



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2026 af 13. september 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/592 for så vidt angår visse midlertidige undtagelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for at afhjælpe markedsforstyrrelser i vinsektoren som følge af covid-19-pandemien og for så vidt angår deres anvendelsesperiode 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2027 af 13. september 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/884 for så vidt angår fravigelse af delegeret forordning (EU) 2016/1149 med henblik på håndtering af den krise, der er forårsaget af covid-19-pandemien i vinsektoren, og om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/1149 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2028 af 15. november 2021 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB)) 7
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2029 af 19. november 2021 om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose (3-FL) 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⁾ 9
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/2030 af 19. november 2021 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår N,N-dimethylformamid ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2031 af 19. november 2021 om ændring af bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår oplysningerne om Det Forenede Kongerige i listerne over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fjerkræ, avlsmateriale af fjerkræ og fersk kød af fjerkræ og fjervildt til Unionen ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/2032 af 19. november 2021 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for militære enheder, der er uddannet af EU-uddannelsesmissionen i Mozambique 25
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/2033 af 19. november 2021 om ændring af afgørelse (FUSP) 2019/97 til støtte for konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben inden for rammerne af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben 29

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2026

af 13. september 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/592 for så vidt angår visse midlertidige undtagelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for at afhjælpe markedsforstyrrelser i vinsektoren som følge af covid-19-pandemien og for så vidt angår deres anvendelsesperiode

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 219, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/592 ⁽²⁾ blev der indført en række undtagelser fra eksisterende bestemmelser i forordning (EU) nr. 1308/2013, bl.a. i vinsektoren, med henblik på at støtte vinproducenterne og hjælpe dem med at håndtere virkningerne af covid-19-pandemien. Selv om disse foranstaltninger er nyttige, er imidlertid ikke lykkedes at genoprette balancen mellem udbud og efterspørgsel på vinmarkedet.
- (2) Covid-19-pandemien er ikke under kontrol. Vaccinationskampagnerne i visse regioner i Unionen og verden over er utilstrækkelige, og der gælder fortsat restriktioner for bevægelsesfriheden og social kontakt i de fleste lande. Disse foranstaltninger omfatter fortsat rejserestriktioner og restriktioner vedrørende rejser, størrelsen af sociale sammenkomster, private fester, offentlige arrangementer og muligheden for at spise og drikke uden for hjemmet. Disse restriktioner fører til et yderligere fald i forbruget af vin i Unionen, større lagre og mere generelt markedsforstyrrelser. I nogle medlemsstater er en tredjedel af vinforbruget relateret til turisme. Derfor er vinforbruget fortsat med at falde, og lagrene er fortsat store. Disse virkninger af pandemien tillige med den told, som USA har indført, og den frost, der pludselig indtrådte i Europa i april 2021, har haft en alvorlig negativ indvirkning på vinproducenternes indkomst i Unionen. Det anslås, at kombinationen af alle disse faktorer har haft den virkning, at omsætningen i vinsektoren i Unionen i gennemsnit er faldet med 15-20 %, og nogle virksomheder har indberettet tab på op til 40 %.
- (3) Desuden forværrer usikkerheden om varigheden af krisen, som fortsat er vanskelig at forudsige på grund af virussets evne til hurtigt at mutere, den nuværende betydelige forstyrrelse af Unionens vinmarked yderligere. Det betyder, at genopretningen af sektoren vil vare længere, end hvad man forventede i begyndelsen af 2021. Det er derfor hensigtsmæssigt fortsat at yde midlertidig og ekstraordinær støtte til Unionens vinsektor for at undgå den stigning i antallet af konkurser, der er rapporteret om.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/592 af 30. april 2020 om midlertidige ekstraordinære foranstaltninger, der fraviger visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for at afhjælpe markedsforstyrrelser i frugt- og grøntsagssektoren og vinsektoren som følge af covid-19-pandemien og foranstaltningerne i den forbindelse (EUT L 140 af 4.5.2020, s. 6).

- (4) I betragtning af at høstforsikring er et vigtigt instrument til risikostyring, herunder risici i forbindelse med ugunstige vejrforhold som f.eks. den sene og særlig lange periode med hård frost i april 2021 og risici i forbindelse med markedsforstyrrelser såsom dem, der følger af covid-19-pandemien, er det hensigtsmæssigt at give vinavlerne et større incitament til at tegne en høstforsikring ved at forhøje Unionens støtte for nævnte foranstaltning. Dette incitament bør også omfatte mere end et produktionsår, fordi erfaringen viser, at anvendelsen af støtte til høstforsikring tidligere har været meget begrænset. Det er derfor vigtigt at have tilstrækkelig tid til at informere og tilskynde medlemsstaterne og de erhvervsdrivende i vinsektoren til at gøre brug af denne ekstraordinære støttesats. Derfor bør Unionens finansielle bidrag til høstforsikring, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2020/592, forhøjes fra den 16. oktober 2021 indtil udgangen af programmeringsperioden 2019-2023.
- (5) Da Unionens vinmarked desuden ikke forventes at genoprette balancen mellem udbud og efterspørgsel på kort sigt, er det nødvendigt at forlænge anvendelsen af foranstaltningerne i artikel 5a og 6, artikel 7, stk. 2, og artikel 9 i delegeret forordning (EU) 2020/592 indtil den 15. oktober 2022.
- (6) Delegeret forordning (EU) 2020/592 bør derfor ændres.
- (7) For at sikre kontinuiteten mellem regnskabsårene 2021 og 2022 bør denne forordning træde i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* og anvendes fra den 16. oktober 2021.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af delegeret forordning (EU) 2020/592

I delegeret forordning (EU) 2020/592 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

»Uanset artikel 49, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 1308/2013 må EU-tilskuddet til støtten til høstforsikring for operationer, der udvælges fra den 4. maj 2020 til den 15. oktober 2021, højst udgøre 70 % af producenternes udgifter til præmier for forsikring:«.

b) Følgende stykke tilføjes:

»For operationer, der udvælges fra den 16. oktober 2021 til den 15. oktober 2023, må EU-tilskuddet til støtte til høstforsikring højst udgøre 80 % af udgifterne til sådanne forsikringspræmier.«

2) I artikel 10 ændres datoen »15. oktober 2021« til »15. oktober 2022«.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 16. oktober 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2027**af 13. september 2021****om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/884 for så vidt angår fravigelse af delegeret forordning (EU) 2016/1149 med henblik på håndtering af den krise, der er forårsaget af covid-19-pandemien i vinsektoren, og om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/1149**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 ⁽¹⁾, særlig artikel 62, stk. 1, og artikel 64, stk. 6,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 ⁽²⁾, særlig artikel 53, litra b) og h), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/884 ⁽³⁾ blev der indført en række midlertidige fravigelser af eksisterende bestemmelser, bl.a. fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1149 ⁽⁴⁾, for vinsektoren med det formål at yde støtte til vinproducenterne, så de bedre kan imødegå virkningerne af covid-19-pandemien. Selv om disse foranstaltninger er nyttige, er det imidlertid ikke lykkedes at genoprette balancen mellem udbud og efterspørgsel på vinmarkedet.
- (2) Covid-19-pandemien er ikke under kontrol. Vaccinationskampagnerne i visse regioner i Unionen og verden over er utilstrækkelige, og der gælder fortsat restriktioner for bevægelsesfriheden og social kontakt i de fleste lande. Disse foranstaltninger omfatter fortsat rejserestriktioner og restriktioner vedrørende størrelsen af sociale sammenkomster, private fester, offentlige arrangementer og muligheden for at spise og drikke uden for hjemmet. Disse restriktioner fører til et yderligere fald i forbruget af vin i Unionen, større lagre og mere generelt markedsforstyrrelser. I nogle medlemsstater er en tredjedel af vinforbruget relateret til turisme. Derfor er vinforbruget fortsat med at falde, og lagrene er fortsat store. Disse virkninger af pandemien tillige med den told, som USA har indført, og den frost, der pludselig indtrådte i Europa i april 2021, har haft en alvorlig negativ indvirkning på vinproducenternes indkomst i Unionen. Det anslås, at kombinationen af alle disse faktorer har haft den virkning, at omsætningen i vinsektoren i Unionen i gennemsnit er faldet med 15-20 %, og nogle virksomheder har indberettet tab på op til 40 %.
- (3) Desuden forværrer usikkerheden om varigheden af krisen, som fortsat er vanskelig at forudsige på grund af virussets evne til hurtigt at mutere, den nuværende betydelige forstyrrelse af Unionens vinmarked yderligere. Det betyder, at genopretningen af sektoren vil vare længere, end hvad man forventede i begyndelsen af 2021. Det er derfor hensigtsmæssigt fortsat at yde midlertidig og ekstraordinær støtte til Unionens vinsektor for at undgå den stigning i antallet af konkurser, der er rapporteret om.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549.⁽²⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/884 af 4. maj 2020 om fravigelse i 2020 som følge af covid-19-pandemien af delegeret forordning (EU) 2017/891 for så vidt angår frugt- og grøntsagssektoren og af delegeret forordning (EU) 2016/1149 for så vidt angår vinsektoren (EUT L 205 af 29.6.2020, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1149 af 15. april 2016 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår de nationale støtteprogrammer for vinsektoren og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 555/2008 (EUT L 190 af 15.7.2016, s. 1).

- (4) Da covid-19-pandemien og dens virkninger på vinmarkedet forventes at fortsætte efter 2021 og dermed være ved i en betydelig del af regnskabsåret 2022, er det nødvendigt at forlænge anvendelsen af de foranstaltninger, der er fastsat ved artikel 2, stk. 1, 3, 4 og 6, i delegeret forordning (EU) 2020/884, i hele regnskabsåret 2022.
- (5) I henhold til artikel 25, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2016/1149 skal støtten til gensidige fonde, jf. artikel 48 i forordning (EU) nr. 1308/2013, begrænses til 10 %, 8 % og 4 % af producenternes bidrag til den gensidige fond i henholdsvis det første, det andet og det tredje år for dens gennemførelse. De hidtidige erfaringer har imidlertid vist, at sådanne støttesatser ikke tilskynder medlemsstaterne til at medtage denne foranstaltning i deres støtteprogrammer for vinsektoren og de erhvervsdrivende til at ansøge om støtte i henhold hertil. I betragtning af at høstforsikring er et vigtigt instrument til risikostyring, herunder risici i forbindelse med ugunstige vejrforhold som f. eks. den sene og særlig lange periode med hård frost i april 2021 og de risici, der er i forbindelse med markedsforstyrrelser, såsom dem, der følger af covid-19-pandemien, er det hensigtsmæssigt at fordoble de støttesatser, der er nævnt i artikel 25, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2016/1149, for at øge incitamentet for erhvervsdrivende i vinsektoren til at oprette gensidige fonde og stille værktøjer og støtte til rådighed for dem til at beskytte sig mod fremtidige risici.
- (6) Dette øgede incitament bør også omfatte mere end et produktionsår, fordi erfaringen viser, at der hidtil kun er gjort meget begrænset brug af støtte til at oprette gensidige fonde. Det er derfor vigtigt at have tilstrækkelig tid til at informere og tilskynde medlemsstaterne og de erhvervsdrivende i vinsektoren til at gøre brug af nævnte ekstraordinære støttesats. Oprettelse af gensidige fonde kan desuden være mere end et år. Derfor bør den øgede støtte dække mindst to år. Af alle disse grunde bør Unionens finansielle bidrag til støtten til gensidige fonde forhøjes indtil udgangen af programmeringsperioden 2019-2023.
- (7) Delegeret forordning (EU) 2020/884 og (EU) 2016/1149 bør derfor ændres.
- (8) For at sikre kontinuiteten i regnskabsårene 2021 og 2022 bør denne forordning træde i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* og anvendes fra den 16. oktober 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af delegeret forordning (EU) 2020/884

I artikel 2 i delegeret forordning (EU) 2020/884 foretages følgende ændringer:

1) Stk. 1 affattes således:

»1. Uanset artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/1149 kan der i 2020, 2021 og 2022 gøres brug af grøn høst på samme parcel i to eller flere på hinanden følgende år.«

2) I stk. 3, 4 og 6 ændres datoen »15. oktober 2021« til »15. oktober 2022«.

Artikel 2

Ændring af delegeret forordning (EU) 2016/1149

Artikel 25, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2016/1149 affattes således:

»1. Såfremt den i artikel 48 i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede støtte anvendes til at finansiere de administrative udgifter til oprettelse af gensidige fonde, begrænses den til følgende andel af producenternes bidrag til den gensidige fond i henholdsvis det første, det andet og det tredje år for dens gennemførelse: 20 %, 16 % og 8 %.«

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den 16. oktober 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2028

af 15. november 2021

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Spaniens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Cerezas de la Montaña de Alicante«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 ⁽²⁾ som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 106/2011 ⁽³⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/123 ⁽⁴⁾. Denne ændring omfatter en ændring af betegnelsen »Cerezas de la Montaña de Alicante« til »Cerezas de la Montaña de Alicante«/»Cireres de la Muntanya d'Alacant«.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁵⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB), godkendes.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 af 12. juni 1996 om registrering af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser efter proceduren i artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 (EFT L 148 af 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 106/2011 af 7. februar 2011 om godkendelse af væsentlige ændringer af varespecifikationen for en betegnelse, der er optaget i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Cerezas de la Montaña de Alicante (BGB)) (EUT L 32 af 8.2.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/123 af 15. januar 2018 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Cerezas de la Montaña de Alicante« (BGB)) (EUT L 22 af 26.1.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ EUT C 272 af 8.7.2021, s. 35.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. november 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2029

af 19. november 2021

om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose (3-FL) 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) Den 1. oktober 2019 indgav virksomheden DuPont Nutrition & Biosciences ApS («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 3-fucosyllactose (3-FL) fremstillet ved mikrobiel fermentering med en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* stamme K12 MG1655 i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at 3-FL kan anvendes som en ny fødevarer i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter (herunder UHT-behandlede produkter (ultrahøj temperatur)), aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mejeriprodukt-analoger og mælkfri yoghurt, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, energidrikke, sportsdrikke), modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn. Under ansøgningsprocessen accepterede ansøgeren også at udelukke små børn (under tre år) fra anvendelsesområdet for godkendelsen af den nye fødevarer i kosttilskud. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder 3-FL, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 3-FL samme dag.

⁽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 (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽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).

- (4) Den 1. oktober 2019 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen ⁽⁵⁾, fremstillingsprocessen for den nye fødevarer ⁽⁶⁾, analyserne af de forskellige 3-FL-partier ⁽⁷⁾, de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk ⁽⁸⁾, stabilitetsrapporterne for 3-FL ⁽⁹⁾, vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL ⁽¹⁰⁾, en tilbagemutationstest med bakterier ⁽¹¹⁾, en in vitro-mikrokernetest på mus ⁽¹²⁾, en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre ⁽¹³⁾, en in-vitro-test for kromosomafvigelse i pattedyrceller med humane lymfocytter ⁽¹⁴⁾, en test for akut oral toksicitet hos rotter ⁽¹⁵⁾, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse ⁽¹⁶⁾, en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise ⁽¹⁷⁾, en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise ⁽¹⁸⁾.
- (5) Den 29. januar 2020 anmodede Kommissionen, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 3-FL som en ny fødevarer.
- (6) Den 25. maj 2021 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved 3-fucosyllactose (3-FL) som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 3-FL er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Denne videnskabelige udtalelse udgør derfor et tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 3-FL er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, når det anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter (herunder UHT-behandlede produkter (ultrahøj temperatur)), aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mejeriprodukt-analoger og mælkefri yoghurt, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, energidrikke, sportsdrikke), modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn.
- (8) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved 3-FL ikke kunne have været nået uden de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen, data om fremstillingsprocessen for den nye fødevarer, analyserne af de forskellige 3-FL-partier, de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk, stabilitetsrapporterne for 3-FL, vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL, en tilbagemutationstest med bakterier, en in vitro-mikrokernetest på mus, en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre, en in-vitro-test for kromosomafvigelse i pattedyrceller med humane lymfocytter, en test for akut oral toksicitet hos rotter, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse, en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise, og en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise.
- (9) Efter modtagelsen af autoritetens videnskabelige udtalelse anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberøbelse af ejendomsrettigheder til dataene fra de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen, data om fremstillingsprocessen for den nye fødevarer, analyserne af de forskellige 3-FL-partier, de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk, stabilitetsrapporterne for 3-FL, vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL, en tilbagemutationstest med bakterier, en in vitro-mikrokernetest på mus, en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre, en in-vitro-test for kromosomafvigelse i pattedyrceller med humane lymfocytter, en test for akut oral toksicitet hos rotter, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse, en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise, og en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Ansøgeren erklærede, at på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev udfærdiget, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.
- (11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de data, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer og sikkerheden ved 3-FL, og uden hvilken den nye fødevarer ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre 3-FL i Unionen.
- (12) Begrænsningen af godkendelsen af 3-FL og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (13) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder 3-FL, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder 3-FL, ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 3-FL.
- (14) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (15) 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. 3-fucosyllactose (3-FL), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

Adresse: Langebrogade 1, 1001 København K, Danmark

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra ansøgeren.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevarer nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevarer ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden uden samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

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. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
3-fucosyllactose (3-FL) (mikrobiel kilde)	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevarer betegnes »3-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3-fucosyllactose (3-FL), at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 3-fucosyllactose indtages samme dag b) af spædbørn og børn under tre år.		Godkendt den 12. december 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 København K, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, 3-fucosyllactose, kun markedsføres i Unionen af DuPont Nutrition Biosciences ApS, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS. Slutdato for databeskyttelsen: 12. december 2026.«
	Ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	0,85 g/L			
	Ikkearomatiserede og aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Mejeriprodukt-analoger	0,85 g/L (drikkevarer)			
		8,5 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Aromatiserede drikkevarer, energi- og sportsdrikkevarer	1,0 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	30,0 g/kg			
	Modermælksstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,85 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,85 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,85 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger				

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,3 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	3,0 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/L (drikkevarer)			
	30,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	5,0 g pr. dag			

2. Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

»Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
3-fucosyllactose (»3-FL«) (mikrobiel kilde)	<p>Beskrivelse: 3-fucosyllactose (3-FL) er et rensset, hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel fermentering og har et begrænset indhold af D-lactose, L-fucose, D-galactose og D-glukose.</p> <p>Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definition: Kemisk formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Kemisk betegnelse: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molekylmasse: 488,44 Da CAS-nr.: 41 312-47-4</p> <p>Karakteristik/sammensætning: 3-fucosyllactose (% af tørstof): ≥ 90,0 % (w/w) D-lactose (% af tørstof): ≥ 5,0 % (w/w) L-fucose(% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w) Summen af D-galactose/D-glukose (% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w) Summen af andre kulhydrater* (% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w)</p>

Vandindhold: $\geq 5,0$ % (w/w)
pH (20 °C, 5 % opløsning): 3,0 -7,5
Rest-proteiner: $\geq 0,01$ % (w/w)
Aske (% w/w): $\leq 0,5$
Tungmetaller/forurenende stoffer:
Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg
Cadmium: $\leq 0,05$ mg/kg
Bly: $\leq 0,05$ mg/kg
Kviksølv: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoksin B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Rest-endotoksiner: $\leq 0,3$ EU/mg
Mikrobiologiske kriterier:
Totalkimtal: $\leq 1\ 000$ CFU/g
Enterobakterier: Ingen i 10 g
Salmonella sp.: Ingen i 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Ingen i 10 g
Listeria monocytogenes: Ingen i 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g
Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g
CFU: kolonidannende enheder, EU: endotoksinenheder, ^aSummen af andre kulhydrater: 3-fucosyllactose-isomer, difucosyllactose-isomer og oligomerer«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/2030

af 19. november 2021

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår *N,N*-dimethylformamid

(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. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *N,N*-dimethylformamid er et aprotisk mediumpolært organisk opløsningsmiddel klassificeret som reproduktionsstoksisk kategori 1B, akut toksisk kategori 4 (ved indånding og gennem huden) og som øjenirriterende kategori 2 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. *N,N*-dimethylformamid er et højvolumenstof, der anvendes i mange industrielle sammenhænge og professionelle aktiviteter i Europa.
- (2) Italien (»indsenderen af dossieret«) forelagde den 5. oktober 2018 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier ⁽³⁾ i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«) for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til samme forordnings artikel 69-73. Det blev dokumenteret i bilag XV-dossieret, at det var nødvendigt med en indsats på EU-plan, og det blev foreslået, at man begrænser den industrielle og professionelle anvendelse såvel som markedsføringen af *N,N*-dimethylformamid som sådan eller i blandinger.
- (3) Indsenderen af dossieret baserede farevurderingen af *N,N*-dimethylformamid på stoffets systemiske virkninger på flere effektparametre. Dette resulterede i et afledt nuleffektniveau (»DNEL-værdi«) for langtidseksponering ved indånding og en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden baseret på data fra dyr om nedsat kropsvægt, ændringer i klinisk kemi og leverskade.
- (4) Den 20. september 2019 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) sin udtalelse ⁽⁴⁾, hvori det konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå de identificerede risici, der hidrører fra *N,N*-dimethylformamid, både hvad angår effektivitet med hensyn til at mindske risikoen, gennemførlighed og mulighed for kontrol.
- (5) Eftersom indsenderen af dossieret i sin vurdering tog hensyn til flere bidragende scenarier for stoffer, der indeholder lave niveauer af *N,N*-dimethylformamid, foreslog RAC at gøre beskrivelsen af omfanget mere tydelig ved at inkludere tilstedeværelsen af stoffet, uanset om *N,N*-dimethylformamid er en bestanddel, en hovedbestanddel, en urenhed eller en stabilisator.
- (6) Indsenderen af dossieret foreslog en DNEL-værdi for langtidseksponering ved indånding på 3,2 mg/m³ baseret på indvirkning på leveren hos dyr. RAC anbefalede dog en DNEL-værdi for landtidseksponering ved indånding på 6 mg/m³ baseret på en kombination af data fra mennesker og data fra dyr, som tager hensyn til levertoksicitet og udviklingsstoksicitet i betragtning.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 199/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-d88-92b83f5a43fc>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) Til DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden anbefalede RAC en DNEL-værdi baseret på en dermal undersøgelse, frem for at man laver en ekstrapolering mellem eksponeringsvejene fra en oral 28-dages undersøgelse, sådan som indsenderen af dossieret havde foreslået. Derfor foreslog RAC, at man anvender værdien 1,1 mg/kg/dag som DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden.
- (8) Den 5. december 2019 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse ⁽⁵⁾, hvori det konkluderes, at den foreslåede begrænsning, som ændret ved RAC, med hensyn til socioøkonomiske fordele og omkostninger er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at reducere den risiko for arbejdstagerne, der opstår på grund af N,N-dimethylformamid. SEAC anbefalede en udskydelse på 24 måneder af anvendelsen af begrænsningen for alle sektorer i overensstemmelse med bilag XV-dossieret for at give interessenter nok tid til fuldt ud at indføre begrænsningskravene.
- (9) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt om den foreslåede begrænsning, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (10) Den 1. april 2020 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC. Disse udtalelser bekræftede, at risikoen for arbejdstagernes sundhed på alle arbejdspladser under fremstillingen og anvendelsen af N,N-dimethylformamid ikke kontrolleres tilstrækkeligt.
- (11) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og RAC's og SEAC's udtalelser vurderer Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for arbejdstagerne som følge af eksponeringen for N,N-dimethylformamid over specifikke DNEL-værdier, og at den foreslåede begrænsning ved fastsættelse af DNEL-værdier for arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid både ved indånding og gennem huden er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere denne risiko.
- (12) Kommissionen vurderer, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC og SEAC, er egnet af følgende årsager: Den samlede risikokarakteriseringskvotient er baseret på kvantificerede DNEL-værdier for eksponering for N,N-dimethylformamid ved indånding og gennem huden, harmonisering af kemikaliesikkerhedsdossiererne i registreringsdossieret via harmoniserede DNEL-værdier kan kun opnås i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og sikkerhedsdatabladene vil indeholde disse DNEL-værdier i de tilsvarende afsnit.
- (13) Interessenter bør få nok tid til at efterleve den foreslåede begrænsning, og navnlig downstreambrugere bør få den samme tid som producenter og importører til at gennemføre de relevante risikostyringsforanstaltninger og driftsmæssige betingelser for at sikre, at arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid er under DNEL-værdierne. Kommissionen vurderer derfor i overensstemmelse med bilag XV-dossieret og SEAC's udtalelse, at anvendelsen af begrænsningen bør udskydes 24 måneder.
- (14) Det forventes, de sektorer, der fremstiller polyurethanbelægnings- og -membraner og syntetiske fibre, har behov for mere tid for at kunne overholde DNEL-værdierne for arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid. Der foreslås derfor længere overgangsperioder for sektoren for polyurethanbelægnings- og -membraner, hvor N,N-dimethylformamid bruges som opløsningsmiddel i processer med direkte eller overførbare polyurethanbelægning på tekstiler og papirmateriale eller til fremstilling af polyurethanmembraner (36 måneder) og for sektoren for fremstilling af syntetiske fibre, hvor N,N-dimethylformamid bruges som opløsningsmiddel i processer med tør- og vådspinding af syntetiske fibre (48 måneder).
- (15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (compiled version of final RAC and SEAC opinions).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende:

»76. N,N-dimethylformamid CAS-nr.: 68-12-2 EF- nr. 200-679-5	<ol style="list-style-type: none">1. Må ikke markedsføres som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 12. december 2023, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne i de relevante kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade har medtaget afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Levels (DNEL-værdier)) ved eksponering af arbejdstagerne på 6 mg/m³ ved indånding og 1,1 mg/kg/dag ved eksponering gennem huden.2. Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 12. december 2023, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne træffer de relevante risikostyringsforanstaltninger og giver passende driftsmæssige betingelser for at sikre, at arbejdstagernes eksponering er under de i stk. 1 specificerede DNEL-værdier.3. Uanset punkt 1 og 2 finder forpligtelserne deri anvendelse fra den 12. december 2024 for så vidt angår markedsføring med henblik på anvendelse eller anvendelse som opløsningsmiddel i processer med direkte eller overførbar polyurethanbelægning på tekstiler og papirmateriale eller til fremstilling af polyurethanmembraner og fra den 12. december 2025 for så vidt angår markedsføring med henblik på anvendelse eller anvendelse som opløsningsmiddel i processer med tør- og vådspinding af syntetiske fibre.«
---	--

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2031**af 19. november 2021****om ændring af bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår oplysningerne om Det Forenede Kongerige i listerne over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fjerkræ, avlsmateriale af fjerkræ og fersk kød af fjerkræ og fjervildt til Unionen****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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«) ⁽¹⁾, særlig artikel 230, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2016/429 skal sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter komme fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartment deri, der er listeopført i overensstemmelse med artikel 230, stk. 1, i nævnte forordning, for at kunne indføres til Unionen.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 ⁽²⁾ fastsættes de dyresundhedsmæssige krav, som sendinger af visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier eller fra zoner eller — for så vidt angår akvakulturdyr — kompartmenter deri skal opfylde for at kunne indføres til Unionen.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ⁽³⁾ er der fastlagt lister over tredjelande eller territorier eller zoner eller kompartmenter deri, hvorfra det er tilladt at indføre de arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der er omfattet af delegeret forordning (EU) 2020/692, til Unionen.
- (4) Bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 indeholder navnlig listerne over tredjelande eller territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af henholdsvis fjerkræ, avlsmateriale af fjerkræ og fersk kød af fjerkræ og fjervildt til Unionen.
- (5) Den 12. november 2021 underrettede Det Forenede Kongerige Kommissionen om et udbrud af højpatogen aviær influenza hos fjerkræ. Udbruddet er sket i nærheden af Frinton-on-Sea, Tendring, Essex i England og blev bekræftet den 12. november 2021 ved laboratorieanalyse (RT-PCR).
- (6) Den 14. november 2021 underrettede Det Forenede Kongerige Kommissionen om udbrud af højpatogen aviær influenza hos fjerkræ. Udbruddene er sket i nærheden af Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire i England og i nærheden af Salwick, Fylde, Lancashire i England og blev bekræftet den 14. november 2021 ved laboratorieanalyse (RT-PCR).

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 1).

- (7) Veterinærmyndighederne i Det Forenede Kongerige oprettede en kontrolzone på 10 km omkring de angrebne virksomheder og gennemførte sanering med henblik på at bekæmpe forekomsten af højpatogen aviær influenza og begrænse spredningen af sygdommen.
- (8) Det Forenede Kongerige har indsendt oplysninger til Kommissionen om den epidemiologiske situation i landet og de foranstaltninger, det har truffet for at forhindre yderligere spredning af højpatogen aviær influenza. Disse oplysninger er blevet evalueret af Kommissionen. På grundlag af denne evaluering bør indførelse til Unionen af sendinger af fjerkræ, avlsmateriale af fjerkræ og fersk kød af fjerkræ og fjervildt fra de områder, der er omfattet af restriktioner, og som er oprettet af veterinærmyndighederne i Det Forenede Kongerige på grund af de nylige udbrud af højpatogen aviær influenza, ikke længere tillades.
- (9) Bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor ændres.
- (10) Under hensyntagen til den nuværende epidemiologiske situation i Det Forenede Kongerige med hensyn til højpatogen aviær influenza bør ændringerne af gennemførelsesforordning (EU) 2021/404, der foretages ved nærværende forordning, træde i kraft hurtigst muligt.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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 19. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag V og XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 foretages følgende ændringer:

1) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) I del 1, i oplysningerne vedrørende Det Forenede Kongerige, tilføjes følgende rækker vedrørende zone GB-2.20, GB-2.21 og GB-2.22 efter rækken vedrørende zone GB-2.19:

»GB Det Forenede Kongerige	GB-2.20	Avlsfjerkræ, bortset fra strudsefugle, og brugsfjerkræ, bortset fra strudsefugle	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Avlsstrudsefugle og brugsstrudsefugle	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Fjerkræ bestemt til slagting, bortset fra strudsefugle	SP	N, P1		12.11.2021	
		Strudsefugle bestemt til slagting	SR	N, P1		12.11.2021	
		Daggamle kyllinger, bortset fra strudsefugle	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Daggamle kyllinger af strudsefugle	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Rugeæg af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Rugeæg af strudsefugle	HER	N, P1		12.11.2021	
	Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Avlsfjerkræ, bortset fra strudsefugle, og brugsfjerkræ, bortset fra strudsefugle	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Avlsstrudsefugle og brugsstrudsefugle	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Fjerkræ bestemt til slagting, bortset fra strudsefugle	SP	N, P1		14.11.2021	
		Strudsefugle bestemt til slagting	SR	N, P1		14.11.2021	
		Daggamle kyllinger, bortset fra strudsefugle	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Daggamle kyllinger af strudsefugle	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Rugeæg af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Rugeæg af strudsefugle	HER	N, P1		14.11.2021	
Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HE-LT20	N, P1		14.11.2021			

GB-2.22	Avlsfjerkræ, bortset fra strudsefugle, og brugsfjerkræ, bortset fra strudsefugle	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Avlsstrudsefugle og brugsstrudsefugle	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Fjerkræ bestemt til slagting, bortset fra strudsefugle	SP	N, P1		14.11.2021	
	Strudsefugle bestemt til slagting	SR	N, P1		14.11.2021	
	Daggamle kyllinger, bortset fra strudsefugle	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Daggamle kyllinger af strudsefugle	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Rugeæg af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Rugeæg af strudsefugle	HER	N, P1		14.11.2021	
	Færre end 20 stykker fjerkræ, bortset fra strudsefugle	HE-LT20	N, P1		14.11.2021«	

b) I del 2, i oplysningerne vedrørende Det Forenede Kongerige, tilføjes følgende beskrivelser af zonerne GB-2.20, GB-2.21 og GB-2.22 efter zone GB-2.19:

»Det Forenede Kongerige	GB-2.20	Nær Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, England: Området, der er beliggende inden for en cirkel med en radius på 10 km med centrum i WGS84-decimalkoordinaterne N51.84 og W1.22
	GB-2.21	Nær Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, England: Området, der er beliggende inden for en cirkel med en radius på 10 km med centrum i WGS84-decimalkoordinaterne N54.30 og W1.50
	GB-2.22	Nær Salwick, Fylde, Lancashire, England: Området, der er beliggende inden for en cirkel med en radius på 10 km med centrum i WGS84-decimalkoordinaterne N53.79 og W2.80«

2) I bilag XIV, del 1, i oplysningerne vedrørende Det Forenede Kongerige, tilføjes følgende rækker vedrørende zone GB-2.20, GB-2.21 og GB-2.22 efter rækken vedrørende zone GB-2.19:

»GB Det Forenede Kongerige	GB-2.20	Fersk kød af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU	N, P1		12.11.2021	
		Fersk kød af strudsefugle	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Fersk kød af fjervildt	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Fersk kød af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU	N, P1		14.11.2021	
	Fersk kød af strudsefugle	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Fersk kød af fjervildt	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Fersk kød af fjerkræ, bortset fra strudsefugle	POU	N, P1		14.11.2021	
	Fersk kød af strudsefugle	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Fersk kød af fjervildt	GBM	N, P1		14.11.2021«	

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2021/2032

af 19. november 2021

om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for militære enheder, der er uddannet af EU-uddannelsesmissionen i Mozambique

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ blev en europæisk fredsfacilitet oprettet til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare fred, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i overensstemmelse med traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i), i afgørelse (FUSP) 2021/509 kan den europæiske fredsfacilitet navnlig finansiere aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) Den nuværende krise i Mozambiques nordlige provins Cabo Delgado er flerdimensionel med en alvorlig risiko for afsmittende virkninger på andre provinser i landet og på nabolandene. Mozambiques regering har hilst deployeringen af en militær EU-uddannelsesmission uden udøvende beføjelser som led i EU's integrerede tilgang til krisen i Cabo Delgado velkommen.
- (3) Den 12. juli 2021 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2021/1143 ⁽²⁾ om oprettelse af Den Europæiske Unions militære uddannelsesmission i Mozambique (EUTM Mozambique). EUTM Mozambiques strategiske mål er at støtte kapacitetsopbygning for de enheder i de mozambiquiske væbnede styrker, der udvælges til at udgøre en kommende hurtig reaktionsstyrke, således at disse enheder kan udvikle den nødvendige og holdbare kapacitet til at genoprette tryk og sikkerhed i Cabo Delgado.
- (4) Den 30. juli 2021 godkendte Rådet en konceptnote for en bistandsforanstaltning under den europæiske fredsfacilitet til støtte for militære enheder, der er uddannet af EUTM Mozambique, herunder en hasteforanstaltning med henblik på at levere det mest presserende påkrævede udstyr og de forsyninger, der er nødvendige for at uddanne de to mozambiquiske virksomheder, der efter planen skal være de første til at drage fordel af EUTM Mozambiques uddannelse.
- (5) Republikken Mozambiques udenrigsminister anmodede i sin skrivelse af 27. august 2021 til Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (»den højtstående repræsentant«) Unionen om at stille ikkedødbringende udstyr og forsyninger til rådighed for alle de mozambiquiske virksomheder, der skal uddannes af EUTM Mozambique.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/1143 af 12. juli 2021 om Den Europæiske Unions militære uddannelsesmission i Mozambique (EUTM Mozambique) (EUT L 247 af 13.7.2021, s. 93).

- (6) Denne bistandsforanstaltning skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, navnlig overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ⁽³⁾, og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.
- (7) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og at styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pakt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Oprettelse, målsætninger, anvendelsesområde og varighed

1. En bistandsforanstaltning til fordel for Republikken Mozambique («modtageren»), som skal finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet («bistandsforanstaltningen»), oprettes.
2. Bistandsforanstaltningens målsætning er at støtte kapacitetsopbygning for og deployering af de enheder i de mozambiquiske væbnede styrker, der skal uddannes af EUTM Mozambique, for at gøre det muligt for disse enheder at udvikle de nødvendige bæredygtige kapaciteter til at genoprette sikkerheden i Mozambiques nordlige provins Cabo Delgado og dermed muliggøre tilstedeværelsen af ansvarlige retshåndhævende myndigheder, der er underlagt retsstatsprincippet, med henblik på at beskytte civilbefolkningen og tilbagevenden til ansvarlige statslige strukturer, der leverer tjenester i hele Cabo Delgado.
3. For at nå målsætningen i stk. 2 finansierer bistandsforanstaltningen leveringen af følgende ikkedødbringende udstyr og forsyninger til de mozambiquiske enheder, der er omhandlet i nævnte stykke:
 - a) individuelt udstyr til soldater
 - b) kollektivt udstyr på virksomhedsniveau
 - c) aktiver til mobilitet på jorden- og til amfibiemobilitet
 - d) tekniske anordninger, og
 - e) et felthospital.
4. Bistandsforanstaltningens varighed er 30 måneder fra datoen for indgåelsen af aftalen mellem administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, og den enhed, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 4, stk. 2, jf. artikel 32, stk. 2, litra a), i afgørelse (FUSP) 2021/509.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 40 000 000 EUR.

⁽³⁾ Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militært teknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre opfyldelse af de krav og betingelser, der fastsættes ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, samt ved den hasteforanstaltning, som Rådet godkendte den 30. juli 2021.
2. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser, som forpligter modtageren til at sikre:
 - a) overholdelse i de enheder i de mozambiquiske væbnede styrker, der er uddannet af EUTM Mozambique, af den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - b) korrekt og effektiv anvendelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, til de formål, hvortil de stilles til rådighed
 - c) tilstrækkelig vedligeholdelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, for at sikre, at de er anvendelige og operationelt disponible i deres livscyklus
 - d) at aktiver, som stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke vil gå tabt eller blive overført uden samtykke fra det facilitetsudvalg, der er nedsat ved afgørelse (FUSP) 2021/509, til andre personer eller enheder end dem, der er udpeget i disse ordninger, ved afslutningen af deres livscyklus.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, omfatter bestemmelser om suspension og ophør af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, i tilfælde af at det konstateres, at modtageren tilsidesætter de forpligtelser, der er fastsat i stk. 2.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelsen af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet, og med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger under den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, varetages af Den Portugisiske Republiks forsvarsministerium.

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant sikrer overvågning af modtagerens opfyldelse af de forpligtelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 3. Denne overvågning skal skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af de forpligtelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 3, og skal bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelser af internationale menneskerettigheder og den humanitære folkeret og seksuelle og kønsbaserede voldshandlinger begået af de enheder i de mozambiquiske væbnede styrker, som støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.

2. Kontrollen af udstyr og forsyninger efter afsendelse tilrettelægges som følger:
 - a) leveringsverifikation, hvorved leveringsattester skal undertegnes af slutbrugerstyrkerne ved overdragelse af ejendomsretten
 - b) rapportering om fortegnelsen, hvorved modtageren skal aflægge årligt rapport om fortegnelsen over udpegede genstande; rapporteringen skal fortsætte, indtil Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) ikke længere finder det nødvendigt
 - c) kontrol på stedet, hvorved modtageren efter anmodning skal give den højtstående repræsentant adgang til at foretage kontrol på stedet.
3. Den højtstående repræsentant foretager en evaluering i form af en første vurdering af bistandsforanstaltningen seks måneder efter, at de to første virksomheder, der er uddannet af EUTM Mozambique, deployeres til Cabo Delgado-regionen. Dette vil indebære besøg på stedet for at kontrollere det udstyr og de forsyninger, der leveres inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, eller andre effektive typer af oplysninger, der gives uafhængigt. En endelig evaluering foretages efter leveringen af udstyr inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant halvårslige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen for PSC i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. Administratoren for bistandsforanstaltninger oplyser regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om modtagelsen af indtægter og afholdelsen af udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

Artikel 7

Suspension og ophør

PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.

PSC kan også henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2021.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2021/2033**af 19. november 2021****om ændring af afgørelse (FUSP) 2019/97 til støtte for konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben inden for rammerne af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 31, stk. 1,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 21. januar 2019 afgørelse (FUSP) 2019/97 ⁽¹⁾, hvori der fastsættes en gennemførelsesperiode på 36 måneder fra datoen for indgåelse af finansieringsaftalen omhandlet i nævnte afgørelses artikel 3, stk. 3, for de projekter, der er anført i afgørelsens artikel 1.
- (2) Finansieringsaftalens gennemførelsesperiode slutter den 4. februar 2022.
- (3) Den 8. juli 2021 anmodede De Forenede Nationers Kontor for Nedrustningsanliggender (UNODA), som er ansvarligt for den tekniske gennemførelse af de projekter, der er omhandlet i artikel 1 i afgørelse (FUSP) 2019/97, om en omkostningsfri forlængelse på 12 måneder af nævnte afgørelses gennemførelsesperiode. Forlængelsen vil give UNODA mulighed for at gennemføre flere af de projekter, der er omhandlet i artikel 1 i afgørelse (FUSP) 2019/97, hvis gennemførelse blev forsinket på grund covid-19-pandemien.
- (4) Forlængelsen af gennemførelsesperioden for de projekter, der er omhandlet i artikel 1 i afgørelse (FUSP) 2019/97, indtil den 4. februar 2023 har ingen indvirkning med hensyn til finansielle ressourcer.
- (5) Afgørelse (FUSP) 2019/97 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Artikel 5, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2019/97 affattes således:

»2. Denne afgørelse udløber den 4. februar 2023.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2021.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/97 af 21. januar 2019 til støtte for konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben inden for rammerne af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben (EUT L 19 af 22.1.2019, s. 11).

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA