



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

30. juli 2021

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2021/1241 af 29. juli 2021 om gennemførelse af artikel 21, stk. 2, i forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af forordning (EU) nr. 204/2011 1
- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2021/1242 af 29. juli 2021 om gennemførelse af forordning (EU) nr. 267/2012 om restriktive foranstaltninger over for Iran 4
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1243 af 19. april 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 for så vidt angår fastsættelse af detaljerede regler for mulighed for eftermontering af alkoholåse i motorkøretøjer og om ændring af bilag II til nævnte forordning ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1244 af 20. maj 2021 om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 for så vidt angår standardiseret adgang til informationer fra køretøjets egendiagnosesystem og reparations- og vedligeholdelsesinformationer samt krav og procedurer for adgang til køretøjssikkerhedsoplysninger 16
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/1245 af 23. juli 2021 om godkendelse af ændringer af produktspecifikationen for en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller en beskyttet geografisk betegnelse (»Coteaux du Pont du Gard« (BGB)) 29
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1246 af 28. juli 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin 30
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/1247 af 29. juli 2021 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af mandestrobin i druer og jordbær ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1248 af 29. juli 2021 for så vidt angår foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ 46

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2021/1249 af 26. juli 2021 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen (Budgetpost 07 20 03 01 — Socialsikring) ⁽¹⁾ 67
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2021/1250 af 26. juli 2021 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen (Den Europæiske Forsvarsfond) ⁽¹⁾ 69
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/1251 af 29. juli 2021 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen 71
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/1252 af 29. juli 2021 om ændring af afgørelse 2010/413/FUSP om restriktive foranstaltninger over for Iran 73

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1241

af 29. juli 2021

om gennemførelse af artikel 21, stk. 2, i forordning (EU) 2016/44 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af forordning (EU) nr. 204/2011

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) 2016/44 af 18. januar 2016 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af forordning (EU) nr. 204/2011 ⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 18. januar 2016 forordning (EU) 2016/44.
- (2) I henhold til artikel 21, stk. 6, i forordning (EU) 2016/44 har Rådet taget listen over udpegede personer og enheder i bilag III til nævnte forordning op til revision.
- (3) Rådet har konkluderet, at oplysningerne om én person bør udgå, da han er afdød, og at de restriktive foranstaltninger over for alle andre personer og enheder, der er opført på listen i bilag III til forordning (EU) 2016/44, bør opretholdes. Endvidere bør de identificerende oplysninger for én person ajourføres.
- (4) Forordning (EU) 2016/44 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EU) 2016/44 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 12 af 19.1.2016, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

BILAG

I bilag III (Liste over fysiske og juridiske personer, enheder eller organer, jf. artikel 6, stk. 2) til forordning (EU) 2016/44, del A (Personer), foretages følgende ændringer:

- 1) Punkt 3 (vedrørende TOHAMI, General Khaled) udgår.
- 2) Punkt 6 (vedrørende AL-MAHMOUDI, Baghdadi) affattes således:

»6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Fødested: Alassa, Libyen Nationalitet: Libyen Køn: mand Adresse: Abu Dhabi, De Forenede Arabiske Emirater	Premierminister i oberst Qadhafis (Gaddafis) regering. Tæt knyttet til Muammar Qadhafis (Gaddafis) tidligere regime.	21.3.2011«.
-----	---	---	---	-------------

RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1242**af 29. juli 2021****om gennemførelse af forordning (EU) nr. 267/2012 om restriktive foranstaltninger over for Iran**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) nr. 267/2012 af 23. marts 2012 om restriktive foranstaltninger over for Iran og om ophævelse af forordning (EU) nr. 961/2010 ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. marts 2012 vedtog Rådet forordning (EU) nr. 267/2012.
- (2) Den 18. juni 2020 vedtog Rådet forordning (EU) 2020/847 ⁽²⁾ om gennemførelse af forordning (EU) nr. 267/2012.
- (3) Efter Rettens dom i sag T-580/19 ⁽³⁾ bør Sayed Shamsuddin Borborudi fjernes fra listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, jf. bilag IX til forordning (EU) nr. 267/2012.
- (4) På grundlag af en revision af bilag II til Rådets afgørelse 2010/413/FUSP ⁽⁴⁾ bør de restriktive foranstaltninger over for alle personer og enheder, der er opført på listen i nævnte afgørelse, desuden opretholdes, i det omfang deres navne ikke er nævnt i bilag VI til nævnte afgørelse, og 21 opførelser i bilag IX til forordning (EU) nr. 267/2012 bør ajourføres.
- (5) Forordning (EU) nr. 267/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag IX til forordning (EU) nr. 267/2012 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 88 af 24.3.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2020/847 af 18. juni 2020 om gennemførelse af forordning (EU) nr. 267/2012 om restriktive foranstaltninger over for Iran (EUT L 196 af 19.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Rettens dom af 9. juni 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi mod Rådet for Den Europæiske Union, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 2010/413/FUSP af 26. juli 2010 om restriktive foranstaltninger over for Iran og om ophævelse af fælles holdning 2007/140/FUSP (EUT L 195 af 27.7.2010, s. 39).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

Bilag IX til forordning (EU) nr. 267/2012 ændres således:

- 1) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, underoverskrift »A. Personer«, udgår følgende opførelse: »25. Sayed Shamsuddin Borborudi«.
- 2) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »A. Personer«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Tidligere administrerende direktør for Iran Electronic Industries (jf. del B, nr. 20). Generaldirektør for Armed Forces Social Security Organization indtil september 2020. Irans viceforsvarsminister indtil december 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Tidligere administrator i Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal-selskaberne. Hans selskab har forsøgt et anskaffe følsomme varer til fordel for de enheder, der er omfattet af UNSCR 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontreadmiral Mohammad SHAFI'RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Tidligere vicekontorchef for koordination i MODAFL (jf. del B, nr. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Administrerende direktør for urankonverteringsanlægget (UCF) i Isfahan. Dette anlæg producerer fødematerialet (UF6) til berigningsanlæggene i Natanz. Den 27. august 2006 modtog Solat Sana en særlig pris fra præsident Ahmadinejad for sin indsats.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Nuværende sikkerhedschef for Forsvarsministeriets logistikforskningsinstitut, Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND), der blev ledet af Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, der er opført på FN's liste. IAEA har konfronteret Iran med sin bekymring over Irans nukleare programs eventuelle militærdimension, men Iran nægter at samarbejde herom. Som sikkerhedschef er Davoud Babaei ansvarlig for tilbageholdelse af information, herunder til IAEA.	1.12.2011

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Fødselsdato: 20.9.1974	Iransk statsborger, der leverer varer, primært metaller, til dækvirksomheder under SHIG, der er opført på FN's liste. Leverede varer til SHIG mellem januar og november 2010. Visse af varerne blev betalt i centralfilialen af Export Development Bank of Iran (EDBI), der også er opført på EU's liste, i Teheran efter november 2010.	1.12.2011«.

3) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »B. Enheder«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»2.	Armed Forces Geographical Organisation		Et datterselskab af MODAFL, som formodes at levere geospatiale data til det ballistiske missilprogram.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (herunder alle filialer) og datterselskaber:	P. O. Box 18575-365, Teheran, Iran	100 %-ejt datterselskab af MODAFL (og derfor en søsterorganisation til AIO, AvIO og DIO). Har til formål at fremstille elektroniske komponenter til Irans våbensystemer.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran; alternativ adresse: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; alternativ adresse: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran	Iran Communications Industries, der er et datterselskab af Iran Electronics Industries (opført på EU's liste), fremstiller forskellige produkter, herunder kommunikationssystemer, flyelektronik, optisk og elektrooptisk udstyr, mikroelektronik, informationsteknologi, udstyr til afprøvning og måling, telekommunikationssikkerhed, elektronisk krigsførelse, fremstilling og regenerering af radarrør samt raketstyr.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Har deltaget i produktionen af komponenter til ballistikprogrammet.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue — no 153 — 3rd Floor — PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Handler på vegne af Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Enhed, der er underordnet Irans Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG udvikler og fremstiller jord-til-luft-missilsystemer til Irans militær. Det varetager militær-, missil- og luftforsvarsprojekter og indkøber varer fra Rusland, Belarus og Nordkorea.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO synes at fremme indførsel af hele våben. Ser ud til at være et datterselskab af MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	En virksomhed, der er involveret i indkøb af invertere til Irans forbudte berigningsprogram. Raad Iran blev oprettet med det formål at producere og udforme kontrolsystemer, og det står for salg og installation af invertere og programmerbare Logic Controllers.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Deltager i indkøb af udstyr og materiel, der anvendes direkte i det iranske nukleare program.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O. Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, tlf.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Dæknavn for Khorasan Metallurgy Industries, der er opført på FN's liste, og datterselskab af Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company — Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teheran	Ejet eller kontrolleret af TESA, der er omfattet af EU-sanktioner. Deltager i fremstillingen af udstyr og materialer, der anvendes direkte i det iranske nukleare program.	1.12.2011

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) støtter Irans spredningsfølsomme nukleare aktiviteter direkte. IAEA har knyttet forbindelse mellem SPND og bekymringerne over de eventuelle militære dimensioner af Irans atomprogram. SPND blev drevet af Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, der er opført på FN's liste, og indgår i Ministry of Defence and Armed Forces Logistics (MODAFL), der er opført på EU's liste.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Seneste kendte adresse: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teheran, Iran, Tlf. +98 21 66 161, e-mail: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) har en række samarbejdsaftaler med organisationer under den iranske regering, der er opført på FN's og/eller EU's liste, og som opererer på militære eller militærrelaterede områder, navnlig inden for produktion og indkøb af ballistiske missiler. Dette omfatter en aftale med Aerospace Industries Organisation, der er opført på EU's liste, bl.a. for fremstilling af satellitter, samarbejde med det iranske forsvarsministerium og Iranian Revolutionary Guards Corps (IRGC) om minimotorbådkonkurrencer og en bredere aftale med IRGC's luftvåben, der dækker udvikling og styrkelse af universitetets forbindelser, organisatoriske og strategiske samarbejde. Samlet set har de et væsentligt engagement med den iranske regering på militære eller militærrelaterede områder, der udgør støtte til den iranske regering.	8.11.2014«.

4) Under overskriften »II. Den Iranske Revolutionsgarde« erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »A. Personer«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»2.	Kontreadmiral Ali FADAVI		Vicechef for Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC). Tidligere kommandør i IRGC Navy.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Tidligere kommandør i IRGC. Nuværende chef for Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008«.

5) Under overskriften "II. Den Iranske Revolutionsgarde" erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift "B. Enheder":

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
"12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran	Et selskab, der ejes eller kontrolleres af IRGC, der bidrager til at finansiere regimets strategiske interesser.	26.7.2010".

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1243**af 19. april 2021****om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 for så vidt angår fastsættelse af detaljerede regler for mulighed for eftermontering af alkoholåse i motorkøretøjer og om ændring af bilag II til nævnte forordning****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af forordning (EF) nr. 78/2009, forordning (EF) nr. 79/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 6 og artikel 6, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2019/2144 skal motorkøretøjer i klasse M og N være udstyret med visse avancerede køretøjssystemer, herunder mulighed for eftermontering af alkoholåse. I bilag II til forordningen fastsættes de grundlæggende krav til typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår mulighed for eftermontering af alkoholåse i disse køretøjer.
- (2) Alkoholåse øger trafiksikkerheden ved at forhindre, at personer med koncentrationer af alkohol i kroppen, der overskrider en fastsat grænseværdi, kan føre et motorkøretøj.
- (3) Der er behov for detaljerede regler vedrørende de specifikke krav til godkendelse af køretøjer med hensyn til mulighed for eftermontering af alkoholåse.
- (4) EN 50436-standarden specificerer prøvningsmetoder og væsentlige ydeevnekrav for alkoholåse og yder vejledning til myndigheder, beslutningstagere, købere og brugere. Standarderne i denne serie omfatter også særlige bestemmelser vedrørende motorkøretøjer for at fremme installationen af alkoholåse.
- (5) Alkoholåse er hovedsagelig beregnet til eftermontering. Til dette formål er de tilsluttet køretøjets elektriske kredsløb og styrekredsløb. En sådan eftermontering bør ikke indvirke på køretøjets ydeevne eller vedligeholdelse, den bør ikke forringe køretøjets sikkerhed, men den bør også være så let som muligt at udføre for specialiserede og uddannede installatører.
- (6) Det er derfor nødvendigt at kræve, at køretøjsfabrikanterne på deres websteder stiller et dokument med klare anvisninger for installation af alkoholåse (»installationsdokument«) til rådighed for at give teknikerne mulighed for at installere en alkoholåse korrekt i en bestemt køretøjsmodel.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1.

- (7) Da nogle af oplysningerne i installationsdokumentet kan vedrøre sikkerhedsrelaterede informationstjenester vedrørende reparation og vedligeholdelse af køretøjer, bør de kun være tilgængelige for de uafhængige operatører, der er godkendt af akkrediterede enheder i overensstemmelse med tillæg 3 til bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 ⁽⁷⁾.
- (8) Tabellen med listen over krav i bilag II til forordning (EU) 2019/2144 indeholder ingen henvisninger til retsakter om mulighed for eftermontering af alkolås. Det er derfor nødvendigt at indsætte en henvisning til denne forordning i nævnte bilag.
- (9) Forordning (EU) 2019/2144 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Da forordning (EU) 2019/2144 anvendes med virkning fra den 6. juli 2022, bør nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Krav til mulighed for eftermontering af alkolås

Typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår mulighed for eftermontering af alkolåse er underlagt kravene i bilag I.

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2019/2144

Bilag II til forordning (EU) 2019/2144 ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den finder anvendelse fra den 6. juli 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

BILAG I

Tekniske krav

1. Muligheden for eftermontering af alkalås skal sikre, at der kan monteres eller eftermonteres en alkalås, der er i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 50436-1:2014 eller EN 50436 50436:-2:2014+A1:2015.
2. Køretøjssystemet for så vidt angår muligheden for eftermontering af alkalås i alle motorkøretøjer i klasse M og N skal være i overensstemmelse med den relevante køretøjsmodel som fastlagt i installationsdokumentet for alkalåsen (»installationsdokument«), der skal opfylde betingelserne i europæisk standard EN 50436-7:2016. Med henblik herpå skal installationsdokumentet dække mindst én af valgmulighederne 3a, 3b eller 3c i EN 50436-7:2016, bilag C. Køretøjsfabrikanten kan efter aftale med den godkendende myndighed og den tekniske tjeneste indgive et installationsdokument, der er i overensstemmelse med senere revisioner af den europæiske standard.
3. Installationsdokument
 - 3.1. Installationsdokumentet skal indeholde en detaljeret beskrivelse samt diagrammer og billeder, der beskriver installationen af en alkalås, og skal omfatte et af følgende sæt oplysninger:
 - a) oplysninger om strømtilførsel fra batteri, jordforbindelse, klarmelding og muliggørelse af start af køretøjet
 - b) oplysninger om strømtilførsel fra batteri, jordforbindelse, input- og outputlinje til klarmelding af og tilladelse til eller forbud mod start af køretøjet, og en valgfri detektion af fremdriftskapacitet (f.eks. motor i drift) eller signallinje for køretøj i bevægelse eller
 - c) oplysninger om strømtilførsel fra batteri, jordforbindelse og databusforbindelse.
 - 3.2. Yderligere software, hardware eller procedurer, der er nødvendige for at kunne montere en alkalås i et standardkøretøj, skal identificeres og angives i installationsdokumentet.
 - 3.3. Alkalåsen skal som udgangspunkt være i blokeringstilstand. Alkalåsens blokeringstilstand skal opnås enten ved hjælp af et åbent udgangsrelæ, et tilsvarende udgangssignal eller den tilsvarende digitale busmeddelelse. Lukning af dette relæ eller ændring af det blokerende udgangssignal til det ikke-blokerende udgangssignal eller transmission af den tilsvarende ikke-blokerende databus-meddelelse skal ske, når en godkendt udåndingsprøve med en alkoholconcentration under den forudindstillede grænse er leveret.
 - 3.4. En installeret alkalås må kun gribe ind i motorens startproces eller forhindre køretøjet i køre af egen kraft efter aktivering af køretøjets hovedkontakt, og alkalåsen må ikke påvirke en motor i drift eller et køretøj i bevægelse.
4. Adgang til oplysninger om alkalås
 - 4.1. Køretøjsfabrikanterne iværksætter de nødvendige ordninger og procedurer for at sikre, at oplysninger om muligheden for alkalås i køretøjer, i form af relevante oplysninger i standardinstallationsdokumentet, er tilgængelige, jf. bilag X til forordning (EU) 2018/858. Da nogle af oplysningerne kan vedrøre sikkerhedsrelaterede informationstjenester vedrørende reparation og vedligeholdelse af køretøjet, må oplysninger om mulighed for alkalås kun tilgås af uafhængige aktører, der overholder den procedure, som er fastlagt i tillæg 3 til nævnte bilag.
5. Køretøjsfabrikanten skal vedlægge oplysningsskemaet en erklæring, der er udfærdiget ved hjælp af modellen i tillægget til dette bilag.

Tillæg

Fabrikantens erklæring

(Fabrikant):

.....

(Fabrikantens adresse):

.....

bekræfter hermed, at

denne giver adgang til *installationsdokumentet for alkoholås* i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1243 ⁽¹⁾ for følgende køretøjsmærke og -type: ...

Den eller de vigtigste websteder, hvor installationsdokumentet for alkoholås kan konsulteres, er anført i bilag A til denne erklæring. Kontaktoplysningerne for den ansvarlige fabrikants repræsentant, som har underskrevet denne erklæring, er anført i bilag B til denne erklæring.

Udfærdiget i ... [sted]

Den ... [dato]

[Underskrift] [Stilling] []

Bilag A: Internetadresse(r)

Bilag B: kontaktoplysninger

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1243 af 19. april 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 for så vidt angår fastsættelse af detaljerede regler for mulighed for eftermontering af alkoholåse i motorkøretøjer og om ændring af bilag II til nævnte forordning (EUT L 272 af , s. 11)

BILAG II

Ændring af forordning (EU) 2019/2144

I bilag II til forordning (EU) 2019/2144 affattes rækken for krav E1 således:

»E1 Mulighed for eftermontering af alkoholås	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B							
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1243 af 19. april 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 for så vidt angår fastsættelse af detaljerede regler for mulighed for eftermontering af alkoholåse i motorkøretøjer og om ændring af bilag II til nævnte forordning (EUT L 272 af ..., s. 11).«

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1244

af 20. maj 2021

om ændring af bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 for så vidt angår standardiseret adgang til informationer fra køretøjets egendiagnosesystem og reparations- og vedligeholdelsesinformationer samt krav og procedurer for adgang til køretøjs sikkerhedsoplysninger

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF⁽¹⁾, særlig artikel 61, stk. 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 61, stk. 2, i forordning (EU) 2018/858 skal køretøjsfabrikanter gøre informationer fra køretøjets egendiagnosesystem (OBD) og reparations- og vedligeholdelsesinformationer (RMI) om køretøjer tilgængelige på deres egne websteder. Der findes imidlertid ingen harmoniserede kriterier for, hvordan disse oplysninger skal stilles til rådighed, hvilket kræver, at uafhængige aktører tilpasser sig talrige og forskellige webtjenester og terminologi.
- (2) I rapporten fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 9. december 2016⁽²⁾ om driften af systemet for adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer blev det konkluderet, at man ved at standardisere disse websteder og den tilsvarende terminologi kunne lette byrden for uafhængige aktører.
- (3) Da adgang til køretøjets OBD-informationer og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjet bør være mulig uanset køretøjets drivlinjetype, er det nødvendigt at præcisere, at en sådan adgang ikke kun er obligatorisk for emissionsrelaterede krav.
- (4) Den 15. september 2014 offentliggjorde Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) del 1-5 i standarden EN ISO 18541 »Vejkøretøjer — Standardiseret adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformation vedrørende vej køretøjer (RMI)«. Disse dele har til formål at lette fabrikanters og uafhængige aktørers udveksling af OBD-informationer og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer ved at fastlægge de tekniske krav og procedurer, der skal lette adgangen til disse oplysninger. Der bør derfor i bilag X til forordning (EU) 2018/858 henvises til kravene i del 1-5 i standarden EN ISO 18541-2014.
- (5) Da køretøjets OBD-informationer og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjet indeholder oplysninger, der er vigtige for at garantere køretøjets sikkerhed, bør der kun gives adgang til visse af køretøjets sikkerhedsfunktioner til uafhængige aktører, der opfylder kravene i dette bilag.
- (6) Ifølge anbefalingerne fra forummet om adgang til køretøjsinformationer, jf. artikel 66, stk. 1, i forordning (EU) 2018/858, bør disse krav omfatte de akkrediterede enheders godkendelse af de pågældende uafhængige aktører og autorisation af de af deres medarbejdere, der beskæftiger sig med de relevante aktiviteter. Det er derfor nødvendigt at fastlægge en procedure for godkendelse og autorisation af uafhængige aktørers adgang til køretøjets sikkerhedsfunktioner, som bør baseres på ordningen for akkreditering, godkendelse og autorisation med henblik på adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer (RMI), som blev valideret den 19. maj 2016 af Den Europæiske Organisation for Akkreditering. Det er også nødvendigt at vurdere, om sådanne aktører er involveret i ulovlige erhvervsaktiviteter.

⁽¹⁾ EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om ordningen med adgang til alle reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer, som blev oprettet ved forordning (EF) nr. 715/2007 om typegodkendelse af motorkøretøjer med hensyn til emissioner fra lette personbiler og lette erhvervs køretøjer (Euro 5 og Euro 6) og om adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer (COM(2016) 0782 final).

- (7) Desuden er det nødvendigt at fastlægge den rolle og det ansvar, som skal tildeles de organer, der er involveret i godkendelse og autorisation af uafhængige aktører og deres medarbejdere for så vidt angår opnåelse af adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer.
- (8) For at give medlemsstaterne og de nationale myndigheder samt erhvervsdrivende mulighed for at forberede anvendelsen af de nye regler, som indføres ved denne forordning, bør anvendelsesdatoen udskydes.
- (9) Bilag X til forordning (EU) 2018/858 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag X til forordning (EU) 2018/858 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 30. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag X til forordning (EU) 2018/858 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 2.1 affattes således:

»2.1. Fabrikanten iværksætter de nødvendige foranstaltninger og procedurer i overensstemmelse med artikel 61, stk. 2, andet afsnit, første punktum, for at sikre, at informationer fra køretøjets OBD og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer stilles til rådighed fra websteder. Overholdelsen af fabrikantens forpligtelse til at levere OBD-informationer og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer på deres websteder i et standardiseret format skal antages at være i overensstemmelse med del 1 »Generel information og definition af anvendelsestilfælde«, del 2 »Tekniske krav«, del 3 »Krav til funktionel brugergrænseflade« i standarden EN ISO 18541-2014, del 4 »Overensstemmelsesprøvning« i standarden EN ISO 18541-2015 og del 5 »Særlige bestemmelser for tunge køretøjer«, »Vejkøretøjer — Standardiseret adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformation (RMI)« i standarden EN ISO 18541-2018. Adgang til informationer fra køretøjets OBD og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer skal gives på en let tilgængelig og hurtig måde.«

2) Punkt 2.5.2 affattes således:

»2.5.2. servicehåndbøger, herunder service- og vedligeholdelsesoptegnelser og referencer i form af tekniske specifikationer om væsker, herunder smøremidler, bremsevæsker og kølevæsker.«

3) Punkt 2.9, første afsnit, affattes således:

»Med henblik på køretøjets OBD, diagnosticering, reparation og vedligeholdelse samt tilsyn med og inspektion af køretøjet skal den direkte datastrøm om køretøjet, herunder fejlkoder, og diagnosefunktioner stilles til rådighed via den serielle dataport på standarddatastikket, der er angivet i stk. 6.5.1.4 og jf. specifikationerne i punkt 6.5.3 i tillæg 1 til bilag 11 til regulativ nr. 83 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) (*) og jf. punkt 4.7.3 i bilag 9B og referencestandarddokumenterne i tillæg 6 til nævnte bilag til regulativ nr. 49 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) (**).«

(*) Regulativ nr. 83 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) — Ensartede forskrifter for godkendelse af køretøjer for så vidt angår emissionen af forurenende stoffer i overensstemmelse med kravene til motorbrændstof (EUT L 42 af 15.2.2012, s. 1).

(**) Regulativ nr. 49 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) — Ensartede forskrifter for foranstaltninger mod emission af forurenende gasser og partikler fra motorer med kompressionstænding til anvendelse i køretøjer og emission af forurenende gasser fra motorer med styret tænding, som benytter naturgas (NG) eller autogas (LPG) som brændstof til anvendelse i køretøjer (EUT L 180 af 8.7.2011, s. 53).«

4) I punkt 6.1 affattes første afsnit således:

»Overholdelse af fabrikantens forpligtelse til at levere OBD-informationer og reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer på deres websteder i et standardiseret format antages at være i overensstemmelse med de dele af standard EN ISO 18541, der er omhandlet i punkt 2.1.«

5) Punkt 6.2 affattes således:

»Adgangen til køretøjets sikkerhedsfunktioner skal stilles til rådighed for uafhængige aktører under beskyttende sikkerhedsteknologi i overensstemmelse med følgende krav:«.

6) I punkt 6.3 foretages følgende ændringer:

a) Første punktum affattes således:

»Proceduren for godkendelse og autorisation af uafhængige aktører med henblik på adgang til køretøjets sikkerhedsfunktioner, jf. punkt 6.2, er fastsat i tillæg 3. Rollen og ansvarsområdet for de organer, der er involveret i akkreditering, godkendelse og autorisation af uafhængige aktører, er nærmere beskrevet i form af funktionelle krav, der består af eksempler og anvendelsesmuligheder, der er fastsat i Kommissionens meddelelse.«

b) Følgende punkt tilføjes:

»For så vidt angår denne procedure anses aktører ikke for at udøve en lovlig erhvervsaktivitet, hvis de reklamerer for eller tilbyder reparations- eller vedligeholdelsesoperationer, der har en negativ indvirkning på køretøjets emissionspræstation. Dette omfatter:

- a) deaktivering eller fjernelse af forureningsbegrænsende anordninger eller emissionsbegrænsningssystemer eller forringelse af deres præstation eller tilsøring af funktionsfejl
- b) installation af manipulationsanordninger (*) eller manipulationsstrategier (**)
- c) deaktivering, fjernelse eller indgreb i anordninger til overvågning af forbruget af brændstof eller elektrisk energi eller manipulation af kilometertallet
- d) indgreb i motorens styreenhed, herunder motorens mærkeeffekt.

(*) Som defineret i artikel 3, nr. 10), i forordning (EF) nr. 715/2007.

(**) Som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 595/2009.«

7) Som tillæg 3 indsættes:

»Tillæg 3

Procedure for godkendelse og autorisation af uafhængige aktører med henblik på adgang til køretøjets sikkerhedsfunktioner (*)

1. Anvendelsesområde

Dette tillæg indeholder kravene til godkendelse og autorisation af uafhængige aktører, der ønsker adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer (RMI).

Det indeholder en detaljeret beskrivelse af de nødvendige processer og de organer, der skal godkende og autorisere uafhængige aktører, der skal have adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer om lette personbiler, lette erhvervskøretøjer og tunge køretøjer.

2. Definitioner og forkortede udtryk

2.1. Definitioner

I dette tillæg forstås ved:

2.1.1. »akkreditering«

»akkreditering«: som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

2.1.2. »UA-medarbejder«

»UA-medarbejder«: en ansat hos en godkendt uafhængig aktør (UA), som efter autorisation fra sit overensstemmelsesvurderingsorgan vil få adgang til sikkerhedsrelaterede RMI

2.1.3. »sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer« eller »sikkerhedsrelaterede RMI«

»sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer« eller »sikkerhedsrelaterede RMI«: de informationer, software, funktioner og tjenester, der er nødvendige for at reparere og vedligeholde de funktioner, som fabrikanten har inkluderet i et køretøj, for at forhindre, at køretøjet bliver stjålet eller kørt væk, og for at køretøjet kan spores og bringes tilbage

2.1.4. »godkendelsesinspektionscertifikat«

»godkendelsesinspektionscertifikat«: det certifikat, som overensstemmelsesvurderingsorganet udsteder til uafhængige aktører, der opfylder godkendelseskriterierne i dette tillæg, og som bekræfter, at disse UA'er er godkendt, og at UA-medarbejderne kan anmode om autorisation til at tilgå sikkerhedsrelaterede RMI

2.1.5. »autorisationsinspektionscertifikat«:

»autorisationsinspektionscertifikat«: det certifikat, som overensstemmelsesvurderingsorganet udsteder til UA-medarbejdere, som opfylder autorisationskriterierne i dette tillæg, og som bekræfter, at disse medarbejdere har autorisation til tilgå sikkerhedsrelaterede RMI på køretøjsfabrikants websted

2.1.6. »trustcenter« eller »TC«

»trustcenter« eller »TC«: det organ, der er udpeget af SERMI og godkendt af Kommissionen, og som er ansvarligt for:

- a) at forvalte UA-medarbejdernes digitale certifikater og autorisationsstatus og stille de nødvendige sikkerhedstokens og digitale certifikater om autoriserede UA-medarbejdere til rådighed for overensstemmelsesvurderingsorganet
- b) at give køretøjsfabrikanten oplysninger om en UA-medarbejders autorisationsstatus

2.1.7. »sikkerhedstoken«

»sikkerhedstoken«: en anordning, der muliggør sikker autentifikation af en UA

2.1.8. »digitalt certifikat«

»digitalt certifikat«: et digitalt certifikat, der kræver en digital signatur fra det udstedende trustcenter for at knytte en offentlig nøgle til UA-medarbejderens identitet i overensstemmelse med ISO-standard 9594

2.1.9. »autorisationsdatabase«

»autorisationsdatabase«: en database, der føres af trustcentret, og som indeholder autorisationsoplysninger om de anonymiserede autoriserede UA-medarbejdere og registreringer af godkendte UA'er

2.1.10. »certificeringsdatabase«

»certificeringsdatabase«: en database hos trustcentret til forvaltning af gyldigheden af det digitale certifikat og identifikatorerne for autoriserede UA-medarbejdere

2.1.11. »Den Europæiske Organisation for Akkreditering« eller »EA«

»Den Europæiske Organisation for Akkreditering« eller »EA«: det organ, der er anerkendt af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 765/2008, og som er ansvarligt for udvikling, vedligeholdelse og gennemførelse af akkreditering i Unionen

2.1.12. »forummet for adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer« eller »SERMI«

»forummet for adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer« eller »SERMI«: den enhed, der har ansvaret for at koordinere og rådgive Kommissionen om gennemførelsen af procedurerne for akkreditering, godkendelse og autorisation med henblik på adgang til sikkerhedsrelaterede RMI

2.1.13. »relevante myndigheder«

»relevante myndigheder«: de offentlige myndigheder, der har et retligt mandat til at handle på området for forebyggelse og efterforskning af køretøjsikkerhedskriminalitet samt retsforfølgelse.

3. Akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, godkendelse af UA'er og autorisation af UA-medarbejdere

Kun overensstemmelsesvurderingsorganer, der er akkrediteret af det nationale akkrediteringsorgan (»NAB«) som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008, i den medlemsstat, hvor de er etableret, må udstede godkendelsesinspektionscertifikater, der bekræfter, at en UA er blevet godkendt, og autorisationsinspektionscertifikater, der bekræfter, at en UA-medarbejder skal have adgang til sikkerhedsrelaterede RMI.

Godkendelsen af UA'en og autorisationen af UA-medarbejderen gives for en periode på 60 måneder fra datoen for udstedelse af de relevante inspektionscertifikater.

UA'er, der ønsker at modtage sikkerhedsrelaterede RMI, skal indhente et godkendelsesinspektionscertifikat fra et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret af NAB'en i den medlemsstat, hvor UA'en er etableret.

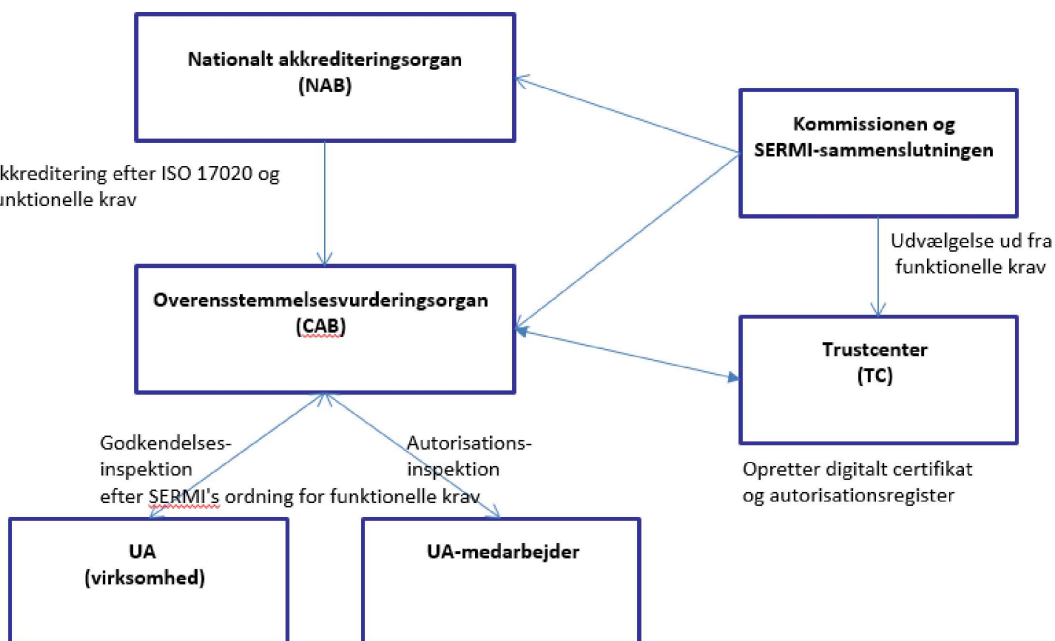
UA-medarbejdere, som skal håndtere sikkerhedsrelaterede RMI, skal indhente et autorisationsinspektionscertifikat fra et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret af NAB'en i den medlemsstat, hvor UA-medarbejderen er bosiddende.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal underrette trustcentrene om eventuelle udstedte godkendelsesinspektionscertifikater eller autorisationsinspektionscertifikater, på grundlag af hvilke trustcentrene skal oprette en autorisationsoptegnelse og udstede et sikkerhedstoken og et digitalt certifikat, der indeholder oplysninger, der gør det muligt entydigt at identificere UA-medarbejdere på køretøjsfabrikantens RMI-websted. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal forsyne de enkelte UA-medarbejdere med et sikkerhedstoken og det digitale certifikat.

Køretøjsfabrikanter kan opkræve et gebyr for registrering af UA-medarbejdere på køretøjsfabrikanternes RMI-websteder og for adgang til sikkerhedsrelaterede RMI. Dette gebyr skal stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved en sådan registrering og adgang. Gebyrerne skal fremgå af køretøjsfabrikanternes RMI-websteder. Alle digitale dataoverførsler mellem UA'er, trustcentre og overensstemmelsesvurderingsorganer skal ske rettidigt via transaktioner mellem virksomheder (B2B) under anvendelse af sikre protokoller.

Figur 1

Organer involveret i akkrediteringen af overensstemmelsesvurderingsorganer, godkendelse af UA'er og autorisation af UA-medarbejdere og deres forhold



En erklæring, der attesterer, at UA'en udøver en lovlig erhvervsaktivitet som omhandlet i punkt 6.3 i dette bilag, skal underskrives af den UA, der anmoder om autorisation fra overensstemmelsesvurderingsorganet. En UA godkendes først efter en inspektion foretaget af overensstemmelsesvurderingsorganet, som verificerer, at erklæringen er underskrevet, og som vurderer, om UA'en og dens enkelte medarbejdere opfylder kravene i dette tillæg.

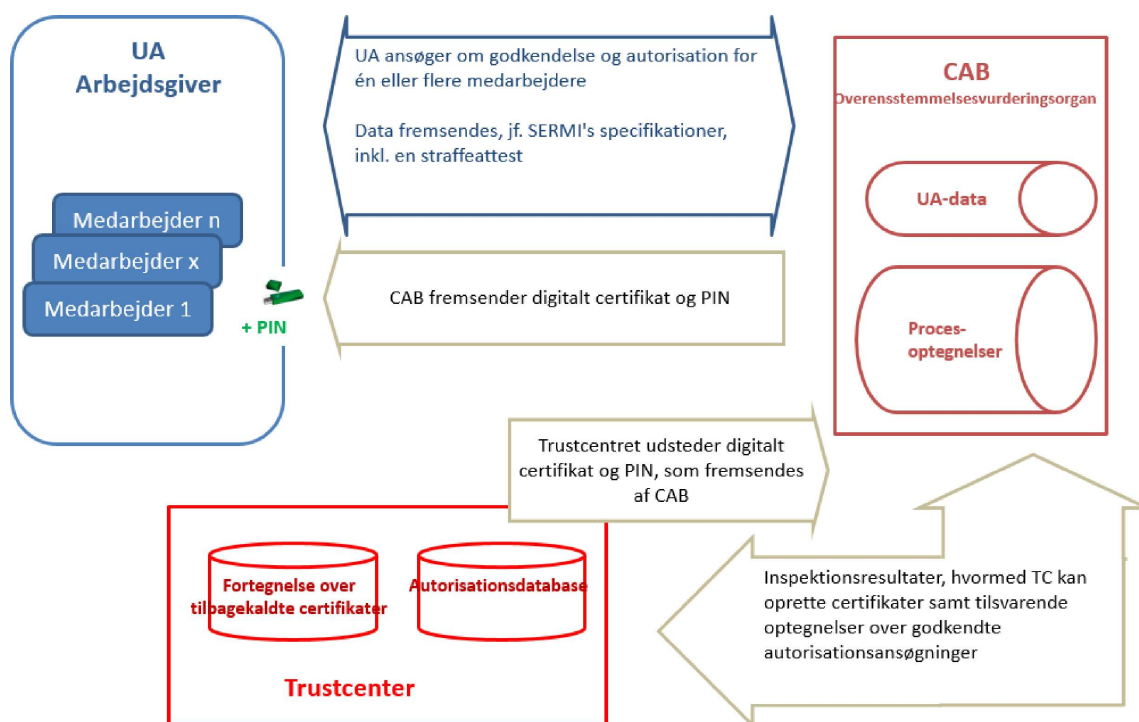
De enkelte UA-medarbejdere må kun autoriseres efter en inspektion foretaget af overensstemmelsesvurderingsorganet. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal kontrollere de indsendte dokumenter og verificere, om den pågældende UA-medarbejder tidligere har indgivet en anmodning om autorisation, som blev afslået af det pågældende eller et andet overensstemmelsesvurderingsorgan i EU.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sende alle de data til trustcentret, der er nødvendige for, at det kan udfærdige det digitale certifikat og sikkerhedstoken, som overensstemmelsesvurderingsorganet skal sende til UA-medarbejderne.

UA-medarbejdere, der er blevet autoriseret, modtager en PIN-kode, der er knyttet til det digitale certifikat fra deres overensstemmelsesvurderingsorgan.

Figur 2

UA-godkendelse og UA-medarbejdernes autorisationsproces



3.1. Oversigt over adgangen til sikkerhedsrelaterede RMI

Køretøjsfabrikanter skal give adgang til sikkerhedsrelaterede RMI via deres RMI-websted, forudsat at UA-medarbejderne er autoriseret og i stand til at fremvise autorisationsinspektionscertifikat, og at den UA, som UA-medarbejderen arbejder for, har et godkendelsesinspektionscertifikat.

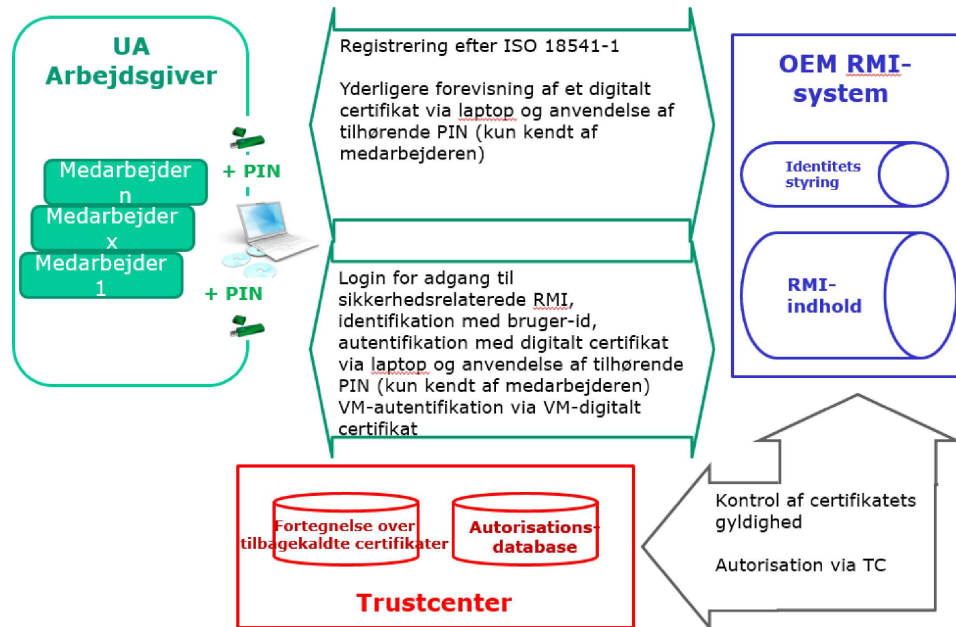
Fabrikanter kan give autoriserede UA-medarbejdere, der arbejder for godkendte UA'er, adgang til en facilitet til onlinebestilling af sikkerhedsrelaterede dele ved anvendelse af en særlig applikation, der er knyttet til RMI-webstedet.

Efter modtagelse af en anmodning om adgang til et RMI-websted skal køretøjsfabrikanternes websteder kræve identifikation i form af UA-medarbejderens entydige identifikator og anmode om autentifikation. Autentifikation af UA-medarbejdere foretages udelukkende ved hjælp af digitale certifikater. Efter modtagelse af et digitalt certifikat skal der på køretøjsfabrikantens RMI-websted foretages verifikation af den entydige identifikator for UA-medarbejderen samt af den aktuelle status for det digitale certifikat og autorisation gennem kommunikation med det trustcenter, der er angivet i det digital certifikat.

Alle digitale dataoverførsler mellem UA'er, køretøjsfabrikanter, trustcentre og overensstemmelsesvurderingsorganer skal ske rettidigt via transaktioner mellem virksomheder (B2B) under anvendelse af sikre protokoller. Når UA-medarbejderens unikke identifikator og autorisationsstatus for UA-medarbejderen er blevet verificeret, skal køretøjsfabrikanten give vedkommende adgang til den krævede sikkerhedsrelaterede RMI via sit websted.

Figur 3

Adgang til sikkerhedsrelaterede RMI



4. Nærmere bestemmelser vedrørende adgangen til sikkerhedsrelaterede RMI

4.1. SERMIs rolle

4.1.1. Ansvar og forpligtelser

SERMI overvåger gennemførelsen af akkrediteringsprocessen i medlemsstaterne og underretter Kommissionen herom. SERMI rådgiver Kommissionen om anmodninger om ændringer i akkrediteringsprocessen.

- SERMI rådgiver Kommissionen om anmodninger om ændringer i akkrediteringsprocessen. SERMI overvåger gennemførelsen af akkrediteringsprocessen i medlemsstaterne og underretter Kommissionen herom.
- SERMI rådfører sig med Kommissionen om fastlæggelsen af udvælgelseskriterier for trustcentre.
- SERMI rådgiver Kommissionen om indførelse af tekniske gennemførelsesretningslinjer for interaktion mellem de enheder, der er involveret i processen.
- SERMI følger EA's regler om ejerskab af ordningen.
- Medlemmerne af SERMI repræsenteres af de interessenter, der er involveret i akkrediterings-, godkendelses- og autorisationsprocessen med henblik på adgang til sikkerhedsrelaterede RMI.

4.1.2. Udvalgelse af trustcenter

Trustcentret udvælges af SERMI og meddeles Kommissionen med henblik på godkendelse.

Det valgte trustcenter skal overholde standard ETSI TS 319 411-3, opfylde kravene til elektroniske signaturer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 (***) og kravene i punkt 4.6 i dette tillæg.

Derudover skal trustcentret:

- have den tekniske og ledelsesmæssige kompetence og den finansielle styrke og erfaring, der er relevant for akkrediteringsprocessen
- disponere over nøglepersonale med de færdigheder, den erfaring og den tilgængelighed, der er nødvendig for akkrediteringsprocessen
- være i stand til at operere på tværs af medlemsstaterne
- have indført en kvalitetssikringsproces i sin drift.

4.2. NAB's rolle

NAB er ansvarligt for akkrediteringen af overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på godkendelse af UA'er og autorisation af UA-medarbejders adgang til sikkerhedsrelaterede RMI.

4.2.1. Ansvar og krav

Ansvarsområdet for og kravene til NAB er fastlagt i artikel 8-12 i forordning (EF) nr. 765/2008.

4.2.2. Kriterier for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer

Overensstemmelsesvurderingsorganer akkrediteres som type A-inspektionsorganer i overensstemmelse med ISO/IEC 17020:2012. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene til den højeste grad af uafhængighed.

Desuden skal NAB vurdere overensstemmelsesvurderingsorganers evne til at opfylde kravene i punkt 4.3.1-4.3.4.

Det personale, der er ansvarligt for UA-inspektionerne, skal have et vidensniveau om reparation og vedligeholdelse af køretøjer og om de særlige forhold vedrørende eftermarkedet for køretøjer, der er passende for de opgaver, de udfører.

4.3. Overensstemmelsesvurderingsorganers rolle

Overensstemmelsesvurderingsorganet er ansvarligt for inspektion af UA'er og deres respektive UA-medarbejdere og for udstedelse af godkendelses- og autorisationsinspektionscertifikater i overensstemmelse med dette tillæg og for tilbagekaldelse af sådanne certifikater.

4.3.1. Ansvar og krav

- a) Overensstemmelsesvurderingsorganer opbevarer de data, der er indsendt med henblik på godkendelse af en UA.
- b) Overensstemmelsesvurderingsorganer etablerer en sikker kommunikationskanal med trustcentret og leverer inspektionsresultaterne til trustcentret med henblik på udstedelse af sikkerhedstoken med et digitalt certifikat.
- c) Overensstemmelsesvurderingsorganer underretter UA-medarbejdere 6 måneder, inden deres autorisation udløber.
- d) Overensstemmelsesvurderingsorganer fører en database med data, der er indsendt med henblik på autorisation af UA-medarbejdere.
- e) Overensstemmelsesvurderingsorganer, der nægter at godkende en UA eller autorisere en UA-medarbejder, skal meddele inspektionsresultaterne vedrørende den pågældende UA eller den pågældende medarbejder til trustcentret.
- f) Overensstemmelsesvurderingsorganer må kun indsamle og anvende de data, der er nødvendige for godkendelses- eller autorisationsprocessen.
- g) Overensstemmelsesvurderingsorganer holder alle data vedrørende UA'er og UA-medarbejdere fortrolige og sikrer, at kun autoriserede medarbejdere har adgang til sådanne data.
- h) Overensstemmelsesvurderingsorganer forelægger en gang om året statistikker over antallet af udstedte godkendelser og autorisationer samt antallet af afslag for SERMI og Kommissionen.
- i) Overensstemmelsesvurderingsorganer opbevarer sikre optegnelser over godkendelses- og autorisationsinspektioner i en periode på fem år.
- j) Overensstemmelsesvurderingsorganer underretter alle andre overensstemmelsesvurderingsorganer i den medlemsstat, hvor de er etableret, om negative inspektionsresultater vedrørende en UA.

- k) UA'er og UA-medarbejdere, der har modtaget et negativt inspektionsresultat, kan give overensstemmelsesvurderingsorganet yderligere oplysninger, der korrigerer mindre mangler senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af det negative inspektionsresultat. Overensstemmelsesvurderingsorganer afgøre i overensstemmelse hermed, om inspektionsresultatet skal ændres.
- l) Overensstemmelsesvurderingsorganer underretter UA'er 6 måneder, inden deres godkendelse udløber.
- m) Overensstemmelsesvurderingsorganer foretager vilkårlige og uanmeldte kontrolbesøg på stedet af UA'er inden for godkendelsernes gyldighedsperiode på 60 måneder og underkaster hver godkendt UA mindst én stikprøvekontrol på stedet i løbet af godkendelsens gyldighedsperiode på 60 måneder.
- n) Overensstemmelsesvurderingsorganer kontrollerer på grundlag af en klage over en godkendt UA eller en autoriseret UA-medarbejder, om den pågældende UA'er eller UA-medarbejder opfylder de kriterier, som de henholdsvis blev godkendt eller autoriseret på grundlag af. Overensstemmelsesvurderingsorganet afgør i forbindelse med sin undersøgelse, om der er behov for en inspektion på stedet.
- o) Overensstemmelsesvurderingsorganer kan med henblik på kontrolbesøg på stedet anmode markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, de er etableret i, om bistand.
- p) Overensstemmelsesvurderingsorganer tilbagekalder UA-godkendelser og UA-medarbejders autorisation, hvis de ikke længere opfylder de kriterier, som de henholdsvis blev godkendt eller autoriseret på grundlag af. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal derfor anmode trustcentret om at suspendere og tilbagekalde det digitale certifikat for de berørte UA-medarbejdere.

4.3.2. Fornyelse af godkendelsen

Overensstemmelsesvurderingsorganer foretager efter anmodning fra en UA eller 6 måneder før udløbet af godkendelsens gyldighedsperiode en inspektion på stedet og fornyer i tilfælde af et positivt inspektionsresultat godkendelsen.

Overensstemmelsesvurderingsorganer udsteder et nyt godkendelsesinspektionscertifikat for UA'en, som opfylder godkendelseskriterierne.

Overensstemmelsesvurderingsorganer vurderer ansøgninger om fornyelse af autorisationer og udsteder et autorisationsinspektionscertifikat til UA-medarbejdere, der opfylder godkendelseskriterierne.

4.3.3. Kriterier for overensstemmelsesvurderingsorganets godkendelse af UA

Inden overensstemmelsesvurderingsorganer godkender en UA og under enhver inspektion på stedet i løbet af godkendelsens gyldighedsperiode, skal de kontrollere følgende:

- a) dokumenteret ejerskab af UA, navn på den administrerende direktør
- b) listen, som UA'en har fremlagt over de medarbejdere, der skal autoriseres
- c) oplysninger om medarbejdernes ansvar og funktion, jf. litra a)
- d) om UA'en har en ansvarsforsikring med en dækning på mindst 1 mio. EUR for legemsbeskadigelse og 0,5 mio. EUR for tingsskade
- e) om godkendelsen af UA'en er blevet tilbagekaldt på grund af misbrug
- f) om UA'en har fremlagt bevis for sin aktivitet på automobilområdet
- g) om erklæringen om, at UA'en udøver en lovlig erhvervsaktivitet som omhandlet i punkt 6.3, er blevet underskrevet af UA'en og, under en inspektion på stedet, om UA'en reelt udøver en lovlig erhvervsaktivitet
- h) om UA'en eller UA-medarbejderne har en ren straffeattest
- i) om der foreligger en erklæring underskrevet af UA'ens juridiske repræsentant om, at overholdelse af de procedurmæssige krav i punkt 4.3.4 er sikret for alle operationer vedrørende køretøjssikkerhed.

4.3.4. Kriterier for overensstemmelsesvurderingsorganets autorisation af UA-medarbejdere

Inden overensstemmelsesvurderingsorganer autoriserer en medarbejder som UA-medarbejder og under enhver inspektion på stedet i løbet af godkendelsens gyldighedsperiode, skal de kontrollere følgende:

- a) at den pågældende medarbejder ikke tidligere var i besiddelse af en autorisation, som er blevet tilbagekaldt på grund af misbrug

- b) at medarbejderen har en ren straffeattest
- c) at der foreligger en ansættelseskontrakt mellem den pågældende medarbejder og en godkendt UA
- d) at den pågældende medarbejder er i besiddelse af et gyldigt landespecifikt identitetskort eller et tilsvarende dokument.

4.4. UA'ernes rolle

4.4.1. Ansvar og krav

- a) UA'er anmoder deres overensstemmelsesvurderingsorgan om inspektion for at opnå godkendelse.
- b) UA'er underretter deres overensstemmelsesvurderingsorgan om ændringer i deres kontaktoplysninger.
- c) UA'er underretter deres overensstemmelsesvurderingsorgan, når deres virksomhed opløses.
- d) UA'er registrerer alle sikkerhedsrelaterede RMI-transaktioner og -operationer.
- e) UA'er underretter deres overensstemmelsesvurderingsorgan om ethvert ansættelsesophør for deres autoriserede medarbejdere.
- f) UA'er indberetter enhver overtrædelse eller forsømmelse, der er begået af deres autoriserede medarbejdere, og som vedrører sikkerhedsrelaterede RMI, til de relevante myndigheder.
- g) UA'er sikrer, at deres autoriserede medarbejdere kun anvender deres egne autorisationsinspektionscertifikater.
- h) UA'er sikrer, at alle gebyrer i forbindelse med deres UA-medarbejders autorisation er betalt.
- i) UA'er sikrer, at deres UA-medarbejdere uddannes i reparationsaktiviteter vedrørende vedligeholdelse af biler, omprogrammering og sikkerhedsfunktioner.
- j) UA'er anmoder deres overensstemmelsesvurderingsorgan om en inspektion på stedet inden for seks måneder før udløbet af deres godkendelsesinspektionscertifikat.

4.5. UA-medarbejdernes rolle

4.5.1. Ansvar og krav

- a) UA-medarbejdere anmoder deres overensstemmelsesvurderingsorgan om autorisation.
- b) UA-medarbejdere registrerer sig i køretøjsfabrikantens RMI-system.
- c) UA-medarbejdere skal have adgang til sikkerhedsrelaterede RMI i overensstemmelse med EN ISO-standard 18541-2014.
- d) UA-medarbejdere sikrer, at alle optegnelser over sikkerhedsrelaterede RMI, der downloades fra køretøjsfabrikantens RMI-system, ikke lagres længere, end det er nødvendigt for udførelsen af den operation, for hvilken oplysningerne er nødvendige.
- e) hvis det er relevant, underretter UA-medarbejdere deres UA-arbejdsgiver om, at deres digitale certifikat ikke længere er nødvendigt.
- f) UA-medarbejdere må ikke dele sikkerhedstokenet, det digitale certifikat eller PIN-koden med nogen tredjepart.
- g) UA-medarbejdere er ansvarlige for korrekt anvendelse af det personlige sikkerhedstoken og PIN-koden.
- h) UA-medarbejdere underretter deres UA og deres trustcenter om ethvert tab eller misbrug af deres sikkerhedstoken inden for 24 timer efter et sådant tab eller misbrug.
- i) UA-medarbejdere skal til de relevante myndigheder indberette enhver anmodning eller handling fra andre UA-medarbejdere vedrørende sikkerhedsrelaterede RMI, som ikke udgør en lovlig erhvervsaktivitet som omhandlet i punkt 6.3 i dette bilag.

4.6. Trustcentrets rolle

Trustcentrene opretter og sender de digitale certifikater via de respektive overensstemmelsesvurderingsorganer til UA'erne og UA-medarbejderne. Trustcentrene fører en database over udstedte autorisationsinspektionscertifikater. Trustcentrene giver køretøjsfabrikanter adgang til en grænseflade med henblik på at verificere status for de digitale certifikater og autorisationsinspektionscertifikater.

Trustcentrene opbevarer oplysningerne om UA-medarbejdere i autorisationsdatabasen i en yderligere periode på højst 60 måneder. Denne periode må ikke være længere end den resterende gyldighedsperiode for den godkendelse, der er meddelt den UA, hvor UA-medarbejderen arbejder.

4.6.1. Ansvar og krav

- a) Trustcentrene kan suspendere og ophæve digitale certifikater efter anmodning fra overensstemmelsesvurderingsorganet
- b) Trustcentrene leverer softwaren til brug for de digitale certifikater til UA'er og UA-medarbejdere.
- c) Trustcentrene skal fungere 24 timer i døgnet 7 dage om ugen.

4.7. Køretøjsfabrikanternes rolle

Køretøjsfabrikanterne giver alle godkendte UA'er og autoriserede UA-medarbejdere adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer. Køretøjsfabrikanterne kommunikerer med trustcentrene for at kontrollere status for autorisation og autentifikation af UA-medarbejdere, der ønsker adgang til sådanne informationer.

4.7.1. Ansvar og krav

- a) Køretøjsfabrikanterne sikrer, at deres websteder er tilpasset til at understøtte UA'ers adgang til sikkerhedsrelaterede RMI.
- b) Køretøjsfabrikanterne sikrer, at de downloader de tekniske specifikationer, der er tilgængelige på SERMI-webstedet.

4.7.2. Procedurekrav for køretøjsfabrikanter

Køretøjsfabrikanterne må ikke give adgang til sikkerhedsrelaterede RMI, medmindre alle følgende procedurekrav er opfyldt:

- 1) Procedurekrav vedrørende stjålne køretøjer

Køretøjsfabrikanterne skal føre register over alle køretøjer af deres mærke, som myndighederne har anmeldt som stjålne.

Køretøjsfabrikanterne indfører en proces, der giver klar sporbarhed og ansvarlighed og sætter de relevante myndigheder i stand til at spore de data, som køretøjsfabrikanten har leveret til den UA-medarbejder, som fik adgang til oplysningerne om det stjålne køretøj.

- 2) Procedurekrav vedrørende lagring af oplysninger

Køretøjsfabrikanterne lagrer følgende oplysninger om hver bevilget adgang til sikkerhedsrelaterede reparations- og vedligeholdelsesinformationer:

- a) køretøjsidentifikationsnummer (VIN-nummer) for det køretøj, der blev anmodet om informationer om
- b) dato, hvor anmodningen blev fremsat
- c) registreringsnummer på det køretøj, som informationsanmodningen vedrører, hvis et sådant foreligger

d) varianttype af det køretøj, som informationsanmodningen vedrører, samt køretøjsversion, hvis en sådan foreligger.

Køretøjsfabrikanterne skal lagre disse data i fem år.

-
- (*) Kravene i dette tillæg er baseret på kravene i »Scheme for accreditation, approval and authorization to Access Security-related Repair and Maintenance Information (RMI)«, som blev godkendt den 19. maj 2016 af Den Europæiske Organisation for Akkreditering (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).«
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1245**af 23. juli 2021****om godkendelse af ændringer af produktspecifikationen for en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller en beskyttet geografisk betegnelse (»Coteaux du Pont du Gard« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 99,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har behandlet den ansøgning, der er indgivet af Frankrig efter artikel 105 i forordning (EU) nr. 1308/2013, om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Coteaux du Pont du Gard«.
- (2) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 97, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 offentliggjort ansøgningen om godkendelse af ændringen af varespecifikationen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.
- (3) Kommissionen har ikke modtaget indsigelser i henhold til artikel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (4) Ændringen af varespecifikationen bør derfor godkendes, jf. artikel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Coteaux du Pont du Gard« (BGB), godkendes.*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 23. juli 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT C 112 af 30.3.2021, s. 2.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1246

af 28. juli 2021

om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 183, litra b),under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 510/2014 af 16. april 2014 om handelsordninger for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1216/2009 og (EF) nr. 614/2009 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽³⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin.
- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som fastsættelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser for importen af visse produkter bør ændres under hensyntagen til prisudsving alt efter oprindelse.
- (3) Forordning (EF) nr. 1484/95 bør derfor ændres.
- (4) For at foranstaltningen kan finde anvendelse så hurtigt som muligt, efter at de ajourførte data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 af 28. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin og om ophævelse af forordning nr. 163/67/EØF (EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af
Landdistrikter

BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (i EUR/100 kg)	Sikkerhed, jf. artikel 3 (i EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten <i>Gallus domesticus</i> , frosne	140,3 176,2	60 42	BR TH

(¹) Den statistiske lande- og områdefortegnelse er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1247

af 29. juli 2021

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af mandestrobin i druer og jordbær

(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. 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) af mandestrobin.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om importtolerance for mandestrobin, som i Canada anvendes på druer og jordbær. Ansøgeren hævder, at de tilladte anvendelser af stoffet på sådanne afgrøder i Canada fører til restkoncentrationer, der overstiger MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at der er behov for højere MRL'er for at undgå handelshindringer for importen af druer og jordbær.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat evalueret ansøgningen, og evalueringsrapporten er sendt til Kommissionen.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) har vurderet ansøgningen og vurderingsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er ⁽²⁾. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.
- (5) Autoriteten konkluderede, at alle datakrav var opfyldt, og at de ændringer af MRL'erne, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksponeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Autoriteten tog hensyn til de seneste oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber. Livslang eksponering for stoffet via indtagelse af fødevarer, der kan indeholde det, har vist, at der ikke er nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag overskrides. Autoriteten konkluderede endvidere, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en akut referencedosis på grund af stoffets toksicitetsprofil med lav akut toksicitet.
- (6) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de ændringer af MRL'erne, som der er ansøgt om, kravene i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (7) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.⁽²⁾ EFSA's videnskabelige rapporter foreligger online: <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. EFSA Journal 2018;16(8):5395.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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 29. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 affattes kolonnen vedrørende mandestrobin således:

»Pesticidrester og maksimalgrænseværdier (mg/kg)

Kodenummer	Grupper af produkter og eksempler på individuelle produkter, som MRL'erne gælder for (*)	Mandestrobin
(1)	(2)	(3)
0100000	FRUGTER, FRISKE ELLER FROSNE; TRÆNØDDER	
0110000	Citrusfrugter	0,01 (*)
0110010	Grapefrugter	
0110020	Appelsiner	
0110030	Citroner	
0110040	Limefrugter	
0110050	Mandariner	
0110990	Andet (2)	
0120000	Trænødder	0,01 (*)
0120010	Mandler	
0120020	Paranødder	
0120030	Cashewnødder	
0120040	Kastanjer	
0120050	Kokosnødder	
0120060	Hasselnødder	
0120070	Macadamia	
0120080	Pekannødder	
0120090	Pinjekerner	
0120100	Pistacienødder	
0120110	Valnødder	
0120990	Andet (2)	
0130000	Kernefrugter	0,01 (*)
0130010	Æbler	
0130020	Pærer	
0130030	Kvæder	
0130040	Mispel	
0130050	Japanmispel/loquat	
0130990	Andet (2)	
0140000	Stenfrugter	
0140010	Abrikoser	2
0140020	Kirsebær (søde)	3
0140030	Ferskner	2
0140040	Blommer	0,5

0140990	Andet (2)	0,01 (*)
0150000	Bær og små frugter	
0151000	a) Druer	5
0151010	Spisedruer	
0151020	Druer til vinfremstilling	
0152000	b) Jordbær	3
0153000	c) Stængelfrugter	0,01 (*)
0153010	Brombær	
0153020	Korbær	
0153030	Hindbær (gule og røde)	
0153990	Andet (2)	
0154000	d) Andre små frugter og bær	0,01 (*)
0154010	Blåbær	
0154020	Tranebær	
0154030	Solbær og ribs (hvide, røde og sorte)	
0154040	Stikkelsbær (gule, grønne og røde)	
0154050	Hyben	
0154060	Morbær (hvide og sorte)	
0154070	Azarolhvidtjørn/middelhavsmispel	
0154080	Hyldebær	
0154990	Andet (2)	
0160000	Diverse frugter med:	0,01 (*)
0161000	a) spiselig skræl	
0161010	Dadler	
0161020	Figner	
0161030	Spiseoliven	
0161040	Kumquat	
0161050	Stjernefrugter/karamboler	
0161060	Alm. kaki/daddelblommer/sharonfrugter	
0161070	Jambolanablonner/jambolan	
0161990	Andet (2)	
0162000	b) ikke spiselig skræl, små	
0162010	Kiwifrugter (gule, grønne og røde)	
0162020	Litchi/litchiblonner	
0162030	Passionsfrugter/vandcitron	
0162040	Ægte figenkaktus/kaktusfigner	
0162050	Stjerneæbler	
0162060	Amerikansk kaki/Virginia kaki	
0162990	Andet (2)	

0163000	c) ikke spiselig skræl, store	
0163010	Avocadoer	
0163020	Bananer	
0163030	Mangofrugter	
0163040	Papajaer	
0163050	Granatæbler	
0163060	Cherimoya	
0163070	Guavaer	
0163080	Ananas	
0163090	Brødfrugter	
0163100	Durianfrugter	
0163110	Soursops/guanabanas	
0163990	Andet (2)	
0200000	GRØNTSAGER, FRISKE eller FROSNE	0,01 (*)
0210000	Rod- og knoldgrøntsager	
0211000	a) Kartofler	
0212000	b) Tropiske rod- og knoldgrøntsager	
0212010	Maniokker	
0212020	Søde kartofler	
0212030	Yams	
0212040	Salepmaranta	
0212990	Andet (2)	
0213000	c) Andre rod- og knoldgrøntsager undtagen sukkerroer	
0213010	Rødbeder	
0213020	Gulerødder	
0213030	Knoldselleri	
0213040	Peberrod	
0213050	Jordskokker	
0213060	Pastinakker	
0213070	Persillerod	
0213080	Radiser	
0213090	Havrerod	
0213100	Kålroer	
0213110	Majroer	
0213990	Andet (2)	
0220000	Løg	
0220010	Hvidløg	
0220020	Løg	
0220030	Skalotteløg	

0220040	Forårsløg/springløg/grønne løg og pibeløg	
0220990	Andet (2)	
0230000	Frugtgrøntsager	
0231000	a) Solanaceae og Malvaceae	
0231010	Tomater	
0231020	Sød peberfrugt	
0231030	Auberginer/ægplanter	
0231040	Okra, lady's fingers	
0231990	Andet (2)	
0232000	b) Cucurbitae med spiselig skræl	
0232010	Agurker	
0232020	Drueagurker/asiagurker	
0232030	Courgetter	
0232990	Andet (2)	
0233000	c) Cucurbitae med ikke spiselig skræl	
0233010	Meloner	
0233020	Græskar	
0233030	Vandmeloner	
0233990	Andet (2)	
0234000	d) Sukkermajs	
0239000	e) Andre frugtgrøntsager	
0240000	Kål (undtagen kålrødder og spæde brassicablade)	
0241000	a) Blomsterkål	
0241010	Broccoli	
0241020	Blomkål	
0241990	Andet (2)	
0242000	b) Hoveddannende Brassica	
0242010	Rosenkål	
0242020	Hovedkål	
0242990	Andet (2)	
0243000	c) Bladkål	
0243010	Kinakål/pe-tsai	
0243020	Grønkål/kokål	
0243990	Andet (2)	
0244000	d) Kålrabi	
0250000	Bladgrøntsager, urter og spiselige blomster	
0251000	a) Hoved- og pluksalat og salatplanter	
0251010	Vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat	
0251020	Havesalat	

0251030	Bredbladet endivie	
0251040	Havekarse og andre spirer og skud	
0251050	Langskulpet vinterkarse	
0251060	Salatsennep/rucola	
0251070	Rød sennep	
0251080	Spæde blade (herunder af <i>Brassica</i> -arter)	
0251990	Andet (2)	
0252000	b) Spinat og lignende blade	
0252010	Spinat	
0252020	Portulakker	
0252030	Bladbeder	
0252990	Andet (2)	
0253000	c) Vindrueblade og blade af lignende arter	
0254000	d) Brøndkarse	
0255000	e) Julesalat/alm. cikorie	
0256000	f) Urter og spiselige blomster	
0256010	Kørvel	
0256020	Purløg	
0256030	Selleriblade	
0256040	Persille	
0256050	Salvie	
0256060	Rosmarin	
0256070	Timian	
0256080	Basilikum og spiselige blomster	
0256090	Laurbærblade	
0256100	Estragon	
0256990	Andet (2)	
0260000	Bælgplanter	
0260010	Bønner (med bælg)	
0260020	Bønner (uden bælg)	
0260030	Ærter (med bælg)	
0260040	Ærter (uden bælg)	
0260050	Linser	
0260990	Andet (2)	
0270000	Stængelgrøntsager	
0270010	Alm. asparges	
0270020	Kardoner/spanske artiskokker	
0270030	Bladselleri	
0270040	Knoldfennikel	

0270050	Artiskokker	
0270060	Porrer	
0270070	Rabarber	
0270080	Bambusskud	
0270090	Palmehjerter	
0270990	Andet (2)	
0280000	Svampe, mosser og laver	
0280010	Dyrkede svampe	
0280020	Vilde svampe	
0280990	Mosser og laver	
0290000	Alger og prokaryote organismer	
0300000	BÆLGFRUGTER	0,01 (*)
0300010	Bønner	
0300020	Linser	
0300030	Ærter	
0300040	Lupiner/lupinbønner	
0300990	Andet (2)	
0400000	OLIEHOLDIGE FRØ OG FRUGTER	0,01 (*)
0401000	Olieholdige frø	
0401010	Hørfrø	
0401020	Jordnødder	
0401030	Valmuefrø	
0401040	Sesamfrø	
0401050	Solsikkefrø	
0401060	Rapsfrø	
0401070	Sojabønner	
0401080	Sennepsfrø	
0401090	Bomuldsfrø	
0401100	Græskarfrø	
0401110	Safflorfrø	
0401120	Hjulkronefrø	
0401130	Sæddodderfrø	
0401140	Hampfrø	
0401150	Kristpalmefrø	
0401990	Andet (2)	
0402000	Olieholdige frugter	
0402010	Oliven til oliefremstilling	
0402020	Oliepalmekerner	
0402030	Frugt fra oliepalmer	

0402040	Kapok	
0402990	Andet (2)	
0500000	KORN	0,01 (*)
0500010	Byg	
0500020	Boghvede og andre pseudokornarter	
0500030	Majs	
0500040	Alm. hirse	
0500050	Havre	
0500060	Ris	
0500070	Rug	
0500080	Alm, durra/sorghum	
0500090	Hvede	
0500990	Andet (2)	
0600000	TE, KAFFE, URTEUDTRÆK, KAKAO OG JOHANNESBRØD	0,05 (*)
0610000	Te	
0620000	Kaffebønner	
0630000	Urteudtræk fra	
0631000	a) blomster	
0631010	Kamille	
0631020	Hibiscus/rosella	
0631030	Roser	
0631040	Jasmin	
0631050	Lind	
0631990	Andet (2)	
0632000	b) blade og urter	
0632010	Jordbær	
0632020	Rooibos	
0632030	Maté/paraguaykristtorn	
0632990	Andet (2)	
0633000	c) rødder	
0633010	Baldrian	
0633020	Ginseng	
0633990	Andet (2)	
0639000	d) andre dele af planten	
0640000	Kakaobønner	
0650000	Karob/johannesbrød	
0700000	HUMLE	0,05 (*)

0800000	KRYDDERIER	
0810000	Krydderier i form af frø	0,05 (*)
0810010	Anis/ægte anis	
0810020	Sortkommen	
0810030	Selleri	
0810040	Koriander	
0810050	Spidskommen	
0810060	Dild	
0810070	Fennikel	
0810080	Bukkehorn	
0810090	Muskat	
0810990	Andet (2)	
0820000	Krydderier i form af frugter	0,05 (*)
0820010	Allehånde	
0820020	Sichuanpeber	
0820030	Kommen	
0820040	Kardemomme	
0820050	Enebær	
0820060	Peberkorn (grønne, hvide og sorte)	
0820070	Vanilje	
0820080	Tamarinde	
0820990	Andet (2)	
0830000	Krydderier i form af bark	0,05 (*)
0830010	Kanel	
0830990	Andet (2)	
0840000	Krydderier i form af rødder/jordstængler	
0840010	Lakrids	0,05 (*)
0840020	Ingefær (10)	
0840030	Gurkemeje/curcuma	0,05 (*)
0840040	Peberrod (11)	
0840990	Andet (2)	0,05 (*)
0850000	Krydderier i form af knopper	0,05 (*)
0850010	Kryddernellike	
0850020	Kapers	
0850990	Andet (2)	
0860000	Krydderier i form af blomstergrifler/støvfang	0,05 (*)
0860010	Safrankrokus	
0860990	Andet (2)	

0870000	Krydderier i form af frøkapper	0,05 (*)
0870010	Muskatblomme	
0870990	Andet (2)	
0900000	SUKKERPLANTER	0,01 (*)
0900010	Sukkerroerødder	
0900020	Sukkerrør	
0900030	Cikorierødder	
0900990	Andet (2)	
1000000	ANIMALSKE PRODUKTER — LANDDYR	
1010000	Varer fra	0,01 (*)
1011000	a) svin	
1011010	Muskel	
1011020	Fedt	
1011030	Lever	
1011040	Nyre	
1011050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1011990	Andet (2)	
1012000	b) kvæg	
1012010	Muskel	
1012020	Fedt	
1012030	Lever	
1012040	Nyre	
1012050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1012990	Andet (2)	
1013000	c) får	
1013010	Muskel	
1013020	Fedt	
1013030	Lever	
1013040	Nyre	
1013050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1013990	Andet (2)	
1014000	d) geder	
1014010	Muskel	
1014020	Fedt	
1014030	Lever	
1014040	Nyre	
1014050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1014990	Andet (2)	

1015000	e) dyr af hestefamilien	
1015010	Muskel	
1015020	Fedt	
1015030	Lever	
1015040	Nyre	
1015050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1015990	Andet (2)	
1016000	f) fjerkræ	
1016010	Muskel	
1016020	Fedt	
1016030	Lever	
1016040	Nyre	
1016050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1016990	Andet (2)	
1017000	g) andre opdrættede landdyr	
1017010	Muskel	
1017020	Fedt	
1017030	Lever	
1017040	Nyre	
1017050	Spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)	
1017990	Andet (2)	
1020000	Mælk	0,01 (*)
1020010	Kvæg	
1020020	Får	
1020030	Geder	
1020040	Heste	
1020990	Andet (2)	
1030000	Fugleæg	0,01 (*)
1030010	Kyllinger	
1030020	Ænder	
1030030	Gæs	
1030040	Vagtler	
1030990	Andet (2)	
1040000	Honning og andre biavlsprodukter (7)	0,05 (*)
1050000	Padder og krybdyr	0,01 (*)

1060000	Hvirvelløse landdyr	0,01 (*)
1070000	Vildtlevende landlevende hvirveldyr	0,01 (*)
1100000	ANIMALSKE PRODUKTER — FISK, FISKEVARER OG ANDRE FØDEVARER AF SALTVANDS- OG FERSKVANDSDYR (8)	
1200000	PRODUKTER ELLER DELE AF PRODUKTER, DER UDELUKKENDE ANVENDES TIL FODER (8)	
1300000	FORARBEJDEDE FØDEVARER (9)	

(*) Angiver bestemmelsesgrænseværdien.

(²) Bilag I indeholder en fuldstændig liste over vegetabiliske og animalske produkter, for hvilke der er fastsat MRL'er.⁶

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1248

af 29. juli 2021

for så vidt angår foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 99, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 101, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 skal engrosforhandlere overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler som vedtaget af Kommissionen.
- (2) Foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis bør sikre veterinærlægemidlers identitet, integritet, sporbarhed og kvalitet i hele forsyningskæden. Desuden bør disse foranstaltninger garantere, at veterinærlægemidler opbevares, transporteres og håndteres på passende vis, og sikre, at de forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring og transport.
- (3) Der findes mange internationale standarder og retningslinjer for god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. På EU-plan er der kun vedtaget retningslinjer for god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler ⁽⁶⁾. Tilsvarende foranstaltninger på veterinærområdet bør tage hensyn til erfaringerne med anvendelsen af det nuværende system i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽⁷⁾ i betragtning af lighederne og de potentielle forskelle mellem kravene til god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler.
- (4) Engrosforhandlere handler ofte med både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Desuden skal inspektioner af god distributionspraksis for begge typer lægemidler ofte foretages af de samme eksperter fra den kompetente myndighed. For at undgå unødvendige administrative byrder for erhvervet og de kompetente myndigheder er det derfor praktisk at anvende lignende foranstaltninger på veterinærområdet som på humanområdet, medmindre særlige behov tilsiger andet.
- (5) For ikke at påvirke udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen negativt bør kravene til god distributionspraksis for veterinærlægemidler ikke være strengere end dem, der gælder for humanmedicinske lægemidler.

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, i: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2020. Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. I: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2003. Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. I: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2011. Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Vejledning af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (2013/C 343/01) (EUT C 343 af 23.11.2013, s. 1).⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (6) De foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler, der er fastsat i nærværende forordning, bør sikre overensstemmelse med og supplere gennemførelsesforanstaltningerne vedrørende god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler og virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale, jf. artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, og god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, jf. artikel 95, stk. 8, i nævnte forordning.
- (7) Enhver, der handler som engrosforhandler af veterinærlægemidler, skal være i besiddelse af en engrosforhandlings-tilladelse i overensstemmelse med artikel 99, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 og overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 101, stk. 5, i nævnte forordning. I henhold til artikel 99, stk. 5, i nævnte forordning giver en fremstillingstilladelse mulighed for engrosforhandling af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne fremstillingstilladelse. Derfor skal fremstillere, der udfører sådanne distributionsaktiviteter med deres egne veterinærlægemidler, også overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
- (8) Definitionen af engrosforhandling i artikel 4, nr. 36), i forordning (EU) 2019/6 udelukker ikke engrosforhandlere, der er etableret eller udøver aktiviteter under særlige toldordninger som f.eks. frizoner eller toldoplæg. Derfor gælder alle forpligtelser vedrørende engrosforhandling (som f.eks. eksport, besiddelse eller levering) også for disse engrosforhandlere med hensyn til god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
- (9) Relevante afsnit af god distributionspraksis for veterinærlægemidler bør også overholdes af tredjepartsaktører, der er involveret i engrosforhandling af veterinærlægemidler, og bør være en del af deres kontraktlige forpligtelser. Der er brug for en konsekvent tilgang blandt alle parter i forsyningskæden for at vinde kampen mod forfalskede veterinærlægemidler.
- (10) Der er brug for et kvalitetssystem for at sikre, at målene for god distributionspraksis nås, og som tydeligt bør fastsætte ansvarsområder, processer og risikostyringsprincipper i forbindelse med engrosforhandlerens aktiviteter. Ansvar for dette kvalitetssystem bør ligge hos organisationens ledelse og kræver lederskab og aktiv deltagelse samt engagement hos personalet.
- (11) En korrekt distribution af veterinærlægemidler afhænger i høj grad af et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til at udføre alle de opgaver, som engrosforhandleren er ansvarlig for. Personalet bør forstå deres egne ansvarsområder fuldt ud, og disse bør registreres.
- (12) Personer, der distribuerer veterinærlægemidler, bør råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr, således at veterinærlægemidlerne kan opbevares og distribueres korrekt.
- (13) God dokumentation bør være en væsentlig del af ethvert kvalitetssystem. Der bør kræves skriftlig dokumentation for at forhindre, at der opstår fejl på baggrund af mundtlig kommunikation, og gøre det muligt at spore relevante aktiviteter under engrosforhandlingen af lægemidler. Alle typer dokumenter bør defineres og overholdes.
- (14) Procedurerne bør beskrive alle distributionsaktiviteter, der påvirker veterinærlægemidlernes identitet, sporbarhed og kvalitet.
- (15) Der bør udarbejdes og opbevares optegnelser over alle væsentlige aktiviteter eller begivenheder for at sikre sporbarheden af veterinærlægemidlers oprindelse og bestemmelse samt identifikation af alle leverandører af sådanne veterinærlægemidler og af dem, der får leveret veterinærlægemidlerne. Sådanne optegnelser bør gøre det lettere at tilbagekalde et parti af et veterinærlægemiddel, hvis det er nødvendigt, samt at undersøge forfalskede veterinærlægemidler eller lægemidler, som mistænkes for at være forfalskede.

- (16) For så vidt angår behandling af medarbejderes, klageres og enhver anden fysisk persons personoplysninger, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (*) om beskyttelse af fysiske personer anvendelse på behandling af personoplysninger og fri udveksling af sådanne oplysninger.
- (17) Kvalitetssystemet bør fuldt ud beskrive alle centrale aktiviteter ved hjælp af passende dokumentation.
- (18) Klager, returneringer, veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede, og tilbagekaldelser bør registreres og håndteres omhyggeligt i overensstemmelse med fastlagte procedurer. Optegnelserne bør gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder. Der bør foretages en vurdering af returnerede veterinærlægemidler, før de kan godkendes til gensalg.
- (19) Alle aktiviteter, der er omfattet af god distributionspraksis for veterinærlægemidler, og som outsources, bør defineres, aftales og kontrolleres for at undgå misforståelser, som kan påvirke veterinærlægemidlernes integritet. Der bør foreligge en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiveren og kontrakttageren, som klart bør fastlægge begge parter forpligtelser.
- (20) Uanset transportformen bør det være muligt at påvise, at veterinærlægemidlerne ikke har været udsat for betingelser, der kan bringe deres kvalitet og integritet i fare. Der bør anvendes en risikobaseret tilgang ved planlægningen af transport af og til transporten af veterinærlægemidler.
- (21) Det er nødvendigt med regelmæssige selvinspektioner for at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af god distributionspraksis for veterinærlægemidler og for at foreslå nødvendige korrigerende og forebyggende foranstaltninger.
- (22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, jf. artikel 145 i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
2. Denne forordning finder anvendelse på indehavere af en fremstillingstilladelse, der udfører engrosforhandling af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne fremstillingstilladelse, og på indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, herunder dem, der er etableret eller opererer under særlige toldordninger, som f.eks. frizoner eller toldoplæg.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »god distributionspraksis for veterinærlægemidler«: den del af kvalitetssikringen gennem hele forsyningskæden, som sikrer, at kvaliteten af veterinærlægemidler opretholdes i alle led i forsyningskæden fra fremstillersens sted til de personer, der er omhandlet i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

- b) »frizone«: enhver frizone, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 243 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ⁽⁹⁾
- c) »toldoplag«: ethvert af de toldoplag, der er omhandlet i artikel 240, stk. 1, i forordning (EU) nr. 952/2013
- d) »kvalitetssystem«: summen af alle aspekter af et system, der gennemfører kvalitetspolitikken og sikrer, at kvalitetsmålsætningerne nås
- e) »kvalitetsrisikostyring«: en systematisk proces, der anvendes både proaktivt og retrospektivt, til vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af risici for veterinærlægemidlets kvalitet i hele dets livscyklus
- f) »validering«: et dokumenteret program, der giver en høj grad af sikkerhed for, at en specifik proces, en specifik metode eller et specifikt system konsekvent fremkommer med et resultat, der opfylder forud fastlagte acceptkriterier
- g) »procedure«: en dokumenteret beskrivelse af de aktiviteter, der skal udføres, de forholdsregler, der skal træffes, og de foranstaltninger, der skal anvendes direkte eller indirekte, i forbindelse med distribution af veterinærlægemidler
- h) »dokumentation«: alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, optegnelser og data på papir eller i elektronisk form.
- i) »indkøb«: modtagelse, erhvervelse eller køb af veterinærlægemidler fra fremstillere, importører eller andre engrosforhandlere
- j) »besiddelse«: opbevaring af veterinærlægemidler
- k) »levering«: al virksomhed, der består i at levere, sælge eller donere veterinærlægemidler til de personer, der er omhandlet i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6
- l) »transport«: flytning af veterinærlægemidler mellem to steder uden at opbevare dem uforholdsmæssigt længe
- m) »afvigelse«: afvigelse fra godkendt dokumentation eller en fastlagt standard
- n) »forfalsket veterinærlægemiddel«: ethvert veterinærlægemiddel med en urigtig angivelse af et eller flere af følgende:
 - i) dets identitet, herunder dets emballage og mærkning, navn eller sammensætning, hvad angår en hvilken som helst af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele
 - ii) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, fremstillingsland, oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller
 - iii) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler
- o) »kontaminering«: den uønskede indførelse af urenheder af kemisk eller mikrobiologisk art, eller af fremmedlegemer, i eller på et veterinærlægemiddel under produktion, prøveudtagning, emballering eller omemballering, opbevaring eller transport
- p) »kalibrering«: den række af handlinger, som under nærmere angivne betingelser fastlægger forholdet mellem de værdier, et måleinstrument eller et målesystem viser, eller de værdier, der er repræsenteret ved et fysisk mål, og de tilsvarende kendte værdier for en referencestandard
- q) »kvalificering«: efterprøvning af, at ethvert udstyr fungerer korrekt og faktisk giver de forventede resultater

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

- r) »underskrevet«: angivelse af den person, der udførte en bestemt foranstaltning eller gennemgang. Denne angivelse kan være initialer, en fuld håndskreven underskrift, et personligt segl eller en avanceret elektronisk signatur som defineret i artikel 3, nr. 11), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 ⁽¹⁰⁾
- s) »batch«: en bestemt mængde udgangsmateriale, emballeringsmateriale eller produkt, der er forarbejdet i en enkelt proces eller række af processer, således at det forventes at være homogent
- t) »udløbsdato«: den dato, der anbringes på et veterinærlægemiddels emballage, og som angiver det tidsrum, hvor det pågældende veterinærlægemiddel forventes at forblive i overensstemmelse med de fastsatte holdbarhedsspecifikationer, hvis det opbevares under fastlagte betingelser, og efter hvilket det ikke bør anvendes
- u) »batchnummer«: en særlig kombination af tal eller bogstaver, som entydigt identificerer en batch.

KAPITEL II

KVALITETSSTYRING

Artikel 3

Udvikling og vedligeholdelse af et kvalitetssystem

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, udvikler og vedligeholder et kvalitetssystem.
2. Kvalitetssystemet skal tage hensyn til størrelsen, strukturen og kompleksiteten af disse personers aktiviteter og de planlagte ændringer af disse aktiviteter.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at alle dele af kvalitetssystemet har tilstrækkelige ressourcer i form af kompetent personale samt lokaler, udstyr og faciliteter, der er egnede og tilstrækkelige.

Artikel 4

Krav til kvalitetssystemet

1. Kvalitetssystemet fastlægger ansvarsområder, processer og principper for kvalitetsrisikostyring i forbindelse med aktiviteter, der udføres af de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Alle engrosforhandlingsaktiviteter defineres klart og gennemgås systematisk. Alle kritiske faser i engrosforhandlingsprocesserne og væsentlige ændringer begrundes og, hvis det er relevant, valideres.
2. Kvalitetssystemet skal omfatte den organisatoriske struktur, de organisatoriske procedurer, processer og ressourcer samt de aktiviteter, der er nødvendige for at sikre, at kvaliteten og integriteten af de leverede veterinærlægemidler opretholdes, og at de forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring eller transport.
3. Kvalitetssystemet skal være fuldt ud dokumenteret. Dets effektivitet skal overvåges. Alle aktiviteter relateret til kvalitetssystemet afgrænses og dokumenteres.
4. Der udarbejdes en kvalitetshåndbog eller tilsvarende dokumentation, som skal indeholde en beskrivelse af alle forskelle i kvalitetssystemet for håndtering af forskellige typer af veterinærlægemidler.
5. Der etableres et ændringsstyringssystem, som skal omfatte principperne for kvalitetsrisikostyring og være forholdsmæssigt og effektivt.

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

6. Kvalitetssystemet sikrer, at følgende forpligtelser opfyldes:
 - a) indkøb, besiddelse, levering, transport eller eksport af veterinærlægemidler opfylder de krav til god distributionspraksis for veterinærlægemidler, der er fastsat i denne forordning
 - b) ledelsens ansvarsområder er klart defineret
 - c) veterinærlægemidler leveres til de rette modtagere inden for en tilfredsstillende frist
 - d) optegnelser udarbejdes samtidigt
 - e) afvigelser dokumenteres og undersøges
 - f) der foretages relevante korrigerende og forebyggende handlinger i overensstemmelse med principperne for kvalitetsrisikostyring.
 - g) ændringer, der kan påvirke opbevaringen og distributionen af veterinærlægemidler, vurderes.

Artikel 5

Styring af outsourcete aktiviteter

Kvalitetssystemet omfatter kontrol og gennemgang af alle outsourcete aktiviteter i forbindelse med engrosforhandlingen af veterinærlægemidler. Denne kontrol og gennemgang skal inkorporere kvalitetsrisikostyring og omfatte:

- a) vurdering af, om kontrakttageren er egnet og kompetent til at udføre aktiviteten, og kontrol af status for tilladelse, hvis det er påkrævet
- b) definition af ansvarsområder og kommunikationsprocesser i forbindelse med de involverede parter kvalitetsrelaterede aktiviteter
- c) regelmæssig overvågning og gennemgang af kontrakttagerens resultater og regelmæssig fastlæggelse og gennemførelse af alle nødvendige forbedringer.

Artikel 6

Ledelsens gennemgang og overvågning

1. Ledelsen for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, fastlægger og gennemfører en formel procedure for regelmæssig gennemgang af kvalitetssystemet.
2. Gennemgangen omfatter følgende:
 - a) en måling af, om målsætningerne for kvalitetssystemet er opfyldt
 - b) en vurdering af:
 - i) resultatindikatorer, der kan anvendes til at overvåge effektiviteten af processer i kvalitetssystemet, som f.eks. klager, afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, ændringer af processer
 - ii) feedback om outsourcete aktiviteter
 - iii) selvevalueringsprocesser, herunder risikovurdering og audit, og
 - iv) resultater af eksterne vurderinger som f.eks. inspektioner, resultater og kundeaudit
 - c) nye forskrifter, vejledninger og kvalitetsspørgsmål, som kan påvirke kvalitetssystemet
 - d) innovationer, der kan forbedre kvalitetssystemet
 - e) ændringer i erhvervs klimaet og målsætningerne.
3. Resultatet af hver enkelt gennemgang af kvalitetssystemet, som ledelsen foretager, skal dokumenteres rettidigt og kommunikeres internt på en effektiv måde.

*Artikel 7***Kvalitetsrisikostyring**

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal anvende kvalitetsrisikostyring.
2. Kvalitetsrisikostyring sikrer, at vurderingen af risikoen for kvaliteten baseres på videnskabelig viden, erfaring med processen og i sidste ende er knyttet til beskyttelsen af det behandlede dyr eller den behandlede dyregruppe, de personer, der er ansvarlige for dyret og behandlingen, forbrugeren af et dyr bestemt til fødevareproduktion og miljøet.
3. Detaljeringsgraden og dokumentationen for kvalitetsrisikostyringsprocessen skal stå i et rimeligt forhold til kvalitetsrisikoniveauet.

KAPITEL III

KRAV TIL PERSONALE*Artikel 8***Forpligtelser for personer, der er ansvarlige for engrosforhandling**

1. De personer, der er ansvarlige for engrosforhandling, jf. artikel 101, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6 («de ansvarlige personer»), sikrer overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler. Ud over at opfylde kravet i artikel 100, stk. 2, litra a), i nævnte forordning skal de ansvarlige personer have de nødvendige kompetencer og erfaringer samt viden om og uddannelse i overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
2. De ansvarlige personer er personligt ansvarlige for opfyldelsen af deres forpligtelser og skal til enhver tid kunne kontaktes.
3. De ansvarlige personer kan uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.
4. Hvis de ansvarlige personer ikke er til rådighed, udpeger de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, en stedfortræder for den periode, der er nødvendig for at sikre kontinuiteten i driften.
5. De ansvarlige personers skriftlige jobbeskrivelse skal fastlægge, at de pågældende har tilladelse til at træffe beslutninger, som vedrører deres ansvarsområder. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, giver de ansvarlige personer den bemyndigelse, de ressourcer og det ansvar, som kræves for at udføre deres opgaver.
6. De ansvarlige personer udfører deres opgaver på en sådan måde, at det sikres, at de relevante personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kan påvise overensstemmelse med god distributionspraksis for veterinærlægemidler, og at forpligtelserne i artikel 101, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 opfyldes.
7. De ansvarlige personers forpligtelser omfatter, at:
 - a) sørge for, at kvalitetssystemet implementeres og vedligeholdes
 - b) fokusere på forvaltning af godkendte aktiviteter og optegnelsernes nøjagtighed og kvalitet
 - c) sikre, at grund- og videreuddannelsesprogrammer gennemføres og vedligeholdes
 - d) koordinere og straks foretage eventuelle tilbagekaldelser af veterinærlægemidler
 - e) sikre, at relevante kundeklager håndteres effektivt
 - f) sikre, at leverandører og kunder godkendes
 - g) godkende outsourcete aktiviteter, som kan påvirke god distributionspraksis for veterinærlægemidler

- h) sikre, at selvinspektioner gennemføres regelmæssigt på baggrund af et på forhånd fastlagt program, og at de nødvendige korrigerende og forebyggende handlinger gennemføres
- i) føre passende optegnelser over alle uddelegerede opgaver
- j) træffe beslutning om, hvordan der skal disponeres over returnerede, afviste, tilbagekaldte eller forfalskede veterinærlægemidler
- k) godkende returneringer til den salgbare lagerbeholdning
- l) sikre, at yderligere krav vedrørende bestemte veterinærlægemidler i henhold til national ret opfyldes
- m) dokumentere afvigelser og træffe beslutning om korrigerende og forebyggende handlinger med henblik på at korrigere afvigelser og undgå, at de gentager sig, og overvåge disse korrigerende og forebyggende handlingers effektivitet.

Artikel 9

Andet personale

1. Et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere skal være involveret i alle faser af engrosforhandlingen af veterinærlægemidler. Dette antal står i rimeligt forhold til mængden af aktiviteter og deres omfang.
2. Organisationsstrukturen for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, angives i et organisationsdiagram. Alle medarbejders individuelle roller, ansvarsområder og indbyrdes forhold skal fremgå tydeligt af dette diagram. Hver medarbejder skal forstå sin egen rolle og sit eget ansvarsområde.
3. Roller og ansvarsområder for medarbejdere i nøglestillinger angives i skriftlige jobbeskrivelser sammen med eventuelle stedfortræderordninger.

Artikel 10

Uddannelse af personale

1. Alt personale, der beskæftiger sig med engrosforhandling, skal være uddannet i kravene til god distributionspraksis for veterinærlægemidler. Personalet skal endvidere have de nødvendige kompetencer og erfaringer til at udføre deres opgaver.
2. Personalet skal gennemgå den grund- og videreuddannelse, som er relevant for deres opgaver, baseret på procedurer og i overensstemmelse med et skriftligt uddannelsesprogram. De ansvarlige personer skal vedligeholde deres kompetencer inden for god distributionspraksis for veterinærlægemidler gennem regelmæssig uddannelse.
3. Uddannelsen skal omfatte identifikation af forfalskede veterinærlægemidler og forhindring af, at de kommer ind i forsyningskæden.
4. Personale, der beskæftiger sig med veterinærlægemidler, der kræver strengere håndteringsbetingelser, som f.eks. farlige produkter, produkter, der udgør en særlig risiko for misbrug, herunder narkotika og psykotrope stoffer, og temperaturfølsomme produkter, skal modtage særlig uddannelse.
5. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal føre optegnelser over al uddannelse og vurdere og dokumentere regelmæssigt effektiviteten heraf.

Artikel 11

Hygiejne

De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal indføre passende procedurer for personalets hygiejne, herunder personlig sundhed og passende beklædning, der er relevante for de udførte aktiviteter. Personalet skal overholde disse procedurer.

KAPITEL IV

LOKALER OG Udstyr

Artikel 12

Lokaler

1. Lokalerne indrettes eller tilpasses, så det sikres, at de foreskrevne opbevaringsbetingelser opfyldes. De skal være tilstrækkelig sikre, strukturelt sunde og have tilstrækkelig kapacitet til, at veterinærlægemidlerne kan opbevares og håndteres sikkert. Opbevaringsområder skal være tilstrækkelig oplyste, så alle aktiviteter kan udføres nøjagtigt og sikkert. Veterinærlægemidler skal opbevares med passende mellemrum for at muliggøre rengøring og inspektion. Paller skal renholdes og vedligeholdes.
2. Hvis lokalerne ikke drives direkte af de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal der foreligge en kontrakt. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, må kun benytte lokaler, som der foreligger en kontrakt for, hvis disse lokaler er omfattet af en særskilt engrosforhandlingstilladelse.
3. Veterinærlægemidler skal opbevares i adskilte områder, som er tydeligt markerede, og som det kun er bemyndiget personale, der har adgang til.
4. Ethvert system, som erstatter fysisk adskillelse, f.eks. elektronisk adskillelse baseret på et IT-system, skal give et tilsvarende sikringsniveau og valideres på passende vis.
5. Veterinærlægemidler, hvis bortskaffelse, der endnu ikke er truffet afgørelse om, eller veterinærlægemidler, der er fjernet fra den salgbare lagerbeholdning, holdes fysisk adskilt eller, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, elektronisk, herunder returnerede veterinærlægemidler.
6. Veterinærlægemidler, der modtages fra et tredjeland, men som ikke er bestemt til EU-markedet, adskilles fysisk og elektronisk, hvis der findes et elektronisk system.
7. Alle udløbne veterinærlægemidler, tilbagekaldte veterinærlægemidler og afviste veterinærlægemidler skal omgående adskilles fysisk og opbevares i et særligt område på afstand fra alle andre veterinærlægemidler. Der skal opretholdes et passende sikkerhedsniveau i disse områder for at sikre, at sådanne produkter forbliver adskilt fra den salgbare lagerbeholdning. Disse områder skal afgrænses klart.
8. Lokalerne skal indrettes eller tilpasses, så det sikres, at veterinærlægemidler, der er omfattet af særlige opbevarings- og håndteringsforanstaltninger, som f.eks. narkotika og psykotrope stoffer, opbevares i overensstemmelse med skriftlige anvisninger og underlægges passende sikkerhedsforanstaltninger.
9. Der skal være et eller flere særlige områder, og der skal være indført passende sikkerhedsforanstaltninger til opbevaring af farlige veterinærlægemidler samt veterinærlægemidler, der udgør en særlig sikkerhedsrisiko for brand eller eksplosion, f.eks. medicinske gasser, brændbare stoffer og brandfarlige væsker og faste stoffer.
10. Ramper til modtagelse eller afsendelse skal beskytte veterinærlægemidler mod de til enhver tid fremherskende vejrforhold. Der skal være tilstrækkelig adskillelse af modtagelses-, afsendelses- og opbevaringsområder. Der skal foreligge procedurer for at bevare kontrollen over ind- og udgående varer. Der skal indrettes modtagelsesområder, hvor leverancer undersøges efter modtagelse, og disse skal være passende udstyret.
11. Uautoriseret adgang til alle områder i de autoriserede lokaler skal forhindres ved hjælp af passende udstyr som f.eks. et overvåget alarmsystem og passende adgangskontrol. Besøgende skal til enhver tid ledsages.
12. Lokaler og opbevaringsfaciliteter skal være rene og frie for affald og støv. Der skal foreligge rengøringsprogrammer, -instruktioner og -optegnelser. Der skal vælges og anvendes velegnet rengøringsudstyr og velegnede rengøringsmidler, så der ikke opstår kontamineringsfare.
13. Lokalerne skal være tørre og holdes inden for de acceptable temperaturgrænser.

14. Der skal være passende procedurer for rengøring af eventuelt spild for at sikre fuldstændig fjernelse af enhver risiko for kontaminering.
15. Køretøjer skal rengøres regelmæssigt. Udstyr, der vælges og anvendes til rengøring af køretøjer, må ikke udgøre en kilde til kontaminering.
16. Lokalerne skal indrettes og udstyres, så de er beskyttet mod insekter, gnavnere og andre dyr. Der skal foreligge et program for forebyggende skadedyrsbekæmpelse.
17. Toiletter og baderum til medarbejdere skal være tilstrækkelig adskilt fra opbevaringsområderne. Føde- og drikkevarer, tobaksvarer og lægemidler til personlig brug skal forbydes i opbevaringsområderne.

Artikel 13

Kontrol af temperaturer og omgivelser

1. Der skal foreligge egnet udstyr og egnede procedurer for kontrol af de omgivelser, hvor lægemidler opbevares. De faktorer, der skal tages i betragtning, er lokalernes temperatur, lysforhold og fugtighedsniveau, og om de er rene.
2. Der skal under repræsentative betingelser foretages en indledende kortlægning af temperaturen i opbevaringsområdet inden anvendelse. Udstyr til temperaturovervågning skal placeres i overensstemmelse med resultaterne af kortlægningen, så det sikres, at overvågningsanordninger er anbragt i de områder, hvor temperaturen svinger mest. Kortlægningen skal gentages i overensstemmelse med resultaterne af en risikovurdering, eller hvis der foretages ændringer af lokalerne eller udstyret til temperaturovervågning. For så vidt angår små lokaler på nogle få kvadratmeter, som har stuetemperatur, skal der foretages en vurdering af potentielle risici, f.eks. varmeapparater, og udstyr til temperaturovervågning skal placeres i overensstemmelse hermed.

Artikel 14

Udstyr

1. Alt udstyr, som indvirker på opbevaring og distribution af lægemidler, skal udformes, placeres og vedligeholdes i overensstemmelse med en standard, der er egnet til formålet. Der skal foreligge vedligeholdelsesplaner for nøgleudstyr, som er afgørende for aktiviteterens gennemførelse.
2. Det udstyr, der anvendes til at kontrollere eller overvåge de omgivelser, hvor veterinærlægemidlerne opbevares, skal kalibreres med faste mellemrum på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering.
3. Kalibrering af udstyr skal foretages i overensstemmelse med en national eller international målestandard. Der skal forefindes velegnede alarmsystemer, som advarer om udsving i forhold til foruddefinerede opbevaringsbetingelser. Alarmliveauerne skal fastsættes på et passende niveau, og alarmerne skal testes regelmæssigt for at sikre, at de fungerer korrekt.
4. Reparation, vedligeholdelse og kalibrering af udstyr skal udføres på en sådan måde, at veterinærlægemidlernes integritet ikke bringes i fare.
5. Der må ikke anvendes defekte køretøjer og defekt udstyr, og de/det skal enten mærkes som sådanne/sådant eller tages ud af brug.
6. Udstyr, der ikke er relevant for engrosaktiviteterne, må ikke opbevares i det område, hvor veterinærlægemidler opbevares.
7. Der skal føres fyldestgørende optegnelser over reparations-, vedligeholdelses- og kalibreringsaktiviteter for nøgleudstyr som f.eks. køle- og fryselagre, overvågede alarm- og adgangskontrolsystemer, køleskabe, termohygrometre eller andre anordninger til registrering af temperatur og fugtighed, luftbehandlingsenheder og alt udstyr, der anvendes i forbindelse med den fremadrettede forsyningskæde, og resultaterne skal opbevares.

Artikel 15

IT-systemer

1. Inden et IT-system tages i anvendelse, påvises det gennem passende validering eller verifikationsundersøgelser, at systemet kan levere de ønskede resultater, så de er præcise, konsistente og kan gentages.
2. Der skal foreligge en skriftlig, detaljeret beskrivelse af IT-systemet, inklusive diagrammer, hvis det er relevant. Denne beskrivelse holdes ajour. Dokumentet beskriver principper, målsætninger, sikkerhedsforanstaltninger, systemets anvendelsesområde og vigtigste karakteristika, hvordan systemet anvendes, og hvordan det interagerer med andre systemer.
3. Data må kun indføres i IT-systemet eller ændres af personer, som har tilladelse til dette.
4. Dataene skal sikres fysisk eller elektronisk og beskyttes mod utilsigtede eller uautoriserede ændringer. Lagrede datas tilgængelighed kontrolleres regelmæssigt. Der skal tages backup af data med jævne mellemrum. Backupdata opbevares på et separat og sikkert sted i mindst 5 år eller i den periode, der er fastsat i gældende national ret, hvis denne periode er længere end 5 år.
5. Der fastlægges procedurer, som skal følges i tilfælde af systemfejl eller -nedbrud. Herunder hører systemer til gendannelse af data.

Artikel 16

Kvalificering og validering

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, identificerer, hvilke kvalificeringer af nøgleudstyr og/eller valideringer af centrale processer der er nødvendige for at sikre korrekt installation og drift. Formålet med og omfanget af disse kvalificerings- og/eller valideringsaktiviteter, f.eks. opbevaring og pluknings- og pakningsprocesser, fastlægges på baggrund af en dokumenteret risikovurdering.
2. Udstyr og processer skal henholdsvis kvalificeres eller valideres før ibrugtagning eller iværksættelse og efter alle væsentlige ændringer, f.eks. reparation eller vedligeholdelse.
3. Der udarbejdes kvalificerings- og valideringsrapporter, som sammenfatter de opnåede resultater og indeholder bemærkninger vedrørende eventuelle observerede afvigelser. Der foretages korrigerende og forebyggende handlinger i det omfang, det er nødvendigt. Der udarbejdes dokumentation for, at der er foretaget tilfredsstillende validering og accept af en proces eller et udstyr, og denne godkendes af det relevante personale.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, PROCEDURER OG REGISTRERING

Artikel 17

Dokumentationskrav

1. Dokumentationen skal opfylde følgende krav:
 - a) være let tilgængelig eller let at finde
 - b) være tilstrækkeligt omfattende med hensyn til omfanget af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personers aktiviteter
 - c) være skrevet på et sprog, som forstås af personalet
 - d) være skrevet i et klart og utvetydigt sprog.
2. Dokumentationen skal godkendes, underskrives og dateres af de relevante bemyndigede personer som påkrævet. Den må ikke være håndskrevet, medmindre håndskrevne optegnelser er berettigede af praktiske årsager. I så fald skal der være tilstrækkelig plads til at foretage disse optegnelser.

3. Hvis der konstateres fejl i dokumentationen, rettes de straks, og det skal klart fremgå, hvem der har rettet dem, og hvornår.
4. Alle ændringer af dokumentationen skal underskrives og dateres. Ændringerne skal give mulighed for at læse de oprindelige oplysninger. Hvis det er relevant, angives årsagen til ændringerne.
5. Dokumenter opbevares i mindst 5 år eller i den periode, der er fastsat i gældende national ret, hvis denne periode er længere end 5 år. Personoplysninger slettes eller anonymiseres, lige så snart det ikke længere er nødvendigt at opbevare dem med henblik på distributionsaktiviteter.
6. Hver enkelt medarbejder skal have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.
7. Forbindelser og kontrolforanstaltninger hvad angår originale dokumenter og officielle kopier, datahåndtering og optegnelser angives for alle papirbaserede, elektroniske og hybride systemer.

Artikel 18

Procedurer

1. Procedurer skal beskrive engrosforhandlingsaktiviteter, der påvirker veterinærlægemidlers kvalitet. Disse aktiviteter omfatter:
 - a) modtagelse og kontrol af leverancer kontrol af leverandører og kunder
 - b) opbevaring
 - c) rengøring og vedligeholdelse af lokaler og udstyr, herunder skadedyrsbekæmpelse
 - d) kontrol og registrering af opbevaringsbetingelser
 - e) beskyttelse af veterinærlægemidler under transport
 - f) sikkerhed for lagerbeholdninger på stedet og for sendinger i transit
 - g) tilbagetrækning fra salgbar lagerbeholdning
 - h) håndtering af returnerede veterinærlægemidler
 - i) tilbagekaldelsesplaner
 - j) kvalificering og validering
 - k) procedurer og foranstaltninger for bortskaffelse af uanvendelige veterinærlægemidler
 - l) procedurer for undersøgelse og afgørelse af klager
 - m) procedurer for identifikation af veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede.
2. Procedurer skal godkendes, underskrives og dateres af de ansvarlige personer.
3. Der skal anvendes gyldige og godkendte procedurer. Dokumenter skal være klare og tilstrækkeligt detaljerede. Dokumenternes titel, art og formål skal angives. Dokumenter skal revideres regelmæssigt og holdes ajour. Der skal foretages versionskontrol for procedurer. Efter revision af et dokument skal der forefindes et system, som forhindrer utilsigtet brug af den version, der er blevet erstattet. Procedurer, der er blevet erstattet, eller som er forældet, fjernes fra arbejdsstationerne og arkiveres.

Artikel 19

Registrering

1. Der skal føres optegnelser enten i form af købs- eller salgsfakturaer og følgesedler eller i elektronisk form for alle transaktioner med veterinærlægemidler, der modtages eller leveres.
2. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 101, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, skal de nøjagtige optegnelser omfatte eventuelle yderligere krav, der er fastsat i national ret, hvis det er relevant.
3. Optegnelserne skal foretages på tidspunktet for gennemførelse af hver enkelt aktivitet. Hvis oplysningerne er håndskrevne, skal de være skrevet med tydelig, letlæselig og uudslettelig håndskrift.

KAPITEL VI

AKTIVITETER

Artikel 20

Krav til aktiviteter

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at veterinærlægemidlets identitet ikke går tabt under engrosforhandling, og gør brug af alle tilgængelige midler for at minimere risikoen for, at forfalskede veterinærlægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at engrosforhandling af veterinærlægemidler sker i overensstemmelse med oplysningerne på den ydre emballage.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at alle veterinærlægemidler, de distribuerer i Unionen:
 - a) er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant
 - b) er omfattet af en registrering udstedt af en kompetent myndighed
 - c) er omfattet af en undtagelse fra kravene til markedsføringstilladelse, der er udstedt af en kompetent myndighed
 - d) er omfattet af en godkendelse til parallelhandel udstedt af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten
 - e) er omfattet af en tilladelse til anvendelse i overensstemmelse med artikel 110, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2019/6 eller
 - f) hvis der er tale om produkter, der skal anvendes i henhold til 112, stk. 2, artikel 113, stk. 2, eller artikel 114, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, er importeret af indehavere af en fremstillingstilladelse, der er udstedt i henhold til nævnte forordnings artikel 90 eller efter procedurerne i forordningens artikel 106, stk. 3, alt efter hvad der er relevant.
4. Kvalitetssystemet skal beskrive alle centrale aktiviteter for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i passende dokumentation.

Artikel 21

Verifikation af leverandørers kompetence og godkendelse

1. Hvis veterinærlægemidler er modtaget fra en person, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, verificerer den modtagende engrosforhandler, at leverandøren overholder god distributionspraksis for veterinærlægemidler som fastsat i denne forordning, og at vedkommende er i besiddelse af en tilladelse. Disse oplysninger indhentes fra de nationale kompetente myndigheder eller EU-databasen om fremstilling, import og engrosforhandling, jf. artikel 91, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6. Der skal foretages en relevant verifikation af leverandørers kompetence og godkendelse forud for ethvert indkøb af lægemidler. Denne proces skal kontrolleres ved hjælp af en procedure, og resultaterne skal dokumenteres og regelmæssigt kontrolleres på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
2. Ved indgåelse af en kontrakt med en ny leverandør skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemføre såkaldte due diligence-undersøgelser med henblik på at vurdere, om den anden part er egnet, kompetent og pålidelig. I forbindelse med due diligence-undersøgelsen skal følgende tages i betragtning:
 - a) leverandørens omdømme eller pålidelighed
 - b) tilbud om veterinærlægemidler, hvor sandsynligheden for forfalskninger er større
 - c) tilbud om store mængder af veterinærlægemidler, som generelt kun findes i begrænsede mængder
 - d) håndtering af usædvanlig mange forskellige veterinærlægemidler fra leverandørens side
 - e) unormalt lave priser.

Artikel 22

Verifikation af kunders kompetence og godkendelse

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, foretager indledende og, hvis det er relevant, regelmæssig kontrol for at fastslå, om deres kunder opfylder kravene i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6. Dette kan omfatte anmodninger om kopier af kunders tilladelser i henhold til national lovgivning, verifikation af status på en kompetent myndigheds websted og anmodning om dokumentation for kvalifikationer eller bemyndigelse i henhold til national ret.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal overvåge kundernes transaktioner og undersøge alle uregelmæssigheder i salgsmønstrene for narkotika, psykotrope stoffer og andre farlige stoffer. Usædvanlige salgsmønstre, som kan betyde ulovlig anvendelse eller misbrug af et veterinærlægemiddel, skal om nødvendigt undersøges og rapporteres til de kompetente myndigheder.

Artikel 23

Modtagelse af veterinærlægemidler

1. De personer, der er ansvarlige for at modtage veterinærlægemidler, sikrer, at den ankomne forsendelse er korrekt, at veterinærlægemidlerne stammer fra godkendte leverandører, og at de ikke er blevet beskadiget under transporten.
2. Veterinærlægemidler, som kræver særlige opbevaringsbetingelser eller sikkerhedsforanstaltninger, skal prioriteres, og når der er foretaget passende kontrol, skal disse produkter omgående overføres til passende opbevaringsfaciliteter.
3. Batcher af veterinærlægemidler, som er bestemt til EU-markedet, må ikke overføres til den salgbare lagerbeholdning, før der i overensstemmelse med procedurerne er opnået sikkerhed for, at de er godkendt til salg. For så vidt angår batcher fra andre medlemsstater skal kontrolrapporten, jf. artikel 97, stk. 6 og 9, i forordning (EU) 2019/6, resultaterne af de nødvendige test, hvis det er relevant, jf. nævnte forordnings artikel 97, stk. 7, eller et andet bevis for frigivelse til det pågældende marked baseret på et tilsvarende system kontrolleres omhyggeligt af behørigt uddannet personale, inden sådanne batcher overføres til den salgbare lagerbeholdning.

Artikel 24

Opbevaring

1. Veterinærlægemidler skal opbevares adskilt fra andre produkter, som kan forventes at ændre dem, og de skal beskyttes mod skadelige virkninger af lysforhold, temperaturer og fugtighedsniveauer og andre eksterne faktorer. Der skal rettes særlig fokus mod veterinærlægemidler, som kræver specielle opbevaringsbetingelser.
2. Indgående beholdere med veterinærlægemidler rengøres om nødvendigt inden opbevaring. Aktiviteter, der gennemføres med indgående varer, må ikke påvirke veterinærlægemidlets kvalitet.
3. Der skal gennemføres oplagringsprocesser, der sikrer, at der opretholdes passende opbevaringsbetingelser, og muliggør passende beskyttelse af lagerbeholdningen.
4. Lagerbeholdningen skal rotere i overensstemmelse med princippet om, at de produkter, der udløber først, bør sælges først. Undtagelser skal dokumenteres.
5. Veterinærlægemidler skal håndteres og opbevares på en sådan måde, at spild, beskadigelse, kontaminering og forbytning undgås. Veterinærlægemidler må ikke opbevares direkte på gulvet, medmindre emballagen er udformet med henblik på en sådan opbevaring, f.eks. gasflasker til medicinske gasser.
6. Veterinærlægemidler, der nærmer sig deres udløbsdato, adskilles omgående fysisk fra den salgbare lagerbeholdning eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system.
7. Der skal regelmæssigt foretages lagertællinger under hensyntagen til kravene i national ret. Uregelmæssigheder i lagerbeholdningen skal undersøges og dokumenteres.

*Artikel 25***Destruktion af forældede veterinærlægemidler**

1. Veterinærlægemidler, der skal destrueres, skal identificeres på en passende måde, opbevares særskilt og håndteres i overensstemmelse med en procedure.
2. Destruktion af veterinærlægemidler skal finde sted i overensstemmelse med gældende krav til håndtering, transport og bortskaffelse af sådanne produkter.
3. Optegnelser over alle destruerede veterinærlægemidler opbevares i en periode, der er fastlagt i det kvalitetssystem, der er omhandlet i artikel 3.

*Artikel 26***Plukning**

Der skal foreligge kontrolforanstaltninger til sikring af, at det korrekte veterinærlægemiddel plukkes. Det plukkede veterinærlægemiddel skal have en passende resterende holdbarhed og må ikke være blevet beskadiget under opbevaringen.

*Artikel 27***Levering**

1. Et elektronisk eller fysisk dokument skal ledsage alle leverancer og skal ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 101, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, indeholde et unikt nummer, der gør det muligt at identificere følgesedlen, de gældende transport- og opbevaringsbetingelser og de yderligere krav, der er fastsat i national ret.
2. Der skal føres elektroniske eller fysiske optegnelser, således at veterinærlægemidlets placering er kendt.

*Artikel 28***Eksport**

1. Ved eksport af veterinærlægemidler, for hvilke hverken en national kompetent myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, har udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til kapitel III i forordning (EU) 2019/6, træffer engrosforhandlere passende foranstaltninger for at forhindre, at de pågældende veterinærlægemidler kommer ind på EU-markedet.
2. Leverer de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, veterinærlægemidler til personer i tredjelande, sikrer de, at disse leverancer kun sker til personer, der har tilladelse eller ret til at modtage veterinærlægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med gældende love og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland.

KAPITEL VII

**KLAGER, RETURNERINGER, VETERINÆRLÆGEMIDLER, DER MISTÆNKES FOR AT VÆRE FORFALSKEDE, OG
TILBAGEKALDELSER***Artikel 29***Klager**

1. Klager registreres med alle oprindelige oplysninger. Der skelnes mellem klager vedrørende et veterinærlægemiddels kvalitet og klager vedrørende engrosforhandling.

Hvis der foreligger en klage vedrørende et veterinærlægemiddels kvalitet og en potentiel produktfejl, skal fremstilleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen straks underrettes.

Alle klager vedrørende distribution af et veterinærlægemiddel skal undersøges grundigt med henblik på at identificere klagens årsag.

2. Der skal udpeges en person til at håndtere klager, og der afsættes tilstrækkeligt personale til at støtte denne person.
3. Om nødvendigt træffes der passende opfølgende foranstaltninger (herunder korrigerende og forebyggende handlinger), efter at klagen er undersøgt og evalueret, og, hvis det er relevant, underrettes de nationale kompetente myndigheder.

Artikel 30

Returneringer

1. Returnerede veterinærlægemidler håndteres efter en skriftlig risikobaseret proces, der tager hensyn til det pågældende veterinærlægemiddels art, eventuelle særlige opbevaringsbetingelser og den tid, der er gået siden leveringen. Returnering skal ske i overensstemmelse med national ret og de kontraktlige aftaler mellem parterne.

2. Veterinærlægemidler, som har forladt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personers varetægt, må kun returneres til den salgbare lagerbeholdning, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Veterinærlægemidlerne befinder sig i en uåbnet og ubeskadiget sekundær emballage og er i god stand.
- b) Veterinærlægemidlerne er ikke udløbet og er ikke blevet tilbagekaldt.
- c) Veterinærlægemidler, der returneres fra en kunde, der ikke har en engrosforhandlingstilladelse, eller fra apoteker eller personer, der i henhold til national ret i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at udlevere veterinærlægemidler til offentligheden, er blevet returneret inden for en fastlagt acceptabel tidsfrist, der fastsættes under anvendelse af principperne for kvalitetsrisikostyring.
- d) Veterinærlægemidlerne er ikke blevet returneret af dyreejeren til apoteket eller til andre personer, der har tilladelse til at udlevere veterinærlægemidler til offentligheden i overensstemmelse med national ret i den pågældende medlemsstat, medmindre en sådan returnering er tilladt i henhold til national ret i den pågældende medlemsstat.
- e) Kunden har påvist, at veterinærlægemidlerne er blevet transporteret, opbevaret og håndteret i overensstemmelse med deres specifikke opbevaringsbetingelser.
- f) Veterinærlægemidlerne er blevet undersøgt og vurderet af en behørigt uddannet og kompetent person, som er godkendt til dette.
- g) De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, har rimelig dokumentation for, at veterinærlægemidlet blev leveret til den kunde, der returnerer veterinærlægemidlet, som dokumenteret ved hjælp af kopier af den originale følgeseddel eller ved henvisning til fakturanumre, batchnumre, udløbsdato osv. som krævet i national ret, og at der ikke er grund til at tro, at veterinærlægemidlet er forfalsket.

3. Der kan kun foretages returneringer til den salgbare lagerbeholdning af lægemidler, som kræver specifikke opbevaringsbetingelser, f.eks. lave temperaturer, hvis der foreligger dokumentation for, at lægemidlet er blevet opbevaret under godkendte opbevaringsbetingelser i perioderne i litra a)-f). Hvis der har været afvigelser, skal der foretages en risikovurdering, som påviser veterinærlægemidlets integritet. Dokumentationen skal omfatte alle følgende trin:

- a) levering til kunden
- b) undersøgelse af veterinærlægemidlet
- c) åbning af transportemballagen
- d) tilbagelægning af veterinærlægemidlet i emballagen

- e) indsamling og returnering til de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
 - f) returnering til køleskabet på engrosforhandlingsstedet.
4. Veterinærlægemidler, som returneres til den salgbare lagerbeholdning, skal placeres på en sådan måde, at systemet med, at produkter, der udløber først, bør sælges først, fungerer effektivt.
5. Stjålne veterinærlægemidler, som er blevet genfundet, må ikke returneres til den salgbare lagerbeholdning eller sælges til kunder.

Artikel 31

Forfalskede veterinærlægemidler

1. Ud over den underretning, der er omhandlet i artikel 101, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, skal engrosforhandlere omgående stoppe distributionen af veterinærlægemidler, som de identificerer som værende forfalskede eller har mistanke om er forfalskede, og handle i overensstemmelse med de instrukser, som de kompetente myndigheder har angivet. Der skal foreligge en procedure med henblik herpå. Hændelsen skal registreres med alle de oprindelige oplysninger, og den skal undersøges.
2. Alle veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede, og som opdages i forsyningskæden, adskilles omgående fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system. Alle forfalskede veterinærlægemidler, der findes i forsyningskæden, adskilles omgående fysisk, opbevares i et særligt område på afstand fra alle andre veterinærlægemidler og mærkes på passende vis. Alle relevante aktiviteter i forbindelse med disse produkter dokumenteres, og optegnelserne opbevares.

Artikel 32

Tilbagekaldelser

1. Der skal findes dokumentation og procedurer, der sikrer, at de modtagne og distribuerede veterinærlægemidler kan spores med henblik på tilbagekaldelse af et produkt.
2. I tilfælde af tilbagekaldelse af et veterinærlægemiddel skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, med passende hurtighed og klare, anvendelige instruktioner underrette alle berørte kunder, som produktet er blevet distribueret til.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal underrette den relevante nationale kompetente myndighed om alle tilbagekaldelser af veterinærlægemidler. Hvis veterinærlægemidlet eksporteres, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, underrette tredjelandets kunder eller tredjelandets kompetente myndigheder om tilbagekaldelsen som krævet i henhold til national ret.
4. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal regelmæssigt evaluere effektiviteten af tilbagekaldelsesordningerne for veterinærlægemidler på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
5. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal sikre, at tilbagekaldelser kan iværksættes straks og når som helst.
6. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal følge instruktionerne i en tilbagekaldelsesmeddelelse, som godkendes, hvis påkrævet, af de kompetente myndigheder.
7. Alle tilbagekaldelser skal registreres, når de foretages. Optegnelserne skal gøres let tilgængelige for de kompetente myndigheder.
8. Distributionsoptegnelserne skal være let tilgængelige for de personer, der er ansvarlige for tilbagekaldelsen, og skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om distributører og kunder, som der leveres direkte til, (med adresser, telefonnumre og elektronisk fremsendelsesmetode i og uden for arbejdstiden, batchnumre som krævet i national ret og leverede mængder), herunder optegnelser over eksporterede veterinærlægemidler og veterinærlægemiddelpøver.
9. Forløbet af tilbagekaldelsesprocessen skal registreres i en endelig rapport, herunder afstemning mellem de leverede og de tilbagekaldte mængder af det tilbagekaldte veterinærlægemiddel.

KAPITEL VIII

OUTSOURCEDE AKTIVITETER*Artikel 33***Kontraktgivers forpligtelser**

1. Kontraktgiveren er ansvarlig for aktiviteter, der outsources.
2. Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde, og for ved hjælp af kontrakten og audit at sikre, at principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis for veterinærlægemidler følges. Kontraktgiveren skal foretage en audit af kontraktmodtageren, inden de outsourcete aktiviteter påbegyndes, og overvåge og gennemgå kontrakttagerens resultater. Hyppigheden af audit fastlægges på baggrund af en risikovurdering af de outsourcete aktiviteter. Hvis der er sket en ændring af outsourcete aktiviteter, skal kontraktgiveren anvende en risikovurdering som led i ændringsstyringen for at afgøre, om der er behov for fornyet audit. Kontrakttageren tillader, at kontraktgiveren gennemfører en audit af de outsourcete aktiviteter.
3. Kontraktgiveren giver kontrakttageren alle de oplysninger, der er nødvendige for, at denne kan udføre de outsourcete aktiviteter i overensstemmelse med de specifikke krav til veterinærlægemidler og alle andre relevante krav.

*Artikel 34***Kontrakttagers forpligtelser**

1. Kontrakttageren skal have passende udstyr, procedurer, viden og erfaringer samt kompetent personale til at udføre det arbejde, som kontraktgiveren har pålagt den pågældende, og hvis aktiviteten kræver det, passende lokaler.
2. Kontrakttageren må ikke give noget af det kontraktlige arbejde i underentreprise til en tredjepart, før kontraktgiveren har evalueret og godkendt aftalen, og kontraktgiveren eller kontrakttageren har foretaget en audit af tredjeparten. Aftaler mellem kontrakttageren og tredjeparter skal foreskrive, at oplysninger om engrosforhandlingen gøres tilgængelige på samme måde som mellem den oprindelige kontraktgiver og kontrakttageren.
3. Kontrakttageren skal afholde sig fra aktiviteter, der kan skade kvaliteten af de veterinærlægemidler, der håndteres for kontraktgiveren.
4. Kontrakttageren skal videregive alle oplysninger, som kan påvirke kvaliteten af veterinærlægemidlerne, til kontraktgiveren i overensstemmelse med kontrakten.

KAPITEL IX

SELVINSPEKTIONER*Artikel 35***Selvinspektionsprogram**

Der skal inden for en fastlagt tidsfrist gennemføres et selvinspektionsprogram, som omfatter alle aspekter af god distributionspraksis for veterinærlægemidler og overholdelse af denne forordning og procedurer.

*Artikel 36***Gennemførelse og registrering af selvinspektioner**

1. Selvinspektioner kan opdeles i flere særskilte selvinspektioner af begrænset omfang.
2. Selvinspektioner skal gennemføres uvildigt og grundigt af udpeget kompetent personale. Audit foretaget af uafhængige eksterne eksperter må ikke anvendes som erstatning for selvinspektioner.
3. Alle selvinspektioner skal registreres. Rapporterne skal indeholde alle de iagttagelser, der er gjort under inspektionerne. En kopi af rapporterne forelægges for ledelsen og andre relevante personer.
4. I tilfælde af at der konstateres uregelmæssigheder eller mangler, fastlægges årsagen hertil, og de korrigerende og forebyggende handlinger dokumenteres og følges op. Effektiviteten af de korrigerende og forebyggende handlinger skal gennemgås.

KAPITEL X

TRANSPORT

*Artikel 37***Transportkrav**

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og som leverer veterinærlægemidler, er ansvarlige for at beskytte disse veterinærlægemidler mod beskadigelse, forfalskning og tyveri og for at sikre, at temperaturforholdene holdes inden for acceptable grænser under transporten, og overvåger så vidt muligt sådanne forhold.
2. Under transporten skal de krævede opbevarings- eller transportbetingelser for veterinærlægemidler overholdes inden for de grænser, der er fastsat af fremstillerne og indehaverne af markedsføringstilladelsen, eller som angivet på den ydre emballage.
3. Hvis der er indtruffet en afvigelse som f.eks. temperaturudsving eller skade på veterinærlægemidler under transporten, skal dette indberettes til de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og til modtageren af de berørte veterinærlægemidler, således at de kan vurdere den potentielle indvirkning på de pågældende veterinærlægemidlers kvalitet. Der skal foreligge en procedure for undersøgelse og håndtering af temperaturudsving.
4. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at køretøjer og udstyr, som anvendes til at distribuere, opbevare eller håndtere veterinærlægemidler, egner sig til disse formål og er udstyret til at forhindre, at veterinærlægemidlerne udsættes for betingelser, der kan påvirke deres kvalitet og emballagens integritet.
5. Der skal foreligge procedurer for drift og vedligeholdelse af alle køretøjer og alt udstyr, der anvendes i distributionsprocessen, herunder rengøring og sikkerhedsforanstaltninger.
6. Udstyr, der vælges og anvendes til rengøring af køretøjer, må ikke udgøre en kilde til kontaminering.
7. Der skal foretages en risikovurdering af leveringsruterne for at fastlægge, hvor der er behov for temperaturkontroller. Udstyr, der anvendes til temperaturovervågning under transport i køretøjer eller beholdere, skal vedligeholdes og kalibreres med regelmæssige mellemrum på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
8. Der skal om muligt anvendes særlige køretøjer og særligt udstyr ved håndtering af både veterinærlægemidler og humanmedicinske lægemidler. Hvis der ikke anvendes særlige køretøjer og særligt udstyr, skal der foreligge procedurer til sikring af, at veterinærlægemidlernes kvalitet ikke bringes i fare.

9. Veterinærlægemidlerne leveres til den adresse, der er angivet på følgesedlen, og i modtagerens varetægt eller lokaler. Veterinærlægemidler må aldrig efterlades andre steder.
10. For så vidt angår nødleverancer uden for normal arbejdstid, skal der udpeges personer, og der skal foreligge procedurer.
11. Hvis transporten udføres af en tredjepart, skal den gældende kontrakt omfatte kravene i artikel 33 og 34 og klart angive denne tredjeparts forpligtelser til at sikre overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal gøre transportvirksomhederne opmærksomme på de relevante transportbetingelser, der gælder for forsendelsen.
12. Hvis transportruten omfatter omladning eller transitopbevaring i et transportknudepunkt, skal alle faciliteter til midlertidig opbevaring være rene og sikre og give mulighed for temperaturovervågning, hvis det er relevant.
13. Der skal træffes foranstaltninger til at minimere varigheden af midlertidig opbevaring inden næste trin i transportruten.

Artikel 38

Beholdere, emballage og mærkning

1. Veterinærlægemidler skal transporteres i beholdere, der ikke skader veterinærlægemidlernes kvalitet, og som i tilstrækkelig grad beskytter mod ydre påvirkninger, herunder kontaminering.
2. Valg af beholder og emballage baseres på følgende:
 - a) opbevarings- og transportkravene til veterinærlægemidlerne
 - b) den plads, der kræves til mængden af veterinærlægemidler
 - c) lægemiddelformer, herunder forblandinger til foderlægemidler
 - d) de forventede ekstreme udendørstemperaturer
 - e) den anslåede maksimale transporttid, herunder transitopbevaring ved toldstedet
 - f) emballagens kvalificeringsstatus
 - g) transportbeholdernes valideringsstatus.
3. Beholdere skal forsynes med etiketter, som indeholder tilstrækkelige oplysninger om håndterings- og opbevaringskrav og foranstaltninger til at sikre, at veterinærlægemidlerne til enhver tid håndteres korrekt og beskyttes. Beholderne skal muliggøre identifikation af deres indhold og oprindelse.

Artikel 39

Produkter, som kræver særlige betingelser

1. For så vidt angår leverancer af veterinærlægemidler, som kræver særlige betingelser, som f.eks. narkotika eller psykotrope stoffer, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, opretholde en sikker og sikret forsyningskæde for disse produkter i overensstemmelse med kravene i de pågældende medlemsstater. Der skal foreligge yderligere kontrolsystemer for levering af disse produkter. Der skal foreligge en protokol for håndtering af alle tilfælde af tyveri.
2. Veterinærlægemidler, der indeholder højaktive materialer, skal transporteres i sikre, særlige og sikrede beholdere og køretøjer i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsforanstaltninger.

3. For temperaturfølsomme veterinærlægemidler skal der anvendes udstyr, der er omfattet af kvalificering, f.eks. termisk emballage, temperaturstyrede beholdere eller temperaturstyrede køretøjer, for at sikre, at der opretholdes korrekte transportbetingelser mellem fremstilleren, engrosforhandleren og kunden, medmindre produktets stabilitet er påvist med andre transportbetingelser.
4. Hvis der anvendes temperaturstyrede køretøjer, skal det udstyr til temperaturovervågning, som anvendes under transporten, vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt. Der skal foretages kortlægning af temperaturer under repræsentative betingelser og under hensyntagen til sæsonudsving.
5. Hvis kunderne anmoder herom med en passende begrundelse, og under alle omstændigheder i tilfælde af en hændelse, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, give kunderne oplysninger, der dokumenterer, at veterinærlægemidler har overholdt betingelserne for opbevaringstemperature eller transport.
6. Hvis der anvendes køleelementer i isolerede kasser, skal de placeres på en sådan måde, at veterinærlægemidlet ikke kommer i direkte kontakt med køleelementet.
7. Personalet skal være uddannet i procedurerne for samling af isolerede kasser, herunder under hensyntagen til sæsonen, og i genanvendelse af køleelementer.
8. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal have et system til at kontrollere genanvendelsen af køleelementer for at sikre, at køleelementer, som ikke er kølet tilstrækkeligt ned, ikke anvendes ved en fejl. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at frosne og afkølede køleelementer holdes tilstrækkelig fysisk adskilt.
9. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal beskrive processen for levering af følsomme veterinærlægemidler og kontrol af sæsonbestemte temperaturudsving i en procedure.

KAPITEL XI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 40

Ikrafttræden og anvendelse

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 29. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/1249

af 26. juli 2021

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen (Budgetpost 07 20 03 01 — Socialsikring)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 46 og 48 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽²⁾ (»EØS-aftalen«) trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder (»protokol 31«), der er knyttet som bilag til EØS-aftalen.
- (3) Samarbejdet mellem EØS-aftalens kontraherende parter om EU-aktioner, der finansieres over Unionens almindelige budget, og som vedrører fri bevægelighed for arbejdstagere, koordinering af socialsikringssystemerne og foranstaltninger for indvandrere, herunder indvandrere fra tredjelande, bør fortsættes.
- (4) Protokol 31 til EØS-aftalen bør derfor ændres, så dette udvidede samarbejde kan fortsætte fra den 1. januar 2021.
- (5) Unionens holdning i Det Blandede EØS-Udvalg bør baseres på udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen, baseres på udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse ⁽³⁾.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

⁽¹⁾ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Jf. dokument ST 10507/21 på <http://register.consilium.europa.eu>.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/1250

af 26. juli 2021

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen (Den Europæiske Forsvarsfond)**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 173, stk. 3, artikel 182, stk. 4, artikel 183 og artikel 188, stk. 2, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽²⁾ («EØS-aftalen») trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 ⁽³⁾ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Protokol 31 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af protokol 31 om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder, der er knyttet som bilag til EØS-aftalen, baseres på udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse ⁽⁴⁾.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

⁽¹⁾ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149).

⁽⁴⁾ Jf. dokument ST 10693/21 på <http://register.consilium.europa.eu>.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2021/1251**af 29. juli 2021****om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. juli 2015 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) I henhold til artikel 17, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2015/1333 har Rådet taget listerne over udpegede personer og enheder i bilag II og IV til nævnte afgørelse op til revision.
- (3) Rådet har konkluderet, at oplysningerne om én person, der er afgang ved døden, og om en anden person, over for hvem restriktive foranstaltninger fandt anvendelse indtil den 2. april 2021, bør udgå, og at de restriktive foranstaltninger over for alle andre personer og enheder, der er opført på listerne i bilag II og IV til afgørelse (FUSP) 2015/1333, bør opretholdes. Endvidere bør de identificerende oplysninger for én person ajourføres.
- (4) Afgørelse (FUSP) 2015/1333 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse (FUSP) 2015/1333 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 17, stk. 3 og 4, udgår.
- 2) Bilag II og IV ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2015/1333 af 31. juli 2015 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af afgørelse 2011/137/FUSP (EUT L 206 af 1.8.2015, s. 34).

BILAG

I afgørelse (FUSP) 2015/1333 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II (Liste over personer og enheder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2), del A (Personer), ændres således:
 - a) Punkt 4 (vedrørende TOHAMI, General Khaled) udgår.
 - b) Punkt 7 (vedrørende AL-MAHMOUDI, Baghdadi) affattes således:

»7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Fødested: Alassa, Libyen Nationalitet: Libyen Køn: mand Adresse: Abu Dhabi, De Forenede Arabiske Emirater	Premierminister i oberst Qadhafis (Gaddafis) regering. Tæt knyttet til Muammar Qadhafis (Gaddafis) tidligere regime.	21.3.2011«.
-----	---	--	---	-------------

- c) Punkt 15 (vedrørende GHWELL, Khalifa) udgår.
- 2) Bilag IV (Liste over personer og enheder, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2), del A (Personer) ændres således:
 - a) Punkt 4 (vedrørende TOHAMI, General Khaled) udgår.
 - b) Punkt 7 (vedrørende AL-MAHMOUDI, Baghdadi) affattes således:

»7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Fødested: Alassa, Libyen Nationalitet: Libyen Køn: mand Adresse: Abu Dhabi, De Forenede Arabiske Emirater	Premierminister i oberst Qadhafis (Gaddafis) regering. Tæt knyttet til Muammar Qadhafis (Gaddafis) tidligere regime.	21.3.2011«.
-----	---	--	---	-------------

- c) Punkt 20 (vedrørende GHWELL, Khalifa) udgår.

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2021/1252**af 29. juli 2021****om ændring af afgørelse 2010/413/FUSP om restriktive foranstaltninger over for Iran**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til forslag fra Unionens højststående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. juli 2010 vedtog Rådet afgørelse 2010/413/FUSP ⁽¹⁾ om restriktive foranstaltninger over for Iran.
- (2) Den 18. juni 2020 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2020/849 ⁽²⁾ om ændring af afgørelse 2010/413/FUSP.
- (3) Efter Rettens dom i sag T-580/19 ⁽³⁾ bør Sayed Shamsuddin Borborudi fjernes fra listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, jf. bilag II til afgørelse 2010/413/FUSP.
- (4) I overensstemmelse med artikel 26, stk. 3, i afgørelse 2010/413/FUSP har Rådet også taget listen over udpegede personer og enheder i bilag II til afgørelsen op til revision.
- (5) På grundlag af denne revision bør de restriktive foranstaltninger over for alle personer og enheder, der er opført på listen i bilag II til afgørelse 2010/413/FUSP, opretholdes, i det omfang deres navne ikke er nævnt i bilag VI til nævnte afgørelse, og 21 opførelser i bilag II bør ajourføres.
- (6) Afgørelse 2010/413/FUSP bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag II til afgørelse 2010/413/FUSP ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 2010/413/FUSP af 26. juli 2010 om restriktive foranstaltninger over for Iran og om ophævelse af fælles holdning 2007/140/FUSP (EUT L 195 af 27.7.2010, s. 39).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2020/849 af 18. juni 2020 om ændring af afgørelse 2010/413/FUSP om restriktive foranstaltninger over for Iran (EUT L 196 af 19.6.2020, s. 8).

⁽³⁾ Rettens dom af 9. juni 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi mod Rådet for Den Europæiske Union, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Bilag II til afgørelse 2010/413/FUSP ændres således:

- 1) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, underoverskrift »A. Personer«, udgår følgende opførelse: »25. Sayed Shamsuddin Borborudi«.
- 2) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »A. Personer«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Tidligere administrerende direktør for Iran Electronic Industries (jf. del B, nr. 20). Generaldirektør for Armed Forces Social Security Organization indtil september 2020. Irans viceforsvarsminister indtil december 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Tidligere administrator i Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal-selskaberne. Hans selskab har forsøgt et anskaffe følsomme varer til fordel for de enheder, der er omfattet af UNSCR 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontreadmiral Mohammad SHAFI' I RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Tidligere vicekontorchef for koordination i MODAFL (jf. del B, nr. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Administrerende direktør for urankonverteringsanlægget (UCF) i Isfahan. Dette anlæg producerer fødematerialet (UF6) til berigningsanlæggene i Natanz. Den 27. august 2006 modtog Solat Sana en særlig pris fra præsident Ahmadinejad for sin indsats.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Nuværende sikkerhedschef for Forsvarsministeriets logistikforskningsinstitut, Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND), der blev ledet af Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, der er opført på FN's liste. IAEA har konfronteret Iran med sin bekymring over Irans nukleare programs eventuelle militærdimension, men Iran nægter at samarbejde herom. Som sikkerhedschef er Davoud Babaei ansvarlig for tilbageholdelse af information, herunder til IAEA.	1.12.2011

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Fødselsdato: 20.9.1974	Iransk statsborger, der leverer varer, primært metaller, til dækvirksomheder under SHIG, der er opført på FN's liste. Leverede varer til SHIG mellem januar og november 2010. Visse af varerne blev betalt i centralfilialen af Export Development Bank of Iran (EDBI), der også er opført på EU's liste, i Teheran efter november 2010.	1.12.2011«.

3) Under overskriften »I. Personer og enheder, der er involveret i nukleare aktiviteter eller i aktiviteter vedrørende ballistiske missiler, og personer og enheder, der yder støtte til Irans regering«, erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »B. Enheder«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»2.	Armed Forces Geographical Organisation		Et datterselskab af MODAFL, som formodes at levere geospatiale data til det ballistiske missilprogram.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (herunder alle filialer) og datterselskaber:	P. O. Box 18575-365, Teheran, Iran	100 %-ejet datterselskab af MODAFL (og derfor en søsterorganisation til AIO, AvIO og DIO). Har til formål at fremstille elektroniske komponenter til Irans våbensystemer.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran; alternativ adresse: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; alternativ adresse: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran	Iran Communications Industries, der er et datterselskab af Iran Electronics Industries (opført på EU's liste), fremstiller forskellige produkter, herunder kommunikationssystemer, flyelektronik, optisk og elektrooptisk udstyr, mikroelektronik, informationsteknologi, udstyr til afprøvning og måling, telekommunikationssikkerhed, elektronisk krigsførelse, fremstilling og regenerering af radarrør samt raketstyr.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Har deltaget i produktionen af komponenter til ballistikprogrammet.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue — no 153 – 3rd Floor — PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Handler på vegne af Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Enhed, der er underordnet Irans Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG udvikler og fremstiller jord-til-luft-missilsystemer til Irans militær. Det varetager militær-, missil- og luftforsvarsprojekter og indkøber varer fra Rusland, Belarus og Nordkorea.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO synes at fremme indførsel af hele våben. Ser ud til at være et datterselskab af MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	En virksomhed, der er involveret i indkøb af invertere til Irans forbudte berigningsprogram. Raad Iran blev oprettet med det formål at producere og udforme kontrolsystemer, og det står for salg og installation af invertere og programmerbare Logic Controllers.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	11 39/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Deltager i indkøb af udstyr og materiel, der anvendes direkte i det iranske nukleare program.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, tlf.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Dæknavn for Khorasan Metallurgy Industries, der er opført på FN's liste, og datterselskab af Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company — Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 — Teheran	Ejet eller kontrolleret af TESA, der er omfattet af EU-sanktioner. Deltager i fremstillingen af udstyr og materialer, der anvendes direkte i det iranske nukleare program.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) støtter Irans spredningsfølsomme nukleare aktiviteter direkte. IAEA har knyttet forbindelse mellem SPND og bekymringerne over de eventuelle militære dimensioner af Irans atomprogram. SPND blev drevet af Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, der er opført på FN's liste, og indgår i Ministry of Defence and Armed Forces Logistics (MODAFL), der er opført på EU's liste.	22.12.2012

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
161.	Sharif University of Technology	Seneste kendte adresse: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teheran, Iran, Tlf. +98 21 66 161, e-mail: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) har en række samarbejdsaftaler med organisationer under den iranske regering, der er opført på FN's og/eller EU's liste, og som opererer på militære eller militærrelaterede områder, navnlig inden for produktion og indkøb af ballistiske missiler. Dette omfatter en aftale med Aerospace Industries Organisation, der er opført på EU's liste, bl.a. for fremstilling af satellitter, samarbejde med det iranske forsvarsministerium og Iranian Revolutionary Guards Corps (IRGC) om minimotorbåds konkurrencer og en bredere aftale med IRGC's luftvåben, der dækker udvikling og styrkelse af universitetets forbindelser, organisatoriske og strategiske samarbejde. Samlet set har de et væsentligt engagement med den iranske regering på militære eller militærrelaterede områder, der udgør støtte til den iranske regering.	8.11.2014«.

4) Under overskriften »II. Islamic Revolutionary Guard Corps« erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »A. Personer«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»2.	Kontreadmiral Ali FADAVI		Vicechef for Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC). Tidligere kommandør i IRGC Navy.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Tidligere kommandør i IRGC. Nuværende chef for Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008«.

5) Under overskriften »II. Islamic Revolutionary Guard Corps« erstatter følgende opførelser de tilsvarende opførelser i listen under underoverskrift »B. Enheder«:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran	Et selskab, der ejes eller kontrolleres af IRGC, der bidrager til at finansiere regimets strategiske interesser.	26.7.2010«.

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA