



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1758 af 28. august 2020 om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/2238 for så vidt angår høje overlevelsesrater og de minimis-undtagelser, der gælder for fiskeriet efter visse demersale arter i Nordsøen 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1759 af 28. august 2020 om berigtigelse af delegeret forordning (EU) nr. 1394/2014 om fastsættelse af en udsidsplan for visse pelagiske fiskerier i de sydvestlige farvande 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1760 af 25. november 2020 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 som fodertilsætningsstof til alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1761 af 25. november 2020 om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 af 25. november 2020 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1763 af 25. november 2020 om godkendelse af formaldehyd som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1764 af 25. november 2020 om godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1765 af 25. november 2020 om ikke at godkende chlorophen som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 ⁽¹⁾ 24
 - ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1766 af 25. november 2020 om fastlæggelse af, at de reguleringsmæssige rammer, som finder anvendelse på værdipapircentraler i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, i en begrænset periode er ækvivalente i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014 26
-

Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til aftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Indonesiens regering om visse aspekter af lufttrafik (EUT L 264 af 8.10.2011) 29
- ★ Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2020/1683 af 12. november 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 379 af 13.11.2020) 30
- ★ Berigtigelse til Kommissionens beslutning af 19. september 2002 om midlertidige hasteforanstaltninger mod indslæbning i og spredning inden for EF af *Phytophthora ramorum* Werres, De Cock & Man in »t Veld sp. nov. (*De Europæiske Fællesskabers Tidende L 252 af 20. september 2002*) 33

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/1758

af 28. august 2020

om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/2238 for så vidt angår høje overlevelsesserater og de minimis-undtagelser, der gælder for fiskeriet efter visse demersale arter i Nordsøen

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/973 af 4. juli 2018 om en flerårig plan for demersale bestande i Nordsøen og fiskeriet efter disse bestande med nærmere bestemmelser for gennemførelsen af landingsforpligtelsen i Nordsøen og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 676/2007 og (EF) nr. 1342/2008 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Målet med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 1380/2013 ⁽²⁾ er gradvis at eliminere udsmid i alt EU-fiskeri, ved at der indføres en landingsforpligtelse for fangster af arter, der er omfattet af fangstbegrænsninger.
- (2) Der skal i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1380/2013 vedtages flerårige planer med bevarelsesforanstaltninger for fiskeriet efter visse bestande i et relevant geografisk område. I disse flerårige planer fastsættes de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af landingsforpligtelsen, og Kommissionen kan tillægges beføjelser til at præcisere disse bestemmelser yderligere på grundlag af fælles henstillinger, der er udarbejdet af medlemsstaterne.
- (3) Forordning (EU) 2018/973 om en flerårig plan for demersale bestande i Nordsøen tillægger også Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med de nærmere bestemmelser om gennemførelsen af landingsforpligtelsen på grundlag af fælles henstillinger, der er udarbejdet af medlemsstaterne.
- (4) Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrig, Nederlandene og Sverige har en direkte interesse i spørgsmål vedrørende fiskeriforvaltning i Nordsøen. Efter at have hørt Det Rådgivende Råd for Nordsøen og Det Rådgivende Råd for Pelagiske Bestande forelagde de pågældende medlemsstater og Det Forenede Kongerige den 29. maj 2019 Kommissionen en fælles henstilling med de nærmere bestemmelser om gennemførelsen af landingsforpligtelsen i fiskeriet efter demersale arter i Nordsøen. Den fælles henstilling blev ændret den 7. august 2019. Efter disse fælles henstillinger vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EUT L 179 af 16.7.2018, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2238 af 1. oktober 2019 om de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af landingsforpligtelsen i fiskeriet efter visse demersale arter i Nordsøen i perioden 2020-2021 (EUT L 336 af 30.12.2019, s. 34).

- (5) Den 8. november 2019 forelagde de berørte medlemsstater og Det Forenede Kongerige en ny fælles henstilling med henblik på at rette visse fejl og utilsigtede udeladelser i delegeret forordning (EU) 2019/2238.
- (6) I den fælles henstilling af 8. november 2019 blev det foreslået at indrømme undtagelsen for jomfruhummer, der fanges med bundtrawl, som er udstyret med en fangstpose med en maskestørrelse på mindst 70 mm, der er udstyret med en artsselektiv rist med højst 35 mm mellem tremmerne, indtil den 31. december 2021. Dette er en undtagelse med en positiv videnskabelig vurdering ⁽⁴⁾, som også var medtaget i tidligere udsמידsplaner. I 2018 påpegede Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF), at den videnskabelige dokumentation for undtagelsen var baseret på en pålidelig tilgang, og at den valideringsteknik, der er anvendt, var fornuftig set i forhold til de øvrige flåder ⁽⁵⁾. På trods af denne positive videnskabelige baggrund blev denne undtagelse ved delegeret forordning (EU) 2019/2238 utilsigtet begrænset til den 31. december 2020, selv om der ikke var videnskabeligt belæg herfor. Undtagelsen bør derfor anvendes indtil den 31. december 2021.
- (7) På grundlag af STECF's ovennævnte vurderinger omfattede delegeret forordning (EU) 2019/2238 også ved en fejl en forpligtelse til at forelægge data senest den 1. maj 2020 for undtagelsen for jomfruhummer, der fanges med bundtrawl, som er udstyret med en fangstpose med en maskestørrelse på mindst 70 mm, der er udstyret med en artsselektiv rist med højst 35 mm mellem tremmerne. Denne undtagelse bør således udelukkes fra forpligtelsen til at forelægge yderligere data.
- (8) Delegeret forordning (EU) 2019/2238 indeholder en utilsigtet udeladelse vedrørende undtagelsen begrundet i høje overlevelseshastigheder for fangster og bifangster af rødspætte. I den fælles henstilling, der blev forelagt den 7. august 2019, blev der foreslået en undtagelse for rødspætte, der fanges med visse trawl, der har en maskestørrelse på mindst 90-99 mm og er udstyret med et Seltra-panel eller har en maskestørrelse på mindst 80-99 mm, i fiskeriet efter fladfisk eller rundfisk. STECF gjorde opmærksom på, at overlevelseshastigheder varierer fra undersøgelse til undersøgelse (18-75 %), og at der navnlig registreres lavere overlevelseshastigheder for mindre rødspætter ⁽⁶⁾. Af denne grund burde fritagelsen kun være indrømmet indtil den 31. december 2020, men det blev ved en fejl ikke præciseret i artikel 6, stk. 4. Forpligtelsen til at forelægge yderligere data bør desuden også omfatte denne undtagelse.
- (9) I den fælles henstilling af 8. november 2019 blev det foreslået, at der indføres en de minimis-undtagelse for lange, der fanges med visse typer bundtrawl med en maskestørrelse på mindst 120 mm.
- (10) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/2035 ⁽⁷⁾ blev der indrømmet en de minimis-undtagelse for lange under den bevarelsesmæssige mindstereferencestørrelse, der fanges med visse typer bundtrawl med en maskestørrelse på mindst 120 mm i ICES-underområde 4. Denne fritagelse blev indrømmet på grundlag af videnskabelig dokumentation fra medlemsstaterne og godkendt af den videnskabelige vurdering ⁽⁸⁾. STECF bemærkede, at det var rimeligt at antage, at forbedringer af selektiviteten for at mindske uønskede fangster af lange er teknisk udfordrende i betragtning af morfologien af lange. Denne undtagelse blev ikke medtaget i delegeret forordning (EU) 2019/2238 på grund af fejlkommunikation mellem den regionale gruppe af medlemsstater og Kommissionen. Artikel 10 i delegeret forordning (EU) 2019/2238 bør således ændres med henblik på at medtage denne.
- (11) Delegeret forordning (EU) 2019/2238 bør derfor ændres.
- (12) Eftersom foranstaltningerne i denne forordning har direkte indvirkning på planlægningen af EU-fartøjernes fangstsæson og de dertil knyttede økonomiske aktiviteter, bør denne forordning træde i kraft meget kort tid efter offentliggørelsen. I betragtning af at delegeret forordning (EU) 2019/2238 trådte i kraft den 1. januar 2020, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato —

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805.

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>.

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/2035 af 18. oktober 2018 om de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af landingsforpligtelsen i fiskeriet efter visse demersale arter i Nordsøen for perioden 2019-2021 (EUT L 327 af 21.12.2018, s. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2019/2238 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 3, affattes således:

»3. Undtagelsen i stk. 1, litra b), nr. 1) og 3), anvendes midlertidigt indtil den 31. december 2020. Medlemsstater, der har en direkte forvaltningsmæssig interesse, fremsender hurtigst muligt, dog senest den 1. maj 2020, yderligere videnskabelig dokumentation til støtte for undtagelsen i stk. 1, litra b), nr. 1) og 3). Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) vurderer den forelagte videnskabelige dokumentation senest den 31. juli 2020.«

2) Artikel 6, stk. 4, affattes således:

»4. Undtagelserne i stk. 1, litra c), og stk. 2 anvendes midlertidigt indtil den 31. december 2020. Medlemsstater, der har en direkte forvaltningsmæssig interesse, fremsender hurtigst muligt, dog senest den 1. maj 2020, yderligere videnskabelig dokumentation til støtte for undtagelsen i stk. 1, litra c), og stk. 2. Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) vurderer den forelagte videnskabelige dokumentation senest den 31. juli 2020.«

3) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) I litra n) affattes andet afsnit efter indledningen således:

»de minimis-undtagelsen i dette litra anvendes midlertidigt indtil den 31. december 2020. Medlemsstater, der har en direkte forvaltningsmæssig interesse, fremsender hurtigst muligt, dog senest den 1. maj 2020, yderligere videnskabelig dokumentation til støtte for undtagelsen. STECF vurderer den forelagte videnskabelige dokumentation senest den 31. juli 2020.«

b) Følgende litra o) tilføjes:

»o) i fiskeriet i EU-farvande i ICES-underområde 4 efter demersale arter fra fartøjer, der anvender bundtrawl (OTB, OTT, PTB) med en maskestørrelse på mindst 120 mm, og som fanger lange:

for lange under den bevarelsesmæssige mindstereferencestørrelse, en mængde, der højst udgør 3 % af de samlede årlige fangster af lange i nævnte fiskeri.«

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. august 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/1759**af 28. august 2020****om berigtigelse af delegeret forordning (EU) nr. 1394/2014 om fastsættelse af en udsמידsplan for visse pelagiske fiskerier i de sydvestlige farvande**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 6, og artikel 18, stk. 1 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Målet med forordning (EU) nr. 1380/2013 er gradvis at eliminere udsמיד i alt EU-fiskeri, ved at der indføres en landingsforpligtelse for fangster af arter, der er omfattet af fangstbegrænsninger.
- (2) Ved artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1380/2013 tillægges Kommissionen beføjelse til ved delegerede retsakter at vedtage udsמידsplaner for en periode på højst tre år, som kan forlænges én gang, på grundlag af fælles henstillinger, som medlemsstaterne udarbejder i samråd med de relevante rådgivende råd.
- (3) Belgien, Spanien, Frankrig, Nederlandene og Portugal har en direkte interesse i spørgsmål vedrørende fiskeriforvaltning i de sydvestlige farvande. Den 2. juni 2017 forelagde disse medlemsstater efter høring af Det Rådgivende Råd for De Sydvestlige Farvande og Det Rådgivende Råd for Pelagiske Bestande en fælles henstilling for Kommissionen med henblik på at forlænge de de minimis-undtagelser, der er fastsat i udsמידsplanen.
- (4) Efter denne henstilling og en positiv vurdering fra Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF)⁽²⁾ forlængede Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/188⁽³⁾ de de minimis-undtagelsen for så vidt angår fangster af ansjos, almindelig makrel og hestemakrel i Det Internationale Havundersøgelsesråds ICES-underområde 8 for flydetrawl (OTM) og parflydetrawl (PTM) for årene 2018, 2019 og 2020. Nævnte undtagelse var allerede blevet indrømmet ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1394/2014⁽⁴⁾ for OTM og PTM for årene 2015, 2016 og 2017 som følge af de behørigt begrundede vanskeligheder ved yderligere at øge selektiviteten.
- (5) PTM var ved en fejl ikke medtaget i delegeret forordning (EU) 2018/188, og ovennævnte medlemsstater anmodede Kommissionen om at rette fejlen. Henvisningen til kun et enkelt redskab bør udgå, så alle pelagiske redskaber (OTM og PTM) er omfattet for så vidt angår fangster af ansjos, almindelig makrel og hestemakrel.
- (6) Delegeret forordning (EU) nr. 1394/2014 bør derfor ændres.
- (7) Eftersom foranstaltningerne i nærværende forordning har direkte indvirkning på planlægningen af EU-fartøjernes fangstsæson og de dertil knyttede økonomiske aktiviteter, bør forordningen træde i kraft umiddelbart efter offentliggørelsen. I betragtning af at delegeret forordning (EU) 2018/188 har været anvendt fra den 1. januar 2018, bør nærværende forordning anvendes fra den 1. januar 2020 —

⁽¹⁾ EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>.

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/188 af 21. november 2017 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 1394/2014 om fastsættelse af en udsמידsplan for visse pelagiske fiskerier i de sydvestlige farvande (EUT L 36 af 9.2.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1394/2014 af 20. oktober 2014 om fastsættelse af en udsמידsplan for visse pelagiske fiskerier i de sydvestlige farvande (EUT L 370 af 30.12.2014, s. 31).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) nr. 1394/2014 affattes artikel 3, litra c), således:

»c) op til højst 4 % i 2018, 2019 og 2020 af de samlede årlige fangster af ansjos, almindelig makrel og hestemakrel, der tages med flydetrawl i det pelagiske trawlfiskeri efter ansjos, almindelig makrel og hestemakrel i ICES-underområde 8«.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. august 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1760**af 25. november 2020****om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 som fodertilsætningsstof til alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 som fodertilsætningsstof til alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise.
- (4) Den Europæiske Fødevarerautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 20. februar 2018 ⁽²⁾, 4. oktober 2019 ⁽³⁾ og 4. oktober 2019 ⁽⁴⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den anførte endvidere, at dette præparat bør betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, og at det ikke kan drage konklusioner vedrørende potentiel irritation af hud eller øjne eller hudsensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre zootekniske parametre hos målarterne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018:16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019:17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019:17(11):5884.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 indeholdende mindst $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Analysemetode (1)</i></p> <p>Til identifikation af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p> <p>Til kvantitativ bestemmelse af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: Pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784)</p>	Alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplysningsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse: et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, potentielt hudirriterende og potentielt sensibiliserende for øjne og hud. I tilfælde, hvor risiciene 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	-------------------	---	---	------------

										ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1761

af 25. november 2020

om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgeren anmodede, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 i drikkevand ikke tillades. Det forhold, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2020⁽²⁾, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede for så vidt angår L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, at selv om det er usandsynligt, at brugerne eksponeres ved indånding på grund af produktets lave tilbøjelighed til at støve, foreslås det, at det klassificeres som respiratorisk irriterende på grund af dets lave pH-værdi, når det er i en opløsning. Desuden bør det på grundlag af resultaterne af de fremlagte undersøgelser klassificeres som hudirriterende og anføres, at det kan forårsage alvorlige øjenskader. L-cysteinhydrochloridmonohydrat er ikke et hudsensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at eftersom L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 anvendes i fødevarer som aroma, kan det forventes, at stoffet kan fungere på lignende vis i foder, og det er ikke nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere, når det anvendes i foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(4):6101.

- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer **Funktionel gruppe: Aromastoffer**

2b920i	—	L-cysteinhydrochloridmonohydrat	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning L-cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p>Aktivstoffets karakteristika L-cysteinhydrochloridmonohydrat Produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 og KCCM 80197 Renhed: ≥ 98,5 % assay Kemisk formel: C₃H₇NO₂S•HClH₂O CAS-nr.: 7048-04-6. FLAVIS-nr.: 17,032</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til identifikation af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metode 1 Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FD) Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i forblandinger: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis 	16.12.2030
--------	---	---------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimalsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
								disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1762

af 25. november 2020

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. marts 2020 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Den konkluderede endvidere, at der på grund af manglende data ikke kan drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets hudirritation/øjenirritation eller hudsensibilisering, og på grund af aktivstoffernes proteinholdige karakter bør tilsætningsstoffet anses for at være et respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at produktet potentielt kan være effektivt som zooteknik tilsætningsstof i foder og drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af produktet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(4):6094.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 indeholdende mindst: $3,2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g og $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderstoffer og drikkevand: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. Kan anvendes i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: diclazuril, decoquinat og halofuginon. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. 	16.12.2030
--------	-----------------	---	---	---	---	-------------------	---	-------------------	---	---	------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1763**af 25. november 2020****om godkendelse af formaldehyd som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter formaldehyd.
- (2) Formaldehyd er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, og produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, jf. bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, som svarer til produkttype 2 og 3 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Tysklands kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne og konklusionerne af sin vurdering til Kommissionen den 29. juli 2013.
- (4) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 10. december 2019 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser ⁽⁴⁾ («agenturet»), jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør evalueres under hensyntagen til betingelserne i direktiv 98/8/EF.
- (6) Det fremgår af agenturets udtalelser, at det kan forventes, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, som indeholder formaldehyd, opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (7) Derfor bør formaldehyd godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (8) I agenturets udtalelser konkluderes det, at formaldehyd opfylder kriterierne for klassificeringen som kræftfremkaldende i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (9) Da formaldehyd bør godkendes i henhold til direktiv 98/8/EF, under hensyntagen til denne egenskab, bør godkendelsesperioden være væsentligt kortere end 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv. Da formaldehyd siden 14. maj 2000 har nydt godt af den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, og har været under peer review siden 29. juli 2013 og med henblik på

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, vedtaget den 10. december 2019. Udvalget for Biocidholdige Produkter, opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, vedtaget den 10. december 2019.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

hurtigst muligt i forbindelse med en mulig fornyelse af godkendelsen på EU-niveau at undersøge, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes for formaldehyd, bør godkendelsesperioden desuden være tre år.

- (10) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør medlemsstaternes kompetente myndigheder endvidere vurdere, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, kan opfyldes på deres område for at afgøre, om et biocidholdigt produkt indeholdende formaldehyd kan godkendes eller ej.
- (11) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder formaldehyd betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra a), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor foretage en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende formaldehyd.
- (12) Da formaldehyd, som konkluderet af agenturet, opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B og som hudsensibiliserende i kategori 1 i henhold til bilag I i forordning (EF) nr. 1272/2008, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder formaldehyd, være mærket på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (13) Denne forordning påvirker ikke anvendelsen af EU-reglerne inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, navnlig Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽⁶⁾ og 98/24/EF ⁽⁷⁾, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽⁸⁾.
- (14) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Formaldehyd godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3 med forbehold af specifikationer og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (%)	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
Formaldehyd	IUPAC-navn: Methanal EF-nr.: 200-001-8 CAS-nr.: 50-00-0	25-55,5 % formaldehyd opløst i vand (renhed på mindst 87,5 % vægtpro- cent formaldehyd)	1. februar 2022	31. januar 2025	2	<p>Formaldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkterne godkendes kun til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: <ol style="list-style-type: none"> i) erhvervsmæssige brugere af produkter anvendt til desinfektion ved afvaskning og aftørring af overflader ii) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed og af børn iii) vandmiljøet for produkter til rumdesinfektion ved gasning i epidemiske tilfælde. <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, som er blevet behandlet med eller indeholder formaldehyd, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU)

					<p>nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes.</p> <p>2) Produkterne godkendes kun til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.</p> <p>3) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) professionelle brugere for produkter til desinfektion ved sprøjtning af stalde og køretøjer i epidemiske tilfælde ii) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed iii) overfladevand, sedimenter, jord og grundvand efter anvendelse af produkter til desinfektion af køretøjer og desinfektion af dyrefødder ved badning eller dypning. <p>4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, kontrolleres det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier («MRL'er»), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, som er blevet behandlet med eller indeholder formaldehyd, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ 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 og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1764**af 25. november 2020****om godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgning vedrører godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgeren anmodede, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 i drikkevand ikke tillades. Det forhold, at tilsætningsstoffet ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ⁽²⁾, at dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at tilsætningsstoffet ikke er toksisk ved indånding, ikke er irriterende for hud eller øjne og ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at virkningen af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 med henblik på at forstærke smagen af fødevarer er veldokumenteret, og at der derfor ikke er behov for yderligere påvisning af stoffets virkning i foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(5):6140.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer**Funktionel gruppe: Aromastoffer**

2b631i	—	Dinatrium-5'-inosinat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Dinatrium-5'-inosinat</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Dinatrium-5'-inosinat Produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Renhed: ≥ 97 (% assay) Kemisk formel: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ CAS-nr.: 4691-65-0</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til identifikation af dinatrium-5'-inosinat i fodertilsætningsstoffet: FAO JECFA's monografier »disodium 5'-inosinate« og »disodium 5'-ribonucleotides«.</p> <p>Til bestemmelse af dinatrium-5'-inosinat (IMP) i fodertilsætningsstoffer og i aromagivende forbindelser: højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning (HPLC-UV).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet alene eller i kombination med andre godkendte dinatrium 5'-ribonucleotider er: 50 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forbindelser, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	-----------------------	--	----------------	---	---	---	--	------------

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1765

af 25. november 2020

om ikke at godkende chlorophen som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter chlorophen (EF-nr.: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1).
- (2) Chlorophen er blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 2, produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Norge blev udpeget som rapporterende stat, og den kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») den 22. december 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 4. marts 2020 ⁽³⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 2, som indeholder chlorophen, ikke kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, da risikovurderingen vedrørende menneskers sundhed har konstateret uacceptable risici.
- (6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør chlorophen ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Chlorophen (EF-nr.: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1) godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance: Chlorophene, Product type: 2, ECHA/BPC/238/2020, vedtaget den 4. marts 2020.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1766**af 25. november 2020****om fastlæggelse af, at de reguleringsmæssige rammer, som finder anvendelse på værdipapircentraler i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, i en begrænset periode er ækvivalente i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014 af 23. juli 2014 om forbedring af værdipapirafviklingen i Den Europæiske Union og om værdipapircentraler samt om ændring af direktiv 98/26/EF og 2014/65/EU samt forordning (EU) nr. 236/2012 ⁽¹⁾, særlig artikel 25, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. marts 2017 meddelte Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland («Det Forenede Kongerige») sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union. Den 17. oktober 2019 nåede Unionen og Det Forenede Kongerige til enighed om en aftale om Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ⁽²⁾ («udtrædelsesaftalen») med en revideret protokol om Irland og Nordirland og en revideret politisk erklæring ⁽³⁾. I henhold til udtrædelsesaftalen og efter dens ratificering i Det Forenede Kongeriges Underhus, dens vedtagelse i Europa-Parlamentet og dens indgåelse af Rådets blev Det Forenede Kongerige den 1. februar 2020 et tredjeland, og EU-retten vil ophøre med at finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige den 31. december 2020.
- (2) Værdipapircentraler («CSD'er») er af afgørende betydning for finansmarkederne. Registrering af værdipapirer i et elektronisk bogføringssystem («registreringsydelse») og forvaltning af værdipapirkonti på øverste niveau («centrale forvaltningsydelse») øger gennemsigtigheden og beskytter investorerne, idet registreringen og forvaltningen sikrer værdipapirmissionernes integritet og hindrer uretmæssig oprettelse eller reducere af udstedte værdipapirer. CSD'er driver også værdipapirafviklingssystemer, som sikrer, at værdipapirtransaktioner afvikles korrekt og rettidigt. Disse funktioner er kritiske for efterhandelsclearings- og afviklingsprocesserne. Værdipapirafviklingssystemer er også af afgørende betydning for den monetære politik, da de spiller en stor rolle ved at stille sikkerhed for pengepolitiske operationer.
- (3) Fra den 1. januar 2021 betragtes CSD'er, der er etableret i Det Forenede Kongerige («UK-CSD'er»), som tredjeland-CSD'er, jf. forordning (EU) nr. 909/2014. De vil således ikke kunne levere registreringsydelse og centrale forvaltningsydelse i forbindelse med finansielle instrumenter, der er oprettet i henhold til en medlemsstats lovgivning, medmindre de er anerkendt af Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed («ESMA») i overensstemmelse med artikel 25 i nævnte forordning. Uden en sådan anerkendelse må udstedere i Unionen ikke benytte UK-CSD'er til at levere registreringsydelse og centrale forvaltningsydelse i forbindelse med værdipapirer, der er oprettet i henhold til en medlemsstats lovgivning. En sådan situation kan medføre midlertidige hindringer for, at udstedere i Unionen kan opfylde deres retlige forpligtelser, idet tjenester, der leveres af UK-CSD'er i forbindelse med virksomhedsobligationer og børshandlede fonde oprettet i henhold til Irlands nationale lovgivning («irske virksomhedsobligationer og ETF'er»), ikke på nuværende tidspunkt leveres af CSD'er, som er meddelt tilladelse i Unionen («CSD'er i Unionen»). Det er derfor berettiget og i Unionens og medlemsstaternes interesse at sikre, at UK-CSD'er fortsat kan levere tjenesteydelse i Unionen i en begrænset periode efter den 31. december 2020.
- (4) ESMA må kun anerkende en CSD, der er etableret i et tredjeland, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt, der fastslår, at de retlige og tilsynsmæssige ordninger for den pågældende CSD er ækvivalente med kravene i forordning (EU) nr. 909/2014. I betragtning af risikoen for, at Det Forenede Kongerige udtrådte af Unionen uden indgåelse af en udtrædelsesaftale, blev Det Forenede Kongeriges retlige og tilsynsmæssige rammer

⁽¹⁾ EUT L 257 af 28.8.2014, s. 1.

⁽²⁾ Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

⁽³⁾ Politisk erklæring, der fastlægger rammen for de fremtidige forbindelser mellem Den Europæiske Union og Det Forenede Kongerige (EUT C 34 af 31.1.2020, s. 1).

ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2030 (*) indrømmet ækvivalens frem til den 30. marts 2021. Indgåelsen af udtrædelsesaftalen bevirkede, at denne gennemførelsesafgørelse aldrig fandt anvendelse. CSD'erne i Unionen er kommet langt i forløbet med hensyn til at udvikle tjenesteydelser i forbindelse med irske virksomhedsobligationer og ETF'er, hvilket skal give udstedere i Unionen mulighed for at overflytte deres positioner, men dette arbejde vil ikke være fuldt afsluttet, når EU-retten ophører med at finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige den 31. december 2020. Det er derfor nødvendigt og i Unionens og medlemsstaternes interesse, at de retlige og tilsynsmæssige ordninger, der er gældende for UK-CSD'er, erklæres ækvivalente med kravene i forordning (EU) nr. 909/2014 i en periode på seks måneder.

- (5) I henhold til artikel 25, stk. 9, i forordning (EU) nr. 909/2014 skal tre betingelser være opfyldt, for at det kan fastslås, at et tredjelands retlige og tilsynsmæssige ordninger for CSD'er, som er etableret der, er ækvivalente med dem, der er fastsat i nævnte forordning.
- (6) For det første skal tredjelandets retlige og tilsynsmæssige ordninger sikre, at CSD'er i det pågældende tredjeland opfylder retligt bindende krav, som rent faktisk er ækvivalente med kravene i forordning (EU) nr. 909/2014. Frem til overgangsperiodens udløb den 31. december 2020 skal UK-CSD'er opfylde kravene i forordning (EU) nr. 909/2014. Det Forenede Kongerige indarbejdede den 26. juni 2018 bestemmelserne i forordning (EU) nr. 909/2014 i national ret med virkning fra overgangsperiodens udløb.
- (7) For det andet skal tredjelandets retlige og tilsynsmæssige ordninger sikre, at CSD'er, der er etableret i det pågældende tredjeland, løbende er underlagt effektivt tilsyn samt effektiv kontrol og håndhævelse. Frem til overgangsperiodens udløb den 31. december 2020 er UK-CSD'er under tilsyn af Bank of England, som fastsat i Det Forenede Kongeriges nationale lovgivning i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 909/2014. Som led i indarbejdelsen af bestemmelserne i forordning (EU) nr. 909/2014 i Det Forenede Kongeriges nationale lovgivning er Bank of England fortsat ansvarlig for tilsynet med CSD'er efter overgangsperiodens udløb, og der er for øjeblikket intet, der tyder på, at der er planlagt vigtige ændringer af dette tilsyn.
- (8) For det tredje skal tredjelandets retlige rammer omfatte et effektivt ækvivalent system til anerkendelse af CSD'er, der er meddelt tilladelse i henhold til de retlige ordninger i tredjelande. Dette opnås gennem indarbejdelsen af bestemmelserne i artikel 25 i forordning (EU) nr. 909/2014 i Det Forenede Kongeriges nationale lovgivning. Derudover har Det Forenede Kongerige indført særlige overgangsbestemmelser, som giver CSD'er i tredjelande mulighed for at levere registreringsydelser og centrale forvaltningsydelser i Det Forenede Kongerige i en periode på mindst seks måneder efter, at Det Forenede Kongerige har erklæret det pågældende tredjelands ordninger ækvivalente.
- (9) På dette grundlag kan det konkluderes, at de retlige og tilsynsmæssige ordninger i Det Forenede Kongerige, der finder anvendelse på UK-CSD'er efter overgangsperiodens udløb, jf. udtrædelsesaftalens artikel 126, opfylder alle betingelserne i artikel 25, stk. 9, i forordning (EU) nr. 909/2014.
- (10) Denne afgørelse er baseret på de oplysninger, der i øjeblikket foreligger om de retlige og tilsynsmæssige ordninger, der finder anvendelse på UK-CSD'er fra den 1. januar 2021. I lyset af Det Forenede Kongeriges meddelelse om, at visse krav, som i fremtiden vil træde i kraft inden for Unionens retlige rammer, ikke vil blive indarbejdet i landets nationale lovgivning, kan de retlige og tilsynsmæssige ordninger, der i øjeblikket er gældende i Det Forenede Kongerige, kun anses for at være ækvivalente i en begrænset periode. I betragtning af Det Forenede Kongeriges meddelelse om fremtidig divergens med hensyn til de retlige og tilsynsmæssige ordninger, der gælder for UK-CSD'er, forventes markedsdeltagerne at forberede sig på en situation uden nogen yderligere afgørelse om ækvivalens på dette område.
- (11) Indgåelsen af omfattende og effektive samarbejdsordninger mellem ESMA og Bank of England, jf. artikel 25, stk. 10, i forordning (EU) nr. 909/2014, sikrer en proaktiv informationsudveksling og koordinering af tilsynsaktiviteterne. Disse ordninger skal navnlig sikre, at ESMA løbende i alle situationer, også i nødsituationer, har øjeblikkelig adgang til alle de oplysninger, den anmoder om. Disse samarbejdsordninger sikrer desuden, at ESMA kan udveksle alle

(*) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2030 af 19. december 2018 om fastlæggelse af, at de reguleringsmæssige rammer, som finder anvendelse på værdipapircentraler i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, i en begrænset periode er ækvivalente i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014 (EUT L 325 af 20.12.2018, s. 47).

relevante oplysninger med de myndigheder, der er omhandlet i artikel 25, stk. 5, i forordning (EU) nr. 909/2014, med henblik på høring af nævnte myndigheder om UK-CSD'ers status som anerkendte eller situationer, hvor nævnte oplysninger er nødvendige, for at disse myndigheder kan varetage deres tilsynsmæssige opgaver.

- (12) Det Forenede Kongeriges myndigheder forventes at informere Unionen om alle ændringer i Det Forenede Kongeriges retlige eller tilsynsmæssige rammer, der påvirker leveringen af registreringsydelser og centrale forvaltningsydelser i Det Forenede Kongerige. Kommissionen vil i samarbejde med ESMA overvåge eventuelle ændringer af de retlige og tilsynsmæssige ordninger, som påvirker leveringen af sådanne ydelser i Det Forenede Kongerige, udviklingstendenser på markedet samt det tilsynsmæssige samarbejdes effektivitet, herunder omgående informationsudveksling mellem ESMA og Bank of England. Kommissionen kan til enhver tid foretage en revision, hvis relevante udviklingstendenser nødvendiggør, at Kommissionen revurderer den ækvivalens, der indrømmes ved denne afgørelse, herunder hvis Det Forenede Kongeriges myndigheder ikke samarbejder effektivt, ikke gør det muligt at foretage en effektiv vurdering af den risiko, som UK-CSD'er indebærer for Unionen eller dens medlemsstater, eller hvis de foranstaltninger, der træffes af UK-CSD'er eller Bank of England fremmer urimelig og illoyal konkurrence.
- (13) I Unionens og medlemsstaternes interesse og for at give CSD'er i Unionen den fornødne tid til at udvikle deres udbud af tjenesteydelser i forbindelse med irske virksomhedsobligationer og ETF'er, og for at give udstedere i Unionen den fornødne tid til at overflytte deres positioner til CSD'er i Unionen, bør denne afgørelse udløbe seks måneder efter anvendelsesdatoen.
- (14) Denne afgørelse bør træde i kraft så hurtigt som muligt for at sikre retssikkerheden for udstedere i Unionen inden overgangsperiodens udløb i overensstemmelse med udtrædelsesaftalen. Den bør anvendes fra dagen efter den dag, hvor EU-retten ophører med at finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige.
- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Europæiske Værdipapirudvalg —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

For så vidt angår artikel 25 i forordning (EU) nr. 909/2014 anses de retlige og tilsynsmæssige ordninger i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, der finder anvendelse på værdipapircentraler, som allerede er etableret og meddelt tilladelse i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, for at være ækvivalente med de krav, der stilles i forordning (EU) nr. 909/2014.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Den udløber den 30. juni 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til aftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Indonesiens regering om visse aspekter af lufttrafik

(Den Europæiske Unions Tidende L 264 af 8. oktober 2011)

Bilag 1, trettende led:

I stedet for: »—Luftfartsaftale mellem Kongeriget Nederlandenes regering og Republikken Indonesiens regering, undertegnet i Haag den 23. november 1990, i bilag 2 benævnt »aftalen Indonesien — Nederlandene«.

læses: »—Luftfartsaftale mellem Kongeriget Nederlandenes regering og Republikken Indonesiens regering, undertegnet i Haag den 23. november 1990, som senest ændret ved aftalememorandummet udfærdiget i Haag den 19. august 2009, i bilag 2 benævnt »aftalen Indonesien — Nederlandene«.

Bilag 2, litra b) (Afvisning, tilbagekaldelse, suspension eller begrænsning af godkendelser og tilladelser), tolvte afsnit:

I stedet for: »Artikel 3 og 4 i aftalen Indonesien — Nederlandene«

læses: »Artikel 4 i aftalen Indonesien — Nederlandene«.

Bilag 2, litra c) (Sikkerhed), tolvte afsnit:

I stedet for: »Bilag IV til aftalememorandummet mellem luftfartsmyndighederne i Republikken Indonesien og Kongeriget Nederlandene, udfærdiget i Haag den 19. august 2009«

læses: »Bilag IV til aftalememorandummet udfærdiget i Haag den 19. august 2009«.

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2020/1683 af 12. november 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(Den Europæiske Unions Tidende L 379 af 13. november 2020)

Side 38, bilaget, punkt 2, litra b), læses således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare præparat	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»315	4-(3-aminopyrazolo[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-iumchloridhydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % (beregnet som fri base)	Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. »!Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
316	1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-iumchloridhydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl-p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % (bereg-	Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. »!Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

							net som fri base)	Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: <ul style="list-style-type: none"> — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfidimethansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 0,5 %	Urenheder i methansulfonater, navnlig ethylmethansulfonat, må ikke forekomme.	
318	Natrium-4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzensulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 0,5 %		
319	Phenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-yliden)bis [2,6-dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) Fra den 3. juni 2021: 0,2 %	a) den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,2 % (beregnet som fri base)	a) Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. »! Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

								<p>Man skal ikke farve sit hår, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , tørrede og pulveriserede blade af <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 25 %«		

Berigtigelse til Kommissionens beslutning af 19. september 2002 om midlertidige hasteforanstaltninger mod indslæbning i og spredning inden for EF af *Phytophthora ramorum* Werres, De Cock & Man in »t Veld sp. nov.

(De Europæiske Fællesskabers Tidende L 252 af 20. september 2002)

Side 38, artikel 2:

I stedet for:

»Indslæbning i og spredning inden for EF af ikke-europæiske isolater af skadegøreren er forbudt.«

læses:

»Indslæbning i og spredning inden for EF af ikke-europæiske eller europæiske isolater af skadegøreren er forbudt.«

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA