal indeholde oplysninger om proceduren fastsat i artikel 23.

4. Toldmyndighederne tillader frigivelse af varerne eller ophører med at tilbageholde dem straks efter gennemførelsen af alle toldformaliteter i følgende tilfælde:

- a) hvis de ikke inden for én arbejdsdag efter suspensionen af frigivelsen eller tilbageholdelsen af varerne har identificeret nogen person eller enhed, der har ret til at indgive en anmodning vedrørende den påståede krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder
- b) hvis de ikke har modtaget en anmodning i henhold til artikel 5, stk. 3, eller hvis de har givet afslag på en sådan anmodning.

5. Hvis en anmodning er blevet imødekommet, underretter toldmyndighederne på anmodning indehaveren af afgørelsen, og når det er til rådighed for dem, om navne og adresser på modtageren, afsenderen og klareren eller ihændevareren af varerne, om toldproceduren og om oprindelsen af, herkomst for og bestemmelsesstedet for de varer, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt.

Artikel 19

Besigtigelse og stikprøver af varer, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt

1. Toldmyndighederne giver indehaveren af afgørelsen og klareren eller ihændevareren af varerne lejlighed til at besigtige de varer, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt.

2. Toldmyndighederne kan udtage prøver, som er repræsentative for varerne. De kan give eller tilsende indehaveren af afgørelsen sådanne prøver efter anmodning fra vedkommende og udelukkende i analyseøjemed og med det formål at lette den videre behandling i forbindelse med varemærkeforfalskede og piratkopierede varer. Enhver analyse af disse prøver foregår udelukkende under ansvar af indehaveren af afgørelsen.

3. Medmindre omstændighederne ikke tillader det, tilbage-sender indehaveren af afgørelsen de i stk. 2 omhandlede prøver til toldmyndighederne, når analysen er afsluttet, og senest før varerne frigives eller tilbageholdelsen af dem ophører.

Artikel 20

Betingelser for oplagring

Betingelserne for oplagring af varer under en suspension af frigivelsen eller tilbageholdelsen fastsættes af toldmyndighederne.

Artikel 21

Tilladt brug af visse oplysninger for indehaveren af afgørelsen

Har indehaveren af afgørelsen modtaget de i artikel 17, stk. 4, artikel 18, stk. 5, artikel 19 eller artikel 26, stk. 8, omhandlede oplysninger, kan vedkommende kun offentliggøre eller bruge disse oplysninger til følgende formål:

- a) at indlede en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænkelse, og under en sådan procedure
- b) i forbindelse med en strafferetlig efterforskning angående en krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, der er iværksat af de offentlige myndigheder i den medlemsstat, hvor varerne er fundet
- c) at indlede en strafferetlig forfølgning og under en sådan forfølgning
- d) at søge erstatning fra rettighedskrænkeren eller andre personer
- e) at aftale med klareren eller ihændevareren af varerne, at varerne tilintetgøres i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1
- f) at aftale med klareren eller ihændevareren af varerne om størrelsen af den i artikel 24, stk. 2, litra a), omhandlede sikkerhed.

Artikel 22

Udveksling af oplysninger og data mellem toldmyndigheder

1. Med forbehold af gældende bestemmelser om databeskyttelse i Unionen og med henblik på at bidrage til at udrydde international handel med varer, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder, kan Kommissionen og medlemsstaternes toldmyndigheder udveksle visse data og oplysninger, som de har til rådighed, med relevante myndigheder i tredjelande i henhold til de praktiske ordninger, der er omhandlet i stk. 3.

2. De data og oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, udveksles med henblik på hurtig og effektiv håndhævelse over for forsendelser af varer, der krænker en intellektuel ejendomsrettighed. Sådanne data og oplysninger kan vedrøre beslaglæggelser, tendenser og generelle risikoplysninger, herunder om varer, der er i transit gennem Unionens område, og som har oprindelse i eller bestemmelsessted inden for de pågældende tredjelandes område. Sådanne data og oplysninger kan om nødvendigt omfatte følgende:

- a) varernes art og mængde
- b) den intellektuelle ejendomsrettighed, der mistænkes for at blive krænkelse

- c) varernes oprindelse, herkomst og bestemmelsessted
- d) Oplysninger vedrørende transportmidlets bevægelser, særlig:
- i) fartøjets navn eller transportmidlets indregistreringsnummer
 - ii) referencenumre for fragtbrevet eller andet transportdokument
 - iii) antal containere
 - iv) lastens vægt
 - v) varebeskrivelse og/eller varenomenklatur
 - vi) reservationsnummer
 - vii) forseglingsnummer
 - viii) første lastningssted
 - ix) endeligt losningssted
 - x) omladningssteder
 - xi) datoen for forventet ankomst til det endelige losningssted
- e) Oplysninger vedrørende containeres bevægelser, særlig:
- i) containernummer
 - ii) containerlastens status
 - iii) dato for bevægelserne
 - iv) type bevægelse (lastet, losset, omladet, indgang, udgang osv.)
 - v) fartøjets navn eller transportmidlets indregistreringsnummer
 - vi) rejsens nummer
 - vii) sted
 - viii) fragtbrev eller andet transportdokument.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger enkelthederne i de praktiske ordninger, der er nødvendige i forbindelse med den udveksling af data og oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 34, stk. 3.

AFDELING 2

Tilintetgørelse af varer, indledning af procedure og tidlig frigivelse af varer

Artikel 23

Tilintetgørelse af varer og indledning af procedure

1. Varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, kan tilintetgøres under toldkontrol, uden at det er nødvendigt at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket ifølge loven i den medlemsstat, hvor varerne er blevet fundet, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) indehaveren af afgørelsen har inden for en frist på ti arbejdsdage eller i tilfælde af letfordærlige varer tre arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne skriftligt over for toldmyndighederne bekræftet, at en intellektuel ejendomsrettighed efter hans opfattelse er blevet krænket
- b) indehaveren af afgørelsen har inden for en frist på ti arbejdsdage eller i tilfælde af letfordærlige varer tre arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne skriftligt over for toldmyndighederne bekræftet sit samtykke til, at varerne tilintetgøres
- c) klarereren eller ihændevareren af varerne har inden for en frist på ti arbejdsdage eller i tilfælde af letfordærlige varer tre arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne skriftligt over for toldmyndighederne bekræftet sit samtykke til, at varerne tilintetgøres. Hvis klarereren eller ihændevareren af varerne inden for disse frister ikke har bekræftet sit samtykke til tilintetgørelsen eller ikke har gjort indsigelse herimod over for toldmyndighederne, kan toldmyndighederne antage, at klarereren eller ihændevareren af varerne har givet sit samtykke til tilintetgørelsen af disse varer.

Toldmyndighederne tillader frigivelse af varerne eller ophører med at tilbageholde dem straks efter gennemførelsen af alle toldformaliteter, hvis de inden for de i første afsnit, litra a) og b), nævnte perioder fra indehaveren af afgørelsen ikke har modtaget både en skriftlig bekræftelse på, at en intellektuel ejendomsrettighed efter hans opfattelse er blevet krænket, og hans samtykke til tilintetgørelse, medmindre de pågældende myndigheder er blevet behørigt underrettet om, at der er indledt en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket.

2. Tilintetgørelsen af varerne gennemføres under toldkontrol på ansvar af indehaveren af afgørelsen, medmindre andet er fastsat i den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor varerne bliver tilintetgjort. De kompetente myndigheder kan udtage prøver inden tilintetgørelsen. Prøver, der er udtaget inden tilintetgørelse, kan anvendes til uddannelsesmæssige formål.

3. Hvis klareren eller ihænderen af varerne ikke skriftligt har bekræftet sit samtykke til tilintetgørelsen, og hvis det ikke kan antages, at klareren eller ihænderen af varerne har givet sit samtykke til tilintetgørelsen i overensstemmelse med stk. 1, første afsnit, litra c), inden for de perioder, der er omhandlet deri, underretter toldmyndighederne straks indehaveren af afgørelsen herom. Indehaveren af afgørelsen indleder inden for en frist på ti arbejdsdage eller i tilfælde af letfordærlige varer tre arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne en procedure for at fastslå, om en relevant intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket.

4. Undtagen i tilfælde af letfordærlige varer kan toldmyndighederne i særlige tilfælde forlænge den i stk. 3 omhandlede periode med op til ti arbejdsdage efter en behørigt begrundet anmodning fra indehaveren af afgørelsen.

5. Toldmyndighederne tillader frigivelse af varerne eller ophører med at tilbageholde dem straks efter gennemførelsen af alle toldformaliteter, hvis de ikke inden for de i stk. 3 og 4 omhandlede perioder og i overensstemmelse med stk. 3 er blevet behørigt underrettet om, at der er indledt en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket.

Artikel 24

Tidlig frigivelse af varer

1. Når toldmyndighederne er blevet underrettet om, at der er indledt en procedure for at fastslå, om et design, et patent, en brugsmode, et halvlederprodukts topografi eller en plantesortsrettighed er blevet krænket, kan klareren eller ihænderen af varerne ansøge toldmyndighederne om at frigive varerne eller ophøre med at tilbageholde dem, inden de pågældende procedurer afsluttes.

2. Toldmyndighederne frigiver først varerne eller ophører med at tilbageholde dem, når alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) klareren eller ihænderen af varerne har stillet en sikkerhed, der er på et beløb, der er tilstrækkeligt til at beskytte interesserne for indehaveren af afgørelsen
- b) den myndighed, der har kompetence til at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænket, har ikke tilladt retsbevarende foranstaltninger
- c) alle toldformaliteter er opfyldt.

3. Sikkerhedsstillelsen, jf. stk. 2, litra a), er ikke til hinder for, at indehaveren af afgørelsen indbringer sagen for andre instanser.

Artikel 25

Varer til tilintetgørelse

1. Varer, der skal tilintetgøres efter artikel 23 eller 26, må ikke:

- a) overgå til fri omsætning, medmindre toldmyndighederne, med samtykke fra indehaveren af afgørelsen, beslutter, at dette er nødvendigt, i tilfælde af, at varerne skal genanvendes eller bortskaffes uden for handelen, herunder med henblik på oplysning, undervisning og uddannelse. Betingelserne for, hvornår varerne kan overgå til fri omsætning, fastsættes af toldmyndighederne
- b) bringes ud af Unionens toldområde
- c) udføres
- d) genudføres
- e) henføres under en suspensionsprocedure
- f) anbringes i frizone eller på frilager.

2. Toldmyndighederne kan tillade, at de i stk. 1 omhandlede varer flyttes under toldtilsyn mellem forskellige steder inden for Unionens toldområde med henblik på tilintetgørelse under toldkontrol.

Artikel 26

Procedure for tilintetgørelse af varer i småforsendelser

1. Denne artikel finder anvendelse på varer, hvor alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) varerne mistænkes for at være varemærkeforfalskede eller piratkopierede
- b) varerne er ikke letfordærlige
- c) varerne er omfattet af en afgørelse om imødekomme af en anmodning
- d) indehaveren af afgørelsen har i anmodningen anmodet om anvendelse af den i nærværende artikel fastsatte procedure
- e) varerne transporteres i småforsendelser.

2. Såfremt den i denne artikel omhandlede procedure anvendes, finder artikel 17, stk. 3 og 4, og artikel 19, stk. 2 og 3, ikke anvendelse.

3. Toldmyndighederne underretter klareren eller ihænde-haveren af varerne om suspensionen af varernes frigivelse eller deres tilbageholdelse inden for én arbejdsdag fra suspensionen af frigivelsen eller tilbageholdelsen af varerne. Meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne indeholder følgende oplysninger:

- a) at toldmyndighederne har til hensigt at tilintetgøre varerne
- b) de rettigheder, som klareren eller ihænde-haveren af varerne har i henhold til stk. 4, 5 og 6.

4. Klareren eller ihænde-haveren af varerne skal have lejlighed til at fremsætte sine synspunkter inden for ti arbejdsdage efter meddelelsen om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne.

5. De pågældende varer kan tilintetgøres, hvis klareren eller ihænde-haveren af varerne inden for ti arbejdsdage, efter at meddelelsen om suspension af, frigivelsen eller tilbageholdelse af varerne over for toldmyndighederne har bekræftet sit samtykke til tilintetgørelsen af varerne.

6. Hvis klareren eller ihænde-haveren af varerne ikke har bekræftet sit samtykke til tilintetgørelsen af varerne eller ikke har gjort indsigelse herimod over for toldmyndighederne inden for den frist, der er omhandlet i stk. 5, kan toldmyndighederne antage, at klareren eller ihænde-haveren af varerne har givet sit samtykke til tilintetgørelsen af dem.

7. Tilintetgørelsen foregår under toldkontrol. Toldmyndighederne giver efter anmodning, og hvis det er hensigtsmæssigt, indehaveren af afgørelsen oplysninger om den faktiske eller anslåede mængde tilintetgjorte varer og deres art.

8. Hvis klareren eller ihænde-haveren af varerne ikke har bekræftet sit samtykke til tilintetgørelsen af varerne, og hvis det ikke kan antages, at klareren eller ihænde-haveren af varerne har bekræftet sådant samtykke i overensstemmelse med stk. 6, underretter toldmyndighederne straks indehaveren af afgørelsen herom og om mængden af varer og deres art, herunder i givet fald billeder heraf. Toldmyndighederne underretter endvidere på anmodning, og når disse foreligger, indehaveren af afgørelsen om navne og adresser på modtageren, afsenderen og klareren eller ihænde-haveren af varerne, hvis disse er kendte, om toldproceduren og om oprindelsen af, herkomst for og bestemmelsesstedet for de varer, hvis frigivelse er blevet suspenderet, eller som er blevet tilbageholdt.

9. Toldmyndighederne tillader frigivelse af varerne eller ophører med at tilbageholde dem straks efter gennemførelsen af alle toldformaliteter, hvis de ikke senest ti arbejdsdage efter

den i stk. 8 omhandlede underretning er blevet informeret af indehaveren af afgørelsen om, at der er indledt en procedure for at fastslå, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænk-

10. Kommissionen gives beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 35 vedrørende kvantitative ændringer af definitionen af småforsendelser, hvis definitionen viser sig at være upraktisk under hensyntagen til behovet for at sikre, at den i denne artikel fastsatte procedure virker effektivt, eller hvis dette er nødvendigt for at undgå omgåelse af proceduren med hensyn til sammensætningen af forsendelser.

KAPITEL IV

ANSVAR, OMKOSTNINGER OG SANKTIONER

Artikel 27

Toldmyndighedernes ansvar

Med forbehold af national lovgivning giver afgørelsen om imødekommelse af en anmodning ikke indehaveren af denne afgørelse ret til erstatning i tilfælde af, at varer, der mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed, ikke bliver afsløret af et toldsted og bliver frigivet, eller at der ikke bliver gjort noget for at tilbageholde dem.

Artikel 28

Ansvar for indehaveren af afgørelsen

Hvis en procedure, der er behørigt indledt i henhold til denne forordning, bliver indstillet på grund af en handling eller undladelse fra indehaveren af afgørelsen, hvis prøver, der er udtaget i medfør af artikel 19, stk. 2, enten ikke tilbagesendes eller beskadiges og er blevet ubrugelige på grund af en handling eller undladelse fra indehaveren af afgørelsen, eller hvis det senere fastslås, at de pågældende varer ikke krænker en intellektuel ejendomsrettighed, er indehaveren af afgørelsen ansvarlig over for enhver ihænde-haver af varerne eller klarer, som har lidt skade i den henseende, i overensstemmelse med den gældende særlovgivning.

Artikel 29

Omkostninger

1. På toldmyndighedernes forlangende betaler indehaveren af afgørelsen de omkostninger, der opstår for toldmyndighederne eller andre parter, der handler på vegne af toldmyndighederne, fra tilbageholdelsen eller suspensionen af frigivelsen af varerne, herunder oplagring og håndtering af varerne, i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1, samt artikel 19, stk. 2 og 3, og ved anvendelse af korrigerende foranstaltninger såsom tilintetgørelse af varer i henhold til artikel 23 og 26.

Indehaveren af en afgørelse, der har fået meddelelse om suspension af frigivelsen eller tilbageholdelse af varer, underrettes efter anmodning af toldmyndighederne om, hvor og hvordan disse varer oplagres, og om de anslåede omkostninger til oplagring, der er omhandlet i dette stykke. Oplysningerne om de anslåede omkostninger kan udtrykkes i form af tid, produkt, volumen, vægt eller ydelse afhængigt af oplagringens omstændigheder og varernes art.

2. Denne artikel berører ikke retten for indehaveren af afgørelsen til at søge erstatning fra rettigedskrænkeren eller andre personer i henhold til gældende lovgivning.

3. Indehaveren af en afgørelse om imødekommelse af en EU-anmodning sørger for og betaler for oversættelse, som måtte kræves af den kompetente toldafdeling eller de toldmyndigheder, der skal gribe ind over for varer, som mistænkes for at krænke en intellektuel ejendomsrettighed.

Artikel 30

Sanktioner

Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af afgørelser opfylder de i denne forordning fastsatte forpligtelser, herunder om nødvendigt ved at fastsætte bestemmelser om sanktioner. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om eventuelle senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 31

Udveksling af data om afgørelser vedrørende anmodninger og tilbageholdelser mellem medlemsstaterne og Kommissionen

1. De kompetente toldafdelinger underretter straks Kommissionen om følgende:

- a) afgørelser om imødekommelse af anmodninger, herunder anmodningen og dens bilag
- b) afgørelser om forlængelse af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, eller afgørelser om tilbagekaldelse af afgørelsen om imødekommelse af anmodningen eller om ændring heraf
- c) suspension af en afgørelse om imødekommelse af anmodningen.

2. Når frigivelsen af varerne suspenderes eller varerne tilbageholdes, sender toldmyndighederne Kommissionen alle relevante oplysninger, undtagen personoplysninger, herunder oplysninger om varernes mængde og art, værdi, intellektuelle ejendomsrettigheder, toldprocedurer, oprindelses-, herkomst- og bestemmelsesland samt transportruter og transportmidler, jf. dog artikel 24, litra g), i forordning (EF) nr. 515/97.

3. Fremsendelsen af de i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger og al udveksling af data om afgørelser vedrørende anmodninger som omhandlet i artikel 14 mellem medlemsstaternes toldmyndigheder foregår via en central database i Kommissionen. Oplysningerne og dataene lagres i denne database.

4. Med henblik på at sikre behandling af de i nærværende artikels stk. 1-3 omhandlede oplysninger skal den i stk. 3 omhandlede centrale database oprettes i elektronisk form. Den centrale database skal indeholde de oplysninger, herunder personoplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, artikel 14 og nærværende artikel.

5. Medlemsstaternes toldmyndigheder og Kommissionen skal have adgang til oplysningerne i den centrale database i det omfang, dette er nødvendigt for opfyldelsen af deres retlige ansvar ved anvendelsen af denne forordning. Adgang til oplysninger, der er markeret til begrænset brug i henhold til artikel 6, stk. 3, er begrænset til toldmyndighederne i de medlemsstater, hvor der anmodes om indgriben. Efter begrundet anmodning fra Kommissionen kan toldmyndighederne i medlemsstaterne give Kommissionen adgang til sådanne oplysninger, hvis dette er strengt nødvendigt med henblik på anvendelsen af denne forordning.

6. Toldmyndighederne indfører de oplysninger, der er indgivet i forbindelse med anmodninger til den kompetente toldafdeling, i databasen. De toldmyndigheder, som har indført oplysningerne i den centrale database ændrer, supplerer, retter eller sletter om nødvendigt disse oplysninger. Hver toldmyndighed, som har indført oplysninger i den centrale database, er ansvarlig for rigtigheden, tilstrækkeligheden og relevansen af de pågældende oplysninger.

7. Kommissionen opretter og vedligeholder passende tekniske og organisatoriske ordninger med henblik på en pålidelig og sikker drift af databasen. Toldmyndighederne i hver enkelt medlemsstat opretter og vedligeholder passende tekniske og organisatoriske ordninger for at sikre fortrolighed og sikkerhed i forbindelse med toldmyndighedernes behandlingsprocedurer og med hensyn til de terminaler til den centrale database, der er placeret på den pågældende medlemsstats område.

*Artikel 32***Oprettelse af en central database**

Kommissionen skal oprette den i artikel 31 omhandlede centrale database. Databasen skal være operationel hurtigst muligt og senest den 1. januar 2015.

*Artikel 33***Databeskyttelsesbestemmelser**

1. Behandlingen af personoplysninger i Kommissionens centrale database foregår i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 og under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

2. Behandlingen af personoplysninger hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foregår i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og under tilsyn af den i artikel 28 i nævnte direktiv omhandlede offentlige, uafhængige myndighed i medlemsstaten.

3. Personoplysninger indsamles og anvendes udelukkende med henblik på de i denne forordning omhandlede formål. De indsamlede personoplysninger skal være korrekte og ajourførte.

4. Hver toldmyndighed, som har indført personoplysninger i den centrale database, skal kontrollere behandlingen af de pågældende oplysninger.

5. Den registrerede har ret til adgang til de personoplysninger vedrørende den pågældende, der behandles i den centrale database, og om nødvendigt til at berigtige, slette eller blokere personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001 eller de nationale love til gennemførelse af direktiv 95/46/EF.

6. Alle anmodninger om udøvelse af retten til adgang, berigtigelse, sletning eller blokering fremsendes til og behandles af toldmyndighederne. Har den registrerede indgivet en begæring om udøvelse af denne ret til Kommissionen, fremsender Kommissionen begæringen til de berørte toldmyndigheder.

7. Personoplysninger opbevares ikke længere end seks måneder efter tilbagekaldelsen af afgørelsen om imødekomme af anmodningen eller udløbet af den periode, inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind.

8. Når indehaveren af afgørelsen har indledt en procedure i henhold til artikel 23, stk. 3, eller artikel 26, stk. 9, og har underrettet toldmyndighederne om indledningen af en sådan procedure, skal personoplysningerne opbevares i seks måneder,

efter at det ved denne procedure er blevet endeligt fastslået, om en intellektuel ejendomsrettighed er blevet krænkert.

KAPITEL VI

UDVALG, DELEGATION OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 34***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Toldkodeksudvalget, der er nedsat ved artikel 247a og 248a i forordning (EØF) nr. 2913/92. Dette udvalg er et udvalg i betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

*Artikel 35***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 10, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 19. juli 2013.

3. Den i artikel 26, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26, stk. 10, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 36***Gensidig administrativ bistand**

Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 515/97 finder tilsvarende anvendelse i nærværende forordning.

*Artikel 37***Rapportering**

Senest den 31. december 2016 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning. Om nødvendigt ledsages rapporten af passende henstillinger.

Rapporten skal omhandle alle relevante tilfælde vedrørende lægemidler i transit gennem Unionens toldområde i henhold til denne forordning, herunder en vurdering af dens mulige indvirkning på Unionens forpligtelser med hensyn til adgang til lægemidler ifølge erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed, der blev vedtaget på WTO-ministerkonferencen i Doha den 14. november 2001, og de foranstaltninger, der er truffet med henblik på at afhjælpe en eventuel situation, der skaber negative virkninger i henseende hertil.

*Artikel 38***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 1383/2003 ophæves med virkning fra den 1. januar 2014.

Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

*Artikel 39***Overgangsbestemmelser**

Anmodninger, som er imødekommet i henhold til forordning (EF) nr. 1383/2003, forbliver gyldige i den periode, der er angivet i afgørelsen om imødekommelse af anmodningen, og inden for hvilken toldmyndighederne skal gribe ind, og bliver ikke forlænget.

*Artikel 40***Ikrafttrædelse og anvendelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den 1. januar 2014 med undtagelse af
 - a) artikel 12, stk. 7, og artikel 22, stk. 3, som finder anvendelse fra den 19. juli 2013
 - b) artikel 31, stk. 1 og 3-7 og artikel 33, som finder anvendelse fra den dato, hvor den i artikel 32 omhandlede database er oprettet. Kommissionen offentliggør den pågældende dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

L. CREIGHTON

Formand

BILAG

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 1383/2003	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 1
Artikel 4	Artikel 18
Artikel 5	Artikel 3-9
Artikel 6	Artikel 6-29
Artikel 7	Artikel 12
Artikel 8	Artikel 10, 11, 12, 14 og 15
Artikel 9	Artikel 17 og 19
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 23
Artikel 12	Artikel 16 og 21
Artikel 13	Artikel 23
Artikel 14	Artikel 24
Artikel 15	Artikel 20
Artikel 16	Artikel 25
Artikel 17	—
Artikel 18	Artikel 30
Artikel 19	Artikel 27 og 28
Artikel 20	Artikel 6, 12, 22 og 26
Artikel 21	Artikel 34
Artikel 22	Artikel 31 og 36
Artikel 23	—
Artikel 24	Artikel 38
Artikel 25	Artikel 40

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 609/2013

af 12. juni 2013

om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 114 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal Kommissionens foranstaltninger, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, inden for blandt andet sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.
- (2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og trivsel og af deres sociale og økonomiske interesser.

(3) EU-retten vedrørende fødevarer skal bl.a. sikre, at ingen fødevarer markedsføres, hvis den ikke er sikker. Derfor bør ethvert stof, der anses for at være sundhedsskadeligt for de pågældende befolkningsgrupper eller uegnet til konsum, udelukkes fra sammensætningen af de kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning.

(4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring ⁽³⁾ er der fastsat generelle bestemmelser om sammensætning og fremstilling af fødevarer, som fremstilles specielt for at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som de er tiltænkt. De fleste af bestemmelserne i nævnte direktiv stammer fra 1977, og der er derfor behov for at revidere dem.

(5) Ved direktiv 2009/39/EF fastlægges en fælles definition af »fødevarer bestemt til særlig ernæring« samt en række generelle mærkningsbestemmelser, herunder kravet om, at disse fødevarer bør være mærket således, at det fremgår, at de er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål.

(6) De generelle krav til sammensætning og mærkning, som er fastlagt ved direktiv 2009/39/EF, er suppleret med en række ikke-lovgivningsmæssige EU-retsakter, som finder anvendelse på specifikke kategorier af fødevarer. I den forbindelse er der fastsat harmoniserede bestemmelser ved Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab ⁽⁴⁾ og Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål ⁽⁵⁾. Ligeledes er der ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽⁶⁾ fastsat visse harmoniserede bestemmelser for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽⁷⁾ er der fastsat harmoniserede bestemmelser vedrørende modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽⁸⁾ er der fastsat harmoniserede bestemmelser om sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans.

⁽¹⁾ EUT C 24 af 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 14.6.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 22.4.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af 11.6.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

⁽⁵⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

⁽⁶⁾ EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

⁽⁷⁾ EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3.

- (7) Endvidere er der fastsat harmoniserede bestemmelser ved Rådets direktiv 92/52/EØF af 18. juni 1992 om eksport til tredjelande af modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger⁽¹⁾ og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 af 13. oktober 2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring⁽²⁾.
- (8) Direktiv 2009/39/EF kræver en generel meddelelsesnotifikationsprocedure i nationalt regi for fødevarer frembudt af ledere af fødevarer virksomheder, som falder ind under definitionen af »fødevarer bestemt til særlig ernæring«, for hvilke der ikke er fastsat særlige bestemmelser i EU-retten, inden fødevarer markedsføres i Unionen, med henblik på at lette en effektiv kontrol med disse fødevarer fra medlemsstaternes side.
- (9) Det fremgik af Kommissionens beretning af 27. juni 2008 til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af nævnte meddelelsesprocedure, at definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring, som tilsyneladende giver mulighed for fortolkning af de nationale myndigheder, kan give problemer. Det blev derfor konkluderet, at det var nødvendigt at revidere direktiv 2009/39/EF for at sikre en mere effektiv og harmoniseret gennemførelse af EU-retsakter.
- (10) En undersøgelsesrapport af 29. april 2009 fra Agra CEAS Consulting om revision af direktiv 2009/39/EF bekræftede konklusionerne i Kommissionens beretning af 27. juni 2008 om anvendelsen af meddelelsesproceduren og pegede på, at et stadig større antal fødevarer på grund af den brede definition i nævnte direktiv for øjeblikket markedsføres og mærkes som egnede til særlig ernæring. I undersøgelsesrapporten påpegedes det desuden, at det varierer fra medlemsstat til medlemsstat, hvilke fødevarer der er reguleret ved det pågældende direktiv; det kan forekomme, at fødevarer, der ligner hinanden, markedsføres på samme tid i forskellige medlemsstater som henholdsvis fødevarer bestemt til særlig ernæring og/eller almindelige fødevarer, herunder kosttilskud, bestemt til den brede befolkning eller til bestemte undergrupper af befolkningen såsom gravide kvinder, postmenopausale kvinder, ældre mennesker, børn i voksenalderen, unge, personer, der er fysisk aktive i forskellig grad, og andre. Denne situation underminerer det indre markedes funktion og skaber retsikkerhed hos kompetente myndigheder, ledere af fødevarer virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), og forbrugere, samtidig med at risikoen for ureguleret markedsføringspraksis og konkurrenceforvridning ikke kan udelukkes. Der er derfor behov for at fjerne forskellene på, hvordan reglerne fortolkes, ved at forenkle lovkomplekset.
- (11) Andre EU-retsakter, der er vedtaget i den senere tid, synes at være bedre tilpasset til et innovativt marked for fødevarer i stadig udvikling end direktiv 2009/39/EF. Af særlig relevans og betydning er i denne sammenhæng Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer⁽⁵⁾. Ydermere ville bestemmelserne i de pågældende EU-retsakter i tilstrækkelig grad regulere en række af de fødevarer kategorier, der er omfattet af direktiv 2009/39/EF, med mindre administrative byrder og større klarhed med hensyn til anvendelsesområdet og målsætningerne.
- (12) Erfaringen viser desuden, at visse bestemmelser, der er fastsat ved eller vedtaget i henhold til direktiv 2009/39/EF, ikke længere er effektive som middel til at sikre et velfungerende indre marked.
- (13) Begrebet »fødevarer bestemt til særlig ernæring« bør derfor afskaffes, og direktiv 2009/39/EF bør erstattes af nærværende retsakt. For at forenkle anvendelsen af nærværende retsakt og for at sikre en ensartet anvendelse heraf i alle medlemsstaterne bør den udformes som en forordning.
- (14) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽⁶⁾ er der fastlagt fælles principper og definitioner for Unionens fødevarerlovlovgivning. Visse af definitionerne i nævnte forordning bør også finde anvendelse inden for rammerne af nærværende forordning.
- (15) Et begrænset antal kategorier af fødevarer udgør for visse befolkningsgrupper en del af eller hele den daglige kost. Sådanne kategorier af fødevarer er af afgørende betydning for reguleringen af visse tilstande eller lidelser og/eller er helt nødvendige for at opfylde de ernæringsmæssige behov for visse klart identificerede sårbare

(1) EFT L 179 af 1.7.1992, s. 129.

(2) EUT L 269 af 14.10.2009, s. 9.

(3) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

(4) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

(5) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

(6) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- befolkningsgrupper. Disse kategorier af fødevarer omfatter blandt andet modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål. Erfaringen har vist, at bestemmelserne i direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF sikrer den frie bevægelighed for sådanne kategorier af fødevarer på tilfredsstillende vis og samtidig sikrer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Denne forordning bør derfor fokusere på generelle krav til sammensætningen af og oplysning om disse kategorier af fødevarer, under hensyntagen til direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (16) Desuden markedsføres der med henblik på det stigende antal personer, der har problemer med overvægt og fedme, et stadig større antal fødevarer som kosterstatning til vægtkontrol. For øjeblikket kan der for sådanne fødevarer på markedet foretages en sondring mellem produkter til brug for diæter med et lavt kalorieindhold, der indeholder mellem 3 360 kJ (800 kcal) og 5 040 kJ (1 200 kcal), og produkter til brug for diæter med et meget lavt kalorieindhold, der normalt indeholder under 3 360 kJ (800 kcal). På grund af de pågældende fødevarers særlige karakter er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse særlige bestemmelser for dem. Erfaringen har vist, at de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF sikrer den frie bevægelighed for fødevarer, der præsenteres som kosterstatning til vægtkontrol, på tilfredsstillende vis og samtidig sikrer et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden. Denne forordning bør derfor fokusere på generelle krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer, der skal erstatte hele den daglige ernæring, herunder fødevarer, hvis energiindhold er meget lavt, under hensyntagen til de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF.
- (17) Denne forordning bør bl.a. fastsætte definitioner af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål samt kosterstatning til vægtkontrol under hensyntagen til de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (18) Forordning (EF) nr. 178/2002 fastlægger principper for risikoanalyse i forhold til fødevarer samt strukturer og mekanismer for de videnskabelige og tekniske vurderinger, der foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Ved anvendelsen af nærværende forordning bør autoriteten høres om alle forhold, der kan have betydning for folkesundheden.
- (19) Det er vigtigt, at de ingredienser, der anvendes til fremstilling af fødevarer, som er omfattet af denne forordning, er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som sådanne fødevarer er tiltænkt, og at deres ernæringsmæssige tilstrækkelighed er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data. Denne tilstrækkelighed bør dokumenteres med en systematisk gennemgang af de foreliggende videnskabelige data.
- (20) De maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der er fastsat i relevant EU-ret, navnlig i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, bør ikke berøre de særlige bestemmelser, som er fastsat i nærværende forordning, og delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til nærværende forordning.
- (21) Anvendelse af pesticider kan føre til pesticidrester i fødevarer, som er omfattet af denne forordning. En sådan anvendelse bør derfor begrænses mest muligt under hensyntagen til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽²⁾. En begrænsning af eller et forbud mod anvendelse er dog ikke nødvendigvis en garanti for, at fødevarer omfattet af nærværende forordning, herunder fødevarer til spædbørn og småbørn, er fri for pesticider, da visse pesticider forurener miljøet, og der eventuelt kan findes rester af disse pesticider i sådanne fødevarer. Derfor bør maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i sådanne fødevarer fastsættes til det lavest mulige niveau for at beskytte sårbare befolkningsgrupper under hensyntagen til god landbrugspraksis samt andre eksponeringskilder, f.eks. miljøforurening.
- (22) Der bør i delegerede retsakter, der vedtages i henhold til denne forordning, tages hensyn til begrænsninger af og forbud mod visse pesticider svarende til dem, der for øjeblikket er fastsat i bilagene til direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF. Disse begrænsninger og forbud bør ajourføres regelmæssigt under særlig hensyntagen til pesticider, som indeholder aktivstoffer, safenere eller synergister, der er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger⁽³⁾ som mutagene stoffer i kategori 1A eller 1B, kræftfremkaldende stoffer i kategori 1A eller 1B, reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A eller 1B, eller anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, som kan forårsage skadelige virkninger hos mennesker.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

- (23) De stoffer, der hører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁽¹⁾, bør ikke tilsættes til fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, medmindre sådanne stoffer opfylder betingelserne for markedsføring i forordning (EF) nr. 258/97 samt de betingelser, der er fastsat i nærværende forordning og i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende forordning. Når der sker en markant ændring af fremstillingsprocessen for et stof, som er anvendt i overensstemmelse med denne forordning, eller en ændring i sådant et stofs partikelstørrelse, f.eks. gennem nanoteknologi, anses dette stof for at være et andet stof end det, der er anvendt i overensstemmelse med denne forordning, og det bør gennemgå en ny evaluering i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 og derefter i henhold til nærværende forordning.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne⁽²⁾ fastlægger generelle mærkningskrav. Disse mærkningskrav bør som hovedregel finde anvendelse på de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør dog også indeholde supplerende krav i forhold til eller undtagelser fra forordning (EU) nr. 1169/2011, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde de specifikke mål for nærværende forordning.
- (25) Mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der er omfattet af denne forordning, bør ikke tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber. Fødevarer til særlige medicinske formål er dog bestemt til at indgå i kosten hos patienter med begrænset, nedsat eller forstyrret evne til f.eks. at indtage almindelige fødevarer på grund af en specifik sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand. Henvielse til ernæringsmæssig håndtering af sygdomme, forstyrrelser eller medicinske tilstande, til hvilke fødevarerne er bestemt, bør ikke anses som tillægelse af egenskaber med hensyn til forebyggelse, håndtering eller helbredelse af sygdomme hos mennesker.
- (26) For at beskytte sårbare forbrugere bør mærkningskravene sikre forbrugerne en nøjagtig produktidentifikation. Når det drejer sig om moderermælksstatninger og tilskudsblandinger, bør alle skriftlige og illustrative informationer gøre det muligt klart at skelne mellem forskellige erstatninger eller blandinger. Er det vanskeligt at se den nøjagtige alder på et spædbarn, der er afbildet på mærkningen, kan det forvirre forbrugerne og vanskeliggøre produktidentifikation. Denne risiko bør afværges ved passende restriktioner for mærkningen. Desuden er en korrekt produktidentifikation afgørende for beskyttelsen af forbrugerne, eftersom moderermælksstatning er en fødevarer, som i sig selv opfylder spædbørns ernæringsmæssige behov fra fødslen, og indtil der suppleres med anden passende kost. Der bør derfor indføres passende restriktioner for præsentation af samt reklame for moderermælksstatninger.
- (27) Der bør ved denne forordning fastlægges kriterier for fastsættelse af de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om moderermælksstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol under hensyntagen til direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (28) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er der fastsat regler og betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. Disse regler bør som hovedregel gælde for de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, medmindre andet er angivet i nærværende forordning eller i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende forordning.
- (29) Ifølge anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) bør spædbørn med lav fødselsvægt have moderermælk. Spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, kan dog have særlige ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes af moderermælk eller moderermælksstatninger med standardsammensætning. De ernæringsmæssige behov hos spædbørn, der har lav fødselsvægt, og spædbørn, der er født for tidligt, kan afhænge af spædbarnets sundhedstilstand, særlig af spædbarnets vægt i forhold til vægten hos et sundt spædbarn, og af, hvor mange uger spædbarnet er født for tidligt. Det må afgøres i hvert enkelt tilfælde, hvorvidt spædbarnets tilstand kræver indtagelse under lægelig overvågning af en fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov (moderermælksstatning) og tilpasset til spædbarnets særlige tilstand.

(1) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

(2) EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

- (30) Direktiv 1999/21/EF kræver, at visse krav til sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som fastsat i direktiv 2006/141/EF finder anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn afhængigt af deres alder. Visse bestemmelser, herunder bestemmelser om mærkning, præsentation, reklame, salgsfremmende metoder og handelspraksis, i direktiv 2006/141/EF finder dog ikke anvendelse på disse fødevarer i dag. Udviklingen på markedet kombineret med en betydelig stigning i antallet af sådanne fødevarer gør det nødvendigt at revidere kravene til modermælkserstatning og tilskudsblandinger såsom krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af sådanne modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, pesticidrester, mærkning, præsentation, reklame, salgsmetoder og handelspraksis, som også, hvis det er relevant, bør finde anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.
- (31) Der findes et stigende antal mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter på EU-markedet, som markedsføres som værende særligt velegnede til småbørn. Sådanne produkter, der kan stamme fra animalsk protein eller være af vegetabilsk oprindelse, såsom komælk, gedemælk, soja eller ris, markedsføres ofte som »småbørnsmælk« eller under lignende navne. Selv om disse produkter for øjeblikket er reguleret ved forskellige EU-retsakter, såsom forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1924/2006, og (EF) nr. 1925/2006 og direktiv 2009/39/EF, omfattes de ikke af de eksisterende specifikke foranstaltninger, som finder anvendelse for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn. Der er forskellige holdninger til, om disse produkter opfylder de specifikke ernæringsmæssige behov hos den befolkningsgruppe, de er tiltænkt. Kommissionen bør derfor efter høring af autoriteten forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning af samt andre typer krav til disse produkter. Denne rapport bør bl.a. undersøge småbørns ernæringsmæssige behov og disse produkters rolle i deres kost under hensyntagen til småbørns forbrugsmønstre, ernæringsindtag og udsættelse for forurenende stoffer og pesticider. Rapporten bør også undersøge disse produkters sammensætning, og om de har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravæning. Kommissionen kan lade rapporten ledsage af et lovgivningsforslag.
- (32) I henhold til direktiv 2009/39/EF kan der vedtages særlige bestemmelser vedrørende følgende to specifikke kategorier af fødevarer, som er omfattet af definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring: »fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk« og »fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge)«. Med hensyn til særlige bestemmelser for fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), konkluderes det i Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet af 26. juni 2008 om fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), at der ikke er videnskabeligt grundlag for at fastlægge særlige krav til sammensætningen af disse fødevarer. For så vidt angår fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, var det ikke muligt at nå frem til brugbare konklusioner vedrørende udarbejdelse af særlige bestemmelser, fordi der blandt medlemsstaterne og interessenterne var stor uenighed om, hvad en sådan særlovgivning skulle omfatte, hvor mange underkategorier af fødevarer der skulle indgå, hvilke kriterier der skulle gælde for fastsættelse af krav til produkternes sammensætning, og hvordan innovation inden for produktudvikling ville kunne blive påvirket. Der bør derfor ikke udarbejdes særlige bestemmelser på nuværende tidspunkt. I mellemtiden og på baggrund af anmodninger fremsendt af ledere af fødevarerindustrien er relevante anprisninger blevet vurderet til at falde ind under bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (33) Der eksisterer dog forskellige opfattelser af, hvorvidt yderligere bestemmelser er nødvendige for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af forbrugere af fødevarer bestemt til sportsfolk, også kaldet fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde. Kommissionen bør derfor opfordres til efter høring af autoriteten at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser vedrørende fødevarer bestemt til sportsfolk. Høringen af autoriteten bør tage hensyn til rapporten af 28. februar 2001 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om sammensætning og specifikation af fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk. I rapporten bør Kommissionen især vurdere, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser for at sikre beskyttelse af forbrugerne.
- (34) Kommissionen bør kunne vedtage tekniske retningslinjer med henblik på at gøre det lettere for ledere af fødevarerindustrien, navnlig SMV'er, at overholde denne forordning.
- (35) I betragtning af den eksisterende situation på markedet og direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 bør der fastlægges en EU-liste i bilaget til nærværende forordning over stoffer, der henhører under følgende kategorier af stoffer: vitaminer, mineraler, aminosyrer, carnitin og taurin, nukleotider, cholin og inositol. Blandt de stoffer, der henhører under de pågældende kategorier, bør det kun være tilladt for dem, der er opført på EU-listen, at blive tilsat de kategorier af fødevarer, som er omfattet af denne forordning. Når stoffer opføres på EU-listen, bør det specificeres, hvilken kategori af fødevarer omfattet af denne forordning de kan tilsættes.

- (36) Opførelse af stoffer på EU-listen bør ikke betyde, at det er nødvendigt eller ønskeligt at tilsætte disse stoffer til en eller flere kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning. Hensigten med EU-listen er udelukkende at vise, hvilke stoffer henhørende under visse kategorier af stoffer, der er godkendt til at blive tilsat til en eller flere kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning, mens hensigten med de særlige krav til sammensætningen er at fastsætte sammensætningen af hver kategori af fødevarer omfattet af denne forordning.
- (37) En række af de stoffer, som må tilsættes fødevarer, der er omfattet af denne forordning, kunne tilsættes med et teknologisk formål, f.eks. som fødevarertilægsstoffer, farve- eller smagsstoffer eller med andre formål af denne art, herunder godkendte ønologiske fremgangsmåder og processer, som er fastsat i relevante EU-retsakter, som finder anvendelse på fødevarer. I denne sammenhæng vedtages der specifikationer for disse stoffer på EU-plan. Disse specifikationer bør gælde for stofferne, uanset hvad formålet er med deres anvendelse i fødevarer, medmindre andet er fastsat i denne forordning.
- (38) For de stoffer, der er opført på EU-listen, for hvilke Unionen endnu ikke har vedtaget renhedskriterier og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningens sundhed, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, herunder, men ikke begrænset til det fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for tilsætningsstoffer i levnedsmidler (JECFA) og Den Europæiske Farmakopé. Det bør tillades medlemsstaterne at opretholde nationale regler, som fastsætter strengere renhedskriterier, jf. dog reglerne i TEUF.
- (39) For at fastsætte særlige krav til de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastsættelse af særlige sammensætnings- og oplysningskrav, herunder mærkningskrav, der supplerer eller fraviger forordning (EU) nr. 1169/2011, og for så vidt angår godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger. For at forbrugerne hurtigt kan få glæde af de tekniske og videnskabelige fremskridt, navnlig i forbindelse med innovative produkter, og for derved at fremme innovation bør beføjelsen til at vedtage retsakter ligeledes delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår regelmæssig ajourføring af disse særlige krav under hensyntagen til alle relevante data, herunder data fra interesserede parter. For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller forbrugernes sundhed bør beføjelsen til at vedtage retsakter også delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fjernelsen af sådanne kategorier fra de kategorier af stoffer, der er omfattet af EU-listen. Med samme formål og under iagttagelse af supplerende krav, der er fastlagt i denne forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter også delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af EU-listen ved at tilføje et nyt stof, fjerne et stof samt tilføje, fjerne eller ændre elementer vedrørende et stof på EU-listen. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (40) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser for at afgøre, om en given fødevarer er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og hvilken kategori af fødevarer den tilhører. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (41) Reglerne for anvendelse af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« er i dag fastsat i forordning (EF) nr. 41/2009. Nævnte forordning harmoniserer de oplysninger, der gives til forbrugerne om fraværet eller den reducerede forekomst af gluten i fødevarer, og fastsætter specifikke regler for fødevarer, der er specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet for at reducere glutenindholdet i en eller flere ingredienser, der indeholder gluten, eller erstatte sådanne ingredienser, der indeholder gluten, og andre fødevarer, som udelukkende er fremstillet af ingredienser, der er naturligt fri for gluten. Forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsætter regler om formidling af information for alle fødevarer, herunder ikke-færdigpakkede fødevarer, om forekomsten af ingredienser, som f.eks. ingredienser, der indeholder gluten,

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

med en videnskabelig dokumenteret allergi- eller intoleransfremkaldende virkning, så forbrugerne, især dem, der lider af fødevarerallergi eller -intolerans, kan træffe informerede valg, som er sikre for dem. Af hensyn til klarheden og ensartetheden bør reglerne for anvendelse af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« reguleres ved forordning (EU) nr. 1169/2011. De retsakter, som skal vedtages i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011, med henblik på at overføre reglerne om brug af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« som indeholdt i forordning (EF) nr. 41/2009, bør sikre mindst det samme beskyttelsesniveau for personer med glutenintolerans som det, der er fastsat i forordning (EF) nr. 41/2009. En sådan overførsel af regler bør være fuldført, inden nærværende forordning finder anvendelse. Kommissionen bør endvidere overveje, hvordan det sikres, at personer med glutenintolerans holdes tilstrækkeligt informerede om forskellen mellem fødevarer, der er fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet specielt med henblik på at reducere glutenindholdet i en eller flere ingredienser, der indeholder gluten, og andre fødevarer, som udelukkende er fremstillet af ingredienser, der er naturligt fri for gluten.

- (42) Reglerne vedrørende mærkning og sammensætning, som angiver fravær eller reduceret forekomst af laktose i fødevarer, er på nuværende tidspunkt ikke harmoniseret på EU-plan. Disse angivelser er imidlertid vigtige for personer med laktoseintolerans. Forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsætter regler om formidling af information om stoffer med en videnskabelig dokumenteret allergi- eller intoleransfremkaldende virkning, så forbrugerne, som f.eks. laktoseintolerante personer, kan træffe informerede valg, som er sikre for dem. Af hensyn til klarheden og ensartetheden bør reglerne for anvendelse af angivelser om fravær eller reduceret forekomst af laktose i fødevarer reguleres ved forordning (EU) nr. 1169/2011 på baggrund af autoritetens videnskabelige udtalelse af 10. september 2010 om laktosetærskler i laktoseintolerans og galaktosæmi.
- (43) »Måltidserstatning til vægtkontrol«, der skal erstatte en del af den daglige kost, betragtes som fødevarer bestemt til særlig ernæring og reguleres på nuværende tidspunkt ved særlige bestemmelser i direktiv 96/8/EF. Der er dog kommet flere og flere fødevarer bestemt til den brede befolkning på markedet, som er forsynet med tilsvarende angivelser, der præsenteres som sundhedsanprisninger vedrørende vægtkontrol. For at eliminere enhver risiko for forveksling inden for denne gruppe af fødevarer, der markedsføres som produkter til vægtkontrol, og af hensyn til retssikkerheden og kohærens i EU-retsakter bør sådanne angivelser udelukkende være reguleret ved forordning (EF) nr. 1924/2006 og opfylde kravene fastsat deri. Det er nødvendigt, at tekniske tilpasninger, der foretages i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, vedrørende sundhedsanprisninger, der henviser til

vægtkontrol, og som foretages vedrørende fødevarer, der præsenteres som »måltidserstatning til vægtkontrol«, samt tekniske tilpasninger af anvendelsesbetingelser for sådanne anprisninger, som reguleret ved direktiv 96/8/EF, gennemføres, inden nærværende forordning finder anvendelse.

- (44) Denne forordning berører ikke forpligtelsen til at respektere grundlæggende rettigheder og grundlæggende retsprincipper, herunder ytringsfriheden, som er fastlagt i artikel 11 sammenholdt med artikel 52 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og i andre relevante bestemmelser.
- (45) Målene for denne forordning, nemlig fastsættelse af krav til sammensætningen af og oplysning om visse kategorier af fødevarer, oprettelse af en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes visse kategorier af fødevarer og fastsættelse af regler vedrørende ajourføringen af nævnte liste, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den foreslåede handlings omfang bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (46) I henhold til direktiv 92/52/EØF skal moder-mælkserstatninger og tilskudsblandinger, der eksporteres eller reeksporteres fra Unionen, overholde EU-retten, medmindre importlandet bestemmer andet eller har fastsat bestemmelser, som foreskriver andet. Dette princip er allerede fastsat for fødevarer ved forordning (EF) nr. 178/2002. Af forenklingshensyn og af hensyn til retssikkerheden bør direktiv 92/52/EØF derfor ophæves.
- (47) Direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og 2009/39/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 bør også ophæves.
- (48) Ledere af fødevarer virksomheder har brug for tilstrækkelige overgangsforanstaltninger for at tilpasse sig kravene i denne forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om følgende kategorier af fødevarer:

- a) modermælkserstatninger og tilskudsblandinger
- b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad
- c) fødevarer til særlige medicinske formål
- d) kosterstatning til vægtkontrol.

2. Ved denne forordning oprettes der en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes en eller flere af de i stk. 1 nævnte kategorier af fødevarer, og der fastsættes regler for ajourføringen af denne liste.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning gælder følgende definitioner:

- a) definitionerne af »fødevarer«, »leder af en fødevareraktivitet«, »detailhandel« og »markedsføring« i henholdsvis artikel 2 og artikel 3, nr. 3), 7) og 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
- b) definitionerne af »færdigpakket fødevarer«, »mærkning« og »industrielt fremstillet nanomateriale« i henholdsvis litra e), j) og t), i artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011
- c) definitionerne af »ernæringsanprisning« og »sundhedsanprisning« i henholdsvis artikel 2, stk. 2, nr. 4) og 5), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. Endvidere forstås ved:

- a) »spædbarn«: et barn på under 12 måneder
- b) »småbarn«: et barn på mellem et og tre år

c) »modermælkserstatning«: en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost

d) »tilskudsblending«: en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplerer med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost

e) »forarbejdet fødevarer baseret på cerealier«: en fødevarer, som:

i) er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænering og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost

ii) tilhører en af følgende kategorier:

— simple cerealier, som skal røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker

— cerealier, tilsat en fødevarer med højt proteinindhold, som skal røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske

— pasta, som skal tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker

— tvebakker og kiks, som skal anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker

f) »babymad«: en fødevarer bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænering og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost, bortset fra:

i) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier

ii) mælkede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

g) »fødevarer til særlige medicinske formål«: en fødevarer, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i

patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene

- h) »kosterstatning til vægtkontrol«: en fødevarer, som er specielt fremstillet til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som, når de benyttes efter lederen af fødevarer-virksomhedens anvisninger, erstatter hele den daglige kost.

Artikel 3

Fortolkningsafgørelser

For at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgøre:

- a) om en given fødevarer omfattes af denne forordnings anvendelsesområde
- b) hvilken af de specifikke kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, en given fødevarer hører under.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 17, stk. 2.

Artikel 4

Markedsføring

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun markedsføres, hvis de overholder denne forordning.
2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun tillades på detailhandelsmarkedet som færdigpakkede fødevarer.
3. Medlemsstaterne må ikke begrænse eller forbyde markedsføringen af fødevarer, der overholder denne forordning, på grund af deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

Artikel 5

Forsigtighedsprincippet

For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundheden for de personer, som de i nærværende forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer er tiltænkt, finder det i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002 omhandlede forsigtighedsprincip anvendelse.

KAPITEL II

KRAV TIL SAMMENSÆTNING OG OPLYSNING

AFDELING 1

Generelle krav

Artikel 6

Generelle bestemmelser

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, skal opfylde alle krav i EU-retten vedrørende fødevarer.
2. Kravene i denne forordning har forrang for eventuelle modstridende krav i EU-retten vedrørende fødevarer.

Artikel 7

Autoritetens udtalelser

Autoriteten afgiver videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 178/2002 med henblik på anvendelsen af nærværende forordning. Disse udtalelser skal udgøre det videnskabelige grundlag for alle EU-foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende forordning og som kan forventes at have betydning for folkesundheden.

Artikel 8

Aktindsigt

Kommissionen anvender Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁽¹⁾ på begæringer om aktindsigt i dokumenter, der er omfattet af nærværende forordning.

Artikel 9

Generelle krav til sammensætning og oplysning

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.
2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for de personer, som de er tiltænkt.

⁽¹⁾ EUT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

For stoffer, der er industrielt fremstillede nanomaterialer, dokumenteres overholdelse af kravet i første afsnit, hvor det er relevant, på grundlag af tilstrækkelige testmetoder.

3. På grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data skal stoffer, der tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, for så vidt angår kravene i nærværende artikels stk. 1, være til stede i en biologisk form, som det menneskelige legeme kan udnytte, have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og egne sig til de personer, som fødevarerne er tiltænkt.

4. De i artikel 1, stk. 1, i nærværende forordning omhandlede fødevarer må indeholde stoffer, som er omfattet af artikel 1 i forordning (EF) nr. 258/97, forudsat at disse stoffer opfylder betingelserne for markedsføring i forordning (EF) 258/97, jf. dog nærværende forordnings artikel 4, stk. 1.

5. Mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal give oplysninger om hensigtsmæssig anvendelse af sådanne fødevarer, og må ikke være vildledende eller tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber.

6. Stk. 5 er ikke til hinder for udbredelse af enhver nyttig oplysning eller anbefaling, som udelukkende er bestemt for personer med uddannelse inden for medicin, ernæring og apotekervæsen eller for andre personer i sundhedssektoren, der er fagligt ansvarlige inden for sundhedspleje for mødre og børn.

Artikel 10

Supplerende krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

1. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger, samt mærkning af tilskudsblandinger, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af sådanne erstatninger eller blandinger.

Grafiske illustrationer, som gør det muligt at identificere produktet som modermælkserstatning eller tilskudsblanding, og som viser tilberedelsesmetoderne, er tilladt, jf. dog første afsnit.

AFDELING 2

Særlige krav

Artikel 11

Særlige krav til sammensætning og oplysning

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

- a) de særlige krav til sammensætningen, som gælder for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med undtagelse af krav, som fastsat i bilaget
- b) de særlige krav til anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i disse fødevarer. Disse særlige krav til de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra a) og b), og fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov skal ajourføres regelmæssigt og skal bl.a. omfatte bestemmelser med henblik på at begrænse anvendelsen af pesticider mest muligt
- c) de særlige krav til mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, herunder godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger heraf
- d) notifikationskravene i forbindelse med markedsføring af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med henblik på at lette en effektiv officiel kontrol med sådanne fødevarer, og på grundlag af hvilke ledere af fødevarer virksomheder skal underrette den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor den pågældende fødevarer markedsføres
- e) kravene vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger
- f) kravene vedrørende de oplysninger, der skal gives om spædbørns- og småbørnskost med henblik på at sikre fyldestgørende oplysninger om hensigtsmæssige kostvaner
- g) de særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, herunder krav til sammensætning og krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling

af sådanne fødevarer, pesticidrester, mærkning, præsentation, reklame, salg fremmende metoder og handelspraksis, hvis det er relevant.

KAPITEL III

EU-LISTEN

Artikel 15

EU-listen

Disse delegerede retsakter vedtages senest den 20. juli 2015.

2. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt, herunder oplysninger fra interesserede parter i forbindelse med innovative produkter, tillægges Kommissionen beføjelse til vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 med henblik på at ajourføre de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede retsakter.

Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til dette stykke.

Artikel 12

Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn vedrørende krav til sammensætning og mærkning og, hvis det er relevant, andre typer af krav. I rapporten undersøger Kommissionen bl.a. småbørns ernæringsmæssige behov, disse produkters rolle i småbørns kost, og om produkterne har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravæning. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 13

Fødevarer bestemt til sportsfolk

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser for fødevarer bestemt til sportsfolk. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 14

Tekniske retningslinjer

Kommissionen kan vedtage tekniske retningslinjer for at gøre det lettere for ledere af fødevarer virksomheder, navnlig SMV'er, at overholde nærværende kapitel og kapitel III i denne forordning.

1. Stoffer, der henhører under følgende kategorier af stoffer, kan tilsættes en eller flere af de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, forudsat at de pågældende stoffer er opført på EU-listen i bilaget og overholder de elementer, der er indeholdt i EU-listen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3:

- a) vitaminer
- b) mineraler
- c) aminosyrer
- d) carnitin og taurin
- e) nukleotider
- f) cholin og inositol.

2. Stoffer, der er opført på EU-listen, skal opfylde de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

3. EU-listen skal indeholde følgende elementer:

- a) kategori af fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, til hvilken stoffer, der henhører under de i nærværende artikels stk. 1 anførte kategorier af stoffer, kan tilsættes
- b) navn, beskrivelse af stoffet og, hvis det er relevant, specifikation af dets form
- c) stoffets anvendelsesbetingelser, hvis det er relevant
- d) de for stoffet gældende renhedskriterier, hvis det er relevant.

4. De renhedskriterier, der er fastsat i EU-retten vedrørende fødevarer, der finder anvendelse på de stoffer, der er opført på EU-listen, når de anvendes til fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning, finder også anvendelse på disse stoffer, når de anvendes til formål, der er omfattet af denne forordning, medmindre andet er fastsat i denne forordning.

5. For de stoffer, der er opført på EU-listen, og for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i EU-retten vedrørende fødevarer, gælder generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der fastsættes sådanne kriterier.

Medlemsstaterne kan opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

6. For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til i forbindelse med de i stk. 1 i nærværende artikel anførte kategorier af stoffer at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

- a) fjernelse af en kategori af stoffer
- b) tilføjelse af en kategori af stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

7. Stoffer, der henhører under kategorier, som ikke er nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, forudsat at stofferne overholder de generelle krav i artikel 6 og 9, og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

Artikel 16

Ajourføring af EU-listen

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der fastsat i henhold til artikel 11, og for at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende ændring af bilaget for så vidt angår følgende:

- a) tilføjelse af et stof til EU-listen
- b) fjernelse af et stof fra EU-listen
- c) tilføjelse, fjernelse eller ændring af de i artikel 15, stk. 3, nævnte elementer.

2. Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

KAPITEL IV

PROCEDUREBESTEMMELSER

Artikel 17

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, som er nedsat i henhold til

forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 18

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 19. juli 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 19

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 18, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ophævelse

1. Direktiv 2009/39/EF ophæves med virkning fra den 20. juli 2016. Henvisninger til den ophævede retsakt gælder som henvisninger til denne forordning.

2. Direktiv 92/52/EØF og forordning (EF) nr. 41/2009 ophæves med virkning fra den 20. juli 2016.

3. Med forbehold af stk. 4, første afsnit, finder direktiv 96/8/EF med virkning fra den 20. juli 2016 ikke anvendelse på fødevarer, der præsenteres som erstatning for et eller flere måltider i den daglige kost.

4. Forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

I tilfælde af uoverensstemmelse mellem forordning (EF) nr. 953/2009, direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og nærværende forordning har nærværende forordning forrang.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

Artikel 21

Overgangsforanstaltninger

1. De artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som ikke opfylder kravene i denne forordning, men er i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og i givet fald med forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, og som er markedsført eller mærket inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Er datoen for anvendelsen af de i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegerede retsakter efter den 20. juli 2016, kan de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som opfylder kravene i denne forordning og i givet fald i forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, men som ikke er i overensstemmelse med de delegerede retsakter, og som er markedsført eller mærket inden datoen for anvendelsen af disse delegerede retsakter, fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

2. Fødevarer, der ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 1, i denne forordning, men som markedsføres eller mærkes i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 og i givet fald med direktiv 96/8/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Artikel 22

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. juli 2016 med undtagelse af følgende:

- artikel 11, 16, 18 og 19, som finder anvendelse fra den 19. juli 2013
- artikel 15 og bilaget til denne forordning, som finder anvendelse fra datoen for anvendelse af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

På Rådets vegne
L. CREIGHTON
Formand

BILAG

EU-listen, jf. artikel 15, stk. 1

Stof		Fødevarekategori				
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol	
Vitaminer	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		beta-caroten		X	X	X
	Vitamin D	ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylsuccinatsyre			X	X
		D-alpha-tocopherylpolyethylenglycol-1000-succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	phylloquinon (phytomenadion)	X	X	X	X
		menaquinon (!)			X	X
	Vitamin C	L-ascorbinsyre	X	X	X	X
		natrium-L-ascorbat	X	X	X	X
		calcium-L-ascorbat	X	X	X	X
		kalium-L-ascorbat	X	X	X	X
		L-ascorbyl 6-palmitat	X	X	X	X

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Mineraler	Thiamin	thiaminhydrochlorid	X	X	X	X
		thiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'-phosphat, natrium	X	X	X	X
	Niacin	nicotinsyre	X	X	X	X
		nicotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	pyridoxinhydrochlorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmitat		X	X	X
	Folat	Folsyre (pteroylmonoglutaminsyre)	X	X	X	X
		calcium-L-methylfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cyanocobalamin	X	X	X	X
		hydroxycobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantothensyre	calcium-D-pantothemat	X	X	X	X
		natrium-D-pantothemat	X	X	X	X
		dexpanthenol	X	X	X	X
	Kalium	kaliumbicarbonat	X		X	X
		kaliumpcarbonat	X		X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Calcium	kaliumchlorid	X	X	X	X
	kaliumcitrat	X	X	X	X
	kaliumgluconat	X	X	X	X
	kaliumglycero- phosphat		X	X	X
	kaliumlactat	X	X	X	X
	kaliumhydroxid	X		X	X
	kaliumsalte af orthophosphor- syre	X		X	X
	magnesiumka- liumcitrat			X	X
	calciumcarbonat	X	X	X	X
	calciumchlorid	X	X	X	X
	calciumsalte af citronsyre	X	X	X	X
	calciumgluconat	X	X	X	X
	calciumglycer- ophosphat	X	X	X	X
	calciumlactat	X	X	X	X
	calciumsalte af orthophosphor- syre	X	X	X	X
	calciumhydroxid	X	X	X	X
	calciumoxid		X	X	X
	calciumsulfat			X	X
	calciumbisglyci- nat			X	X
	calciumcitratma- lat			X	X
calciummalat			X	X	
calcium-L-pidolat			X	X	

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Magnesium	magnesiumacetat			X	X
	magnesiumcarbo- nat	X	X	X	X
	magnesiumchlo- rid	X	X	X	X
	magnesiumsalte af citronsyre	X	X	X	X
	magnesiumgluco- nat	X	X	X	X
	magnesium- glycerophosphat		X	X	X
	magnesiumsalte af ortho- phosphorsyre	X	X	X	X
	magnesiumlactat		X	X	X
	magnesiumhydro- xid	X	X	X	X
	magnesiumoxid	X	X	X	X
	magnesiumsulfat	X	X	X	X
	magnesium L-aspartat			X	
	magnesiumbisgly- cinat			X	X
	magnesium-L- pidolat			X	X
	magnesiumka- liumcitrat			X	X
Jern	ferrocarbonat		X	X	X
	ferrocitrat	X	X	X	X
	ferriammoniumci- trat	X	X	X	X
	ferrogluconat	X	X	X	X
	ferrofumarat	X	X	X	X
	natriumferri- diphosphat		X	X	X
	ferrolactat	X	X	X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Zink	ferrosulfat	X	X	X	X
	jern(II)ammo- niumphosphat			X	X
	jern(III)natrium- EDTA			X	X
	ferridiphosphat (ferripyropho- sphat)	X	X	X	X
	ferrisaccharat		X	X	X
	jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduce- ret)		X	X	X
	ferrobisglycinat	X		X	X
	ferro-L-pidolat			X	X
	zinkacetat	X	X	X	X
	zinkchlorid	X	X	X	X
	zinkcitrat	X	X	X	X
	zinkgluconat	X	X	X	X
	zinklactat	X	X	X	X
	zinkoxid	X	X	X	X
	zinkcarbonat			X	X
	zinksulfat	X	X	X	X
zinkbisglycinat			X	X	
Kobber	kobbercarbonat	X	X	X	X
	kobbercitrat	X	X	X	X
	kobbergluconat	X	X	X	X
	cuprisulfat	X	X	X	X
	kobber-lysin- complex	X	X	X	X
Mangan	manganocarbonat	X	X	X	X
	manganochlorid	X	X	X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Fluor	manganocitrat	X	X	X	X
	manganogluconat	X	X	X	X
	manganoglycero- phosphat		X	X	X
	manganosulfat	X	X	X	X
	kaliumfluorid			X	X
Selen	natriumfluorid			X	X
	natriumselenat	X		X	X
	natriumhydrogen- selenit			X	X
Krom	natriumselenit	X		X	X
	selenberiget gær (?)			X	X
	chrom (III) chlorid og hexa- hydrat heraf			X	X
	chrom (III) sulfat og hexahydrat heraf			X	X
	chrompicolinat			X	X
Molybdæn	ammoniummo- lybdat			X	X
	natriummolybdat			X	X
Jod	kaliumjodid	X	X	X	X
	kaliumjodat	X	X	X	X
	natriumjodid	X	X	X	X
	natriumjodat		X	X	X
Natrium	natriumbicarbo- nat	X		X	X
	natriumcarbonat	X		X	X

Stof		Fødevarekategori				
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol	
Aminosy- rer ⁽³⁾	Bor	natriumchlorid	X		X	X
		natriumcitrat	X		X	X
		natriumgluconat	X		X	X
		natriumlactat	X		X	X
		natriumhydroxid	X		X	X
		natriumsalte af orthophosphor- syre	X		X	X
		natriumborat			X	X
		borsyre			X	X
		L-alanin			X	X
		L-arginin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-asparaginsyre			X	
		L-citrulin			X	
		L-cystein	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		Cystin ⁽⁴⁾	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-histidin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-glutaminsyre			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-leucin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-lysin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-lysinacetat			X	X
		L-methionin	X	X	X	X
		L-ornithin			X	X
		L-phenylalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Carnitin og taurin	L-threonin	X	X	X	X
	L-tryptophan	X	X	X	X
	L-tyrosin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspar- tat			X	
	L-lysin-L-aspartat			X	
	L-lysin-L-glutamat			X	
	N-acetyl-L-cystein			X	
	N-acetyl-L- methionin			X (i produkter bestemt til personer over 1 år)	
	L-carnitin	X	X	X	X
	L-carnitin hydrochlorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-carnitin-L- tartrat	X		X	X
Nukleotider	adenosin-5'- phosphorsyre (AMP)	X		X	X
	natriumsalte af AMP	X		X	X
	cytidin-5'- monophosphor- syre (CMP)	X		X	X
	natriumsalte af CMP	X		X	X
	guanosin-5'- phosphorsyre (GMP)	X		X	X
	natriumsalte af GMP	X		X	X
	inosin-5'-phosp- horsyre (IMP)	X		X	X
natriumsalte af IMP	X		X	X	

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Cholin og inositol		uridin-5'- phosphorsyre (UMP)	X		X	X
		natriumsalte af UMP	X		X	X
		cholin	X	X	X	X
		cholinchlorid	X	X	X	X
		cholinbitartrat	X	X	X	X
		cholincitrat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(¹) Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.

(²) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højest indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenart, der forekommer i gæren, er selenomethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, må højest udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højest udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

(³) For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i modermælks-erstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun det specifikt nævnte hydrochlorid anvendes. For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i fødevarer til særlige medicinske formål samt kosterstatning til vægtkontrol, må tillige natrium-, kalium-, calcium- og magnesiumsalte samt hydrochlorider heraf anvendes, hvor det er muligt.

(⁴) Hvad angår anvendelse i modermælks-erstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun formen L-cystin anvendes.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSE

DET EUROPÆISKE RÅDS AFGØRELSE

af 28. juni 2013

om Europa-Parlamentets sammensætning

(2013/312/EU)

DET EUROPÆISKE RÅD HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 14, stk. 2,

under henvisning til artikel 2, stk. 3, i protokol nr. 36 om overgangsbestemmelser,

under henvisning til Europa-Parlamentets initiativ ⁽¹⁾,

under henvisning til Europa-Parlamentets godkendelse ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 2, stk. 1 og 2, i protokol nr. 36 om overgangsbestemmelser udløber ved udgangen af valgperioden 2009-2014.

(2) Artikel 19, stk. 1, i akten om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab udløber ved udgangen af valgperioden 2009-2014.

(3) Det er nødvendigt at opfylde kravene i artikel 2, stk. 3, i protokol nr. 36 og dermed at vedtage den afgørelse, der er omhandlet i artikel 14, stk. 2, andet afsnit, i traktaten om Den Europæiske Union, hurtigst muligt, således at medlemsstaterne får god tid til at træffe de nødvendige

ationale foranstaltninger til tilrettelæggelse af valget til Europa-Parlamentet for valgperioden 2014-2019.

(4) Artikel 14, stk. 2, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Union fastsætter kriterierne for Europa-Parlamentets sammensætning, nemlig at antallet af repræsentanter for Unionens borgere ikke må overstige syv hundrede og halvtreds plus formanden, at borgerne skal repræsenteres degressivt proportionalt med en mindstetærskel på seks medlemmer for hver medlemsstat, og at ingen medlemsstat kan tildeles mere end seksoghalvfems pladser.

(5) Af artikel 10 i traktaten om Den Europæiske Union fremgår det bl.a., at Unionens funktionsmåde bygger på det repræsentative demokrati, hvor borgerne repræsenteres direkte på EU-plan i Europa-Parlamentet, og medlemsstater repræsenteres af deres regeringer, der selv er demokratisk ansvarlige over for deres nationale parlamenter eller borgere, i Rådet. Artikel 14, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union om Europa-Parlamentets sammensætning finder derfor anvendelse inden for konteksten af de bredere institutionelle ordninger, der er fastsat i traktaterne, og som ligeledes omfatter bestemmelserne om beslutningstagning i Rådet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ved anvendelsen af det princip om degressiv proportionalitet, som er fastlagt i artikel 14, stk. 2, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Union, gælder følgende principper:

— ved fordelingen af pladser i Europa-Parlamentet skal de i traktaten om Den Europæiske Union fastsatte minimums- og maksimumstal udnyttes fuldt ud for så nøjagtigt som muligt at afspejle størrelsen af medlemsstaternes respektive befolkninger

⁽¹⁾ Initiativ vedtaget den 13. marts 2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Godkendelse af 12. juni 2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

— forholdet mellem de enkelte medlemsstaters indbyggertal og antal pladser inden afrunding til hele tal skal variere i forhold til deres respektive indbyggertal på en sådan måde, at hvert enkelt medlem af Europa-Parlamentet fra en mere folkerig medlemsstat repræsenterer flere borgere end hvert enkelt medlem fra en mindre folkerig medlemsstat, og omvendt, at jo større en medlemsstats befolkning er, jo mere ret har den til et stort antal pladser.

Artikel 2

Kommissionen (Eurostat) beregner størrelsen af medlemsstaternes befolkning på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og i henhold til en metode fastlagt i en forordning, som Europa-Parlamentet og Rådet vedtager.

Artikel 3

I overensstemmelse med artikel 1 fastsættes antallet af repræsentanter i Europa-Parlamentet, der vælges i hver enkelt medlemsstat, for valgperioden 2014-2019 til:

Belgien	21
Bulgarien	17
Den Tjekkiske Republik	21
Danmark	13
Tyskland	96
Estland	6
Irland	11
Grækenland	21
Spanien	54
Frankrig	74
Kroatien	11
Italien	73
Cypern	6
Letland	8
Litauen	11
Luxembourg	6
Ungarn	21

Malta	6
Nederlandene	26
Østrig	18
Polen	51
Portugal	21
Rumænien	32
Slovenien	8
Slovakiet	13
Finland	13
Sverige	20
Det Forenede Kongerige	73

Artikel 4

Denne afgørelse skal revideres i tilstrækkelig god tid inden begyndelsen af valgperioden 2019-2024 på grundlag af et initiativ fra Europa-Parlamentet, der forelægges inden udgangen af 2016, med henblik på at fastlægge et system, som vil gøre det muligt fremover, forud for hvert valg til Europa-Parlamentet, at fordele pladserne mellem medlemsstaterne efter en objektiv, retfærdig, varig og gennemsigtig metode ved at omsætte princippet om degressiv proportionalitet som fastsat i artikel 1, idet der tages hensyn til en eventuel ændring af deres antal og til behørigt dokumenterede demografiske ændringer i deres befolkninger, hvorved den generelle balance i det institutionelle system som fastsat i traktaterne respekteres.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juni 2013.

På Det Europæiske Råds vegne
H. VAN ROMPUY
Formand

ABONNEMENTSPRISER 2013 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 300 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 420 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	910 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA