



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

20. august 2021

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1374 af 12. april 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1375 af 11. juni 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/33 for så vidt angår ændring af traditionelle benævnelser i vinsektoren 16
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/1376 af 13. august 2021 om forbud mod fiskeri efter bestanden af rødfiskarter i NAFO 3M fra fartøjer, der fører en EU-medlemsstats flag 18
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1377 af 19. august 2021 om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 20
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1378 af 19. august 2021 om fastsættelse af visse regler vedrørende det certifikat, der udstedes til erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande, der deltager i import af økologiske produkter og omlægningsprodukter til Unionen, og udarbejdelse af listen over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ 24
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1379 af 19. august 2021 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet famoxadon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1380 af 19. august 2021 om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Ukraine, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ 35
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1381 af 19. august 2021 om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Nordmakedonien, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ 38
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1382 af 19. august 2021 om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1374

af 12. april 2021

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

(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. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for fødevarerivirksomhedsledere.
- (2) Løbe er et kompleks af enzymer, der anvendes i produktionen af visse oste. Det udvindes af maver af unge drøvtyggere. På grundlag af fødevarerivirksomhedsledernes erfaringer bør de specifikke hygiejnebestemmelser for maver til produktion af løbe, jf. afsnit I, kapitel IV, punkt 18, litra a), i bilag III til i forordning (EF) nr. 853/2004, ændres med henblik på at optimere udvindingen af løbe fra ungfår og -geder. Navnlige bør det tillades, at maver kan forlade slagteriet uden at være tømt eller rensat.
- (3) Den teknologiske udvikling har resulteret i en efterspørgsel efter, at hoveder og fødder fra tamhovdyr kan afhedes eller skoldes og skrubes uden for slagteriet på specialiserede autoriserede virksomheder med henblik på videreforarbejdning af fødevarer. Som en praktisk konsekvens bør det derfor være tilladt at transportere hoveder og fødder af tamhovdyr til sådanne virksomheder på visse betingelser, som sikrer fødevarerivirksomhedens sikkerhed. Afsnit I, kapitel IV, punkt 18, litra c), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.
- (4) I overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 ⁽²⁾ kan embedsdyrlægen ved nødslagtning af tamhovdyr foretage inspektion før slagtning uden for et slagteri. I henhold til afsnit I, kapitel VI, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 skal en dyrlæge ved nødslagtning foretage inspektion før slagtning. Dette krav bør ændres, så det stemmer overens med artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2019/624 og i stedet henviser til embedslægen.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af 8. februar 2019 om særlige regler for gennemførelse af offentlig kontrol af kødproduktion og for produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 1).

- (5) Forbedring af dyrevelfærden er et af de tiltag, der foreslås i Kommissionens fra »jord til bord«-strategi ⁽³⁾ for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system som led i den europæiske grønne pagt. Navnlig ændres mønstre for kødforbruget, samtidig med at Europa-Parlamentet, landbrugerne og forbrugerne i højere grad kræver, at det tillades, at visse tamhovdyr slagtes på oprindelsesbedriften for at undgå eventuelle dyrevelfærdsmæssige hensyn ved indsamling og transport.
- (6) Bortset fra ved nødslagtning skal tamhovdyr slagtes på et slagteri, der er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 853/2004, for at sikre, at hygiejnebestemmelserne i afsnit I, kapitel II og IV i bilag III til nævnte forordning overholdes. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan i overensstemmelse med samme artikel autorisere mobile slagterier. Disse mobile faciliteter kan placeres på alle passende steder, herunder på landbrug, hvor grupper af raske dyr kan slagtes. Under andre omstændigheder kan transporten af visse dyr medføre en risiko for den, der håndterer dyrene, eller for dyrenes velfærd. Slagtning og aflødning på oprindelsesbedriften bør derfor tillades for et begrænset antal tamkvæg og tamsvin og tamdyr af hestefamilien. En sådan praksis bør være underlagt strenge betingelser for at opretholde en høj fødevarer-sikkerhed for kød fra disse dyr.
- (7) Tamkvæg og tamsvin og tamdyr af hestefamilien, der slagtes på oprindelsesdriften, bør ledsages af et officielt certifikat, som dokumenterer, at hygiejnebestemmelserne for slagtning er blevet overholdt. Et sådant officielt certifikat findes i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 ⁽⁴⁾.
- (8) Den 27. september 2018 vedtog Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) sin anden videnskabelige udtalelse om fareanalysemetoder for visse små detailforretninger og fødevarer-donationer ⁽⁵⁾. I denne udtalelse anbefales frysning på detailniveau som et supplerende redskab til at garantere en sikker omfordeling af fødevarer til folk i nød. Fremme af praksis for sikker fødevarer-donation forebygger madspild og bidrager til fødevarer-sikkerheden i overensstemmelse med Kommissionens »fra jord til bord«-strategi og med strategiens overordnede mål om at etablere et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system som led i den europæiske grønne pagt. Frysning af fødevarer kan være et vigtigt middel til at sikre sikker omfordeling via fødevarer-banker og andre velgørende organisationer. Frysning af kød er i øjeblikket ikke tilladt i handelen mellem detailhandlere, da kød bestemt til indfrysning skal fryses straks efter slagtning eller udskæring, jf. afsnit I, kapitel VII, punkt 4, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, for så vidt angår tamhovdyr, og afsnit II, kapitel V, punkt 5, i nævnte bilag, for så vidt angår fjerkræ og lagomorfer. Frysning af kød bør derfor tillades i handelen mellem detailhandlere på visse betingelser for at sikre en sikker distribution for fødevarer-donationer.
- (9) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 ⁽⁶⁾ defineredes »godkendt dyrlæge«. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽⁷⁾ ophævedes forordning (EF) nr. 854/2004, og »embedsdyrlæge« defineredes. Da definitionen af »embedslæge« i forordning (EU) 2017/625 omfatter »godkendt dyrlæge«, bør henvisningerne til »godkendt dyrlæge« i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ændres til »embedsdyrlæge«.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_da.pdf.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF (EUT L 442 af 30.12.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018: 16(11):5432.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- (10) De specifikke hygiejnebestemmelser for produktion og markedsføring af kød fra opdrættede vilde parrettåede hovdyr, jf. afsnit III i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, finder kun anvendelse på kød fra Cervidae eller Suidae. Lignende bestemmelser bør finde anvendelse på kød fra andre opdrættede vilde parrettåede hovdyr, f.eks. lamaer, for at undgå en eventuel risiko for fødevarer sikkerheden som følge af ændringer i forbrugsmønstrene på grund af et øget forbrug af denne form for kød.
- (11) Kroppe og indvolde fra nedlagt vildtlevende vildt kan transporteres til og opbevares på en indsamlingscentral før transport til en vildthåndteringsvirksomhed. Der bør indføres særlige hygiejnebestemmelser for håndtering og opbevaring af disse kroppe og indvolde på disse indsamlingscentraler for at sikre fødevarer sikkerheden ved kødet ved at ændre hygiejnekravene for vildtlevende vildt, jf. afsnit IV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- (12) Vildtlevende vildt skal transporteres så hurtigt som muligt til en vildthåndteringsvirksomhed efter undersøgelse af en uddannet person, jf. afsnit IV, kapitel II, punkt 3, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, med hensyn til vildtlevende storvildt og i overensstemmelse med samme afsnit, kapitel III, punkt 3 med hensyn til vildtlevende småvildt for at tillade nedkøling inden for en rimelig tid efter nedlæggelsen. Kravet bør også finde anvendelse på vildtlevende vildt, som ikke er blevet undersøgt.
- (13) I afsnit VII, kapitel I, punkt 3, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 fastsættes det, at et parti levende toskallede bløddyr, som en fødevarer virksomhedsleder flytter fra en virksomhed til en anden, skal ledsages af et registreringsdokument. For at harmonisere de oplysninger, der kræves i henhold til afsnit VII, kapitel I, punkt 4, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, bør der fastsættes en fælles model for registreringsdokumentet til brug ved flytning af levende toskallede bløddyr fra en virksomhed til en anden. Desuden er det almindelig praksis, at partier af toskallede bløddyr kan sendes til mellemhandlere, og registreringsdokumentet bør derfor også omfatte denne mulighed.
- (14) I henhold til afsnit VII, kapitel IV, del A, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal levende toskallede bløddyr inden rensning vaskes rene for mudder og andre belægninger med rent vand. For at spare vand bør det ikke være obligatorisk at vaske rene toskallede bløddyr. Afsnit VII, kapitel IV, del A, punkt 1, bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Levende toskallede bløddyr, der markedsføres, må ikke indeholde marine biotoksiner, der overskrider de grænseværdier, der er fastsat i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. EFSA har i sin udtalelse om marine biotoksiner i bløddyr — pectenotoksingruppen (*) konkluderet, at der ikke foreligger nogen rapporter om skadelige virkninger hos mennesker forbundet med toksiner tilhørende pectenotoksingruppen (PTX). Desuden forekommer pectenotoksiner i bløddyr altid sammen med toksiner i okadainsyregruppen. Henvisningerne til PTX bør derfor udgå af afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- (16) Artikel 11 i delegeret forordning 2019/624 fastsætter, at klassificering af produktions- og genudlægningsområder ikke er påkrævet for så vidt angår høstning af søpølser, når de kompetente myndigheder foretager offentlig kontrol af sådanne dyr på fiskeauktioner, ekspeditionscentre og forarbejdningsvirksomheder. Afsnit VII, kapitel IX i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør ændres for at tillade høstning af søpølser uden for klassificerede produktions- og genudlægningsområder.
- (17) Fartøjer skal være udformet og konstrueret, så fiskevarerne ikke kontamineres med lænsevand, spildevand, røg, brændstof, olie, smørefedt eller andre uacceptable stoffer. Ligeledes bør lastrum, tanke eller containere til opbevaring, nedkøling eller frysning af fiskevarer ikke anvendes til andre formål end opbevaring af fiskevarer. Frysefartøjer og køle-/frysetransportskibe bør udstyres med fryseudstyr med tilstrækkelig kapacitet, til at indfrysning kan ske så hurtigt som muligt i en løbende proces og med et så kort fryseplateau som muligt for at opnå en kernetemperatur på $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derunder. Lastrum bør ikke anvendes til indfrysning af varer. Kravene til frysning- og opbevaringsudstyr bør også gælde for køle-/frysehuse på land. Afsnit VIII, kapitel I, del I, og kapitel III, del B, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.

(*) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

- (18) Efter den seneste svig med hensyn til tun, som først er blevet nedfrosset i saltlage ved $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$, og som var bestemt til konserverindustrien, men som blev omdirigeret til konsum som ferske fiskevarer, bør det i afsnit VIII, kapitel I, del II, punkt 7, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 præciseres, at hele fiskevarer, som først er blevet nedfrosset i saltlage ved $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$, og som er bestemt til konserverindustrien, selv hvis de er nedfrosset yderligere ved $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, ikke må have anden destination end konserverindustrien.
- (19) Lever, rogn og mælke af fiskevarer til konsum skal opbevares i is ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is, eller nedfryses. Det bør tillades, at lever, rogn og mælke også kan køles under andre forhold end i is ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is. Afsnit VIII, kapitel I, del II, punkt 6, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres, så lever, rogn og mælke af fiskevarer til konsum også kan køles på anden vis end i is.
- (20) Containere, der anvendes til forsendelse eller opbevaring af uemballerede forarbejdede ferske fiskevarer, der opbevares i is, bør være indrettet således, at smeltevand ikke forbliver i kontakt med fiskevarerne. Det er af hygiejnemæssige årsager vigtigt at præcisere, at smeltevand ikke bør forblive i kontakt med fiskevarerne, og at det bør bortledes. Afsnit VIII, kapitel III, del A, punkt 4, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres for at præcisere, at smeltevand ikke bør forblive i kontakt med fiskevarerne, men bør bortledes.
- (21) Særlige hygiejnebestemmelser for frølår i afsnit XI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 finder kun anvendelse på frølår af arten *Rana* (frøfamilien), jf. definitionen af frølår i punkt 6.1 i bilag I til nævnte forordning. Særlige hygiejnebestemmelser for snegle i nævnte afsnit finder kun anvendelse på landsnegle af arterne *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* og arter af Achatinides-familien, jf. definitionen af snegle i punkt 6.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004. Som følge af ændringer i spisevaner fremstilles og markedsføres frølår og snegle af andre arter også på markedet med henblik på konsum. De specifikke hygiejnebestemmelser bør derfor udvides til at omfatte disse arter for at sikre sikkerheden ved fødevarer fremstillet af disse arter.
- (22) I afsnit XII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 fastsættes der specifikke temperaturkrav til opbevaring af grever til konsum. Den teknologiske udvikling tillader visse emballeringsmetoder, f.eks. vakuumpakning, for hvilken det ikke er nødvendigt med specifikke temperaturkrav for at sikre sikkerheden af fødevarer af grever. Disse temperaturbetingelser bør derfor udgå, og fødevarevirksomhedslederen bør i stedet sikre sikkerheden ved fødevarer hidrørende fra greverne gennem god hygiejnepraksis og procedurer, der er baseret på HACCP-principperne, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ⁽⁹⁾.
- (23) Bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 foretages følgende ændringer:

1) Afsnit I ændres således:

a) I kapitel IV foretages følgende ændringer:

i) Punkt 2, litra b), nr. ii) affattes således:

»ii) dyr, der er slagtet på oprindelsesbedriften i overensstemmelse med dette afsnits kapitel VIa eller i overensstemmelse med afsnit III, punkt 3.«

ii) Punkt 18 affattes således:

»18. Medmindre de er bestemt til anvendelse som animalsk biprodukt, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 *:

a) skal maver skoldes eller renses, dog skal maver bestemt til osteløbeproduktion:

i) kun tømmes, når de stammer fra ungkvæg

ii) ikke nødvendigvis tømmes, skoldes eller renses, når de stammer fra unge får og geder

b) skal tarme tømmes og renses

c) skal hoveder og tæer afhudes eller skoldes og skræbes hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil, kan synligt rene hoveder, der ikke indeholder specificeret risikomateriale, jf. artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 **, og synligt rene tæer til forarbejdning til fødevarer dog transporteres til og afhudes eller skoldes og skræbes på en autoriseret virksomhed.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).«

b) I kapitel VI foretages følgende ændringer:

i) Punkt 2 og 3 affattes således:

»2. Dyret skal underkastes inspektion af en embedsdyrlæge før slagtning.

3. Det aflivede og aflødte dyr skal på hygiejnisk vis straks transporteres til slagteriet. Udtagning af mave og tarme, men ikke anden slagtemæssig behandling, kan foretages på stedet under tilsyn af embedsdyrlægen. Indvolde, der fjernes, skal ledsage det aflivede dyr til slagteriet og identificeres som tilhørende dyret.«

ii) Punkt 6 affattes således:

»Det officielle certifikat i kapitel 5 i bilag IV til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 * skal ledsage det slagtede dyr til slagteriet eller sendes på forhånd i et hvilket som helst format.

* Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF (EUT L 442 af 30.12.2020, s. 1).«

c) Følgende indsættes som kapitel VIa efter kapitel VI:

»KAPITEL VIa: SLAGTNING PÅ OPRINDELSESBEDRIFTEN AF TAMKVÆG, BORTSET FRA BISONER, OG TAMSVIN OG TAMDYR AF HESTEFAMILIEN, BORTSET FRA NØDSLAGTNING

Højest tre stykker tamkvæg, bortset fra bisoner, eller højest seks tamsvin eller højest tre tamdyr af hestefamilien må slagtes ved samme lejlighed på oprindelsesbedriften, når den kompetente myndighed har tilladt slagtning i overensstemmelse med følgende krav:

- a) Dyrene må ikke transporteres til slagteriet for at undgå, at den, der håndterer dem, udsættes for risiko, og for at undgå skader på dyrene under transporten.
- b) Der foreligger en aftale mellem slagteriet og ejeren af det dyr, der er bestemt til slagtning. Ejeren skal skriftligt informere den kompetente myndighed om en sådan aftale.
- c) Slagteriet eller ejeren af de dyr, der er bestemt til slagtning, skal informere embedsdyrlægen mindst tre dage før tidspunktet for den planlagte slagtning af dyrene.
- d) Den embedsdyrlæge, som foretager inspektionen før slagtning af det dyr, der er bestemt til slagtning, skal være til stede på slagtetidspunktet.
- e) Den mobile enhed, som skal anvendes til afblødning og transport af de slagtede dyr til slagteriet, skal muliggøre hygiejnisk håndtering og afblødning af dyrene samt korrekt bortskaffelse af dyrenes blod og skal være en del af et slagteri, der er autoriseret af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2; den kompetente myndighed kan dog tillade afblødning uden for den mobile enhed, hvis blodet ikke er bestemt til konsum og slagtningen ikke finder sted i restriktionszoner, jf. artikel 4, nr. 41), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 *, eller på virksomheder, som er omfattet af dyresundhedsrestriktioner, jf. forordning (EU) 2016/429 og andre retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf.
- f) De slagtede og afblødte dyr skal på hygiejnisk vis straks transporteres direkte til slagteriet; udtagning af mave og tarme, men ikke anden slagtemæssig behandling, kan foretages på stedet under tilsyn af embedsdyrlægen; fjernede indvolde skal ledsage det slagtede dyr til slagteriet og identificeres som tilhørende det enkelte dyr.
- g) Hvis der går mere end to timer mellem slagtningen af det første dyr og tidspunktet for de slagtede dyrs ankomst til slagteriet, skal de slagtede dyr nedkøles; når klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.
- h) Ejeren af dyret skal på forhånd informere slagteriet om det forventede ankomsttidspunkt for de slagtede dyr, som skal håndteres straks efter ankomst til slagteriet.
- i) Ud over de oplysninger om fødevarekæden, som skal fremlægges i overensstemmelse med denne forordnings bilag II, afsnit III, skal det officielle certifikat i kapitel 3 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 ledsage de slagtede dyr til slagteriet eller sendes på forhånd i et hvilket som helst format.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).«

d) Kapitel VII, punkt 4, affattes således:

- »4. Kød til frysning skal straks indfryses, men kan forinden undergå stabilisering i en periode.

De fødevarevirksomhedsledere, der har aktiviteter i detailledet, kan dog indfryse kød med henblik på omfordeling til fødevaredonationer i overensstemmelse med følgende betingelser:

- i) for kød, for hvilket der gælder en »sidste anvendelsesdato«, jf. artikel 24 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 * inden denne dato udløber

- ii) uden unødigt ophold til en temperatur på – 18 °C eller derunder
- iii) idet det sikres, at indfrysningsdatoen er dokumenteret og angivet enten på etiketten eller på anden vis
- iv) undtagen kød, som har været frosset før (optøet kød), og
- v) i overensstemmelse med betingelser for indfrysning og yderligere anvendelse som fødevarer fastsat af de kompetente myndigheder.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).«

2) I afsnit II foretages følgende ændringer:

a) Kapitel V, punkt 5, affattes således:

»5. Kød til frysning skal straks indfryses.

De fødevareraktiviteter, der har aktiviteter i detalje, kan dog indfryse kød med henblik på omfordeling til fødevareraktiviteter i overensstemmelse med følgende betingelser:

- i) for kød, for hvilket der gælder en »sidste anvendelsesdato«, jf. artikel 24 i forordning (EU) nr. 1169/2011, inden denne dato udløber
- ii) uden unødigt ophold til en temperatur på – 18 °C eller derunder
- iii) idet det sikres, at indfrysningsdatoen er dokumenteret og angivet enten på etiketten eller på anden vis
- iv) undtagen kød, som har været frosset før (optøet kød) og
- v) i overensstemmelse med bestemmelser for indfrysning og yderligere anvendelse som fødevarer fastsat af de kompetente myndigheder.«

b) I kapitel VI foretages følgende ændringer:

i) Punkt 6 udgår.

ii) Punkt 7 affattes således:

»7. Ud over de oplysninger om fødevareraktiviteten, som skal fremlægges i overensstemmelse med denne forordnings bilag II, afsnit III, skal det officielle certifikat i kapitel 3 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 ledsage de aflivede dyr til slagteriet eller opskæringsvirksomheden eller sendes på forhånd i et hvilket som helst format.«

3) Afsnit III ændres således:

a) Punkt 1 affattes således:

»1. Bestemmelserne i afsnit I gælder for produktion og markedsføring af kød af opdrættede vilde parrettædede hovdyr, medmindre myndighederne finder dem uhensigtsmæssige.«

b) Punkt 3, litra j), affattes således:

»j) de slagtede dyr ledsages til slagteriet af et af embedsdyrlægen udstedt og underskrevet certifikat, jf. kapitel 3 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235, eller det sendes på forhånd i et hvilket som helst format, med en erklæring om, at resultatet af inspektionen før slagtning er tilfredsstillende, og at slagtningen og aflødningen er udført korrekt, og med angivelse af slagtedatoen og -tidspunktet.«

4) Afsnit IV ændres således:

a) Følgende indledning indsættes:

»I dette afsnit forstås ved »indsamlingscentral« en virksomhed til opbevaring af kroppe og indvolde af vildtlevende vildt, inden de transporteres til en vildthåndteringsvirksomhed.«

b) Kapitel II ændres således:

i) Punkt 4, litra c), affattes således:

»c) Hvis der ikke er en uddannet person til stede, der kan foretage den undersøgelse, der er nævnt i punkt 2, i et bestemt tilfælde, skal hovedet, bortset fra stødtænder, gevirer og horn, og indvoldene, bortset fra maven og tarmene, ledsage kroppen, som skal transporteres til en vildthåndteringsvirksomhed, hurtigst muligt efter aflivningen.«

ii) Punkt 8, litra b), første afsnit, affattes således:

»b) må kun sendes til en vildthåndteringsvirksomhed i en anden medlemsstat, hvis det under transporten til den pågældende vildthåndteringsvirksomhed ledsages af et officielt certifikat, jf. kapitel 2 i bilag II i gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235, som er udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge og atterer, at de i dette kapitel, punkt 4, fastsatte krav for så vidt angår tilgængeligheden af en erklæring, hvor det er relevant, og ledsagelse af relevante dele af kroppen, er opfyldt.«

iii) Følgende tilføjes som punkt 10:

»10. Kroppe og indvolde af vildtlevende storvildt kan transporteres til og opbevares på en indsamlingscentral, inden de sendes til en vildthåndteringsvirksomhed, forudsat at:

a) indsamlingscentralen er enten:

1) registreret hos den kompetente myndighed som en fødevarer virksomhed, der udfører primærproduktion, jf. artikel 4, stk. 2, litra a), når den kun modtager kroppe som første indsamlingscentral, eller

2) autoriseret af den kompetente myndighed som en fødevarer virksomhed, jf. artikel 4, stk. 2, når den modtager kroppe fra andre indsamlingscentraler

b) hvis dyrene er rensset, er det forbudt at lægge dyrene i bunker oven på hinanden under transporten og opbevaringen på indsamlingscentralen

c) aflivede dyr straks transporteres til indsamlingscentralen på hygiejnisk vis

d) temperaturbetingelserne i punkt 5 er overholdt

e) opbevaringstiden begrænses til et minimum

f) kroppe og indvolde af vildtlevende storvildt ikke håndteres på anden vis; en uddannet person kan dog foretage en undersøgelse, og indvoldene kan flyttes på de betingelser, der er fastsat i punkt 2, 3 og 4.«

c) I kapitel III foretages følgende ændringer:

i) Punkt 3 affattes således:

»3. Kød fra vildtlevende småvildt kan kun markedsføres, hvis kroppen er transporteret til en vildthåndteringsvirksomhed snarest muligt efter den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, eller hvis der ikke er en uddannet person, som kan udføre undersøgelsen så hurtigt som muligt efter nedlæggelsen.«

ii) Følgende tilføjes som punkt 8:

»8. Kroppe, herunder indvolde, af vildtlevende småvildt kan transporteres til og opbevares på en indsamlingscentral, inden de sendes til en vildthåndteringsvirksomhed, forudsat at:

a) indsamlingscentralen er enten:

1) registreret hos den kompetente myndighed som en fødevarer virksomhed, der udfører primærproduktion, jf. artikel 4, stk. 2, litra a), når den kun modtager kroppe som første indsamlingscentral, eller

- 2) autoriseret af den kompetente myndighed som en fødevarer virksomhed, jf. artikel 4, stk. 2, når den modtager kroppe fra andre indsamlingscentraler
 - b) hvis dyrene er rensset, er det forbudt at lægge dyrene i bunker oven på hinanden under transporten og opbevaringen på indsamlingscentralen
 - c) aflivede dyr straks transporteres til indsamlingscentralen på hygiejnisk vis
 - d) temperaturbetingelserne i punkt 4 er overholdt
 - e) opbevaringstiden begrænses til et minimum
 - f) kroppe, herunder indvolde, af vildtlevende småvildt ikke håndteres på anden vis; en uddannet person kan dog foretage en undersøgelse, og indvoldene kan flyttes på de betingelser, der er fastsat i punkt 1 og 2.«
- 5) I afsnit VII foretages følgende ændringer:
- a) I indledningen indsættes følgende som punkt 1a:
 - »1a. I dette afsnit forstås ved »melleghandler« en anden fødevarer virksomhedsleder, herunder forhandlere, end den første leverandør, med eller uden lokaler, som udfører sine aktiviteter mellem produktionsområder, genudlægningsområder eller andre virksomheder.«
 - b) I kapitel I foretages følgende ændringer:
 - i) Punkt 3 affattes således:
 - »3. Hvis lederen af en fødevarer virksomhed flytter et parti levende toskallede bløddyr fra et produktionsområde til et andet, fra et genudlægningsområde til et andet eller fra en virksomhed til en anden, skal partiet ledsages af et registreringsdokument.«
 - ii) I punkt 4 tilføjes følgende som litra d):
 - »d) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes af en melleghandler, skal partiet ledsages af et nyt registreringsdokument, der er udfyldt af melleghandleren. Registreringsdokumentet skal mindst indeholde de i litra a), b) og c) anførte samt følgende oplysninger:
 - i) melleghandlerens navn og adresse
 - ii) ved konditionering eller genneddykning med henblik på opbevaring, start- og slutdatoen og konditioneringsstedet eller genneddykningsstedet
 - iii) hvis der er foretaget konditionering på et naturligt voksested, skal melleghandleren bekræfte, at det naturlige voksested, hvor konditioneringen har fundet sted, på konditioneringstidspunktet var klassificeret som et klasse A-produktionsområde til høstning
 - iv) hvis der er foretaget genneddykning på et naturligt voksested, skal melleghandleren bekræfte, at det naturlige voksested, hvor genneddykningen har fundet sted, på genneddykningstidspunktet var klassificeret med samme klassificering som det produktionsområde, hvor de levende toskallede bløddyr blev høstet.
 - v) hvis genneddykningen er foretaget på en virksomhed, skal melleghandleren bekræfte, at virksomheden på genneddykningstidspunktet var autoriseret. Genneddykningen må ikke forårsage yderligere kontaminering af de levende toskallede bløddyr.
 - vi) ved gruppering angives oplysninger om arterne, start- og slutdatoen for grupperingen, status for det område, hvor de levende toskallede bløddyr blev høstet, samt om det parti i grupperingen, som altid består af de samme arter, fanget på samme dato og i samme produktionsområde.«
 - iii) Følgende tilføjes som punkt 8 og 9:
 - »8. Melleghandlere skal være:
 - a) registreret hos den kompetente myndighed som en fødevarer virksomhed, der udfører primærproduktion, jf. artikel 4, stk. 2, litra a), hvis de ikke har lokaler, eller hvis de har lokaler, hvor de kun håndterer, vasker og opbevarer levende toskallede bløddyr ved omgivelsestemperatur uden gruppering eller konditionering, eller

- b) autoriseret af den kompetente myndighed som fødevarerivsomsleder, jf. artikel 4, stk. 2, hvis de ud over de aktiviteter, der er nævnt i litra a), har et køle-/frysehus, eller de grupperer eller opdeler partier af levende toskallede bløddyr, eller de foretager konditionering eller genneddykning.
9. Mellemandlere kan modtage levende toskallede bløddyr fra produktionsområder, der er klassificeret som A, B eller C, fra genudlægningsområder eller fra andre mellemandlere. Mellemandlere kan sende levende toskallede bløddyr:
- a) fra klasse A-produktionsområder til ekspeditionscentre eller en anden mellemandler
- b) fra klasse B-produktionsområder kun til ekspeditionscentre, forarbejdningsvirksomheder eller en anden mellemandler
- c) fra klasse C-produktionsområder til forarbejdningsvirksomheder eller en anden mellemandler med lokaler.»
- c) Kapitel IV, del A, punkt 1, affattes således:
- »1. De levende toskallede bløddyr skal inden rensning være fri for mudder og andre belægninger og om nødvendigt vaskes med rent vand.«
- d) Kapitel V, punkt 2, ændres således:
- a) Litra a) affattes således: »a) for paralytisk skaldyrsgift (PSP) 800 mikrogram saxitoksin-ækvivalenter diHCl pr. kg«.
- b) Litra c) affattes således: »c) for det samlede indhold af okadainsyre og dinophysistoksiner 160 mikrogram okadainsyreækvivalenter pr. kg«.
- e) Kapitel IX affattes således:

»KAPITEL IX: SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR KAMMUSLINGER OG IKKE-FILTRERENDE HAVSNEGLE OG SØPØLSER, DER ER HØSTET UDEN FOR KLASSIFICEREDE PRODUKTIONSOMRÅDER

Ledere af fødevarerivsomsheder, der høster kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle og søpølser uden for de klassificerede produktionsområder eller håndterer sådanne kammuslinger og/eller sådanne havsnegle og/eller søpølser, skal opfylde følgende krav:

1. Kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle og søpølser må ikke markedsføres, medmindre de er høstet og behandlet i overensstemmelse med kapitel II, del B, og opfylder normerne i kapitel V som dokumenteret ved et system til egenkontrol hos de fødevarerivsomsledere, der driver en fiskeauktion, et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed.
2. Hvis oplysninger fra offentlige overvågningsprogrammer sætter myndighederne i stand til at klassificere høstområderne, eventuelt i samarbejde med fødevarerivsomsheder, finder bestemmelserne i kapitel II, del A, som supplement til punkt 1 tilsvarende anvendelse på kammuslinger.
3. Kammuslinger, ikke-filtrerende havsnegle og søpølser må kun markedsføres til konsum gennem en fiskeauktion, et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed. Når fødevarerivsomsheder håndterer kammuslinger og/eller sådanne havsnegle og/eller søpølser, skal de underrette den kompetente myndighed herom, og ekspeditionscentre skal opfylde de relevante krav i kapitel III og IV.
4. Ledere af fødevarerivsomsheder, der håndterer kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle og søpølser, skal opfylde følgende krav:
 - a) dokumentationskravene i kapitel I, punkt 3-7, hvor dette er relevant. I så fald skal det i registreringsdokumentet klart anføres, i hvilket område, med angivelse af det system, der er anvendt til beskrivelse af koordinaterne, kammuslingerne og/eller de levende havsnegle og/eller de levende søpølser er blevet høstet, eller
 - b) kravene i kapitel VI, punkt 2, om lukning af alle pakninger af levende kammuslinger, levende havsnegle og levende søpølser, som afsendes til detailsalg, og i kapitel VII om identifikationsmærkning og etikettering.«

f) Følgende tilføjes som kapitel X:

»KAPITEL X: MODEL TIL REGISTRERINGS-DOKUMENT FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR, LEVENDE PIGHUDER, LEVENDE SÆKDYR OG LEVENDE HAVSNEGLE

REGISTRERINGS-DOKUMENT FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR, LEVENDE PIGHUDER, LEVENDE SÆKDYR OG LEVENDE HAVSNEGLE			
Del I — Leverandør	I.1 IMSOC-referencenummer	I.2 Internt referencenummer	
	I.3 Leverandør Navn Adresse Registrerings- eller autorisationsnr. Land ISO-landekode Aktivitet	I.4 Modtagende fødevarevirksomhedsleder Navn Adresse Registrerings- eller autorisationsnr. Land ISO-landekode Aktivitet	
	I.5 Varebeskrivelse Akvakultur <input type="checkbox"/> Naturlige voksesteder <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • KN-kode eller FAO alpha-3-kode art mængde kulli parti høstdato startdato for konditionering slutdato for konditionering konditioneringssted startdato for genneddykning slutdato for genneddykning genneddykningssted startdato for gruppering slutdato for gruppering produktionsområde sundhedsstatus herunder, hvis relevant, høstet i overensstemmelse med artikel 62, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 		
	I.6 Fra genudlægningsområder Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Genudlægningsområde Genudlægningens varighed Startdato Slutdato	I.7 Fra renseanlæg/ekspeditionscenter Auktionshal Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Autorisationsnummer på renseanlæg/ekspeditionscenter/auktionshal Ankomstdato Afsendelsesdato Rensningens varighed	
	I.8 Fra mellemhandler Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Navn Adresse Registrerings- eller autorisationsnr. Land ISO-landekode Aktivitet Ankomstdato Afsendelsesdato		
	I.9 Leverandørens erklæring Undertegnede fødevarevirksomhedsleder med ansvar for afsendelse af sendingen erklærer, at de i del I af dette dokument angivne oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige og korrekte.		
	Dato	Underskriverens navn	Underskrift
Del II — Modtagende operatør	II.1 Internt referencenummer (modtagende)		
	II.2 Den modtagende fødevarevirksomhedsleders erklæring Undertegnede fødevarevirksomhedsleder med ansvar for modtagelse af sendingen erklærer, at sendingen ankom til mine lokaler den [DATO]. Underskriverens navn		
		Underskrift	

Forklarende noter

Rubrik	Beskrivelse
Del I — Leverandør	
Denne del af dokumentet skal udfyldes af den fødevarer virksomhedsleder, som afsender et parti levende toskallede bløddyr.	
I.1	<p>IMSOC-referencenummer</p> <p>Den unikke alfanumeriske kode, som er tildelt af IMSOC.</p>
I.2	<p>Internt referencenummer</p> <p>Den afsendende fødevarer virksomhedsleder kan anvende denne rubrik til at angive et internt referencenummer.</p>
I.3	<p>Leverandør</p> <p>Angiv navn og adresse (gade, by og region/provins/stat, som det er relevant), land og ISO-landekode på oprindelsesvirksomheden. For produktionsområder angives det område, som er godkendt af de kompetente myndigheder. For levende kammuslinger, havsnegle eller søpølser angives høstområdets beliggenhed. Angiv i påkommende tilfælde virksomhedens registrerings- eller autorisationsnummer. Angiv aktiviteten bløddyrshøster, renseanlæg, ekspeditionscenter, auktionshal eller formidlingsaktiviteter). Hvis partiet af levende toskallede bløddyr afsendes fra et renseanlæg/ekspeditionscenter, eller hvis kammuslinger og ikke-filtrerede havsnegle og søpølser, der er høstet uden for klassificerede produktionsområder, afsendes fra en fiskeauktion, angives renseanlæggets/ekspeditionscentrets eller fiskeauktionens autorisationsnummer og adresse.</p>
I.4	<p>Modtagende fødevarer virksomhedsleder</p> <p>Angiv navn og adresse (gade, by og region/provins/stat, som det er relevant), land og ISO-landekode på bestemmelsesforarbejdningsvirksomheden. Angiv for produktions- eller genudlægningsområder det område, som er godkendt af de kompetente myndigheder. Angiv, hvor det er relevant, virksomhedens registrerings- eller autorisationsnummer. Angiv aktiviteten (bløddyrshøster, renseanlæg, ekspeditionscenter, forarbejdningsvirksomhed eller formidlingsaktiviteter).</p>
I.5	<p>Varebeskrivelse</p> <p>Angiv, alt efter hvad der er påkrævet, KN-koden eller alfa-3-FAO-koden, art, mængde, kollitype (poser, i løs vægt osv.), parti, høstdato, start- og slutdato for konditionering (hvis relevant), konditioneringssted (angiv produktionsstedets klassificering og dets geografiske placering eller virksomhedens autorisationsnummer, (hvis relevant), start- og slutdato for genneddykning (hvis relevant), genneddykningssted (angiv produktionsområdets klassificering og dets geografiske placering eller virksomhedens autorisationsnummer (hvis relevant), start- og slutdato for gruppering (hvis relevant), produktionsområde og dets sundhedsstatus (produktionsområdets klassificering, hvis relevant). Hvis de levende toskallede bløddyr er høstet i overensstemmelse med artikel 62, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, skal dette angives udtrykkeligt. Hvis de levende toskallede bløddyr grupperes, skal partiet indeholde toskallede bløddyr af samme art, der er høstet samme dag og i samme produktionsområde. Det ikke relevante overstreges/slettes.</p>
I.6	<p>Fra genudlægningsområde</p> <p>Hvis partiet af levende toskallede bløddyr afsendes fra et genudlægningsområde, angives genudlægningsområdet efter den kompetente myndigheds godkendelse samt varigheden af genudlægningen (start- og slutdato).</p>
I.7	<p>Fra renseanlæg/ekspeditionscenter eller fiskeauktion</p> <p>Hvis partiet af levende toskallede bløddyr afsendes fra et renseanlæg/ekspeditionscenter, eller hvis kammuslinger og ikke-filtrerede havsnegle og søpølser, der er høstet uden for klassificerede produktionsområder, afsendes fra en auktionshal, angives renseanlæggets/ekspeditionscentrets eller auktionshallens autorisationsnummer og adresse. Hvis partiet afsendes fra et renseanlæg, angives rensningens varighed og dato for ankomst og afsendelse fra renseanlægget. Det ikke relevante overstreges/slettes.</p>

I.8	Fra mellemhandler Angiv mellemhandlerens navn og adresse (gade, by og region/provins/stat, som det er relevant), land og ISO-landekode. Angiv, hvis det er relevant, registrerings- eller autorisationsnummeret og aktiviteten.
I.9	Leverandørerklæring Angiv dato, underskriverens navn og underskriften.

Del II — Modtagende fødevarer virksomhedsleder

Denne del af dokumentet skal udfyldes af den fødevarer virksomhedsleder, som modtager et parti levende toskallede bløddyr.

II.1	Internt referencenummer (modtagende) I denne rubrik kan den modtagende fødevarer virksomhedsleder angive et internt referencenummer.
II.2	Den modtagende fødevarer virksomhedsleders erklæring Angiv ankomstdatoen for partiet af levende toskallede bløddyr hos den modtagende fødevarer virksomhedsleder. For en mellemhandler uden lokaler angives datoen for indkøb af partiet. Angiv underskriverens navn og underskriften.«

6) I afsnit VIII foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) Nr. 1) affattes således:

»1) at fartøjer, der benyttes til at høste fiskevarer i deres naturlige miljø eller til at håndtere eller forarbejde dem efter høsten, og køle-/frysetransportskibe opfylder de strukturelle krav og krav til udstyr, der findes i del I, og«.

ii) I del I.A tilføjes følgende som punkt 5:

»5. Fartøjer skal være udformet og konstrueret, så fiskevarerne ikke forurenes med lænsevand, spildevand, røg, brændstof, olie, smørefedt eller andre uacceptable stoffer. Lastrum, tanke eller containere, der anvendes til opbevaring, køling eller frysning af ubeskyttede fiskevarer, herunder fiskevarer til fremstilling af foder, må ikke anvendes til andre formål end opbevaring, køling eller frysning af disse produkter, herunder også is eller saltlage som anvendes til disse formål. Ved køle-/frysetransportskibe finder bestemmelserne for ubeskyttede fiskevarer anvendelse på alle transporterede varer.«

iii) Del I.C, nr. 1) og 2), affattes således:

»1) have et fryseanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at indfrysning kan ske så hurtigt som muligt i en kontinuerlig proces med et så kort fryseplateau som muligt for at sænke kernetemperaturen til -18°C eller derunder

2) have et køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at fiskevarerne kan opbevares i lastrummene ved en temperatur på -18°C eller derunder. Lastrummene må ikke anvendes til nedfrysning, medmindre de opfylder betingelserne i nr. 1), og skal være udstyret med en termograf, der er anbragt på et sted, hvor den let kan aflæses. Temperaturføleren skal være placeret dér, hvor temperaturen i lastrummet er højest.«.

iv) I del I tilføjes følgende som punkt E:

»E. Krav til køle-/frysetransportskibe

Køle-/frysetransportskibe, som transporterer og/eller opbevarer frosne fiskevarer i løs vægt, skal have udstyr, der opfylder kravene for frysefartøjer, jf. punkt C, nr. 2), for så vidt angår deres kapacitet til at holde temperaturen.«

- v) Del II, punkt 6, affattes således:
- »6. Hovedskæring og/eller rensning om bord skal foregå på hygiejnisk måde snarest muligt efter fangst, og fiskevarerne skal vaskes omgående. Indvolde og dele, der kan udgøre en fare for folkesundheden, skal fjernes hurtigst muligt og holdes adskilt fra fiskevarer til konsum. Lever, rogn og mælke til konsum skal køles og opbevares i is ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is eller indfryses.«
- vi) Del II, punkt 7, affattes således:
- »7. Når hel fisk, hvoraf der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, skal fiskevaren bringes ned på en temperatur på -9°C eller derunder. Hel fisk, som først blev nedfrosset i saltlage ved en temperatur på -9°C eller derunder, skal anvendes til konserver, selv om den senere nedfryses til en temperatur på -18°C . Saltlage må ikke være en kilde til forurening af fisken.«
- b) I kapitel III foretages følgende ændringer:
- i) Del A, punkt 4, affattes således:
- »4. Beholdere til forsendelse eller opbevaring af uemballerede tilberedte ferske fiskevarer, der opbevares i is, skal sikre, at smeltevandet bortledes og ikke forbliver i kontakt med fiskevarerne.«
- ii) Del B affattes således:
- »B. BESTEMMELSER FOR FROSNE VARER
- Virksomheder på land, der fryser eller opbevarer frosne fiskevarer, skal have udstyr, som er tilpasset til den foretagne aktivitet, og som opfylder kravene til frysefartøjer i afsnit VIII, kapitel I, del I.C, punkt 1 og 2.«
- 7) I afsnit XI tilføjes følgende som punkt 7 og 8:
- »7. Kravene i punkt 1, 3, 4 og 6 finder også anvendelse på alle andre snegle af familierne Helicidae, Hygromiidae eller Sphincterochilidae, når de er bestemt til konsum.
8. Kravene i punkt 1-5 finder også anvendelse på frølår af slægten *Pelophylax* af familien Ranidae, og slægterne *Fejervarya*, *Limnonectes* og *Hoplobatrachus* af familien Dicoglossidae, når de er bestemt til konsum.«
- 8) Afsnit XII, kapitel II, punkt 5 udgår.
-

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1375

af 11. juni 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/33 for så vidt angår ændring af traditionelle benævnelser i vinsektoren

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 114, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/33 ⁽²⁾, der ophævede og erstattede Kommissionens forordning (EF) nr. 607/2009 ⁽³⁾, fastsættes der supplerende regler til forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår beskyttelse, annullering og ændring af traditionelle benævnelser.
- (2) Artikel 34 i delegeret forordning (EU) 2019/33 fastsætter, at ændringen af en registreret traditionel benævnelse kun må vedrøre de elementer, der er omhandlet i artikel 26, stk. 1, litra b), c) og d), i nævnte forordning, hvor der henvises til henholdsvis hvilken type traditionel benævnelse, der er tale om, det sprog, på hvilket den traditionelle benævnelse angives, og kategorien af vinavlsprodukter, der er berørt af dens anvendelse.
- (3) I artikel 42a i forordning (EF) nr. 607/2009 var der imidlertid en længere liste over mulige ændringer. Den omfattede navnlig muligheden for at ændre selve den traditionelle benævnelse, det sprog, på hvilket den traditionelle benævnelse angives, den eller de berørte vine og resuméet af definitionen eller betingelserne for anvendelsen af den pågældende traditionelle benævnelse. Mulighederne for ændring i medfør af forordning (EF) nr. 607/2009 var derfor større og gjorde det f.eks. muligt for vinproducenterne at udvide eller begrænse listen over vine med beskyttede oprindelsesbetegnelser eller beskyttede geografiske betegnelser, der er godkendt til at anvende en traditionel benævnelse eller til ændring af betingelserne for anvendelsen af en traditionel benævnelse, herunder produktionsmetoderne for de pågældende vine.
- (4) Bestemmelserne i delegeret forordning (EU) 2019/33 vedrørende traditionelle benævnelser blev udarbejdet med henblik på at sikre kontinuiteten i den fælles ramme for traditionelle benævnelser, der er fastsat i medfør af forordning (EF) nr. 607/2009, samtidig med at de eksisterende procedurer, hvor det er nødvendigt, suppleres og præciseres. I artikel 34 i delegeret forordning (EU) 2019/33 henvises direkte til de elementer, der indgår i et behørigt udfyldt ansøgningsskema, jf. artikel 26, stk. 1, i nævnte forordning. På grund af en utilsigtet undladelse var artikel 26, stk. 1, litra a), vedrørende den betegnelse, der skal beskyttes som en traditionel benævnelse, artikel 26, stk. 1, litra e), vedrørende resuméet af definitionen og betingelserne for anvendelse og artikel 26, stk. 1, litra f), vedrørende de pågældende beskyttede oprindelsesbetegnelser eller beskyttede geografiske betegnelser, imidlertid ikke medtaget på listen i artikel 34, selv om disse elementer var medtaget i artikel 42a i forordning (EF) nr. 607/2009. Dette har den utilsigtede følge, at mulighederne for at ændre en traditionel benævnelse er begrænset til ændring af typen af den traditionelle benævnelse, sproget og den pågældende kategori af vinavlsprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/33 af 17. oktober 2018 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår ansøgninger om beskyttelse af oprindelsesbetegnelser, geografiske betegnelser og traditionelle benævnelser i vinsektoren, indsigelsesproceduren, restriktioner for anvendelsen, ændringer af produktspecifikationer, annullering af beskyttelsen og mærkning og præsentation (EUT L 9 af 11.1.2019, s. 2).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 607/2009 af 14. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser, traditionelle benævnelser og mærkning og præsentation af visse vinavlsprodukter (EUT L 193 af 24.7.2009, s. 60).

- (5) I praksis hindrer den nuværende ordlyd i artikel 34, stk. 1, muligheden for at udvide anvendelsen af en traditionel benævnelse til nye beskyttede oprindelsesbetegnelser eller geografiske betegnelser eller udelukke vine, der ikke længere opfylder anvendelsesbetingelserne, fra listen over vine, for hvilke der må anvendes en traditionel benævnelse. Den giver f. eks. heller ikke mulighed for at tilpasse de produktionsmetoder, der er nævnt i produktspecifikationen for en traditionel benævnelse, hvis disse metoder videreudvikles som følge af ændrede miljø- eller klimaforhold.
- (6) For at rette op på denne utilsigtede udeladelse og genoprette den fleksibilitet, der blev indrømmet indehavere af traditionelle benævnelser har i henhold til forordning (EF) nr. 607/2009, bør listen over mulige ændringer af en registreret traditionel benævnelse, jf. artikel 34, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/33, udvides til at omfatte de elementer, der er nævnt i artikel 26, stk. 1, litra a), e) og f), i nævnte forordning.
- (7) Delegeret forordning (EU) 2019/33 bør derfor ændres.
- (8) Af hensyn til den juridiske klarhed og for at sikre ligebehandling af alle ansøgninger om ændring af en registreret traditionel benævnelse bør denne forordning anvendes med tilbagevirkende kraft fra den 14. januar 2019 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 34 i delegeret forordning (EU) 2019/33 affattes således:

»Artikel 34

Ændring af en traditionel benævnelse

En ansøger, der opfylder betingelserne i artikel 25, kan for de elementer, der er omhandlet i artikel 26, stk. 1, litra a)-f), ansøge om godkendelse af en ændring af en registreret traditionel benævnelse.

Artikel 26-31 finder anvendelse med de fornødne ændringer på ansøgninger om ændring.«

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 14. januar 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1376

af 13. august 2021

om forbud mod fiskeri efter bestanden af rødfiskarter i NAFO 3M fra fartøjer, der fører en EU-medlemsstats flag

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en kontrolordning for Unionen med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EU) 2021/92 ⁽²⁾ er der fastsat kvoter for 2021.
- (2) Ifølge de oplysninger, Kommissionen har modtaget, har fiskeriet efter bestanden af rødfiskarter i NAFO 3M fra fartøjer, der fører en EU-medlemsstats flag eller er registreret i en EU-medlemsstat, nået et sådant omfang, at kvoten for 2021 er opbrugt.
- (3) Derfor er det nødvendigt at forbyde visse former for fiskeri efter denne bestand —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Opbrugt kvote**

Den fiskekvote, som for 2021 er tildelt EU's medlemsstater for bestanden af rødfiskarter i NAFO 3M, jf. bilaget, anses for at være opbrugt fra den dato, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2***Forbud**

Fiskeri efter den bestand, der er omhandlet i artikel 1, fra fartøjer, der fører en EU-medlemsstats flag eller er registreret i en EU-medlemsstat, er forbudt fra den dato, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EU) 2021/92 af 28. januar 2021 om fastsættelse for 2021 af fiskerimuligheder for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende i EU-farvande og for EU-fiskerifartøjer i visse andre farvande (EUT L 31 af 29.1.2021, s. 31).

BILAG

Løbenummer	14/TQ92
Medlemsstat	Den Europæiske Union (alle medlemsstater)
Bestand	RED/N3M
Art	Rødfisk (<i>Sebastes spp.</i>)
Område	NAFO 3 M
Dato for fiskestop	24. juli 2021 kl. 24.00 UTC

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1377

af 19. august 2021

om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den nye fødevarer »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« er i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ blevet godkendt til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾. Det maksimale tilladte indhold af astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger bestemt til den almindelige befolkning er i øjeblikket 40-80 mg oleoresin pr. dag, hvilket vil sige ≤ 8,0 mg astaxanthin pr. dag.
- (5) På baggrund af to tidligere udtalelser ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) af 2014, en om anvendelsen af astaxanthin i fodertilsætningsstoffer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ⁽⁷⁾ om fodertilsætningsstoffer, der fastsatte et acceptabelt dagligt indtag (ADI) på 0,034 mg/kg kropsvægt pr. dag for astaxanthin, og en om sikkerheden ved astaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens, fandt Kommissionen på tidspunktet for oprettelsen af EU-listen over nye fødevarer i 2017, at indtaget af astaxanthin fra kosttilskud, der indeholder de maksimale tilladte mængder på op til 8,0 mg pr. dag, kan overskride ADI, og at det ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283. Kommissionen fandt, at EU-listen i lyset af myndighedens udtalelser af 2014 bør ændres for at justere de tilladte mængder af astaxanthin.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

- (6) Kommissionen fik endvidere kendskab til ny videnskabelig dokumentation i 2017, der blev indgivet af virksomhedsledere under den offentlige høring om udkastet til den gennemførelsesforordning, ved hvilken EU-listen over nye fødevarer fastsattes, og som pegede i retning af et væsentligt højere ADI for astaxanthin end det, der er fastsat af autoriteten. Derudover viste dokumentation fremlagt under samme offentlige høring, at der allerede var et betydeligt indtag af astaxanthin via den normale kost, da det forekommer naturligt i visse fisk og krebsdyr.
- (7) Den 27. februar 2018 anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁸⁾ autoriteten om at afgive en udtalelse om sikkerheden af astaxanthin, når det anvendes som en ny fødevarer i kosttilskud i mængder op til 8,0 mg/dag under hensyntagen til det samlede indtag af astaxanthin fra alle fødekilder.
- (8) Den 18. december 2019 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements« ⁽⁹⁾.
- (9) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten på baggrund af den nye dokumentation, at ADI for astaxanthin er 0,2 mg/kg kropsvægt pr. dag. Under hensyntagen til det acceptable daglige indtag af astaxanthin og indtaget af astaxanthin via den normale kost konkluderede autoriteten, at indtaget af de nuværende maksimale mængder af astaxanthin på op til 8,0 mg/dag via kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, er sikkert for voksne og unge over 14 år.
- (10) Der bør fastsættes en klar angivelse af den nye fødevarer og et mærkningskrav for kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, for at sikre, at disse kosttilskud ikke indtages af børn og unge under 14 år.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) På baggrund af dokumentation fra markedet tyder det på, at selv om kosttilskud, der indeholder ≤ 8,0 mg astaxanthin, i øjeblikket er tilladt til den almindelige befolkning, anvendes de i praksis ikke af børn eller unge, men anvendes udelukkende af voksne. For at begrænse den administrative byrde og give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis for at opfylde kravene i denne forordning, bør der fastsættes overgangsperioder for kosttilskud, der indeholder ≤ 8,0 mg astaxanthin, som før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse er blevet markedsført eller er afsendt fra tredjelande til Unionen, og som er bestemt til den almindelige befolkning. Disse overgangsforanstaltninger bør tage højde for forbrugernes sikkerhed ved at oplyse dem om den hensigtsmæssige anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevarer astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements. *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Artikel 2

1. Kosttilskud, som indeholder $\leq 8,0$ mg astaxanthin, og som er bestemt til den almindelige befolkning, som er blevet markedsført på lovlig vis, før denne forordning trådte i kraft, kan fortsat markedsføres, indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato.
2. Kosttilskud, som indeholder $\leq 8,0$ mg astaxanthin, og som er bestemt til den almindelige befolkning, og som er importeret til Unionen, kan fortsat markedsføres, indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af disse fødevarer kan vise, de er afsendt fra de pågældende tredjelande og var på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.
3. Fødevarerivirksomhedslederne bør for de kosttilskud, der er angivet i stk. 1, på salgsstedet give oplysninger om, at disse kosttilskud ikke må indtages af spædbørn, børn og unge under 14 år.

Artikel 3

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 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne om »astaxanthinrigt oleoresin fra *Haematococcus pluvialis*-alger« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) således:

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
Astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder astaxanthinrigt oleoresin fra <i>Haematococcus pluvialis</i> -alger, skal været mærket med en erklæring om, at kosttilskuddet ikke bør indtages af spædbørn, børn og unge under 14 år.«.	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen til spædbørn, småbørn, børn og unge under 14 år	40-80 mg oleoresin pr. dag, hvilket fører til ≤ 8 mg astaxanthin pr. dag		

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1378

af 19. august 2021

om fastsættelse af visse regler vedrørende det certifikat, der udstedes til erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande, der deltager i import af økologiske produkter og omlægningsprodukter til Unionen, og udarbejdelse af listen over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 45, stk. 4, og artikel 46, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 kan et produkt importeres fra et tredjeland med henblik på at blive markedsført på EU-markedet som et økologisk produkt eller et omlægningsprodukt, hvis erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, herunder eksportører i det berørte tredjeland, er blevet kontrolleret af kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, og disse myndigheder eller organer har udstedt et certifikat til alle disse erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende eller eksportører, der bekræfter, at de overholder forordning (EU) 2018/848.
- (2) Med henblik på gennemførelsen af artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 bør indholdet af de certifikater, der er omhandlet i nævnte bestemmelse, og de tekniske midler, hvormed de skal udstedes, fastsættes.
- (3) Endvidere med henblik på artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 bør der ved nærværende forordning udarbejdes en liste over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer, som er kompetente til at foretage denne kontrol og udstede dette certifikat i tredjelande.
- (4) Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør nærværende forordning finde anvendelse fra den dato, hvor forordning (EU) 2018/848 finder anvendelse.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Økologisk Produktion —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Certifikat for erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande**

De kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, udsteder et certifikat til de erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande, der er blevet kontrolleret, jf. artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i nævnte forordning, der bekræfter, at disse erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører overholder forordning (EU) 2018/848 (»certifikatet«).

⁽¹⁾ EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1.

Certifikatet skal:

- a) udstedes i elektronisk form i overensstemmelse med den model, der er fastsat i bilag I til denne forordning, ved anvendelse af det elektroniske TRACES-system (Trade Control and Expert System) som omhandlet i artikel 2, nr. 36), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 ⁽²⁾
- b) gøre det muligt at identificere:
 - i) den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren, der er omfattet af certifikatet, herunder listen over medlemmer af en gruppe af erhvervsdrivende
 - ii) kategorien af de produkter, der er omfattet af certifikatet, klassificeret som fastsat i artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848 og
 - iii) dets gyldighedsperiode
- c) attestere, at de aktiviteter, der udøves af den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848 og
- d) ajourføres, når der forekommer ændringer af oplysningerne deri.

Artikel 2

Liste over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer

1. Listen over kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, udarbejdes som vist i bilag II til denne forordning. Listen skal indeholde følgende oplysninger om hver anerkendt kontrolmyndighed eller hvert anerkendt kontrolorgan:

- a) navn og kodenummer på kontrolmyndigheden eller kontrolorganet
- b) produktkategorierne som fastsat i artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848 for hvert tredjeland.
- c) de tredjelande, hvori produktkategorierne har deres oprindelse, medmindre disse tredjelande allerede, for så vidt angår produktkategorien eller produktet, er omfattet af en aftale om handel med økologiske produkter i overensstemmelse med artikel 47 i forordning (EU) 2018/848 eller gennem en ækvivalensanerkendelse i overensstemmelse med artikel 48 i denne forordning
- d) anerkendelsens varighed og
- e) undtagelser fra anerkendelsen, når det er relevant.

2. Udførlige oplysninger om postadresse, websted og e-mailkontaktpunkt for kontrolmyndigheden eller kontrolorganet samt navnet på det akkrediteringsorgan, der har udstedt akkrediteringen i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2, litra d), i forordning (EU) 2018/848, skal være offentligt tilgængeligt via Kommissionens websted for økologisk landbrug.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. januar 2022.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 af 30. september 2019 om regler for driften af informationsstyrings-systemet vedrørende offentlig kontrol og dets systemkomponenter («IMSOC-forordningen») (EUT L 261 af 14.10.2019, s. 37).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

CERTIFIKATMODEL

**CERTIFIKATET FOR ERHVERVSDRIVENDE, GRUPPER AF ERHVERVSDRIVENDE OG EKSPORTØRER I
TREDJELANDE FOR ØKOKOLOGISKE PRODUKTER OG OMLÆGNINGSPRODUKTER, DER IMPORTERES
TIL DEN EUROPÆISKE UNION**

Del I: Obligatoriske elementer

1. Dokumentnummer	2. (vælg det relevante) <ul style="list-style-type: none"> • Erhvervsdrivende • Gruppe af erhvervsdrivende — se punkt 10 • Eksportør
3. Navn og adresse på den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren:	4. Navn, adresse og kodenummer på kontrolmyndigheden eller kontrolorganet for den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren:
5. Aktivitet eller aktiviteter udført af den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren (vælg det relevante) <ul style="list-style-type: none"> • Produktion • Tilberedning • Distribution • Opbevaring • Import • Eksport 	
6. Kategori eller kategorier af produkter som omhandlet i artikel 35, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ og produktionsmetoder (vælg det relevante):	
a) Uforarbejdede planter og planteprodukter, herunder frø og andet planteformeringsmateriale Produktionsmetode: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> økologisk produktion, undtagen i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> produktion i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion 	
b) Husdyr og uforarbejdede animalske produkter Produktionsmetode: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> økologisk produktion, undtagen i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> produktion i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion 	
c) Alger og uforarbejdede akvakulturprodukter Produktionsmetode: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> økologisk produktion, undtagen i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> produktion i omlægningsperioden <input type="checkbox"/> økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion 	

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

d) Forarbejdede landbrugsprodukter, herunder akvakulturprodukter, til konsum

Produktionsmetode:

- produktion af økologiske produkter
 produktion af omlægningsprodukter
 økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion

e) Foder

Produktionsmetode:

- produktion af økologiske produkter
 produktion af omlægningsprodukter
 økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion

f) Vin

Produktionsmetode:

- produktion af økologiske produkter
 produktion af omlægningsprodukter
 økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion

g) Andre produkter, der er opført i bilag I til forordning (EU) 2018/848, eller som ikke er omfattet af ovennævnte kategorier:

Produktionsmetode:

- produktion af økologiske produkter
 produktion af omlægningsprodukter
 økologisk produktion med ikkeøkologisk produktion

7. Fortegnelse over produkter:

Navnet på produktet og/eller kode i den kombinerede nomenklatur (KN-kode) som omhandlet i Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽²⁾ for produkter inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) 2018/848	<input type="checkbox"/> Økologisk produkt <input type="checkbox"/> Omlægningsprodukt

Dette dokument er udstedt i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1378 ⁽³⁾ til bekræftelse af, at den erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren (vælg det relevante) overholder forordning (EU) 2018/848.

8. Dato, sted
 Navn og underskrift på vegne af den udstedende kontrolmyndighed eller det udstedende kontrolorgan:

9. Certifikat gyldigt fra..... [indsæt dato] til.....[indsæt dato]

10. Liste over medlemmer af gruppen af erhvervsdrivende som defineret i artikel 36 i forordning (EU) 2018/848

Medlemmets navn	Adresse eller anden form for identifikation af medlemmer

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1378 af 19. august 2021 om visse regler vedrørende det certifikat, der udstedes til erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande, der deltager i import af økologiske produkter til Unionen, og udarbejdelse af listen over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 (EFT L 297 af 20.8.2021, s. 24).

Del II: Specifikke fakultative elementer

Et eller flere felter skal udfyldes, hvis dette besluttes af den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, der udsteder certifikatet til de erhvervsdrivende, gruppen af erhvervsdrivende eller eksportøren i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2021/1378

1. Produktmængde

Navnet på produktet og/eller KN-kode som omhandlet i forordning (EØF) nr. 2658/87 for produkter inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) 2018/848.	<input type="checkbox"/> Økologisk produkt <input type="checkbox"/> Omlægningsprodukt	Mængde vurderet i kilogram, liter, eller, hvis det er relevant, i antal enheder

2. Oplysninger om jordarealet

Produktets navn	<input type="checkbox"/> Økologisk produkt <input type="checkbox"/> Omlægningsprodukt <input type="checkbox"/> Ikkeøkologisk produkt	Areal i hektar

3. Liste over lokaler eller enheder, hvor aktiviteten udføres af den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende

Adresse eller geolokalisering	Beskrivelse af aktiviteten eller aktiviteterne som omhandlet i del I, punkt 5

4. Oplysninger om den aktivitet eller de aktiviteter, som den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende udfører, og om, hvorvidt aktiviteten eller aktiviteterne udføres til deres eget formål eller som en underleverandør, der udfører aktiviteten eller aktiviteterne for en anden erhvervsdrivende, idet underleverandøren forbliver ansvarlig for den udførte aktivitet eller de udførte aktiviteter

Beskrivelse af aktiviteten eller aktiviteterne som omhandlet i del I, punkt 5	<input type="checkbox"/> Udførelse af aktivitet/aktiviteter til eget formål <input type="checkbox"/> Udførelse af aktivitet/aktiviteter som en underleverandør for en anden erhvervsdrivende, idet underleverandøren forbliver ansvarlig for den udførte aktivitet eller de udførte aktiviteter

5. Oplysninger om den aktivitet eller de aktiviteter, der er udlagt til en tredjemand

Beskrivelse af aktiviteten eller aktiviteterne som omhandlet i del I, punkt 5	<input type="checkbox"/> Den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende forbliver ansvarlig. <input type="checkbox"/> Tredjemanden, hvortil aktiviteten eller aktiviteterne er udlagt, er ansvarlig.

6. Liste over underleverandører, der udfører en aktivitet eller aktiviteter for den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende, for hvilke den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende forbliver ansvarlig for så vidt angår økologisk produktion, og for hvilke dette ansvar ikke er overdraget til underleverandøren

Navn og adresse	Beskrivelse af aktiviteten eller aktiviteterne som omhandlet i del I, punkt 5

7. Oplysninger om akkreditering af kontrolorganet i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2, litra d), i forordning (EU) 2018/848

- a) navn på akkrediteringsorgan
- b) hyperlink til akkrediteringscertifikatet.

8. Andre oplysninger

--

BILAG II

Liste over de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EU) 2018/848

I dette bilag har produktkategorierne følgende koder:

- A: uforarbejdede planter og planteprodukter, herunder frø og andet planteforneringsmateriale
- B: husdyr og uforarbejdede animalske produkter
- C: alger og uforarbejdede akvakulturprodukter
- D: forarbejdede landbrugsprodukter, herunder akvakulturprodukter, til konsum
- E: foder
- F: vin
- G: andre produkter, der er opført i bilag I til forordning (EU) 2018/848, eller som ikke er omfattet af ovennævnte kategorier:

Oplysninger om mailadresser, websted og e-mailkontaktpunkt for kontrolmyndigheden eller kontrolorganet samt navnet på det akkrediteringsorgan, der udsteder akkrediteringen, findes på Kommissionens websted for økologisk landbrug.

Navn på kontrolmyndighed eller kontrolorgan:

- 1) Relevante kodenumre, tredjelande og produktkategorier:

Kodenummer	Tredjeland	Produktkategori						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Anerkendelsens varighed
- 3) Fravigelser:
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1379

af 19. august 2021

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet famoxadon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Famoxadon blev ved Kommissionens direktiv 2002/64/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2022.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af famoxadon inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 15. juli 2014.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/64/EF af 15. juli 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen som aktive stoffer (EFT L 189 af 18.7.2002, s. 31).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

- (8) Den 3. juli 2015 fremsendte autoriteten sin konklusion om, hvorvidt famoxadon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁶⁾, til Kommissionen. Autoriteten konkluderede, at der er et stort potentiale for, at alle de vurderede repræsentative anvendelser overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale for arbejdstagere under plukning og høstning af afgrøder ved håndkraft, selv ved brug af personlige værnemidler. Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelse af famoxadon indbærer en høj risiko på langt sigt for pattedyr og høj risiko for vandlevende organismer. Autoriteten anførte desuden, at de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til at kunne drage konklusioner om vurderingen af risikoen på langt sigt for fugle.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 17, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010, til udkastet den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (11) For så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, er det således ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (12) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (13) Medlemsstaterne bør gives tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon.
- (14) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon, og for hvilke medlemsstaterne eventuelt måtte bevilge en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode være så kort som muligt og ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (15) Godkendelsesperioden for famoxadon blev ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ forlænget til den 30. juni 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (16) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af famoxadon i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, s. 116 ff. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxylglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 35 vedrørende famoxadon.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon som aktivstof, senest den 16. marts 2022.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 16. september 2022.

Artikel 5

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1380

af 19. august 2021

om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Ukraine, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Nævnte forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.
- (2) Forordning (EU) 2021/953 giver mulighed for accept af covid-19-attester udstedt af tredjelande til unionsborgere og deres familiemedlemmer, hvor Kommissionen finder, at disse covid-19-certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der skal anses som at svare til dem, der fastsættes i henhold til nævnte forordning. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 ⁽²⁾ skal medlemsstaterne desuden anvende de regler, der er fastsat i forordning (EU) 2021/953, på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, men som lovligt opholder sig eller bor på deres område, og som har ret til at rejse til andre medlemsstater i overensstemmelse med EU-retten. Derfor bør alle konklusioner om ækvivalens, der er fastsat i denne afgørelse, finde anvendelse på covid-19-vaccinationscertifikater, der er udstedt af Ukraine til unionsborgere og deres familiemedlemmer. Tilsvarende bør sådanne konklusioner om ækvivalens på grundlag af forordning (EU) 2021/954 også gælde for covid-19-vaccinationscertifikater, der udstedes af Ukraine til tredjelandsstatsborgere, som lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område, på de betingelser, der er fastsat i nævnte forordning.
- (3) Den 16. juli 2021 gav Ukraine Kommissionen detaljerede oplysninger om udstedelsen af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater i henhold til systemet med titlen »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen), og Ukraine meddelte Kommissionen, at dets covid-19-certifikater ifølge Ukraines opfattelse udstedes i overensstemmelse med en standard og et teknologisk system, som er interoperabelt med den tillidsramme, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/953, og som gør det muligt at kontrollere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet. Ukraine meddelte i denne forbindelse Kommissionen, at covid-19-certifikater udstedt af Ukraine i overensstemmelse med systemet »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen) indeholder de data, der er anført i bilaget til forordning (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandsstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24).

- (4) Den 4. august 2021 gennemførte Kommissionen efter anmodning fra Ukraine tekniske test, der viste, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikaterne er udstedt af Ukraine i overensstemmelse med et system, »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen), som er kompatibel med den tillidsramme, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/953, og som gør det muligt at kontrollere deres ægthed, gyldighed og integritet. Kommissionen bekræftede også, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Ukraine i overensstemmelse med systemet »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen), indeholder de nødvendige data.
- (5) Ukraine meddelte desuden Kommissionen, at den vil udstede interoperable vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner. Disse omfatter i øjeblikket Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield og NVX-CoV2373.
- (6) Ukraine meddelte også Kommissionen, at det kun vil udstede interoperable testcertifikater for nukleinsyre-amplifikationstest eller for hurtige antigenest, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigenest, som er godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽³⁾, på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Ukraine meddelte desuden Kommissionen, at det tidligst 14 dage efter en positiv test udsteder interoperable restitutionscertifikater. Disse certifikater er gyldige i højst 180 dage efter datoen for den første positive test.
- (8) Ukraine meddelte også Kommissionen, at det accepterer vaccinations-, test- og restitutionscertifikater udstedt af medlemsstaterne, EØS-landene og andre lande, for hvilke der er vedtaget en gennemførelsesafgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953. Ukraine oplyste også Kommissionen om, at personer med et digitalt EU-covidcertifikat for en negativ NAAT-test eller et digitalt EU-covidcertifikat for en negativ RAT-test kan rejse ind i Ukraine, men at de ligesom ukrainske statsborgere skal få udført en yderligere NAAT/RAT-test inden for 72 timer.
- (9) Ukraine meddelte desuden Kommissionen, at når kontrollører i Ukraine kontrollerer certifikater, vil personoplysningerne i disse certifikater blive behandlet udelukkende for at kontrollere og bekræfte indehaverens vaccinations-, test- eller restitutionsstatus og vil ikke blive opbevaret efterfølgende.
- (10) De elementer, der er nødvendige for at fastslå, at covid-19-certifikater udstedt af Ukraine i overensstemmelse med systemet »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen) skal anses som at svare til dem, der er udstedt i henhold til forordning (EU) 2021/953, er således opfyldt.
- (11) Covid-19-certifikater udstedt af Ukraine i overensstemmelse med systemet »Single State portal of electronic services« (Diia-portalen og -mobilapplikationen) bør derfor accepteres på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953.
- (12) For at denne afgørelse kan være operationel, bør Ukraine forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.
- (13) For at beskytte Unionens interesser, navnlig på folkesundhedsområdet, kan Kommissionen anvende sine beføjelser til at suspendere eller ophæve denne afgørelse, hvis betingelserne i artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 ikke længere er opfyldt.
- (14) I lyset af behovet for hurtigst muligt at forbinde Ukraine til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953, bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Ukraine i overensstemmelse med systemet »Single State portal of electronic services« (Dii-portalen og -mobilapplikationen), anses med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen som at svare til dem, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.

Artikel 2

Ukraine forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.

Artikel 3

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1381

af 19. august 2021

om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Nordmakedonien, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Nævnte forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.
- (2) Forordning (EU) 2021/953 giver mulighed for accept af covid-19-attester udstedt af tredjelande til unionsborgere og deres familiemedlemmer, hvor Kommissionen finder, at disse covid-19-certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der skal anses som at svare til dem, der fastsættes i henhold til nævnte forordning. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 ⁽²⁾ skal medlemsstaterne desuden anvende de regler, der er fastsat i forordning (EU) 2021/953, på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, men som lovligt opholder sig eller bor på deres område, og som har ret til at rejse til andre medlemsstater i overensstemmelse med EU-retten. Derfor bør alle konklusioner om ækvivalens, der er fastsat i denne afgørelse, finde anvendelse på covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der er udstedt af Nordmakedonien til unionsborgere og deres familiemedlemmer. Tilsvarende bør sådanne konklusioner om ækvivalens på grundlag af forordning (EU) 2021/954 også gælde for covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Republikken Nordmakedonien til tredjelandsstatsborgere, som lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område, på de betingelser, der er fastsat i nævnte forordning.
- (3) Den 8. juli 2021 gav Nordmakedonien Kommissionen detaljerede oplysninger om udstedelse af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater i henhold til det nationale e-sundhedssystem. Nordmakedonien meddelte Kommissionen, at dets covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater ifølge Nordmakedoniens opfattelse udstedes i overensstemmelse med en standard og et teknologisk system, som er interoperabelt med den tillidsramme, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/953, og som gør det muligt at kontrollere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet. I denne forbindelse oplyste Nordmakedonien Kommissionen om, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem, indeholder de data, der er omhandlet i bilaget til forordning (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandsstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24).

- (4) Efter anmodning fra Nordmakedonien gennemførte Kommissionen den 26. juli 2021 tekniske test, som viste, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikaterne udstedes af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem, som er interoperabelt med den tillidsramme, der er fastsat i forordning (EU) 2021/953, og gør det muligt at kontrollere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet. Kommissionen bekræftede også, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem, indeholder de nødvendige data.
- (5) Desuden meddelte Nordmakedonien Kommissionen, at det vil udstede interoperable vaccinationscertifikater for covid-19-vaccinerne Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm og Sinovac.
- (6) Nordmakedonien meddelte ydermere Kommissionen, at det kun vil udstede interoperable testcertifikater for nukleinsyre-amplifikationstest eller for hurtige antigenest, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigenest, som er godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽³⁾, på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Nordmakedonien meddelte også Kommissionen, at det accepterer vaccinations-, test- og restitutionscertifikater udstedt af medlemsstaterne, EØS-landene og andre lande, for hvilke der er vedtaget en gennemførelsesafgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953.
- (8) Nordmakedonien meddelte desuden Kommissionen, at når kontrollører i Nordmakedonien kontrollerer certifikater, vil personoplysningerne i disse certifikater blive behandlet udelukkende for at kontrollere og bekræfte indehaverens vaccinations-, test- eller restitutionsstatus og vil ikke blive opbevaret efterfølgende.
- (9) De elementer, der er nødvendige for at fastslå, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater udstedt af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem skal anses som at svare til dem, der er udstedt i henhold til forordning (EU) 2021/953, er således opfyldt.
- (10) Covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater udstedt af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem bør derfor accepteres på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953.
- (11) For at denne afgørelse kan være operationel, bør Nordmakedonien forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.
- (12) For at beskytte Unionens interesser, navnlig på folkesundhedsområdet, kan Kommissionen anvende sine beføjelser til at suspendere eller ophæve denne afgørelse, hvis betingelserne i artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 ikke længere er opfyldt.
- (13) I lyset af behovet for hurtigst muligt at forbinde Nordmakedonien til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953, bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Nordmakedonien i overensstemmelse med det nationale e-sundhedssystem, anses med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen som at svare til dem, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.

Artikel 2

Nordmakedonien forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.

Artikel 3

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1382

af 19. august 2021

om ligestilling med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen af covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Nævnte forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.
- (2) Forordning (EU) 2021/953 giver mulighed for accept af covid-19-attester udstedt af tredjelandsborgere og deres familiemedlemmer, hvor Kommissionen finder, at disse covid-19-certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der skal anses som at svare til dem, der fastsættes i henhold til nævnte forordning. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 ⁽²⁾ skal medlemsstaterne desuden anvende de regler, der er fastsat i forordning (EU) 2021/953, på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, men som lovligt opholder sig eller bor på deres område, og som har ret til at rejse til andre medlemsstater i overensstemmelse med EU-retten. Derfor bør alle konklusioner om ækvivalens, der er fastsat i denne afgørelse, finde anvendelse på covid-19-vaccinationscertifikater, der er udstedt af Republikken Tyrkiet til unionsborgere og deres familiemedlemmer. Tilsvarende bør sådanne konklusioner om ækvivalens på grundlag af forordning (EU) 2021/954 også gælde for covid-19-vaccinationscertifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet til tredjelandsstatsborgere, som lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område, på de betingelser, der er fastsat i nævnte forordning.
- (3) Den 9. juli 2021 gav Republikken Tyrkiet Kommissionen detaljerede oplysninger om udstedelse af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater i henhold til »Health Pass«-systemet. Republikken Tyrkiet meddelte Kommissionen, at dens covid-19-certifikater ifølge Republikken Tyrkiets opfattelse udstedes i overensstemmelse med en standard og et teknologisk system, som er interoperabelt med den tillidsramme, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/953, og som gør det muligt at kontrollere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet. I denne forbindelse oplyste Republikken Tyrkiet Kommissionen om, at covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet, indeholder de data, der er omhandlet i bilaget til forordning (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandsstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24).

- (4) Efter anmodning fra Republikken Tyrkiet gennemførte Kommissionen den 26. juli 2021 tekniske test, som viste, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikaterne udstedes af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet, som er interoperabelt med den tillidsramme, der er fastsat i forordning (EU) 2021/953, og gør det muligt at kontrollere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet. Kommissionen bekræftede også, at covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet, indeholder de nødvendige data.
- (5) Republikken Tyrkiet meddelte desuden Kommissionen, at den vil udstede interoperable vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner. Disse omfatter i øjeblikket Sinovac, Comirnaty og Sputnik V.
- (6) Republikken Tyrkiet meddelte også Kommissionen, at den kun vil udstede interoperable testcertifikater for nukleinsyre-amplifikationstest eller for hurtige antigenest, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigenest, som er godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽³⁾, på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Republikken Tyrkiet meddelte desuden Kommissionen, at den tidligst 21 dage efter en positiv test udsteder interoperable restitutionscertifikater. Disse certifikater er gyldige i højst 180 dage efter datoen for den første positive test.
- (8) Republikken Tyrkiet meddelte også Kommissionen, at den accepterer vaccinations-, test- og restitutionscertifikater udstedt af medlemsstaterne, EØS-landene og andre lande, for hvilke der er vedtaget en gennemførelsesafgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953.
- (9) Republikken Tyrkiet meddelte desuden Kommissionen, at når kontrollører i Tyrkiet kontrollerer certifikater, vil personoplysningerne i disse certifikater blive behandlet udelukkende for at kontrollere og bekræfte indehaverens vaccinations-, test- eller restitutionsstatus og vil ikke blive opbevaret efterfølgende.
- (10) De elementer, der er nødvendige for at fastslå, at covid-19-certifikater udstedt af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet skal anses som at svare til dem, der er udstedt i henhold til forordning (EU) 2021/953, er således opfyldt.
- (11) Covid-19-certifikater udstedt af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet bør derfor accepteres på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953.
- (12) For at denne afgørelse kan være operationel, bør Republikken Tyrkiet forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.
- (13) For at beskytte Unionens interesser, navnlig på folkesundhedsområdet, kan Kommissionen anvende sine beføjelser til at suspendere eller ophæve denne afgørelse, hvis betingelserne i artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 ikke længere er opfyldt.
- (14) I lyset af behovet for hurtigst muligt at forbinde Republikken Tyrkiet til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953, bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af Republikken Tyrkiet i overensstemmelse med »Health Pass«-systemet, anses med henblik på at fremme retten til fri bevægelighed inden for Unionen som at svare til dem, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.

Artikel 2

Republikken Tyrkiet forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.

Artikel 3

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA