



Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2021/2084 af 24. november 2021 om Unionens deltagelse i det europæiske partnerskab om metrologi, der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater** ..... 1

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Rådets forordning (EU) 2021/2085 af 19. november 2021 om oprettelse af fællesforetagenderne under Horisont Europa og om ophævelse af forordning (EF) nr. 219/2007, (EU) nr. 557/2014, (EU) nr. 558/2014, (EU) nr. 559/2014, (EU) nr. 560/2014, (EU) nr. 561/2014 og (EU) nr. 642/2014** ... 17
- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2086 af 5. juli 2021 om ændring af bilag II og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af udfældede fosfatsalte og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter <sup>(1)</sup>** ..... 120
- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2087 af 6. juli 2021 om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af termiske oxidationsmaterialer og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter <sup>(1)</sup>** ..... 130
- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2088 af 7. juli 2021 om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af pyrolyse- og forgasningsmaterialer som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter <sup>(1)</sup>** ..... 140

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2089 af 21. september 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/2122 for så vidt angår visse kategorier af varer, der udgør en lav risiko, varer, der indgår i passagerers personlige bagage, og selskabsdyr, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ændring af nævnte delegerede forordning og delegeret forordning (EU) 2019/2074 for så vidt angår henvisninger til visse ophævede retsakter <sup>(1)</sup> .....	149
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2090 af 25. november 2021 om afvisning af titandioxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter <sup>(1)</sup> .....	160
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2091 af 26. november 2021 om godtgørelse i henhold til artikel 26, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af de bevillinger, der er fremført fra regnskabsåret 2021 .....	162
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2092 af 29. november 2021 vedrørende godkendelse af kaliumdifformat som fodertilsætningsstof til slagtesvin og fravænnede smågrise <sup>(1)</sup> .....	166
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2093 af 29. november 2021 om godkendelse af dinatrium-5'-guanylat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter <sup>(1)</sup> .....	169
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2094 af 29. november 2021 om godkendelse af decoquinat (Deccox og Avi-Deccox 60G) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen: Zoetis Belgium SA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1289/2004 <sup>(1)</sup> .....	173
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2095 af 29. november 2021 om godkendelse af L-lysinbase, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinulfat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter <sup>(1)</sup> .....	179
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2096 af 29. november 2021 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er: Danisco (UK) Ltd, repræsenteret i Unionen ved Genencor International B.V.) <sup>(1)</sup> .....	187
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2097 af 29. november 2021 vedrørende godkendelse af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Novus Europe NV) <sup>(1)</sup> .....	190

#### AFGØRELSE

★ Rådets afgørelse (EU) 2021/2098 af 25. november 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskelighederne forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen .....	194
---	-----

#### Berigtigelser

★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2082 af 26. november 2021 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 for så vidt angår den fælles europæiske risikoklassificeringsordning (EUT L 426 af 29.11.2021) .....	196
---	-----

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## AFGØRELSER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/2084

af 24. november 2021

om Unionens deltagelse i det europæiske partnerskab om metrologi, der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 185 og artikel 188, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med henblik på at opnå den størst mulige effekt af Unionens finansiering og det mest effektive bidrag til opfyldelsen af Unionens politikmålsætninger blev Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation, som udgør den politiske og retlige ramme for europæiske partnerskaber med private eller offentlige partnere eller begge, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 <sup>(3)</sup>. Europæiske partnerskaber er et centralt element i den politiske tilgang i Horisont Europa. De oprettes for at opfylde de EU-forpligtelser og -prioriteter, som Horisont Europa er rettet mod, og for at sikre en klar effekt for Unionen, dens borgere og miljøet, hvilket kan opnås mere effektivt i et partnerskab, gennem en strategisk vision, der deles og støttes af partnere, snarere end af Unionen alene.
- (2) Navnlig forventes europæiske partnerskaber under Horisont Europas søjle II »Globale udfordringer og europæisk industriel konkurrenceevne« (søjle II) at spille en vigtig rolle med hensyn til at nå de strategiske mål om at fremskynde opfyldelse af De Forenede Nationers verdensmål for bæredygtig udvikling, Unionens forpligtelser i henhold til Parisaftalen, der er vedtaget inden for rammerne af FN's rammekonvention om klimaændringer <sup>(4)</sup> (»Parisaftalen«), samt omstillingen hen imod et grønt og digitalt Europa, samtidig med at de bidrager til en socialt, økonomisk og miljømæssigt modstandsdygtig genopretning. Europæiske partnerskaber er afgørende for at imødegå komplekse grænseoverskridende udfordringer, som kræver en integreret tilgang. De gør det muligt at afhjælpe

<sup>(1)</sup> EUT C 341 af 24.8.2021, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 11.11.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.11.2021.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

<sup>(4)</sup> EUT L 282 af 19.10.2016, s. 4.

gennemgribende, systematiske og markeds-mæssige mangler ved at samle en bred vifte af aktører på tværs af værdikæder, forsknings- og innovationsområder og industrielle økosystemer for at arbejde hen imod en fælles vision og omsætte den til konkrete køreplaner og en koordineret gennemførelse af aktiviteterne. De gør det desuden muligt at koncentrere indsatsen og ressourcerne om fælles prioriteter for at løse de komplekse udfordringer, der ligger forude, så samfundet drager fordel heraf.

- (3) For at opnå resultater med hensyn til prioriteter og virkninger bør europæiske partnerskaber udvikles gennem en bred inddragelse af relevante interessenter i hele Europa, herunder industrien, højere uddannelsesinstitutioner, forskningsorganisationer, organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver på lokalt, regionalt, nationalt eller internationalt plan og civilsamfundsorganisationer, herunder fonde, der støtter eller udfører forskning og innovation. Europæiske partnerskaber bør også være en af de foranstaltninger, der styrker samarbejdet og synergiene på internationalt plan blandt partnere i den private sektor og partnere i den offentlige sektor samt imellem disse, herunder ved at tilslutte sig forsknings- og innovationsprogrammer og grænseoverskridende investeringer i forskning og innovation, der skaber gensidige fordele for borgere og virksomheder.
- (4) Der bør etableres et europæisk partnerskab om metrologi. Et sådant partnerskab har til formål at være en mere effektiv gennemførelsesmåde end traditionelle indkaldelser af forslag eller samfinansierede partnerskaber under de arbejdsprogrammer, der er udarbejdet under de tilknyttede klynger i søjle II.
- (5) Det europæiske partnerskab om metrologi (»metrologipartnerskabet«) bør gennemføre sine opgaver og mål på en klar, enkel og fleksibel måde for at gøre det mere attraktivt for erhvervslivet, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og andre relevante interessenter.
- (6) Metrologipartnerskabet bør fremme og belønne videnskabelig topkvalitet og støtte udbredelsen og den systematiske anvendelse af forsknings- og innovationsresultater, der er skabt i Unionen, herunder ved at sikre, at der tages hensyn til de nyeste videnskabelige forskningsresultater og grundforskningsresultater ved gennemførelsen af dets aktiviteter. Det bør også bestræbe sig på at sikre, at resultaterne af dets aktioner udbredes i og anvendes af erhvervslivet og innovatorerne og i sidste ende samfundet.
- (7) For at garantere videnskabelig topkvalitet og i overensstemmelse med artikel 13 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder bør metrologipartnerskabet fremme den akademiske frihed i alle deltagerlandene, navnlig friheden til at udføre videnskabelig forskning, og fremme de højeste standarder for videnskabelig integritet.
- (8) I overensstemmelse med målene i forordning (EU) 2021/695 bør enhver medlemsstat og ethvert tredjeland, der er associeret med Horisont Europa, have ret til at deltage i metrologipartnerskabet. For at sikre komplementaritet inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) og med andre nabolande bør andre tredjelande kunne deltage i metrologipartnerskabet på betingelse af, at der indgås en relevant international aftale om videnskabeligt og teknologisk samarbejde med Unionen, og af, at deltagerlandene samtykker.
- (9) Horisont Europa indfører en mere strategisk, sammenhængende og virkningsorienteret tilgang til europæiske partnerskaber, der bygger på erfaringerne fra den foreløbige evaluering af Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013<sup>(\*)</sup>. Forordning (EU) 2021/695 giver mulighed for at gøre mere effektiv brug af institutionelle europæiske partnerskaber, navnlig ved at fokusere på klare mål, resultater og virkninger, der kan opnås senest i 2030, og ved at sikre et klart bidrag til relaterede EU-politiske prioriteter og politikker. Tæt samarbejde, komplementaritet og synergier med andre relevante programmer og initiativer på EU-plan, nationalt og regionalt plan, herunder Det Europæiske Forskningsråd og Det Europæiske Innovationsråd og navnlig med andre europæiske partnerskaber, vil være afgørende for at fremme innovationsporteføljen og forskningen på andre områder, opnå større virkning og sikre, at resultaterne anvendes på alle relevante områder, hvor den teknologiske udvikling er forbundet med metrologi, såsom digitalisering, kunstig intelligens, energi, intelligent sundhed, klima, autonom trafik og den cirkulære økonomi.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

- (10) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 555/2014/EU <sup>(6)</sup> ydede Unionen et finansielt bidrag til det europæiske metrologiprogram for innovation og forskning (EMPIR), som var lig med bidraget fra de lande, der deltog i EMPIR, men ikke over 300 000 000 EUR, i hele varigheden af Horisont 2020. Den foreløbige evaluering af EMPIR i juli 2017 førte til, at et nyt initiativ blev foreslået.
- (11) Unionens finansielle bidrag til metrologipartnerskabet bør være betinget af, at deltagerlandene formelt forpligter sig til at bidrage finansielt til gennemførelsen af metrologipartnerskabet og til at overholde disse forpligtelser. Bidragene fra deltagerlandene bør omfatte et bidrag til de administrative omkostninger vedrørende gennemførelsen af metrologipartnerskabet inden for et loft på 5 % af dets budget. Deltagerlandene bør forpligte sig til om nødvendigt at øge deres bidrag til metrologipartnerskabet ved at oprette en reservefinansieringskapacitet for at sikre, at de er i stand til at finansiere deres nationale enheder, nationale metrologiinstitutioner og udpegede institutioner, der deltager i metrologipartnerskabets aktiviteter. Den fælles gennemførelse af metrologipartnerskabet kræver en gennemførelsesstruktur. Unionens finansielle bidrag bør forvaltes i overensstemmelse med princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning og de relevante regler om indirekte forvaltning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(7)</sup>.
- (12) Metrologipartnerskabet, der er i overensstemmelse med Unionens politiske prioriteter, herunder den europæiske grønne pagt, en økonomi, der tjener alle, og et Europa klar til den digitale tidsalder, bør gennemføres over en periode på 10 år, fra 2021 til 2031. Metrologipartnerskabet bør omfatte nye aktiviteter i forhold til EMPIR og navnlig udviklingen af europæiske metrologinetværk, som bør etableres på en åben og gennemsigtig måde med det formål at reagere på presserende samfundsmæssige og miljømæssige udfordringer og metrologibehov fra fremspirende teknologier og innovation. Den metrologiske kapacitet, der tilvejebringes gennem disse net, bør være ækvivalent og sammenlignelig med andre førende metrologiske systemer i verden og demonstrere topkvalitet i verdensklasse. Indkaldelser af forslag inden for rammerne af metrologipartnerskabet bør iværksættes under gennemførelsen af Horisont Europa og bør være åbne, gennemsigtige og konkurrencebaserede. Metrologipartnerskabet bør fremme talentmobilitet og udvikling af færdigheder, herunder ved hjælp af muligheder for at erhverve færdigheder og omskolingsmuligheder.
- (13) Metrologipartnerskabets aktiviteter bør gennemføres i overensstemmelse med målene og forsknings- og innovationsprioriteterne i Horisont Europa og i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser, der er fastsat i artikel 10 i og bilag III til forordning (EU) 2021/695, som bl.a. støtter indførelsen af innovative løsninger i europæisk industri, navnlig SMV'er, og i sidste ende samfundet.
- (14) Der bør fastsættes et loft for Unionens finansielle bidrag til metrologipartnerskabet for hele Horisont Europas varighed. Inden for rammerne af dette loft bør Unionens finansielle bidrag være op til lig med bidraget fra deltagerlandene, for at opnå en stor løftestangsvirkning og sikre en stærkere integrering af deltagerlandenes programmer.
- (15) Metrologipartnerskabet bør finansieres af EU-programmerne under den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 som fastsat i Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 <sup>(8)</sup>. I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2021/695 bør metrologipartnerskabet have en klar livscyklustilgang. For at sikre en passende beskyttelse af Unionens finansielle interesser bør metrologipartnerskabet oprettes for en periode, der udløber den 31. december 2031, således at det kan varetage sine ansvarsområder med hensyn til gennemførelse af tilskud, indtil de sidste indirekte aktioner, der er iværksat, er blevet afsluttet.

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 555/2014/EU af 15. maj 2014 om Unionens deltagelse i et europæisk metrologiprogram for innovation og forskning (EMPIR), der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 27).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

<sup>(8)</sup> Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 af 17. december 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11).

- (16) I overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EU) 2021/695 er det overordnede mål med Horisont Europa at levere videnskabelige, teknologiske, økonomiske og samfundsmæssige virkninger af Unionens investeringer i forskning og innovation for at styrke Unionens videnskabelige og teknologiske grundlag og fremme Unionens konkurrenceevne i alle medlemsstaterne, herunder inden for dens industri, for at opfylde Unionens strategiske prioriteter, bidrage til opfyldelsen af Unionens mål og politikker, for at tackle globale udfordringer, herunder FN's verdensmål for bæredygtig udvikling ved at følge principperne i 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling og i overensstemmelse med Parisaftalen, og for at styrke det europæisk forskningsrum.
- (17) Deltagerlandene er blevet enige om gennemførelsesstrukturen for de foregående initiativer, nemlig det europæiske program for metrologisk forskning (EMRP) og EMPIR. I 2007 blev EURAMET e.V. (EURAMET), den europæiske regionale metrologiorganisation og en nonprofitorganisation i henhold til tysk ret, oprettet for at fungere som denne struktur. EURAMET har også opgaver og forpligtelser i forbindelse med den bredere europæiske og globale harmonisering af metrologi. Medlemskab af EURAMET er åbent for alle europæiske nationale metrologiinstitutter som medlemmer og for europæiske udpegede institutter som associerede. Medlemskab af EURAMET er ikke betinget af, at der findes nationale metrologiforskningsprogrammer. Eftersom EURAMET's forvaltningsstruktur ifølge EMPIR's foreløbige evalueringsrapport har vist sig at være effektiv og af høj kvalitet i forbindelse med gennemførelsen af EMRP og EMPIR, bør EURAMET også anvendes til at gennemføre metrologipartnerskabet. EURAMET bør derfor forvalte Unionens finansielle bidrag.
- (18) De finansielle bidrag til metrologipartnerskabet bør forvaltes centralt af EURAMET i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/695. Dette bør ikke berøre deltagerlandenes mulighed for at yde direkte finansielle bidrag til udpegede nationale metrologiinstitutter på grundlag af en koordineret tilgang via et udvalg for metrologipartnerskabet.
- (19) Metrologipartnerskabet bør tilstræbe effektivt at fremme lige muligheder for alle, og navnlig bør det så vidt muligt sikre ligevægt mellem kønnene i metrologipartnerskabets relevante organer samt i evalueringspaneler og andre relevante rådgivningsorganer.
- (20) I henhold til artikel 49, stk. 4, i forordning (EU) 2021/695 og de relevante regler om Kommissionens ekspertgrupper bør Kommissionen udvælge medlemmerne af metrologipartnerskabets styringsgruppe, navnlig ved at tage behørigt hensyn til relevante oplysninger om eventuelle interessekonflikter.
- (21) For at nå målene for metrologipartnerskabet bør EURAMET yde finansiell støtte, primært i form af tilskud til deltagerne i aktioner, der er udvalgt på EURAMET-niveau. Disse aktioner bør udvælges efter åbne, gennemsigtige og konkurrencebaserede indkaldelser af forslag under EURAMET's ansvar. Metrologipartnerskabet bør gøre sit bedste for at øge synligheden af indkaldelserne af forslag ved rettidigt at offentliggøre dem på Horisont Europa-portalens deltagerne og ved at promovere og annoncere indkaldelserne af forslag bredt med henblik på at øge nye deltageres deltagelse. Prioriteringslisten bør være bindende for udvælgelsen af forslag og tildelingen af midler fra Unionens finansielle bidrag og fra de finansielle bidrag fra deltagerlandene til forskningsprojekter og relaterede aktiviteter. I overensstemmelse med artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2021/695 og arbejdsprogrammet for Horisont Europa bør det årlige arbejdsprogrammes regler for behandling af ligestillede forslag kunne omfatte betingelser vedrørende inddragelse af SMV'er, køn og geografisk mangfoldighed. For så vidt angår de aktiviteter, der finansieres af bidragene fra deltagerlandene til de europæiske metrologinetværk, bør EURAMET også have ansvaret for de finansierede aktioner.
- (22) Deltagelse i indirekte aktioner, der finansieres af metrologipartnerskabet, er underlagt forordning (EU) 2021/695. På grund af metrologipartnerskabets specifikke operationelle behov, navnlig at opbygge og forvalte fremtidige europæiske metrologinetværk og at fremme passende finansiell deltagelse fra deltagerlandenes side, bør det dog være muligt at fastsætte, at koordinatorens rolle i indirekte aktioner, fra indsendelse af forslaget til afslutning af projektet, er begrænset til deltagerlandenes nationale metrologiinstitutter og udpegede institutter, hvor det er strengt nødvendigt og under hensyntagen til eventuelle råd fra styringsgruppen.

- (23) Bidragene fra deltagerlandene bør sikres gennem institutionel finansiering fra deres nationale metrologiinstitutioner og deres udpegede institutioner. De mange forskellige underliggende aktiviteter bør bidrage til metrologipartnerskabets mål og fastlægges i de årlige arbejdsprogrammer med forbindelse til driftsomkostninger og -udgifter. Bidragene bør bl.a. dække omkostningerne ved tjenester, der direkte leverer kalibreringer, og andre tjenester, der kan spores til det internationale enhedssystem. Bidragene fra deltagerlandene bør også omfatte et finansielt bidrag til metrologipartnerskabets administrative omkostninger.
- (24) For at sikre åbenhed, gennemsigtighed og tilgængelighed for metrologipartnerskabet bør indkaldelser af forslag også offentliggøres på en brugervenlig måde på den fælles deltagerportal samt via andre elektroniske formidlingsmetoder under Horisont Europa, som forvaltes af Kommissionen. For at inddrage interessenter og samfundet og tiltrække nye deltagere fra en bred vifte af interessenter inden for forskning og industri, herunder SMV'er, højere uddannelsesinstitutioner, forskningsorganisationer og civilsamfundsorganisationer, bør metrologipartnerskabet gennemføre et bredt udsnit af outreachaktiviteter, herunder formidling og brug af resultater, promoverings- og oplysningsaktiviteter og fremme af metrologipartnerskabet uden for Unionen.
- (25) Finansieringsmodellens funktion med hensyn til matchningsprincippet mellem EU-midler og ikke-EU-midler bør revurderes på tidspunktet for den foreløbige evaluering af metrologipartnerskabet for at sikre, at matchningsprincippet for de finansielle bidrag fra deltagerlandene overholdes.
- (26) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af proportionale foranstaltninger i hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, afløring og undersøgelse af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler, og, hvor det er hensigtsmæssigt, ved anvendelse af administrative og økonomiske sanktioner.
- (27) For at beskytte Unionens finansielle interesser bør Kommissionen have ret til at indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere Unionens finansielle bidrag, hvis metrologipartnerskabet gennemføres utilstrækkeligt, kun delvist eller forsinket, eller hvis et deltagerland ikke bidrager eller bidrager kun delvist eller forsinket til finansieringen af metrologipartnerskabet. Disse rettigheder bør indskrives i den bidragsaftale, der skal indgås mellem Unionen og EURAMET.
- (28) Med henblik på forenkling bør den administrative byrde nedbringes for alle involverede. Dobbelte revisioner og uforholdsmæssig dokumentation og rapportering bør undgås. Når der foretages revisioner, bør der om nødvendigt tages hensyn til de nationale programmers særlige karakteristika. Revisioner hos modtagere af EU-midler, der tildeles i overensstemmelse med denne afgørelse, bør sikre, at den administrative byrde nedbringes i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- (29) EURAMET og deltagerlandene bør efter anmodning fra Kommissionen, Europa-Parlamentet, Rådet eller Revisionsretten forelægge alle de oplysninger, som Kommissionen skal medtage i sin evaluering af metrologipartnerskabet.
- (30) Kommissionen bør senest i 2025 foretage en midtvejsevaluering, der navnlig vurderer kvaliteten og effektiviteten af metrologipartnerskabet, de fremskridt, der er gjort med hensyn til at nå de fastsatte mål, og en endelig evaluering senest i 2030 og bør offentliggøre og formidle resultaterne og konklusionerne af disse evalueringer. I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2021/695 bør metrologipartnerskabet have en klar livscyklustilgang, være tidsbegrænset og omfatte betingelser for udfasning af finansiering fra Horisont Europa. Med henblik herpå bør evalueringerne vurdere relevansen af og sammenhængen i en eventuel fornyelse.
- (31) Målet for denne afgørelse er Unionens deltagelse i metrologipartnerskabet med henblik på at støtte dens generelle mål. Kravene til metrologi er af en sådan størrelsesorden og kompleksitet, at der er behov for investeringer, der rækker ud over de centrale forskningsbudgetter for de nationale metrologiinstitutioner og udpegede institutioner. Den ekspertise, der kræves til forskning og udvikling af banebrydende metrologiløsninger, er spredt over nationale grænser og kan derfor ikke opnås på nationalt plan. Målene for denne afgørelse kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan ved at integrere den nationale indsats i en konsekvent EU-strategi, ved at samle fragmenterede nationale forsknings- og innovationsprogrammer, ved at bidrage til at udarbejde fælles forsknings- og finansieringsstrategier på tværs af nationale grænser og ved at opnå den kritiske masse af aktører og

investeringer bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

- (32) For at sikre kontinuiteten i ydelsen af støtte på de relevante politikområder bør denne afgørelse træde i kraft så hurtigt som muligt —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### Artikel 1

#### Deltagelse i det europæiske metrologipartnerskab

1. Unionen deltager i det europæiske partnerskab om metrologi (»metrologipartnerskabet«), som er et institutionaliseret europæisk partnerskab som omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2021/695, der iværksættes i fællesskab af Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig (»deltagerlandene«) i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse.
2. Enhver medlemsstat, der ikke er nævnt i denne artikels stk. 1, og ethvert tredjeland, der er associeret med Horisont Europa, kan deltage i metrologipartnerskabet, forudsat at den eller det opfylder betingelsen i artikel 4, stk. 1, litra c). Sådanne medlemsstater og tredjelande betragtes med henblik på denne afgørelse som deltagerlande.
3. Et tredjeland, der ikke er associeret med Horisont Europa, kan deltage i metrologipartnerskabet, forudsat at det:
  - a) indgår en international aftale om videnskabeligt og teknologisk samarbejde med Unionen, hvori vilkårene og betingelserne for dets deltagelse i metrologipartnerskabet fastsættes
  - b) får godkendelse fra udvalget for metrologipartnerskabet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, litra g), og
  - c) opfylder betingelsen i artikel 4, stk. 1, litra c).

Et tredjeland, der opfylder betingelserne i første afsnit, betragtes som et deltagerland med henblik på denne afgørelse.

### Artikel 2

#### Målene for metrologipartnerskabet

1. Metrologipartnerskabet bidrager til gennemførelsen af forordning (EU) 2021/695, særlig artikel 3.
2. Uden at det berører stk. 1, forfølger metrologipartnerskabet gennem inddragelse af og engagement fra partnere i udarbejdelsen og gennemførelsen af et årligt arbejdsprogram, jf. artikel 7, følgende generelle mål:
  - a) at udvikle et bæredygtigt koordineret metrologisystem af topkvalitet på europæisk plan og derved bidrage til at bygge bro over investeringskløften mellem Europa og dets globale konkurrenter
  - b) at sikre, at de nyeste metrologikapaciteter udnyttes bredt af innovatorer i og uden for deres økosystemer
  - c) at øge metrologiens indvirkning på samfundsmæssige udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af politikker, standarder og forskrifter, bl.a. på det digitale, økonomiske og industrielle område og miljøområdet, for at gøre dem egnede til formålet.



3. Ved gennemførelsen af de generelle mål i stk. 2 forfølger metrologipartnerskabet følgende specifikke mål:
- a) senest i 2030 at udvikle nye forskningskapaciteter, som opbygges inden for rammerne af nye europæiske metrologinetværk, og som med hensyn til kalibrerings- og målingskapacitet mindst svarer til de førende metrologiinstitutioner uden for deltagerlandene
  - b) senest i 2030 at støtte salget af nye innovative produkter og tjenester gennem anvendelse og indførelse af nye metrologikapaciteter inden for centrale fremspirende og understøttende teknologier
  - c) at bidrage til skabelse og udbredelse af ny viden, nye kompetencer og nye færdigheder af høj kvalitet i hele Unionen i forbindelse med livslang læring og med henblik på samfundsmæssig omstilling, herunder ved at forbedre innovationsevnen
  - d) senest i 2030 at bidrage fuldt ud og effektivt til udformningen og gennemførelsen af specifikke standarder og forskrifter, der understøtter offentlige politikker til håndtering af samfundsmæssige, økonomiske og miljømæssige udfordringer.
  - e) at frigøre metrologipotentialet blandt slutbrugerne, herunder SMV'er og industrielle interessenter, som et instrument, der bidrager til opfyldelsen af Unionens mål for den digitale og den grønne omstilling.

### Artikel 3

#### Unionens finansielle bidrag til metrologipartnerskabet

1. Unionens finansielle bidrag, herunder EØS-bevillinger, til metrologipartnerskabet er på op til 300 mio. EUR for at matche deltagerlandenes bidrag, jf. artikel 1, stk. 1. Unionens finansielle bidrag kan forhøjes med bidrag fra tredjelande, der er associeret med Horisont Europa, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 5, i forordning (EU) 2021/695, forudsat at det samlede beløb, som Unionens finansielle bidrag forhøjes med, mindst matches af bidrag fra deltagerlandene, jf. denne afgørelses artikel 1, stk. 2.
2. Ved beregningen af Unionens finansielle bidrag tages eventuelle bidrag fra deltagerlandene til de administrative omkostninger vedrørende gennemførelsen af metrologipartnerskabet på over 5 % af de samlede kombinerede bidrag til metrologipartnerskabet ikke i betragtning.
3. Unionens finansielle bidrag betales over de bevillinger i Unionens almindelige budget, der er afsat til de relevante dele af særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa, der er oprettet ved Rådets afgørelse (EU) 2021/764 <sup>(9)</sup>.
4. EURAMET e.V. (EURAMET) skal anvende Unionens finansielle bidrag til at finansiere de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a).
5. Unionens finansielle bidrag må ikke anvendes til at dække metrologipartnerskabets administrative omkostninger.
6. Finansielle bidrag i henhold til de programmer, der medfinansieres af Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne, samt genopretnings- og resiliensfaciliteten kan betragtes som bidrag fra en medlemsstat, som er et deltagerland, forudsat at de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1060 <sup>(10)</sup> og de forordninger, der fastsætter specifikke regler for hver enkelt af de nævnte fonde, er overholdt.

<sup>(9)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/764 af 10. maj 2021 om oprettelse af særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation, og om ophævelse af afgørelse 2013/743/EU (EUT L 167I af 12.5.2021, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1060 af 24. juni 2021 om fælles bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, Samhørighedsfonden, Fonden for Retfærdig Omstilling og Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om finansielle regler for nævnte fonde og for Asyl-, Migrations- og Integrationsfonden, Fonden for Intern Sikkerhed og instrumentet for finansiel støtte til grænseforvaltning og visumpolitik (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 159).

*Artikel 4***Betingelser for Unionens finansielle bidrag**

1. Unionens finansielle bidrag er betinget af alle følgende:
  - a) at deltagerlandene påviser, at metrologipartnerskabet er oprettet i overensstemmelse med denne afgørelse
  - b) at deltagerlandene eller de nationale metrologiinstitutioner, som de har udpeget, udpeger EURAMET som den struktur, der er ansvarlig for gennemførelsen af metrologipartnerskabet og for modtagelse, tildeling og overvågning af Unionens finansielle bidrag
  - c) at hvert deltagerland forpligter sig til at bidrage til finansieringen af metrologipartnerskabet og til at etablere en finansieringsreserve på 50 % af forpligtelsesbeløbet
  - d) at EURAMET påviser sin kapacitet til at gennemføre metrologipartnerskabet, herunder at modtage, tildele og overvåge Unionens bidrag i forbindelse med indirekte forvaltning af Unionens budget i overensstemmelse med artikel 62 og 154 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046
  - e) at der etableres en forvaltningsmodel for metrologipartnerskabet i overensstemmelse med artikel 13-16.
2. Under gennemførelsen af metrologipartnerskabet er Unionens finansielle bidrag ligeledes betinget af alle følgende:
  - a) at EURAMET gennemfører metrologipartnerskabets aktiviteter, jf. artikel 6, i overensstemmelse med målene i artikel 2
  - b) at der opretholdes en effektiv forvaltningsmodel i overensstemmelse med artikel 13-16
  - c) at EURAMET overholder rapporteringskravene i artikel 155 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046
  - d) at deltagerlandene opfylder de forpligtelser, der er omhandlet i stk. 1, litra c).

*Artikel 5***Bidrag fra deltagerlandene til metrologipartnerskabet**

1. De deltagerlande, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, yder bidrag eller sørger for, at deres nationale finansieringsorganer yder bidrag, hvad enten de er finansielle eller i naturalier, på mindst 363 mio. EUR i perioden fra den 1. januar 2021 til den 31. december 2031.

En andel af bidragene fra deltagerlandene skal være i form af finansielle bidrag. Deltagerlandene aftaler indbyrdes deres samlede bidrag, og hvordan de vil yde dem.

2. Bidragene fra deltagerlandene skal bestå af følgende:

- a) finansielle bidrag eller bidrag i naturalier til de gennemførelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, og
- b) finansielle bidrag eller bidrag i naturalier til dækning af alle EURAMET's administrative omkostninger.

3. De finansielle bidrag eller bidrag i naturalier, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, litra a), skal dække de omkostninger, som deltagerlandene har afholdt i forbindelse med gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra b), med fradrag af eventuelle direkte eller indirekte finansielle bidrag fra Unionen til disse omkostninger.

4. De finansielle bidrag eller bidrag i naturalier, der er omhandlet i stk. 2, litra b), skal dække deltagerlandenes omkostninger i forbindelse med EURAMET's administrative omkostninger til gennemførelsen af metrologipartnerskabet. Disse administrative omkostninger må ikke overstige 5 % af metrologipartnerskabets samlede budget.

5. Med henblik på værdiansættelse af bidrag i naturalier, jf. denne artikels stk. 2, litra a) og b), bestemmes omkostningerne i overensstemmelse med en harmoniseret tilgang, herunder kriterier og processer, der fastlægges af udvalget for metrologipartnerskabet i overensstemmelse med artikel 14. Rapporteringen af omkostninger skal så vidt muligt følge de rapporteringsprocedurer, der er fastsat i forordning (EU) 2021/695, idet der tages hensyn til deltagerlandenes eller de pågældende nationale finansieringsorganers almindelige regnskabspraksis, de gældende regnskabsstandarder i det deltagerland, hvor de pågældende nationale finansieringsorganer er etableret, og de gældende internationale regnskabsstandarder (IAS- og IFRS-standarder). Omkostningerne skal attesteres af en uafhængig revisor udpeget af deltagerlandene eller de pågældende nationale finansieringsorganer.

6. Bidragene fra deltagerlandene ydes efter vedtagelsen af det årlige arbejdsprogram.

Hvis det årlige arbejdsprogram vedtages i referenceåret, kan de i stk. 2, litra b), omhandlede bidrag, som indgår i det årlige arbejdsprogram, omfatte bidrag fra den 1. januar i det pågældende år.

De bidrag, der er omhandlet i stk. 2, litra b), og som er ydet efter den 1. december 2021, kan regnes som bidrag fra deltagerlandene, forudsat at de indgår i metrologipartnerskabets første årlige arbejdsprogram.

#### Artikel 6

#### EURAMET's aktiviteter

1. Metrologipartnerskabet støtter en bred vifte af forsknings- og innovationsaktiviteter ved hjælp af:
  - a) indirekte aktioner som omhandlet i artikel 2, nr. 43), i forordning (EU) 2021/695, som finansieres af EURAMET i overensstemmelse med denne afgørelses artikel 7, hovedsagelig i form af tilskud efter tværnationale, åbne, gennemsigtige og konkurrencebaserede indkaldelser af forslag organiseret af EURAMET, herunder:
    - i) videnskabelige og tekniske aktioner, der støtter grundlæggende videnskabelig metrologi og dermed danner grundlag for alle efterfølgende trin, herunder anvendt metrologiforskning og -udvikling og metrologirelaterede tjenester
    - ii) forskning i metrologi med henblik på at finde løsninger på samfundsmæssige, økonomiske og miljømæssige udfordringer med fokus på bidrag til bæredygtige teknologier og innovation i energisektoren, den digitale sektor og sundhedssektoren samt med henblik på miljøet og klima og med henblik på at udvikle projekter i specifikke europæiske metrologinetværk, der imødegår disse udfordringer
    - iii) forskning med henblik på at udvikle nye måleinstrumenter med sigte på at forøge den europæiske industrielle og handelsmæssige indførelse af metrologiske teknologier til stimulering af innovationen i erhvervslivet
    - iv) standardforberedende og standardiseringsledsagende metrologiforskning og -udvikling til støtte for politikgennemførelse, regulering og fremskyndelse af markedsføringen og den samfundsmæssige udbredelse af bæredygtige, innovative produkter og tjenesteydelser
    - v) udveksling af bedste praksis for metrologisk forskning på nationalt plan
  - b) aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene uden Unionens finansielle bidrag, og som består af kapacitetsopbyggende aktiviteter inden for metrologi på forskellige teknologiske niveauer, for at opnå det bredest mulige afbalancerede og integrerede metrologisystem i deltagerlandene, således at de kan udvikle deres videnskabelige og tekniske kapacitet inden for metrologi, og som omfatter aktiviteter, der ikke er udvalgt fra de indkaldelser af forslag, der er omhandlet i denne artikels litra a), og som er skitseret i de årlige arbejdsprogrammer, samt enhver af følgende:
    - i) aktiviteter under deltagerlandenes nationale programmer, såsom tværnationale projekter, der bidrager til de prioriteter, der er fastlagt i et europæisk metrologinetværk og i EURAMET's tekniske udvalg
    - ii) aktioner til formidling og udnyttelse af resultaterne, herunder i industrien og SMV'er, af metrologisk forskning så bredt som muligt i Europa med henblik på at øge synligheden af EURAMET's aktiviteter for offentligheden på en brugervenlig måde

- iii) oplysningsaktiviteter og aktiviteter til at fremme aktiviteter og kampagner af uddannelses- og formidlingsmæssig art og til at tilvejebringe relevante oplysninger på EURAMET's websted samt offentliggøres af relevant dokumentation
- iv) aktioner med specifikt sigte på metrologiinstitutioner, som ikke eller kun i begrænset omfang råder over videnskabelig kapacitet, ved at støtte disse i at bruge andre EU-, nationale eller regionale programmer til uddannelse og mobilitet, grænseoverskridende samarbejde eller investering i metrologiinfrastruktur
- v) tilrettelæggelse af eksterne formidlings- og vidensoverførselsaktiviteter for at fremme metrologipartnerskabet så bredt som muligt i og uden for Unionen for at maksimere dets virkning.

2. Inden EURAMET fastlægger emnerne for hver indkaldelse af forslag, jf. stk. 1, litra a), opfordrer det offentligt enkeltpersoner eller organisationer, herunder SMV'er, og den generelle værdikæde for metrologi til at foreslå potentielle forskningsemner på en gennemsigtig måde.

#### Artikel 7

### Årligt arbejdsprogram

1. Metrologipartnerskabet gennemføres på grundlag af årlige arbejdsprogrammer, der dækker aktiviteter, der skal gennemføres for perioden fra den 1. januar til den 31. december i et givet år (»referenceåret«).
2. Udvalget for metrologipartnerskabet, jf. artikel 14, vedtager de årlige arbejdsprogrammer senest den 31. marts i referenceåret efter at have opnået Kommissionens godkendelse. I forbindelse med vedtagelsen af de årlige arbejdsprogrammer skal både udvalget for metrologipartnerskabet og Kommissionen handle uden unødigt forsinkelse. Udvalget for metrologipartnerskabet offentliggør det årlige arbejdsprogram.
3. De aktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a) og b), iværksættes kun i referenceåret og først efter vedtagelsen af det årlige arbejdsprogram for det pågældende år.
4. Aktiviteter må kun finansieres af EURAMET, hvis de fremgår af det årlige arbejdsprogram. I det årlige arbejdsprogram skelnes der mellem de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra b), og EURAMET's administrative omkostninger. Det årlige arbejdsprogram skal indeholde de tilsvarende udgiftsoverslag og budgettet for aktiviteter, der finansieres med Unionens finansielle bidrag, og aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene uden dette bidrag. Det årlige arbejdsprogram skal også omfatte værdiansættelsen af bidragene i naturalier fra deltagerlandene, jf. artikel 5, stk. 2, litra b).
5. I eventuelle ændrede årlige arbejdsprogrammer for et referenceår og årlige arbejdsprogrammer for efterfølgende referenceår tages der hensyn til resultaterne af tidligere indkaldelser af forslag. Det tilstræbes at imødegå utilstrækkelig dækning af videnskabelige emner, navnlig emner, der i første omgang var genstand for aktiviteter i henhold til artikel 6, stk. 1, litra b), og som ikke kunne finansieres tilstrækkeligt.
6. Indkaldelserne af forslag under de relevante årlige arbejdsprogrammer iværksættes senest den 31. december 2027. I behørigt begrundede tilfælde kan de iværksættes senest den 31. december 2028.
7. EURAMET overvåger og rapporterer årligt til Kommissionen om gennemførelsen af alle aktiviteter i det årlige arbejdsprogram uden at øge den administrative byrde for modtagerne. Årsrapporten offentliggøres rettidigt på EURAMET's websted.
8. Al kommunikation eller publikation vedrørende metrologipartnerskabets aktiviteter, der gennemføres i samarbejde med metrologipartnerskabet, uanset om den foretages af EURAMET, et deltagerland eller dets nationale finansieringsorganer eller af deltagere i en aktivitet, skal mærkes eller medmærkes som værende medfinansieret af metrologipartnerskabet under Horisont Europa.

## Artikel 8

### Regler for deltagelse og formidling

1. EURAMET betragtes som et finansieringsorgan som omhandlet i artikel 2, nr. 14), i forordning (EU) 2021/695 og yder finansiel støtte til indirekte aktioner som omhandlet i denne afgørelses artikel 6, stk. 1, litra a), i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 6, stk. 2.
2. Forordning (EU) 2021/695, navnlig reglerne for deltagelse, åben videnskab og formidling deri, finder anvendelse på de aktioner, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 6, stk. 1, litra a). I overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 17, stk. 2, kan det årlige arbejdsprogram desuden, hvis det er strengt nødvendigt og efter konsultation af styringsgruppen, jf. denne afgørelses artikel 15, når udvalget for metrologipartnerskabet anmoder herom, fastsætte en begrænsning af koordinatorens rolle i indirekte aktioner, fra indsendelse af forslaget til afslutning af projektet, til de nationale metrologiinstitutioner og udpegede institutioner i deltagerlandene for at sikre, at målene og deltagerlandenes bidragsmål opfyldes.
3. EURAMET sikrer passende samspil med nationale metrologiinstitutioner og udpegede institutioner i de indirekte aktioner, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), i overensstemmelse med den relevante nationale myndigheds udpegelse. EURAMET skal også tilskynde til og støtte andre enheders, herunder SMV'ers, deltagelse i alle indkaldelser af forslag.

## Artikel 9

### Aftaler mellem Unionen og EURAMET

Forudsat at der sikres et tilsvarende niveau for beskyttelse af Unionens finansielle interesser, overdrages EURAMET gennemførelsen af Unionens finansielle bidrag i overensstemmelse med artikel 62, stk. 3, og artikel 154 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

## Artikel 10

### Indstilling, nedsættelse eller suspension af Unionens finansielle bidrag

1. Hvis metrologipartnerskabet ikke opfylder betingelserne for tildeling af Unionens finansielle bidrag, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere nævnte bidrag.
2. Hvis et deltagerland ikke bidrager til finansieringen af metrologipartnerskabet, kun bidrager delvist eller ikke overholder tidsfristerne for de bidrag, der er omhandlet i artikel 5, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere Unionens finansielle bidrag. Kommissionens afgørelse er ikke til hinder for godtgørelse af støtteberettigede omkostninger, som deltagerlandet allerede har afholdt, før beslutningen om at indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere Unionens finansielle bidrag meddeles metrologipartnerskabet.

## Artikel 11

### Efterfølgende revisioner

1. De efterfølgende revisioner af udgifterne til indirekte aktioner, jf. denne afgørelses artikel 6, stk. 1, litra a), foretages af EURAMET i overensstemmelse med artikel 53, stk. 3, i forordning (EU) 2021/695.
2. Kommissionen kan selv foretage de i denne artikels stk. 1 omhandlede revisioner. I sådanne tilfælde foretager Kommissionen sådanne revisioner i overensstemmelse med de relevante regler, navnlig artikel 53, stk. 3, i forordning (EU) 2021/695 og artikel 127 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

## Artikel 12

### Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Ved gennemførelsen af aktioner, der finansieres i henhold til denne afgørelse, træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved sanktioner, der skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. Ved gennemførelsen af metrologipartnerskabet træffer deltagerlandene de lovgivningsmæssige, reguleringsmæssige, administrative og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte Unionens finansielle interesser, navnlig for at sikre fuld inddrivelse af alle beløb, som skyldes Unionen, i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
3. EURAMET giver Kommissionens personale og andre personer med tilladelse fra Kommissionen samt Revisionsretten adgang til sine lokaler og til alle oplysninger, herunder i elektronisk form, som er nødvendige for at gennemføre revisionerne.
4. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontrol på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 <sup>(1)</sup> og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 <sup>(2)</sup>, for at fastslå, om der har været tale om svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale, en afgørelse eller en kontrakt finansieret i henhold til denne afgørelse.
5. Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO) kan foretage efterforskning i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Rådets forordning (EU) 2017/1939 <sup>(3)</sup>, med henblik på at efterforske strafbare handlinger, der skader Unionens finansielle interesser, jf. nævnte forordnings artikel 4.
6. Aftaler, afgørelser og kontrakter som følge af gennemførelsen af denne afgørelse skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, EURAMET, Revisionsretten, EPPO og OLAF beføjelse til at foretage sådanne revisioner, sådan kontrol på stedet og sådanne undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at det berører stk. 3, 4 og 5.

## Artikel 13

### Styring af metrologipartnerskabet

1. De organer, der styrer metrologipartnerskabet, skal mindst omfatte følgende:
  - a) et udvalg for metrologipartnerskabet
  - b) en styringsgruppe
  - c) EURAMET's sekretariat.
2. De organer, der er omhandlet i stk. 1, træffer passende foranstaltninger til at opnå en afbalanceret sammensætning med hensyn til færdigheder, erfaring, viden, geografisk spredning og køn.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

<sup>(3)</sup> Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

*Artikel 14***Udvalg for metrologipartnerskabet**

1. Udvalget for metrologipartnerskabet forvalter metrologipartnerskabet på en gennemsigtig måde og sikrer, at det gennemførte metrologipartnerskab opfylder sine mål.
2. Udvalget for metrologipartnerskabet består af én repræsentant og én suppleant fra hvert deltagerland. Stemmevægtene beregnes på grundlag af hvert deltagerlands forpligtelser efter kvadratroden af forpligtelsen.
3. Udvalget for metrologipartnerskabet skal navnlig:
  - a) træffe afgørelser om den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden og offentliggøre dem
  - b) træffe afgørelser om planlægningen af indkaldelser af forslag og om proceduren for gennemgang af evalueringen, jf. artikel 30 i forordning (EU) 2021/695
  - c) vedtage det årlige arbejdsprogram efter at have indhentet Kommissionens godkendelse og efter høring af den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 15, og offentliggøre det
  - d) træffe afgørelser om udvælgelsen af de forslag, der skal finansieres, i henhold til de prioriteringslister, der er fastsat efter evalueringer af forslagene i forlængelse af indkaldelsen af forslag, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 6, stk. 1, litra a)
  - e) vedtage foranstaltninger til at tiltrække nye deltagere
  - f) overvåge, hvordan EURAMET's aktiviteter omhandlet i artikel 6 skrider frem
  - g) godkende deltagelse i metrologipartnerskabet for eventuelle tredjelande, der ikke er associeret med Horisont Europa, forudsat at dette tredjeland opfylder betingelserne i artikel 1, stk. 3, litra a) og c)
  - h) senest den 31. december 2021 fastlægge en harmoniseret tilgang, herunder kriterier og processer, med henblik på værdiansættelse af bidrag i naturalier, jf. artikel 5, stk. 2.

Med henblik på at træffe afgørelser i overensstemmelse med dette stykkes første afsnit, litra d), kan det årlige arbejdsprogram indeholde regler for behandling af ligestillede forslag i overensstemmelse med artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2021/695 og arbejdsprogrammet for Horisont Europa.

4. Kommissionen har observatørstatus på udvalget for metrologipartnerskabets møder. Udvalget for metrologipartnerskabets vedtagelse af det årlige arbejdsprogram kræver dog forudgående godkendelse fra Kommissionen. Udvalget for metrologipartnerskabet inviterer Kommissionen til sine møder og forsyner Kommissionen med alle relevante dokumenter. Kommissionen kan deltage i drøftelserne i udvalget for metrologipartnerskabet. Dagsordenen for, listen over deltagerne i og afgørelserne på møderne i udvalget for metrologipartnerskabet offentliggøres rettidigt på EURAMET's websted.
5. Udvalget for metrologipartnerskabet vælger sin formand og næstformand i overensstemmelse med den stemmevægt, der er angivet i stk. 2. Formanden for udvalget for metrologipartnerskabet repræsenterer EURAMET i spørgsmål vedrørende metrologipartnerskabet.

*Artikel 15***Styringsgruppe**

1. Kommissionen nedsætter en styringsgruppe. Kommissionen tilstræber en ligelig geografisk og kønsmæssig repræsentation blandt sine medlemmer samt balance med hensyn til den nødvendige kompetence og ekspertise. Styringsgruppen er et rådgivende organ for metrologipartnerskabet og rådgiver metrologipartnerskabet om de fremspirende prioriteter for metrologisk forskning på europæisk plan og om, hvordan virkningen af dets forskning på europæisk industri, økonomi og samfund kan øges. Den skal navnlig:

- a) afdække fremspirende teknologier, innovation, markeder og industrielle anvendelsesformål, hvor metrologisk forskning og innovation kan blive relevant i fremtiden
  - b) afdække forskningsområder, der bidrager til et velfungerende indre marked og til Unionens mål om at opnå klimaneutralitet senest i 2050, herunder til relevante forskrifter og standarder
  - c) rådgive metrologipartnerskabet om prioriteterne for dets fremtidige arbejdsprogrammer.
2. Styringsgruppen består af 15 medlemmer:
- a) fire repræsentanter for europæiske standardiseringsorganer og reguleringsmyndigheder udpeget af EURAMET
  - b) fire repræsentanter fra forskellige europæiske partnerskaber oprettet i henhold til forordning (EU) 2021/695, som Kommissionen udpeger på en åben og gennemsigtig måde og således, at det sikres, at de har forskellig ekspertise og baggrund
  - c) fire repræsentanter for det europæiske forskersamfund, der udpeges af Kommissionen efter en åben og gennemsigtig proces baseret på en indkaldelse af interessetilkendegivelser, idet den tilstræber en ligelig geografisk og kønsmæssig repræsentation, der dækker de nødvendige kompetencer og den nødvendige ekspertise med hensyn til de relevante tekniske områder og med det formål at fremsætte uafhængige, videnskabsbaserede anbefalinger
  - d) formanden for EURAMET
  - e) en repræsentant udpeget af Kommissionen
  - f) en repræsentant fra et nationalt ministerium, som ikke er ansat ved et nationalt metrologiinstitut, der er repræsenteret i EURAMET, og som udpeges af udvalget for metrologipartnerskabet.
3. Styringsgruppen yder uafhængig rådgivning om de videnskabelige prioriteter og andre relevante spørgsmål, som metrologipartnerskabets årlige arbejdsprogram skal redegøre for, samt om specifikke spørgsmål, som udvalget for metrologipartnerskabet anmoder om, og overvåger videnskabelige resultater i tilgrænsende sektorer.
4. Mindst 50 % af de i denne artikels stk. 2, litra a) og b), omhandlede medlemmer roteres senest efter den foreløbige evaluering, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1.
5. Styringsgruppen ledes i fællesskab af de repræsentanter, der er omhandlet i stk. 2, litra e).
6. Alle henstillinger fra styringsgruppen offentliggøres.

#### Artikel 16

##### **EURAMET's sekretariat**

1. EURAMET's sekretariat, der yder almindelig administrativ støtte til EURAMET, fører særskilte regnskabs- og bankkonti for metrologipartnerskabet.
2. Et støttekontor for ledelsen etableres som en del af EURAMET's sekretariat og har ansvaret for gennemførelsen og den daglige forvaltning af metrologipartnerskabet.
3. Sekretariatet yder støtte til deltagerlandene med hensyn til anvendelsen af kriterierne og processerne i forbindelse med den harmoniserede tilgang, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

#### Artikel 17

##### **Kommunikation af oplysninger**

1. EURAMET giver på Kommissionens anmodning Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelsen af de i artikel 18 omhandlede evalueringer.



2. Deltagerlandene sender via EURAMET Kommissionen enhver oplysning, som Europa-Parlamentet, Rådet eller Revisionsretten forlanger vedrørende den finansielle forvaltning af metrologipartnerskabet.
3. Kommissionen indarbejder oplysningerne i denne artikels stk. 2 i de i artikel 18 omhandlede evalueringer.

#### Artikel 18

### Evalueringer

1. Kommissionen foretager en foreløbig evaluering og en endelig evaluering af metrologipartnerskabet inden for rammerne af Horisont Europa-evalueringerne i overensstemmelse med artikel 52 i forordning (EU) 2021/695 og med bistand fra eksterne uafhængige eksperter, der er udvalgt på grundlag af en åben og gennemsigtig proces.
2. Det skal i de foreløbige og endelige evalueringer undersøges, hvordan metrologipartnerskabet opfylder sine opgaver og mål, og evalueringerne skal omfatte alle dets aktiviteter og evaluere dets europæiske merværdi og effektivitet, herunder åbenhed og gennemsigtighed, relevansen af de aktiviteter, der gennemføres, herunder i industrien og af SMV'er, og deres overensstemmelse og komplementaritet med relevante regionale og nationale politikker og med relevante EU-politikker, herunder synergier med andre dele af Horisont Europa, såsom andre partnerskaber, missioner, klynger eller tematiske eller specifikke programmer. I evalueringerne skal der tages hensyn til interessenternes synspunkter på både europæisk og nationalt plan, og de skal, hvor det er relevant, også omfatte en vurdering af de langsigtede videnskabelige, samfundsmæssige, økonomiske, miljømæssige og teknologiske virkninger af de foregående initiativer samt en evaluering af eksterne partners deltagelse. De skal, hvor det er relevant, omfatte en vurdering af den mest effektive politiske interventionsmetode for en eventuel fremtidig indsats samt relevansen af og sammenhængen i en eventuel fornyelse af metrologipartnerskabet i betragtning af de overordnede politiske prioriteter og støttelandskabet for forskning og innovation, herunder positioneringen i forhold til andre initiativer, der støttes gennem Horisont Europa. Når Kommissionen foretager disse evalueringer, skal den fuldt ud tage de administrative virkninger for metrologipartnerskabet i betragtning og gøre sit bedste for at mindske den administrative byrde og sikre, at evalueringsprocessen forbliver enkel og fuldstændig gennemsigtig.
3. Kommissionen offentliggør og formidler resultaterne og konklusionerne af evalueringerne foretaget i henhold til denne artikel.

#### Artikel 19

### Adgang til resultater og oplysninger om forslag

1. EURAMET giver Kommissionen adgang til alle oplysninger vedrørende de indirekte aktioner, den finansierer. Sådanne oplysninger omfatter resultaterne for modtagere, der deltager i metrologipartnerskabets indirekte aktioner, eller alle andre oplysninger, der anses for at være nødvendige for udviklingen, gennemførelsen, overvågningen og evalueringen af EU-politikker eller -programmer. Sådanne adgangsrettigheder er begrænset til ikkekommerciel og ikkekonkurrencemæssig anvendelse og skal overholde gældende regler om tavshedspligt.
2. EURAMET indfører oplysninger om metrologipartnerskabets finansierede forslag i den database, der er oprettet i henhold til artikel 50 i forordning (EU) 2021/695.
3. Med henblik på udvikling, gennemførelse, overvågning og evaluering af EU-politikker eller -programmer videregiver EURAMET de oplysninger, der er indeholdt i de indsendte forslag, til Kommissionen.

#### Artikel 20

### Fortrolighed

Uden at det berører artikel 17, sikrer EURAMET beskyttelsen af fortrolige oplysninger, som, hvis de videregives til andre end EU-institutioner og andre EU-organer, -kontorer eller -agenturer, kan skade interesserne hos EURAMET's medlemmer eller deltagere i metrologipartnerskabets aktiviteter. Sådanne fortrolige oplysninger omfatter, men er ikke begrænset til, personlige, kommercielle, følsomme ikkeklassificerede og klassificerede oplysninger.

*Artikel 21***Interessekonflikter**

1. EURAMET, dens organer og personale samt metrologipartnerskabets organer træffer passende foranstaltninger til at forhindre enhver interessekonflikt i forbindelse med gennemførelsen af deres aktiviteter og sikrer, at en person, der står i en sådan interessekonflikt, ikke træffer afgørelser, rådgiver eller bistår i det konkrete spørgsmål, der er berørt af interessekonflikten.
2. EURAMET vedtager i overensstemmelse med artikel 61 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 regler for forebyggelse, undgåelse og håndtering af interessekonflikter hos EURAMET's personale, medlemmerne og andre personer i udvalget for metrologipartnerskabet og i EURAMET's øvrige organer eller grupper og metrologipartnerskabet.
3. EURAMET udarbejder en adfærdskodeks for medlemmerne af udvalget for metrologipartnerskabet under hensyntagen til databeskyttelsesreglerne om offentliggørelse af erklæringer om erhvervsaktiviteter, økonomiske interesser og interessekonflikter i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne.

*Artikel 22***Ikrafttræden**

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

*Artikel 23***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 24. november 2021.

*På Europa-Parlamentets vegne*  
D.M. SASSOLI  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
A. LOGAR  
*Formand*

---

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/2085

af 19. november 2021

**om oprettelse af fællesforetagenderne under Horisont Europa og om ophævelse af forordning (EF) nr. 219/2007, (EU) nr. 557/2014, (EU) nr. 558/2014, (EU) nr. 559/2014, (EU) nr. 560/2014, (EU) nr. 561/2014 og (EU) nr. 642/2014**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 187 og artikel 188, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med henblik på at opnå den størst mulige effekt af Unionens finansiering og det mest effektive bidrag til opfyldelsen af Unionens politikmålsætninger fastsattes i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2021/695 <sup>(3)</sup> (»Horisont Europa-forordningen«) den politiske og retlige ramme for europæiske partnerskaber med partnere i den private eller offentlige sektor. Europæiske partnerskaber er et centralt element i Horisont Europas — rammeprogrammet for forskning og innovation (»Horisont Europa«) politiske tilgang. De oprettes for at nå de EU-prioriteter, som Horisont Europa har som mål, og for at sikre en klar effekt for Unionen og dens befolkning, hvilket kan opnås mere effektivt i partnerskab gennem en strategisk vision, der deles med og støttes af partnere, end det kan af Unionen alene.
- (2) Europæiske partnerskaber under Horisont Europa-søjlen »Globale udfordringer og europæisk industriel konkurrenceevne« spiller navnlig en vigtig rolle med hensyn til at opfylde strategiske målsætninger såsom fremskyndelse af overgangen til bæredygtige udviklingsmål og et grønt og digitalt Europa og bør bidrage til genopretningen efter den krise uden fortilfælde, der er forårsaget af covid-19. De europæiske partnerskaber håndterer komplekse grænseoverskridende udfordringer, der kræver en integreret tilgang. De gør det muligt at imødegå de omstillingsrelaterede, systemiske og markeds-mæssige svigt, der er beskrevet i de konsekvensanalyser, der ledsager denne forordning, ved at samle en bred vifte af aktører på tværs af værdikæderne og økosystemerne om at arbejde hen imod en fælles vision og omsætte den til konkrete køreplaner og koordineret gennemførelse af aktiviteter. De gør det desuden muligt at koncentrere indsatsen og ressourcerne om fælles prioriteter for at løse de komplekse udfordringer.

<sup>(1)</sup> Udtalelse af 21.10.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> EUT C 341 af 24.8.2021, s. 29.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

- (3) For at opfylde prioriteterne og opnå resultater bør der udvikles europæiske partnerskaber gennem bred inddragelse af relevante interessenter over hele Europa, herunder industrien, forskningsorganisationer, organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver på lokalt, regionalt, nationalt eller internationalt plan og civilsamfundsorganisationer såsom fonde, der støtter eller udfører forskning og innovation. De bør også være en af de foranstaltninger, der styrker samarbejdet mellem private eller offentlige partnere på internationalt niveau, herunder ved at tiltræde forsknings- og innovationsprogrammer og grænseoverskridende investeringer i forskning og innovation, til gensidig fordel for mennesker og virksomheder og samtidig sikre, at Unionen kan forsvare sine interesser i strategiske sektorer.
- (4) Den foreløbige evaluering af Horisont 2020, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 <sup>(4)</sup>, viste, at der med tiden er blevet indført et betydeligt repertoire af partnerskabsinstrumenter og -initiativer med syv former for gennemførelse og tæt på 120 partnerskabsinitiativer under Horisont 2020. Ud over den kompleksitet, der følger af det store antal instrumenter og initiativer, vurderes det, at deres evne til at bidrage til relaterede politikker på EU-plan og nationalt plan som helhed ikke er tilstrækkelig, selv om de har positive effekter med hensyn til at gøre fremskridt hen imod deres målsætninger, f.eks. ved at opstille langsigtede dagsordener, strukturere forsknings- og innovationssamarbejdet mellem ellers spredte aktører og mobilisere yderligere investeringer. I konsekvensanalysen af Horisont Europa påpeges derfor et behov for at undersøge og rationalisere Unionens støtteordninger til forskning og innovation, navnlig med hensyn til partnerskaber, og for at omlægge partnerskaberne i retning af større effekt og opnåelse af Unionens prioriteter.
- (5) For at imødegå sådanne udfordringer og opfylde det højere ambitionsniveau for europæiske investeringer bør Horisont Europa skabe betydelig forenkling og reform af Kommissionens politik for forsknings- og innovationspartnerskaber. Med henblik på at afspejle dets systemiske karakter, der har til formål at bidrage til EU-dækkende »omstillinger« hen imod målene for bæredygtighed, bør Horisont Europa udnytte disse partnerskaber mere effektivt med en mere strategisk, sammenhængende og effektorienteret tilgang.
- (6) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/852 <sup>(5)</sup> fastlægges den generelle ramme for at afgøre, om en økonomisk aktivitet kan kvalificeres som miljømæssigt bæredygtig, med henblik på at definere bæredygtige investeringer. Den opstiller en fælles reference, som investorer, banker, industrien og forskere kan anvende, når de investerer i projekter og økonomiske aktiviteter, som har en væsentlig positiv indvirkning på klimaet og miljøet og ikke medfører væsentlig skade på nogen af dem. Den er referencen for grønne investeringer i Unionen.
- (7) Hvor det er relevant, bør europæiske partnerskaber betragte de tekniske screeningskriterier, der er omhandlet i artikel 3 i forordning (EU) 2020/852, og »princippet om ikke at gøre væsentlig skade« i artikel 17 i forordning (EU) 2020/852 som et instrument til forbedre deres projekters parathed og adgang til grøn finansiering, som vil være afgørende for markedsførelsen og den bredere udrulning af de innovative teknologier og løsninger, som de frembringer. Videnskabelig dokumentation er kernen i disse tekniske screeningskriterier. Forskning og innovation, som gennemføres af europæiske partnerskaber, bør spille en vigtig rolle med hensyn til at hjælpe økonomiske aktører med at nå eller overgå de standarder og tærskler, der er fastsat i nævnte forordning, og holde disse tekniske screeningskriterier ajour og i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 om »den europæiske grønne pagt«.
- (8) På grundlag af Horisont Europa-forordningen bør europæiske partnerskaber kunne oprettes i tre forskellige former, nemlig »samfinansieret«, »samprogrammeret« og »institutionaliseret«. Oprettelsen af institutionaliserede europæiske partnerskaber, som er fællesforetagender mellem private og offentlige partnere, bør omfatte ny EU-lovgivning og oprettelse af særlige gennemførelsesstrukturer i henhold til artikel 187 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/852 af 18. juni 2020 om fastlæggelse af en ramme til fremme af bæredygtige investeringer og om ændring af forordning (EU) 2019/2088 (EUT L 198 af 22.6.2020, s. 13).

- (9) I Horisont Europa-forordningen fastlægges der otte prioriterede områder, på hvilke der kan foreslås institutionaliserede europæiske partnerskaber iværksat i henhold til artikel 185 eller 187 i TEUF. På tværs af disse prioriterede områder fremsættes der en række initiativer vedrørende sådanne institutionaliserede europæiske partnerskaber, og ni af dem er omfattet af denne forordning.
- (10) De forsknings- og innovationsaktiviteter, der gennemføres af fællesforetagender, bør finansieres af Horisont Europa som fastsat i Horisont Europa-forordningens artikel 12 og 13. For at opnå den størst mulige effekt bør fællesforetagenderne udvikle tætte synergier med andre Horisont Europa-initiativer og andre EU-programmer og -finansieringsinstrumenter, navnlig programmer og instrumenter, der støtter udrulningen af innovative løsninger, uddannelse og regional udvikling, for at øge den økonomiske og sociale samhørighed og mindske ubalancer.
- (11) Den nye politiske tilgang til europæiske partnerskaber, navnlig de institutionaliserede europæiske partnerskaber, kræver en ny metode til fastlæggelse af de retlige rammer for deres virksomhed. Oprettelsen af fællesforetagender på grundlag af artikel 187 i TEUF i forbindelse med Horisont 2020 har vist sig at være effektiv med hensyn til gennemførelsen, men det er nødvendigt at intensivere indsatsen. Denne forordning har derfor til formål at gøre gennemførelsen mere sammenhængende, virkningsfuld, åben, effektiv og effektorienteret ved at omsætte Horisont Europa-forordningen og erfaringerne fra programgennemførelsen under Horisont 2020 til fælles bestemmelser på tværs af fællesforetagenderne på en harmoniseret måde. Den har til formål at lette etableringen af samarbejde og synergier mellem europæiske partnerskaber og derved gøre fuld brug af deres sammenkoblinger på organisatorisk plan. Fællesforetagenderne bør søge muligheder for at inddrage repræsentanter for andre europæiske partnerskaber i drøftelserne under udarbejdelsen af deres arbejdsprogrammer, identificere de områder, hvor supplerende eller fælles aktiviteter kan imødegå udfordringerne mere virkningsfuldt og effektivt, undgå overlap, afstemme timingen af deres aktiviteter og sikre adgang til resultater og andre relevante former for vidensudveksling.
- (12) Når der er fundet synergier mellem dem, bør fællesforetagenderne sigte mod at fastlægge budgetandele, der bør anvendes til supplerende eller fælles aktiviteter mellem fællesforetagender. Denne forordning sigter endvidere mod at øge effektiviteten og harmoniseringen af reglerne gennem intensiveret operationelt samarbejde og ved at udforske stordriftsfordele, herunder oprettelse af backofficeordninger, som bør give fællesforetagenderne horisontale støttefunktioner. Disse backofficeordninger bør gøre det lettere at opnå større effekt og harmonisering på fælles punkter, samtidig med at der bevares en vis grad af fleksibilitet til at opfylde de enkelte fællesforetagenders specifikke behov. Strukturen bør etableres ved hjælp af serviceleveranceaftaler, der indgås af fællesforetagenderne. Backofficeordningerne bør omfatte funktioner vedrørende koordinering og administrativ støtte på områder, hvor screeningen har vist sig at være effektiv og omkostningseffektiv, og bør så vidt muligt tage hensyn til overholdelsen af kravet om ansvarlighed hos hver enkelt anvisningsberettiget og harmonisering af reglerne, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder. Den retlige struktur bør udformes, så den bedst opfylder fællesforetagendernes fælles behov, sikrer tæt samarbejde mellem dem og udforsker alle mulige synergier mellem de europæiske partnerskaber og som følge heraf mellem Horisont Europa-programmets forskellige dele samt mellem de øvrige programmer, der forvaltes af fællesforetagenderne.
- (13) De konsekvensanalyser for hvert af fællesforetagenderne, der ledsager forslaget til denne forordning, har givet dokumentation, der kun retfærdiggør gennemførelse af europæiske partnerskaber i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningen i tilfælde, hvor andre dele af Horisont Europa, herunder andre former for europæisk partnerskab, ikke ville nå målene eller ikke ville have de nødvendige forventede effekter, og hvorved sådan gennemførelse retfærdiggøres af et langsigtet perspektiv og en høj grad af integration.
- (14) Horisont Europa indfører en mere strategisk, sammenhængende og effektorienteret tilgang til europæiske partnerskaber, der bygger på erfaringerne fra den foreløbige evaluering af Horisont 2020. I overensstemmelse med det nye ambitionsniveau sigter denne forordning mod at opnå en mere effektiv anvendelse af institutionaliserede europæiske partnerskaber, navnlig ved at fokusere på klare målsætninger, resultater og effekter, der kan opnås senest i 2030, og ved at sikre et klart bidrag til Unionens relaterede politiske prioriteter og politikker. Tæt samarbejde og synergier med andre relevante initiativer på EU-plan og på nationalt og regionalt plan, navnlig med andre europæiske partnerskaber, er afgørende for at opnå større videnskabelig, socioøkonomisk og miljømæssig effekt og sikre, at resultaterne anvendes. Med henblik herpå kan fællesforetagenderne anvende Horisont Europa-bestemmelser, der muliggør forskellige typer synergier, såsom alternativ, kumulativ eller kombineret finansiering og overførsel af midler. Ved vurderingen af den samlede effekt bør der tages hensyn til bredere investeringer ud over bidragene fra partnere og investeringer, der er udløst af de fællesforetagender, der bidrager til at opfylde deres målsætninger, med henblik på at lette en fremskyndet markedsindførelse af innovative løsninger.

- (15) For at sikre en sammenhængende tilgang og udmønte de videnskabelige, teknologiske, økonomiske, samfundsmæssige og miljømæssige virkninger af europæiske partnerskaber i forhold til målsætningerne for Horisont Europa og Unionens prioriteter bør denne forordning fastsætte kollektive generelle og fælles specifikke målsætninger, som bør opfyldes af alle fællesforetagender. Alle fællesforetagender bidrager i fællesskab til at opfylde disse målsætninger ved at nå deres individuelle målsætninger. Desuden fastsætter de fælles dele af denne forordning fælles operationelle målsætninger, som er afledt af de målsætninger, der er fastsat for særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa, der er oprettet ved Rådets afgørelse (EU) 2021/764<sup>(6)</sup> (»særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa«). Alle fællesforetagender bør udføre deres opgaver med henblik på at overholde de principper og opfylde de kriterier, der er fastsat for europæiske partnerskaber i Horisont Europa-forordningen (artikel 10 og bilag III), og skabe europæisk merværdi sammenlignet med indkaldelser under Horisont Europas hovedarbejdsprogram. Fællesforetagendernes målsætninger og opgaver suppleres med yderligere målsætninger og opgaver, som er specifikke for hvert fællesforetagende. Samtidig med at der tages hensyn til fællesforetagendernes særlige forhold og den politiske kontekst, bør tilpasningen af de enkelte fællesforetagenders interventionslogik i forhold til Horisont Europa støtte den koordinerede vurdering af fællesforetagendernes fremskridt som en del af overvågnings- og evalueringsaktiviteterne under Horisont Europa.
- (16) Nærværende forordning er baseret på principperne og kriterierne i Horisont Europa-forordningen, herunder åbenhed og gennemsigtighed, en kraftig løftestangvirkning og langsigtede tilsagn fra alle involverede parter. Et af målene med nærværende forordning er at sikre, at fællesforetagenderne og deres aktioner er åbne for en bred vifte af enheder, herunder nyttilkomne, som også vil blive overvåget inden for rammerne af den strategiske koordinationsproces for europæiske partnerskaber, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5, i særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa. Sådanne partnerskaber bør være åbne for enhver enhed, der er villig og i stand til at arbejde hen imod det fælles mål, bør fremme bred og aktiv deltagelse af interessenter i deres aktiviteter, medlemskab og forvaltning og bør sikre, at resultaterne vil være til gavn for alle europæere, navnlig gennem en bred formidling af resultater og aktiviteter forud for udrulningen i hele Unionen. For så vidt angår private medlemmer og deres konstituerende eller tilknyttede enheder, der er etableret i tredjelande, bør Unionens og fællesforetagendets interesser med hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden beskyttes. Til dette formål bør Kommissionen kunne anmode private medlemmer om at træffe passende foranstaltninger. Sådanne foranstaltninger kan omfatte passende behandling af fortrolige oplysninger eller begrænsning af visse enheder i specifikke af det private medlems operationelle aktiviteter.
- (17) For at sikre en sammenhængende anvendelse af Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, bør fællesforetagenderne sikre sammenhæng med den tilgang, der er valgt for aktioner, der finansieres under Horisont Europas arbejdsprogram, for så vidt angår anvendelsen af nævnte artikel, samt med den EU-lovgivning og vejledning, der er relevant for dens anvendelse på lignende emner i det pågældende fællesforetagendes arbejdsprogram.
- (18) Hvis Kommissionen eller medlemsstaterne overvejer at begrænse deltagelsen i fællesforetagendets specifikke aktioner i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, bør Kommissionen og medlemsstaterne i gruppen af repræsentanter for staterne søge at nå til enighed om en holdning fra sag til sag, inden arbejdsprogrammet vedtages. Hvis der er tale om fællesforetagender med et repræsentantskab for de offentlige myndigheder, bør anvendelsen af nævnte artikel efter anmodning fra Kommissionen godkendes af repræsentantskabet for de offentlige myndigheder, inden arbejdsprogrammet vedtages. Endvidere bør den administrerende direktør efter opfordring fra formanden regelmæssigt underrette den relevante sammensætning af Horisont Europa-programkomitéen i forlængelse af Kommissionens ansvar for at underrette programkomitéen i henhold til artikel 14, stk. 7, i og bilag III til særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa, og navnlig inden det pågældende fællesforetagendes arbejdsprogram i forbindelse med anvendelsen af Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, vedtages.
- (19) I henhold til bilag III til Horisont Europa-forordningen bør de finansielle bidrag eller bidrag i naturalier fra andre medlemmer end Unionen udgøre mindst 50 % og kan udgøre op til 75 % af fællesforetagendets aggregerede budgetforpligtelser. Omvendt bør Unionens bidrag, herunder eventuelle yderligere midler fra associerede lande, ikke overstige 50 % af det enkelte fællesforetagendes aggregerede budgetforpligtelser. Følgelig bør nærværende forordning fastsætte det krævede bidrag fra andre medlemmer end Unionen på samme niveau som Unionens bidrag eller højere end dette. Unionen bør have mulighed for at reducere sit bidrag, hvis andre medlemmer end Unionen ikke opfylder deres forpligtelser.

<sup>(6)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/764 af 10. maj 2021 om oprettelse af særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation, og om ophævelse af afgørelse 2013/743/EU (EUT L 167 I af 12.5.2021, s. 1).

- (20) I overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 10, stk. 1, litra c), skal fællesforetagenderne gennemføre central forvaltning af alle finansielle bidrag gennem en koordineret tilgang. Hver deltagende stat bør derfor indgå en eller flere administrative aftaler med fællesforetagendet om fastlæggelse af koordineringsmekanismen til betaling af og rapportering om bidrag til ansøgere, der er etableret i den pågældende deltagende stat. For at sikre sammenhæng med deres nationale strategiske prioriteter bør deltagende stater gives vetoret over anvendelsen af deres nationale finansielle bidrag til ansøgere, der er etableret i de pågældende deltagende stater. For at minimere den administrative byrde for støttemodtagerne, opnå forenkling og sikre en mere effektiv gennemførelse bør hver deltagende stat stræbe efter at synkronisere sin betalingsplan, rapportering og revision med fællesforetagendets og at tilnærme sine omkostningers støtteberettigelse til Horisont Europa-forordningen. Støttemodtagere, der er etableret i deltagende stater, som har overdraget betalingsaktiviteterne til fællesforetagendet, bør indgå en enkelt tilkudsaf tale med fællesforetagendet i henhold til Horisont Europa-forordningen.
- (21) I overensstemmelse med ambitionerne i Horisont Europa-forordningen er en af forudsætningerne for at oprette institutionaliserede europæiske partnerskaber at sikre partnernes bidrag i hele fællesforetagendernes levetid. I denne forbindelse bør private partnere levere en betydelig del af deres bidrag til fællesforetagendets driftsomkostninger i form af bidrag i naturalier. Fællesforetagenderne bør kunne udpege foranstaltninger til at lette disse bidrag gennem deres arbejdsprogrammer, navnlig ved at reducere finansieringssatserne. Disse foranstaltninger bør baseres på et fællesforetagendes specifikke behov og de underliggende aktiviteter. I behørigt begrundede tilfælde bør det være muligt at indføre yderligere betingelser, der kræver deltagelse af et medlem af fællesforetagendet eller dets konstituerende eller tilknyttede enheder, og som er rettet mod aktiviteter, hvor fællesforetagendets industrielle partnere kan spille en central rolle, såsom storstilede demonstrationer og flagskibsprojekter tættere på markedet, og bidrage mere via lavere finansieringssatser. Niveaue t af medlemmernes deltagelse bør overvåges af den administrerende direktør med henblik på at sætte bestyrelsen i stand til at træffe passende tiltag og sikre en balance mellem engagement fra partnerne og åbenhed. I behørigt begrundede tilfælde kan kapitaludgifterne til f.eks. storstilede demonstrationsprojekter eller flagskibsprojekter betragtes som støtteberettigede omkostninger i overensstemmelse med den gældende retlige ramme.
- (22) Det bør være muligt, jf. Horisont Europa-forordningens artikel 15, stk. 3, at betragte bidrag fra programmer, der medfinansieres af Den Europæiske Fond for Regionaludvikling oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 <sup>(7)</sup> (EFRU), Den Europæiske Socialfond Plus oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 <sup>(8)</sup> (ESF +), Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139 <sup>(9)</sup> (EHFAF) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 <sup>(10)</sup> (ELFUL), som bidrag til fællesforetagenderne fra de deltagende stater, der er medlemsstater, forudsat at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1060 <sup>(11)</sup> og de fondsspecifikke forordninger overholdes. Det bør desuden være

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 af 24. juni 2021 om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 60).

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 af 24. juni 2021 om oprettelse af Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 21).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1139 af 7. juli 2021 om oprettelse af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om ændring af forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 af 13.7.2021, s. 1).

<sup>(10)</sup> 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 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549).

<sup>(11)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1060 af 24. juni 2021 om fælles bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, Samhørighedsfonden, Fonden for Retfærdig Omstilling og Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om finansielle regler for nævnte fonde og for Asyl-, Migrations- og Integrationsfonden, Fonden for Intern Sikkerhed og instrumentet for finansiell støtte til grænseforvaltning og visumpolitik (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 159).

muligt at betragte bidrag fra genopretnings- og resiliensfaciliteten oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241<sup>(12)</sup> («faciliteten») som bidrag til fællesforetagenderne fra de medlemsstater, der er deltagende stater, forudsat at facilitetens bestemmelser og forpligtelserne i de nationale genopretnings- og resiliensplaner overholdes.

- (23) I overensstemmelse med princippet om rimelig fordeling af bidragene mellem medlemmerne af fællesforetagender bør de finansielle bidrag til fællesforetagendernes administrationsomkostninger fordeles ligeligt mellem Unionen og andre medlemmer end Unionen. Afvigelser fra dette princip bør kun overvejes i ekstraordinære og behørigt begrundede tilfælde, såsom hvor størrelsen af eller medlemskabsstrukturen for et andet medlem af fællesforetagendet end Unionen ville resultere i bidrag pr. konstituerende eller tilknyttet enhed, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), på et så højt niveau, at de i alvorlig grad ville bringe incitamentet til at blive eller forblive en konstituerende eller tilknyttet enhed i medlemmet af fællesforetagendet i fare. I sådanne tilfælde bør minimumsprocentdelen for det årlige finansielle bidrag til fællesforetagendets administrationsomkostninger fra andre medlemmer end Unionen være 20 % af de samlede årlige administrationsomkostninger, og bidragene fra SMV'er bør være betydeligt lavere end bidragene fra større konstituerende eller tilknyttede enheder. Når en kritisk masse af medlemmer, der giver mulighed for et bidrag på mere end 20 % af de samlede årlige administrationsomkostninger, er nået, bør de årlige bidrag pr. konstituerende eller tilknyttet enhed opretholdes eller forhøjes med henblik på gradvist at øge andre medlemmer end Unionens andel af det samlede bidrag til fællesforetagendets årlige administrationsomkostninger. De andre medlemmer af fællesforetagendet end Unionen bør bestræbe sig på at øge antallet af konstituerende eller tilknyttede enheder for at øge deres bidrag til 50 % af fællesforetagendets administrationsomkostninger i løbet af dets levetid.
- (24) Ifølge Horisont Europa-forordningen skal partnerne påvise deres langsigtede engagement, herunder gennem en minimumsandel af offentlige eller private investeringer. Det er som følge heraf nødvendigt, at Unionen i nærværende forordning udpeger stiftende medlemmer, der er etableret i medlemsstaterne, lande, der er associeret med Horisont Europa, eller internationale organisationer. Hvis det er nødvendigt, bør det dog være muligt at udvide medlemskabsgrundlaget for fællesforetagender, efter de er oprettet, med associerede medlemmer, der er udvalgt efter åbne og gennemsigtige procedurer, idet der navnlig tages hensyn til den nye teknologiske udvikling eller associeringen af yderligere lande til Horisont Europa.
- (25) Juridiske enheder, der er interesseret i at understøtte fællesforetagendernes målsætninger inden for deres specifikke forskningsområder uden at blive medlem, bør også tilbydes mulighed for at blive bidragende partnere i de pågældende fællesforetagender.
- (26) I overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 16, stk. 5, bør tildelingen af finansielle bidrag fra tredjelande, der er associeret med Horisont Europa, tage hensyn til omfanget af de associerede tredjelandes juridiske enheders deltagelse. I overensstemmelse hermed kan Unionens bidrag til fællesforetagenderne forhøjes med bidrag fra tredjelande, der er associeret med Horisont Europa, under hensyntagen til omfanget af sådanne juridiske enheders deltagelse, og forudsat at det samlede beløb, som Unionens bidrag forhøjes med, mindst modsvares af bidraget fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder.
- (27) Oprettelse af et fællesforetagende sikrer et gensidigt fordelagtigt offentlig-privat partnerskab for de involverede medlemmer, herunder ved at fremme vished om større budgetbevillinger til de relevante industrier over en syvårig periode. Medlemmerne bliver ved at blive stiftende medlem eller associeret medlem eller en af dets konstituerende eller tilknyttede enheder i stand til at få indflydelse, enten direkte eller gennem repræsentanter for industrien, i fællesforetagendets bestyrelse. Bestyrelsen er fællesforetagendets beslutningstagende organ, der træffer afgørelse om partnerskabets langsigtede strategiske retning samt dets årlige prioriteter. Unionen, de deltagende stater, hvor det er relevant, de stiftende medlemmer og associerede medlemmer bør derfor kunne bidrage til fællesforetagendets dagsorden og prioritering gennem vedtagelse og eventuel ændring af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden samt vedtagelsen af det årlige arbejdsprogram, herunder indholdet af indkaldelserne af forslag, den gældende finansieringssats pr. indkaldelsesemne og de dertil knyttede regler for indgivelse, evaluering, udvælgelse, tildeling og revisionsprocedurer.

<sup>(12)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).



- (28) Andre medlemmer end Unionen bør forpligte sig til at gennemføre denne forordning ved en tilsagnserklæring eller en fælles tilsagnserklæring, som, hvor det er relevant, angiver deres samlede bidragsbeløb uden at fastsætte betingelser for deres tiltrædelse. Sådanne tilsagnserklæringer bør være juridisk gyldige i hele fællesforetagendets levetid og nøje overvåges af fællesforetagendet og Kommissionen. Fællesforetagenderne bør skabe et juridisk og organisatorisk miljø, der sætter medlemmerne i stand til at opfylde deres forpligtelser, samtidig med at der sikres tiltrækningskraft for alle interessenter, løbende åbenhed om fællesforetagenderne og gennemsigtighed under deres gennemførelse, navnlig med hensyn til fastsættelse af prioriteter og deltagelse i indkaldelser af forslag.
- (29) Yderligere forenkling er en hjørnesteen i Horisont Europa. I den forbindelse bør der være en forenklet indberetningsmekanisme for partnere, som ikke længere skal indberette ikkestøtteberettigede omkostninger. Bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter bør udelukkende bogføres på grundlag af støtteberettigede omkostninger og bør indberettes og revideres i overensstemmelse med den mekanisme, der gælder for den specifikke tilskudsaf tale. En sådan regnskabsføring på grundlag af støtteberettigede omkostninger giver udelukkende mulighed for automatisk beregning af bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter via Horisont Europas IT-værktøjer, mindsker den administrative byrde for partnere og gør indberetningsmekanismen for bidrag mere effektiv. Bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter bør overvåges nøje af fællesforetagenderne, og den administrerende direktør bør udarbejde og offentliggøre regelmæssige rapporter for at fastslå, om fremskridtene med hensyn til at nå målene for bidrag i naturalier er tilstrækkeligt tilfredsstillende. Bestyrelsen bør vurdere både den indsats, der gøres, og de resultater, der opnås af de medlemmer, der bidrager til de operationelle aktiviteter, samt andre faktorer, såsom graden af SMV'ers deltagelse og fællesforetagendets tiltrækningskraft over for nyttilkomne. Den bør om nødvendigt træffe passende afhjælpende og korrigerende foranstaltninger under hensyntagen til principperne om åbenhed og gennemsigtighed.
- (30) Fællesforetagenderne bør give andre medlemmer end Unionen en systematisk mulighed for og incitament til at kombinere deres forsknings- og innovationsaktiviteter med fællesforetagendets. Yderligere aktiviteter bør ikke modtage finansiel støtte fra fællesforetagendet. De kan dog bogføres som medlemmernes bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter, når de bidrager til fællesforetagendets målsætninger og er direkte knyttet til dets aktiviteter, herunder ikkestøtteberettigede omkostninger til indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet, når det er fastsat i den årlige plan for yderligere aktiviteter. Denne forbindelse kan etableres gennem anvendelse af resultater fra indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet, eller dets tidligere initiativer, eller ved at påvise en væsentlig EU-merværdi. De respektive omkostninger bør attesteres af et uafhængigt revisionsorgan, der udnævnes af den pågældende enhed, forudsat at værdiansættelsesmetoden i tvivlstilfælde kan verificeres af fællesforetagendet. Denne forordning bør fastsætte mere specifikke bestemmelser om omfanget af yderligere aktiviteter for hvert fællesforetagende, i det omfang det er nødvendigt for at opnå den ønskede retningsvirkning og effekt. Fællesforetagendernes bestyrelser bør endvidere beslutte, om det med henblik på værdiansættelsen af disse bidrag er nødvendigt at anvende forenklede metoder, såsom faste beløb eller enhedsomkostninger, for at opnå forenkling, omkostningseffektivitet og et passende beskyttelsesniveau for fortrolige forretningsdata.
- (31) Fællesforetagenders forvaltning bør sikre, at deres beslutningsprocedurer kan holde trit med et socioøkonomisk og teknologisk miljø i hastig udvikling og globale udfordringer. Fællesforetagenderne bør udnytte ekspertise, rådgivning og støtte fra alle relevante interessenter, så de effektivt kan varetage deres opgaver og sikre synergier på EU-plan og nationalt plan. Fællesforetagenderne bør derfor have beføjelse til at oprette rådgivende organer med henblik på at yde ekspertrådgivning og udføre enhver anden rådgivningsopgave, der er nødvendig for at opfylde fællesforetagendernes målsætninger. Fællesforetagenderne bør ved oprettelsen af de rådgivende organer sikre en afbalanceret repræsentation af eksperter inden for rammerne af fællesforetagendets aktiviteter, herunder med hensyn til ligestilling mellem kønnene. Den rådgivning, der ydes af disse organer, bør omfatte videnskabelige perspektiver samt perspektiverne fra nationale og regionale myndigheder og andre interessenter i fællesforetagender.
- (32) Fællesforetagenderne bør sikre, at medlemsstaterne er tilstrækkeligt informeret om fællesforetagendernes aktiviteter, at de kan give rettidige oplysninger om aktiviteter, der gennemføres i medlemsstaterne, og at de har mulighed for at bidrage til forberedelses- og beslutningsprocesserne. En sådan dialog med medlemsstaterne er særlig vigtig i forbindelse med synergier og behovet for at sikre tilpasning af indsatsen og aktiviteterne på nationalt plan, regionalt plan og EU-plan og europæisk plan for at skabe større effekt. Fællesforetagender uden direkte eller indirekte inddragelse af medlemsstater som medlemmer eller konstituerende enheder bør oprette en gruppe af repræsentanter for staterne for at tilpasse fællesforetagendernes aktiviteter til de politikker og tiltag, der gennemføres på nationalt og regionalt plan.

- (33) Fællesforetagenderne bør kunne oprette et rådgivende organ med en videnskabelig rådgivende funktion. Dette organ eller dets medlemmer bør have mulighed for at yde uafhængig videnskabelig rådgivning og støtte til det pågældende fællesforetagende. Den videnskabelige rådgivning bør navnlig vedrøre årlige arbejdsprogrammer og yderligere aktiviteter samt ethvert andet aspekt af fællesforetagendernes opgaver, alt efter hvad der er nødvendigt.
- (34) Med henblik på at sikre, at fællesforetagenderne er bekendte med holdningerne og synspunkterne hos interessenterne i hele værdikæden på deres respektive områder, bør fællesforetagenderne kunne nedsætte deres egne rådgivende interessentgrupper, der hører om horisontale eller specifikke spørgsmål, alt efter hvert fællesforetagendes behov. Sådanne grupper bør være åbne for offentlige og private interessenter, herunder organiserede interessegrupper og internationale interessegrupper fra medlemsstaterne, associerede lande eller andre lande, som er aktive på fællesforetagendets område.
- (35) Fællesforetagenderne bør fungere på en åben og gennemsigtig måde og regelmæssigt og i rette tid forelægge alle relevante oplysninger for deres relevante organer samt fremme deres aktiviteter, herunder kommunikations- og formidlingsaktiviteter, i forhold til den brede offentlighed. Med forbehold af fortrolighedsregler omfatter dette rettidige oplysninger opdelt efter land om anvendelsen og deltagelse i indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet, om evalueringsresultaterne af de enkelte indkaldelser af forslag og projektgennemførelser, om synergier med andre relevante EU-programmer og andre europæiske partnerskaber, om yderligere aktiviteter, om forpligtede og faktisk ydede finansielle bidrag og bidrag i naturalier, om gennemførelsen af fællesforetagendets budget og om forbindelsen mellem fællesforetagendets målsætninger og bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter.
- (36) Fællesforetagenderne bør gennemføres ved hjælp af en struktur og efter regler, der øger effektiviteten og sikrer forenkling. Med henblik herpå bør fællesforetagenderne vedtage finansielle bestemmelser med henblik på deres specifikke behov, jf. artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(1)</sup>.
- (37) Gennemførelsen af fællesforetagenderne bør baseres på de kriterier, der er fastsat for institutionaliserede europæiske partnerskaber i Horisont Europa-forordningen. Den bør støttes af brugen af elektroniske midler, der forvaltes af Kommissionen. Oplysninger vedrørende indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagenderne, herunder resultater, er af afgørende betydning for udviklingen, gennemførelsen, overvågningen og evalueringen af Unionens politikker eller programmer. Fællesforetagenderne bør derfor sikre, at Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer har adgang til alle oplysninger vedrørende de indirekte aktioner, som de finansierer, herunder bidrag og resultater fra støttemodtagere, der deltager i indirekte aktioner. Sådant adgangsråd bør begrænses til ikkekommerciel og ikkekonkurrencemæssig anvendelse og bør overholde gældende regler om fortrolighed. Personale ved Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer bør have adgang til disse oplysninger med forbehold af passende standarder for IT-sikkerhed og informationssikkerhed og i overensstemmelse med principperne om nødvendighed og proportionalitet.
- (38) Deltagelse i indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagenderne under Horisont Europa, bør være i overensstemmelse med reglerne i Horisont Europa-forordningen. Fællesforetagenderne bør sikre ensartet anvendelse af de nævnte regler på baggrund af relevante foranstaltninger, der vedtages af Kommissionen. Fællesforetagenderne bør anvende den fælles model for tilskudsaf tale, som Kommissionen har udarbejdet. Med hensyn til den periode, hvor der kan gøres indsigelse mod overdragelse af ejerskabet til resultaterne som omhandlet i Horisont Europa-forordningens artikel 40, stk. 4, bør varigheden af innovationscyklusserne inden for de områder, der er dækket af de pågældende fællesforetagender, tages i betragtning.
- (39) Et af fællesforetagendernes vigtigste formål er at fremme Unionens økonomiske kapacitet og navnlig dens videnskabelige og teknologiske lederskab. Genopretningen efter covid-19 fremhæver endvidere behovet for at investere i centrale teknologier såsom 5G, kunstig intelligens (AI), cloudteknologi, cybersikkerhed og grøn teknologi og for at udnytte disse teknologier i Unionen. Fællesforetagenderne bør bidrage til at fremme åben videnskab i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 14 og 39. De resultater, der skabes af alle deltagere, vil spille en vigtig rolle i denne henseende, og alle deltagere vil få gavn af EU-finansiering gennem de resultater, der genereres i projektet, og adgangsråd hertil, selv de deltagere, der ikke har modtaget EU-finansiering. For at beskytte

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Unionens interesser bør fællesforetagendernes ret til at modsætte sig overdragelse af ejerskabet over resultater eller udstedelse af en eksklusivlicens vedrørende resultater derfor også finde anvendelse på deltagere, der ikke har modtaget EU-finansiering. Ved udøvelsen af denne ret til at gøre indsigelse og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør fællesforetagendet finde en rimelig balance mellem Unionens interesser og beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder for så vidt angår resultaterne for de deltagere, der ikke har modtaget EU-finansiering i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, idet der tages hensyn til, at disse deltagere ikke har modtaget EU-finansiering til den aktion, som resultaterne stammer fra.

- (40) Unionens finansielle bidrag bør forvaltes i overensstemmelse med princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning og de regler om indirekte forvaltning, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- (41) Med henblik på forenkling bør de administrative byrder nedbringes for alle parter. Dobbelte revisioner og uforholdsmæssige mængder af dokumentation og rapportering bør undgås. Revision af modtagere af EU-midler i medfør af denne forordning bør gennemføres i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningen og andre relevante EU-finansieringsprogrammer.
- (42) Unionens og de øvrige medlemmer af fællesforetagendernes finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger i hele udgiftscyklussen, herunder forebyggelse, påvisning og undersøgelse af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og, hvor det er relevant, administrative og økonomiske sanktioner i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046. I betragtning af den specifikke karakter af de aktioner, som nogle af fællesforetagenderne gennemfører, og som kræver, at de udfases over flere år, bør det være muligt at opdele Kommissionens og det relevante fællesforetagendes flerårige budgetmæssige forpligtelser i årlige trancher. I denne henseende kan de budgetmæssige forpligtelser for fællesforetagendet for ren luftfart, fællesforetagendet for Europas jernbaner og fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 opdeles i årlige trancher. Indtil den 31. december 2024 bør det samlede beløb for disse budgetmæssige forpligtelser ikke overstige 50 % af det pågældende maksimale EU-bidrag. Fra den 1. januar 2025 bør mindst 20 % af det samlede budget for de resterende år ikke dækkes af årlige trancher.
- (43) I betragtning af fællesforetagendernes specifikke karakter og nuværende status bør de fortsat være underlagt en særskilt dechargeprocedure. Revision af regnskaberne og de underliggende transaktioners lovlighed og formelle rigtighed bør foretages af Revisionsretten.
- (44) I overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 10, stk. 2, litra c), bør fællesforetagender have en klar livscyklustilgang. For at sikre en passende beskyttelse af Unionens finansielle interesser bør fællesforetagender oprettes for en periode, der udløber den 31. december 2031, så de kan udøve deres ansvar med hensyn til gennemførelsen af tilskud, indtil de sidste iværksatte indirekte aktioner er blevet afsluttet. Fællesforetagenderne bør finansieres af EU-programmerne under den flerårige finansielle ramme 2021-2027 (»FFR 2021-2027«). Fællesforetagenderne bør kunne iværksætte indkaldelser af forslag senest den 31. december 2028 i behørigt begrundede tilfælde vedrørende disponibiliteten af det resterende budget fra FFR 2021-2027.
- (45) Inden for rammerne af Kommissionens prioritet om den europæiske grønne pagt, der støttes af Kommissionens meddelelser af 11. oktober 2018 om En bæredygtig europæisk bioøkonomi: Større økonomisk, social og miljømæssig sammenhæng, af 28. november 2018 om En ren planet for alle: En europæisk strategisk og langsigtet vision for en fremgangsrig, moderne, konkurrencedygtig og klimaneutral økonomi, af 11. marts 2020 om En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi: For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa, af 20. maj 2020 om EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv, af 20. maj 2020 om En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system og af 17. oktober 2020 om En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje: På vej mod et giftfrit miljø, bør den europæiske biobaserede sektor, herunder SMV'er, regioner og primærproducenter, blive mere klimaneutral, mere cirkulær og mere bæredygtig, samtidig med at den forbliver konkurrencedygtig på globalt plan. Et stærkt, ressourceeffektivt og konkurrencedygtigt biobaseret

innovationsøkosystem kan mindske afhængigheden af og fremskynde udskiftningen af ikkevedvarende fossile råstoffer og mineralressourcer. Det kan udvikle vedvarende biobaserede produkter, materialer, processer og næringsstoffer fra affald og biomasse gennem bæredygtighed og cirkulær innovation. Et sådant økosystem kan også skabe værdi fra lokale råmaterialer, herunder affald, restprodukter og sidestrømme, og derved skabe arbejdspladser, økonomisk vækst og udvikling i hele Unionen, ikke kun i byområder, men også i landdistrikter og kystområder, hvor der produceres biomasse, og som ofte er perifere regioner, der sjældent drager fordel af den industrielle udvikling.

- (46) Fællesforetagendet for biobaserede industrier, som blev oprettet under Horisont 2020, har fokuseret på bæredygtig ressourceanvendelse, navnlig i ressourcekrævende sektorer med stor indvirkning, såsom landbrug, tekstilproduktion og byggeri, navnlig med sigte på lokale operatører, producenter, anlæg og fabrikker. Den foreløbige evaluering af fællesforetagendet, som blev offentliggjort i oktober 2017, omfattede 34 markante anbefalinger, der er afspejlet i udformningen af fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, der oprettes ved denne forordning. Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa er ikke en direkte fortsættelse af fællesforetagendet for biobaserede industrier, men snarere et program, der bygger på det tidligere initiativs resultater og afhjælper dets mangler. I overensstemmelse med anbefalingerne bør fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa inddrage en bredere vifte af interessenter, herunder den primære sektor (dvs. landbrug, akvakultur, fiskeri og skovbrug) samt leverandører af affald, restprodukter og sidestrømme, regionale myndigheder og investorer, for at forebygge markedssvigt og ikkebæredygtige biobaserede processer. For at opfylde sine målsætninger bør det kun finansiere projekter, der overholder principperne om cirkularitet, bæredygtighed og planetens grænser.
- (47) Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa bør nedsætte udrulningsgrupper, der bør fungere som rådgivende organer og deltage aktivt i de strategiske drøftelser, som skal sætte dagsordenen for partnerskabet. Det er afgørende, at disse rådgivende organer inddrages i forvaltningsstrukturen for at sikre bredere deltagelse og større privat investering i den cirkulære biobaserede sektor. Udrulningsgrupperne bør navnlig yde støtte til de strategiske bestyrelsesmøder, hvor industriledere og repræsentanter for interessenter sammen med højtstående repræsentanter for Kommissionen mødes med den permanente bestyrelse for at drøfte og fastlægge partnerskabets strategiske retning.
- (48) Hovedformålet med fællesforetagendet for ren luftfart bør være at bidrage til at reducere luftfartens økologiske fodaftryk ved at fremskynde udviklingen af klimaneutrale luftfartsteknologier, så de hurtigst muligt kan udrulles, og derved bidrage væsentligt til at nå de ambitiøse mål om afbødning af miljøvirkningerne i den europæiske grønne pagt og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 <sup>(14)</sup> («den europæiske klimalov»), dvs. en reduktion på 55 % af emissionerne senest i 2030 sammenlignet med 1990-niveauet, og klimaneutralitet senest i 2050 i overensstemmelse med Parisaftalen, der er vedtaget inden for rammerne af De Forenede Nationers rammekonvention om klimaændringer <sup>(15)</sup>. Denne målsætning kan kun opfyldes ved at fremskynde og optimere forsknings- og innovationsprocesserne inden for luftfart og ved at forbedre Unionens luftfartsindustri's globale konkurrenceevne. Fællesforetagendet for ren luftfart bør også sikre, at renere luftfart forbliver sikker, sikret og effektiv med hensyn til lufttransport af passagerer og gods.
- (49) Fællesforetagendet for ren luftfart bygger på erfaringerne fra fællesforetagenderne Clean Sky og Clean Sky 2. Det nye europæiske partnerskab bør være mere ambitiøst ved at fokusere på at udvikle banebrydende demonstrationsprojekter. I overensstemmelse med konklusionerne i den foreløbige evaluering af fællesforetagendet Clean Sky 2 bør et nyt initiativ sikre, at alle demonstrationsprojekter befinder sig på det afgørende trin for udviklingen af de næste flyprogrammer, så de udviklede teknologier reelt kan støtte op om nøgleprioriteten at blive udrullet hurtigst muligt. Det nye fællesforetagende bør derfor fokusere på at øge synligheden af dets individuelle udnyttelsesmålsætninger og styrke fællesforetagendets overvågnings-, forvaltnings- og rapporteringskapacitet for at afspejle kompleksiteten af den forsknings- og innovationsindsats, der kræves, for at det europæiske partnerskab kan nå sine målsætninger.

<sup>(14)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 af 30. juni 2021 om fastlæggelse af rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EF) nr. 401/2009 og (EU) 2018/1999 («den europæiske klimalov») (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 1).

<sup>(15)</sup> EUT L 282 af 19.10.2016, s. 4.

- (50) Fællesforetagendet for ren luftfart bør bygge på et stærkt lederskab fra den europæiske luftfartsindustri og et mangfoldigt medlemsgrundlag, der samler et bredt spektrum af interessenter og idéer i hele Europa. Med henblik på at identificere de mest lovende tilgange og enheder, der er i stand til at forfølge dem, har Kommissionen iværksat en indkaldelse af idéer og potentielle medlemmer. Bestyrelsen bør have mulighed for at udvælge associerede medlemmer på grundlag af resultaterne af denne og fremtidige indkaldelser, så gruppen af medlemmer hurtigt kan udvides.
- (51) For at maksimere og fremskynde effekten af de forsknings- og innovationsaktiviteter, der gennemføres af fællesforetagenderne for ren luftfart og forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 vedrørende effektiv emissionsreduktion og digitalisering af luftfartsindustrien, bør disse fællesforetagender søge et tæt samarbejde med Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) i det europæiske partnerskabs arbejde, så der sikres en tidlig udveksling af viden om de nye teknologier, der er udviklet. Dette samarbejde vil være afgørende for at fremskynde markedsindførelsen ved at lette certificeringsprocessen for deraf følgende produkter og tjenester som krævet efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 <sup>(16)</sup>.
- (52) For at maksimere synergierne mellem programmer på EU-plan, nationalt plan og regionalt plan bør medlemmerne af gruppen af repræsentanter for staterne i fællesforetagendet for ren luftfart undersøge mulighederne for at yde finansiel støtte på nationalt plan til fremragende forslag, der ikke blev udvalgt til finansiering af fællesforetagendet for ren luftfart på grund af overtegning.
- (53) Europa har den udfordring, at det skal spille en ledende rolle i fremskyndelsen af den miljømæssige omstilling af næste generation af fly og internaliseringen af de samfundsmæssige omkostninger ved drivhusgasemissioner i luftfartsforretningsmodellen og samtidig fortsætte med at sikre lige vilkår for europæiske produkter på det globale marked. Fællesforetagendet for ren luftfart bør derfor støtte de europæiske repræsentanter i den internationale standardisering og den internationale lovgivningsindsats.
- (54) Interessen for brint har udviklet sig dramatisk i de seneste fem år, og alle medlemsstater har undertegnet og ratificeret FN's rammekonvention om klimaændringer (Parisaftalen) på den 21. partskonference (COP21). Den europæiske grønne pagt sigter mod at omstille Unionen til et retfærdigt og velstående samfund med en moderne, ressourceeffektiv og konkurrencedygtig økonomi, hvor der senest i 2050 ikke længere er nogen nettoemissioner af drivhusgasser. De prioriterede områder omfatter ren brint, brændselsceller, andre alternative brændstoffer og energilagring. Brint er fremtrædende i meddelelsen fra Kommissionen af 8. juli 2020 om En strategi for brint med henblik på et klimaneutralt Europa og meddelelsen om Styrkelse af en klimaneutral økonomi: En EU-strategi for integration af energisystemet samt med henblik på lanceringen af den europæiske alliance for ren brint, der bringer alle interessenter sammen med sigte på at identificere teknologiske behov, investeringsmuligheder og reguleringsmæssige barrierer for at opbygge et økosystem for ren brint i Unionen, som bidrager til at mindske den nuværende afhængighed af fossile brændstoffer og drivhusgasemissionerne i relevante sektorer. Fællesforetagendet for ren brint kan gøre det muligt at anvende forsknings- og innovationsresultater gennem investeringsrammer såsom den europæiske alliance for ren brint og vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse vedrørende brint.
- (55) Der er siden 2008 blevet ydet støtte til særlige forsknings- og innovationsaktiviteter vedrørende brintanvendelser, hovedsagelig gennem fællesforetagenderne for brændselsceller og brint, dvs. fællesforetagendet BCB og fællesforetagendet BCB 2, under det syvende rammeprogram oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF <sup>(17)</sup> og Horison 2020 samt traditionelle samarbejdsprojekter, der dækker alle faser/områder af brintværdikæden. Fællesforetagendet for ren brint bør styrke og integrere Unionens videnskabelige kapacitet til at

<sup>(16)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

<sup>(17)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1).

fremskynde udviklingen og forbedringen af avancerede anvendelser af ren brint, der er klar til markedet, på tværs af slutanvendelser inden for energi, transport, byggeri og anlæg samt industri. Dette vil kun være muligt, hvis det kombineres med en styrkelse af konkurrenceevnen for Unionens værdikæde for ren brint, navnlig SMV'ernes.

- (56) For at opfylde de videnskabelige målsætninger for fællesforetagendet for ren brint bør alle sektorer, der er berørt af brintøkonomien, have mulighed for at deltage i forberedelsen og gennemførelsen af dets strategiske forsknings- og innovationsdagsorden. De aktioner, der iværksættes af fællesforetagendet for ren brint, bør tage hensyn til disruptive teknologiske forløb som alternativ til de gængse teknologier. Den offentlige sektor, navnlig regionale og nationale myndigheder, bør inddrages, idet sidstnævnte er ansvarlige for at udarbejde klimapolitikker og -foranstaltninger i forbindelse med markedsmekanismer, for at udfylde hullerne mellem udvikling af markedsklar teknologi og indførelse i stor målestok.
- (57) Fællesforetagendet for ren brint omfatter forskningssamfundet som medlem af foreningen Hydrogen Europe Research, og der bør derfor ikke oprettes et organ, der yder videnskabelig rådgivning.
- (58) Da brint kan anvendes som brændstof eller som energibærer og til energilagring, er det afgørende, at partnerskabet om ren brint etablerer et struktureret samarbejde med mange andre europæiske partnerskaber, navnlig med henblik på slutanvendelse. Det europæiske partnerskab om ren brint bør navnlig interagere med europæiske partnerskaber inden for nulemissionsvej- og -vandvejstransport, Europas jernbaner, ren luftfart, processer for planeten og rent stål. Med henblik herpå bør der oprettes en struktur, der rapporterer til bestyrelsen, for at sikre samarbejdet og synergiene mellem disse partnerskaber inden for brint. Fællesforetagendet for ren brint vil være det eneste partnerskab, der fokuserer på teknologier til produktion af brint. Samarbejdet med slutanvendelsespartnerskaber bør navnlig fokusere på demonstration af teknologien og fælles fastlæggelse af specifikationer.
- (59) Jernbaner bidrager til det fælles europæiske transportområde (SETA) og udgør et grundlæggende element i Unionens langsigtede strategi for bæredygtig udvikling. Målt i økonomisk størrelse beløber den europæiske jernbanesektors direkte bruttoværditilvækst sig til 69 mia. EUR, og den indirekte værdi beløber sig til 80 mia. EUR. Jernbanesektoren beskæftiger direkte 1,3 millioner personer og mere end en million indirekte.
- (60) I Kommissionens meddelelse af 10. marts 2020 om en ny industristrategi for Europa understreges det, at bæredygtige og intelligente mobilitetsindustrier, såsom jernbaneindustrien, har både ansvar for og potentiale til at fremme den digitale og grønne omstilling, støtte Europas industrielle konkurrenceevne og forbedre konnektiviteten. Vej-, jernbane-, luft- og vandvejstransporten bør derfor alle bidrage til en reduktion af transportemissionerne på 90 % senest i 2050. Det bør være en prioritet at flytte en væsentlig andel af de 75 % af den godstransport til lands, der i dag foretages på vej, over på jernbaner og indre vandveje.
- (61) Fællesforetagendet Shift2Rail blev oprettet i 2014 med det formål at forvalte det tidligere Shift2Rail-initiativs forsknings-, udviklings- og valideringsaktiviteter ved at kombinere offentlig og privat finansiering, der stilles til rådighed af medlemmerne, og trække på interne og eksterne tekniske ressourcer. Det etablerede nye former for samarbejde i overensstemmelse med konkurrencereglerne mellem interessenter fra hele jernbanesektorens værdikæde og interessenter uden for den traditionelle jernbanesektor og trak på Det Europæiske Jernbaneagenturs erfaringer og ekspertise vedrørende spørgsmål om interoperabilitet og sikkerhed.
- (62) Formålet med fællesforetagendet for Europas jernbaner bør være at levere et integreret europæisk jernbanenet med høj kapacitet ved at fjerne hindringer for interoperabilitet og tilvejebringe løsninger til fuld integration, der omfatter trafikstyring, køretøjer, infrastruktur og tjenester, og som sigter mod at opnå hurtigere indførelse og udrulning af projekter og innovationer. Dette bør udnytte det enorme potentiale for digitalisering og automatisering med henblik på at reducere jernbanernes omkostninger og øge deres kapacitet, fleksibilitet og pålidelighed, og det bør baseres på en robust funktional referencemarkitektur for hele sektoren, i koordinering med Det Europæiske Jernbaneagentur.

- (63) Fællesforetagendet for Europas jernbaner bør i sin masterplan fastlægge sine prioriterede forsknings- og innovationsaktiviteter og den overordnede systemarkitektur og harmoniserede operationelle tilgang, herunder de demonstrationsaktiviteter i stor skala og flagskibsområder, som kræves for at fremskynde udbredelsen af de integrerede, interoperable og standardiserede teknologiske innovationer, der er nødvendige for at støtte det fælles europæisk jernbaneområde.
- (64) Jernbanesektoren er et komplekst system med et meget tæt samspil mellem infrastrukturforvaltere, jernbanevirksomheder (togoperatører) og deres respektive udstyr (infrastruktur og rullende materiel). Det er umuligt at levere innovation uden fælles specifikationer og strategier på tværs af jernbanesystemet. Systemsøjlen i fællesforetagendet for Europas jernbaner, som samler input fra relevante interessenter både udefra og internt i fællesforetagendet, bør derfor sætte sektoren i stand til at samle sig om ét fælles driftskoncept og én fælles systemarkitektur, herunder fastlæggelse af de tjenester, funktionelle blokke og grænseflader, der udgør grundlaget for driften af jernbanesystemet. Det bør tilvejebringe den overordnede ramme til at sikre, at forskningen er rettet mod kundekrav og operationelle behov, som er aftalt i fællesskab, og som deles. Systemsøjlen output bør støtte interoperabiliteten for hele jernbanenettet, herunder TEN-T's hovednet og samlede net, samt hovedstrækninger og regionale strækninger, der ikke indgår i TEN-T. Forvaltningsmodellen og beslutningsprocessen for fællesforetagendet for Europas jernbaner bør afspejle Kommissionens ledende rolle i indsatsen for at samle og integrere Europas jernbanesystem, navnlig med hensyn til hurtigt og effektivt at gennemføre det fælles driftskoncept og den fælles systemarkitektur, samtidig med at de private partnere inddrages i rådgivende og tekniske støttefunktioner.
- (65) For at sikre, at resultaterne af forskning på lave teknologiske modenhedsniveauer (TRL'er) udnyttes effektivt på højere TRL'er, og navnlig af fællesforetagendet for Europas jernbaner, bør programkontoret for fællesforetagendet for Europas jernbaner gennemføre sådanne aktiviteter.
- (66) For at sikre en hurtig omstilling og udvidelse af medlemskabet bør bestyrelsen for fællesforetagendet for Europas jernbaner om nødvendigt have mulighed for at udvælge associerede medlemmer på grundlag af resultaterne af en indkaldelse af interessetilkendegivelser, som iværksættes af Kommissionen.
- (67) I forbindelse med Kommissionens prioriteter for De Forenede Nationers verdensmål for bæredygtig udvikling, navnlig verdensmål 3 for bæredygtig udvikling, og den fælles meddelelse fra Kommissionen af 9. marts 2020 med titlen »Frem mod en omfattende strategi for samarbejdet med Afrika« er Unionen fast besluttet på at bidrage til at sikre et sundt liv og fremme trivsel for alle, opbygge et endnu stærkere partnerskab mellem de to kontinenter og støtte udviklingen af forsknings- og innovationskapacitet i Afrika. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 bør blandt andre såkaldte sundhedsteknologier tage fat om manglen på passende diagnostik, behandlinger og vacciner for at bekæmpe smitsomme sygdomme, såsom HIV, malaria og tuberkulose, men også andre fattigdomsrelaterede og oversete smitsomme sygdomme, der er udbredt i Afrika, især i Afrika syd for Sahara. Covid-19-pandemien har tydeliggjort, at smitsomme sygdomme som følge af de øgede forbindelser mellem forskellige regioner i verden hurtigt kan spredes over hele verden gennem verdenshandelen og turismen. Udviklingen af sundhedsteknologier er derfor afgørende for at begrænse spredningen af smitsomme sygdomme og bekæmpe dem, når de har bredt sig, så borgernes sundhed i de berørte lande og i Unionen beskyttes. For at opnå et stærkere globalt lederskab inden for sundhed end det tidligere EDCTP2-initiativ bør partnerskabets omfang udvides til at omfatte imødegåelse af fremvoksende trusler fra smitsomme sygdomme, de stigende problemer med antimikrobiel resistens og comorbiditet i forbindelse med ikkeoverførbare sygdomme.
- (68) Bekæmpelse af smitsomme sygdomme, der rammer Afrika syd for Sahara, med moderne teknologiske værktøjer kræver inddragelse af en lang række aktører og langsigtede forpligtelser. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 bør formidle produktive og bæredygtige forbindelser og produktivt og bæredygtigt samarbejde nord-syd og syd-syd, hvor der opbygges forbindelser til adskillige organisationer i den private og den offentlige sektor for at styrke samarbejde om projekter og mellem institutioner. Programmet bør også bidrage til at etablere nye samarbejder nord-syd og syd-syd med henblik på at gennemføre undersøgelser med deltagelse af flere lande og flere steder i Afrika syd for Sahara. En regelmæssig international conference, Partnerskabet mellem de Europæiske Lande og Udviklingslandene vedrørende Kliniske Forsøg (EDCTP) Forum, bør desuden tilvejebringe en platform for forskere og relevante netværk fra Europa, Afrika og andre steder til at dele resultater og idéer og etablere samarbejdsforbindelser.

- (69) Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 bør bygge på erfaringerne fra EDCTP- og EDCTP2-programmerne og opnå resultater ved at udnytte Unionens, medlemsstaternes, associerede landes og afrikanske landes investeringer, som ikke kunne være opnået af de enkelte lande eller af Unionens forskningsrammeprogram alene. EDCTP Association, som repræsenterer de stater, der deltager i programmet, bør bidrage med yderligere aktiviteter og kan bidrage finansielt til EDCTP3-programmet og dets gennemførelse. Det bør sikre en meningsfuld deltagelse og inddragelse af landene syd for Sahara i beslutningsprocesserne, hvilket er afgørende for at håndtere sygdomsbyrden i landene syd for Sahara. Fællesforetagendet bør omfatte andre internationale forskningsfinansierende parter, såsom filantropiske organisationer, medicinalindustrien og andre tredjelande, som bør bidrage til partnerskabet som bidragydende partnere på ad hoc-basis. For at øge programmets virkning bør fællesforetagendet Global Health EDCTP3 desuden for specifikke indkaldelser have mulighed for at udpege juridiske enheder, som kan deltage i indirekte aktioner. Det bør være muligt at fastsætte i arbejdsprogrammet, at sådanne juridiske enheder ikke vil være berettiget til finansiering fra fællesforetagendet.
- (70) Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 omfatter medlemsstater og associerede lande som medlemmer af EDCTP Association, og der bør derfor ikke oprettes en gruppe af repræsentanter for staterne.
- (71) Det er afgørende, at de forskningsaktiviteter, der finansieres af fællesforetagendet Global Health EDCTP3, eller som på anden måde er omfattet af dets arbejdsprogram, er i fuld overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention og dens tillægsprotokoller, de etiske principper i Verdenslægeforeningens Helsinkierklæring fra 2008, standarderne for god klinisk praksis vedtaget af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler, relevant EU-lovgivning og lokale etiske krav i de lande, hvor forskningsaktiviteterne skal udføres. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 bør endvidere kræve, at innovationer og interventioner, der udvikles på grundlag af resultaterne af de indirekte aktioner, der støttes af programmet, er økonomisk overkommelige og tilgængelige for sårbare befolkningsgrupper.
- (72) Hvis fællesforetagendet Global Health EDCTP3 skal lykkes med at skabe resultater og tilskynde til deltagelse i partnerskabet, bør fællesforetagendets finansiering begrænses til juridiske enheder, der er etableret i medlemsstater eller associerede lande, eller som er etableret i de konstituerende stater i EDCTP-sammenslutningen i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningen. Enheder, der er etableret i afrikanske lande syd for Sahara og andre tredjelande, bør stadig kunne deltage i indkaldelserne uden at modtage støtte. Enheder, der er etableret i andre lande end medlemmerne af EDCTP3-sammenslutningen, bør desuden have mulighed for at være berettiget til finansiering i forbindelse med specifikke indkaldelsesemner eller indkaldelser, der vedrører en folkesundhedsmæssig krisituation, hvis dette er fastsat i arbejdsprogrammet. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 bør træffe alle passende foranstaltninger, herunder kontraktlige, for at beskytte Unionens finansielle interesser. Det bør tilstræbes at indgå videnskabelige og teknologiske aftaler med tredjelande. Hvis enheder, der er etableret i et tredjeland uden en sådan aftale, deltager med finansiering i en indirekte aktion, bør fællesforetagendet Global Health EDCTP3 anvende alternative foranstaltninger til at beskytte Unionens interesser, inden sådanne aftaler indgås: Aktionens finansielle koordinator bør være etableret i en medlemsstat eller et associeret land, og størrelsen af forfinansieringen samt tilskudsaftalens bestemmelser om erstatningsansvar bør tilpasses, så der tages tilstrækkeligt hensyn til de finansielle risici.
- (73) I forbindelse med Kommissionens prioriteter om »En økonomi, der tjener alle« og »Et Europa klar til den digitale tidsalder« bør den europæiske industri, herunder SMV'er, blive grønnere, mere cirkulær og mere digital, samtidig med at den forbliver konkurrencedygtig på globalt plan. Kommissionen har understreget den rolle, som medicinsk udstyr og digitale teknologier spiller for at håndtere fremspirende udfordringer, og brugen af e-sundhedstjenester til at levere sundhedsydelser af høj kvalitet, samtidig med at den har opfordret til at sikre forsyningen af økonomisk overkommelige lægemidler, som kan opfylde Unionens behov, og udtrykt støtte til en innovativ og globalt førende europæisk medicinalindustri. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed har til formål at bidrage til at styrke konkurrenceevnen for Unionens sundhedsindustri, som er en hjørnesten i Unionens vidensbaserede økonomi, så der opnås øget økonomisk aktivitet omkring udviklingen af sundhedsteknologier, navnlig af integrerede sundhedsløsninger, hvorved det kan fungere som et redskab til at øge det teknologiske lederskab og fremme den digitale omstilling af vores samfund. Sådanne politiske prioriteter kan opnås ved at samle de vigtigste aktører, dvs. den akademiske verden, virksomheder af forskellig størrelse og slutbrugere af innovationer på sundhedsområdet, under et offentlig-privat partnerskab inden for sundhedsforskning og -innovation. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed bør hjælpe med at nå målene i »Europas kræftbehandlingsplan« og »Den



europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens«. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed bør være i overensstemmelse med meddelelserne fra Kommissionen af 10. marts 2020 om en ny industristrategi for Europa, af 10. marts 2020 om en SMV-strategi for et bæredygtigt og digitalt Europa og af 25. november 2020 om lægemiddelstrategien for Europa.

- (74) Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed bygger på erfaringerne fra fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (fællesforetagendet IMI2), herunder det arbejde, der er udført under nævnte tidligere initiativ for at bekæmpe covid-19-pandemien. I overensstemmelse med anbefalingerne i den foreløbige evaluering af fællesforetagendet IMI2 skal et efterfølgende initiativ gøre det muligt for andre industrisektorer at samarbejde aktivt med lægemiddelindustrien for at udnytte deres ekspertise i udviklingen af nye sundhedsinterventioner. Industrisektorerne skal derfor dække de biofarmaceutiske, bioteknologiske og sundhedsteknologiske sektorer, herunder virksomheder, der er aktive på det digitale område. Fællesforetagendets omfang bør dække forebyggelse, diagnosticering, behandling og bekæmpelse af sygdomme, og det skal fastlægges under behørig hensyntagen til den store byrde for patienter eller samfundet eller begge, der følger af sygdommens alvor eller det berørte antal personer, samt sygdommens store økonomiske konsekvenser for patienterne og for sundhedssystemerne. De finansierede aktioner skal opfylde Unionens folkesundhedsbehov, således at der støttes udvikling af fremtidige sundhedsinnovationer, som er sikre, menneskecentrerede, effektive, omkostningseffektive og økonomisk overkommelige for både patienter og sundhedssystemer.
- (75) For at sikre de bedste muligheder for at skabe nye videnskabelige idéer og vellykkede forsknings- og innovationsaktiviteter bør de centrale aktører i fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed være forskere fra forskellige typer offentlige og private enheder. Samtidig bør slutbrugere, såsom EU-borgere, sundhedspersonale og sundhedstjenesteydere, give input til fællesforetagendets strategiske udformning og aktiviteter og sikre, at det imødekommer deres behov. Desuden bør EU-dækkende og nationale tilsynsmyndigheder, organer for sundhedsteknologivurdering og instanser, der betaler for sundhedsplejen, også give tidlige input til partnerskabets aktiviteter, samtidig med at det sikres, at der ikke foreligger interessekonflikter, for at øge sandsynligheden for, at resultaterne af de finansierede aktioner opfylder de krav, der er nødvendige for at indføre dem og dermed opnå de forventede virkninger. Alle sådanne input bør bidrage til i højere grad at målrette forskningsindsatsen mod områder med uopfyldte behov.
- (76) De aktuelle udfordringer og trusler på sundhedsområdet er globale. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed bør derfor være åbent for deltagelse af internationale akademiske, industrielle og reguleringsmæssige aktører for at drage fordel af bredere adgang til data og ekspertise, så der kan reageres på fremspirende sundhedstrusler, og så den nødvendige samfundsmæssige effekt opnås, herunder navnlig bedre sundhedsresultater for Unionens borgere. Samtidig bør de fleste af partnerskabets aktiviteter gennemføres i medlemsstaterne og i lande, der er associeret med Horisont Europa.
- (77) Partnerskabets målsætninger bør fokusere på området før konkurrence, så der skabes et sikkert rum for effektivt samarbejde mellem virksomheder med aktiviteter inden for forskellige sundhedsteknologier. For at afspejle den integrerende karakter af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, bidrage til at bryde siloerne mellem forskellige sektorer i sundhedsindustrien og styrke samarbejdet mellem erhvervslivet og den akademiske verden bør størstedelen af de projekter, der finansieres af fællesforetagendet, være tværsektorielle.
- (78) Udtrykket centrale digitale teknologier henviser til elektroniske komponenter og systemer, der understøtter alle større økonomiske sektorer. Kommissionen har fremhævet behovet for at beherske sådanne teknologier i Europa, navnlig i forbindelse med gennemførelsen af europæiske politiske prioriteter såsom digitalt lederskab. Områdets vigtighed og de udfordringer, som interesserne i Unionen står over for, kræver hurtig handling, så der ikke efterlades svage led i Europas innovations- og værdikæder. Der bør derfor oprettes en mekanisme på EU-plan med henblik på at kombinere og målrette den støtte til forskning og innovation inden for elektroniske komponenter, der ydes af medlemsstaterne, Unionen og den private sektor.

- (79) Fællesforetagendet for centrale digitale teknologier bør tage klart definerede emner op, som vil sætte de europæiske industrier i almindelighed i stand til at designe, fremstille og anvende de mest innovative teknologier inden for elektroniske komponenter og systemer. Struktureret og koordineret finansiel støtte på europæisk plan er nødvendig for at hjælpe forskerhold og europæiske industrier med at bevare deres nuværende styrker og førerposition i en særdeles konkurrencepræget international kontekst og lukke hullet inden for teknologier, der er afgørende for en digital omstilling i et Europa, som afspejler kerneværdier i Unionen, herunder privatlivets fred og tillid, sikkerhed og tryghed. Samarbejde mellem interessenterne i økosystemet, hvor alle segmenter af værdikæderne er repræsenteret, er afgørende for udviklingen af nye teknologier og hurtig markedsindførelse af innovation. Åbenhed og fleksibilitet til at integrere relevante interessenter, herunder navnlig SMV'er, i fremvoksende eller tilgrænsende teknologiområder er også af afgørende betydning.
- (80) Fællesforetagendet for centrale digitale teknologier bør kombinere de finansielle og tekniske midler, der er afgørende for at holde trit med det stadig stigende innovationstempo på dette område, skabe vigtige afsmittende virkninger for samfundet og dele risikoen ved at tilpasse strategier og investeringer efter den fælles europæiske interesse. Medlemmerne af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier bør derfor være Unionen, medlemsstater og lande, der frivilligt er associeret med Horisont Europa, samt sammenslutninger som private medlemmer, der repræsenterer deres konstituerende enheder. Medlemsstaternes deltagelse vil desuden lette en sammenhængende tilpasning til nationale programmer og strategier og mindske overlap og fragmentering af indsatsen, samtidig med at der sikres synergi på tværs af interessenter og aktiviteter.
- (81) Ved gennemførelsen af de deltagende staters bidrag til deres nationale deltagere i indirekte aktioner bør fællesforetagendet for centrale digitale teknologier tage hensyn til, at de deltagende stater skal overholde strenge nationale budgetregler. I den forbindelse bør de deltagende stater give vejledende finansielle tilsagn forud for vedtagelsen af hvert årligt arbejdsprogram og indgå juridisk bindende aftaler med fællesforetagendet, der forpligter de deltagende stater til at overholde betalingsordningerne for deres bidrag til indirekte aktioner i hele fællesforetagendets levetid. Sådanne aftaler bør indgås i forbindelse med fællesforetagendets årlige budgetprocedure og programmering. Bestyrelsen bør vedtage det årlige arbejdsprogram under behørig hensyntagen til disse vejledende tilsagn. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder bør udvælge forslag. Først efter disse trin og i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser bør den anvisningsberettigede indgå de budgetmæssige og retlige forpligtelser vedrørende disse indirekte aktioner.
- (82) Som en fortsættelse af den praksis, der er etableret i fællesforetagendet ECSEL, er det nødvendigt med en undtagelse fra Horisont Europa-forordningens artikel 34, som skal anvendes konsekvent på tværs af støttemodtagere fra alle deltagende stater, for at tillade forskellige finansieringssatser afhængigt af deltagerens type, navnlig SMV'er og almenyttige retlige enheder, og aktionens type. Dette bør sikre den rette balance i interessenternes deltagelse i de aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier, og fremme en større inddragelse af SMV'er, som det anbefales i den foreløbige evaluering af fællesforetagendet ECSEL.
- (83) Fællesforetagendet for centrale digitale teknologier omfatter medlemsstater og associerede lande som medlemmer af repræsentantskabet for de offentlige myndigheder, og der bør således ikke oprettes en gruppe af repræsentanter for staterne.
- (84) Unionens retlige ramme for det fælles europæiske luftrum, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004<sup>(18)</sup>, har til formål at reformere det europæiske lufttrafikstyringssystem gennem institutionelle, operationelle, teknologiske og reguleringsmæssige aktioner med henblik på at forbedre dets præstationer med hensyn til kapacitet, sikkerhed, effektivitet og miljøpåvirkning.

<sup>(18)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum (EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1).

- (85) Projektet vedrørende forskning i og udvikling af lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum («SESAR-projektet»), der er oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 219/2007 <sup>(19)</sup>, har til formål at modernisere lufttrafikstyringen og samle teknologisk og operationel innovation til støtte for det fælles europæiske luftrum. Det sigter mod at tilvejebringe de teknologiske løsninger til et højtydende lufttrafikstyringssystem senest i 2035, så der kan opnås en endnu mere sikker og miljø- og klimavenlig lufttransportsektor, som ikke er overbelastet, i overensstemmelse med den europæiske grønne pagt og den europæiske klimalovgivning. SESAR-projektet omfatter tre indbyrdes forbundne, løbende samarbejdsprocesser, som er i stadig udvikling, og som definerer, udvikler og udbreder innovative teknologiske systemer og driftsprocedurer, der ligger til grund for det digitale europæiske luftrum fastlagt i den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen, der er omhandlet i Rådets afgørelse 2009/320/EF <sup>(20)</sup>.
- (86) Den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen er planlægningsværktøjet for moderniseringen af lufttrafikstyringen i Europa, som forbinder forsknings- og -innovationsaktiviteter inden for lufttrafikstyring med udrulningsaktiviteter for at opfylde præstationsmålene for det fælles europæiske luftrum.
- (87) Fællesforetagendet SESAR blev oprettet med det formål at forvalte SESAR-projektets definitions- og udviklingsfaser ved at samle offentlig og privat finansiering fra medlemmerne og ved at trække på interne og eksterne tekniske ressourcer og at gennemføre og om nødvendigt ajourføre den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen. Det etablerede en ny og effektiv form for samarbejde mellem interessenter i en sektor, hvor der kun kan ske fremskridt, hvis alle interessenter gennemfører nye løsninger synkront. Henset til den vellykkede etablering af SESAR-navnet bør det nye fællesforetagende for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 fortsat anvende det.
- (88) Fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør bygge på erfaringerne fra fællesforetagendet SESAR og videreføre dets koordinerende rolle i forhold til forskningen inden for lufttrafikstyring i Unionen. Hovedformålet med fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør være at styrke og yderligere integrere forsknings- og innovationskapaciteten i Europa for derved at bidrage til at fremskynde digitaliseringen af sektoren og gøre den mere modstandsdygtig og skalerbar over for udsving i trafikken. Det bør gennem innovation styrke konkurrenceevnen for bemandede og ubemandede lufttransport- og lufttrafikstyringstjenester med henblik på at støtte økonomisk genopretning og vækst. Det bør udvikle og fremskynde markedsindførelsen af innovative løsninger med henblik på at gøre det fælles europæiske luftrum til det mest effektive og miljøvenlige luftrum at beflyve i verden.
- (89) Det nye fællesforetagende for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør kunne udvikle og validere teknisk input, som Kommissionen kan bruge i sine reguleringsmæssige aktiviteter vedrørende lufttrafikstyring, f.eks. udarbejdelse af al den tekniske dokumentation til de fælles projekter, der er oprettet i henhold til en af Europa-Parlamentet og Rådet vedtaget forordning om gennemførelsen af det fælles europæiske luftrum, udførelse af tekniske undersøgelser eller støtte til standardiseringsaktiviteter. Det bør også sikre ledelsen af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen, som blev godkendt ved afgørelse 2009/320/EF, herunder overvågning, rapportering og ajourføring heraf. Kommissionen bør desuden have stemmer i forhold til Unionens bidrag til budgettet og mindst 25 % af stemmerne. Denne struktur sikrer, at Kommissionen ud fra et politisk perspektiv bevarer en stærk evne til at lede det arbejde, der udføres af fællesforetagendet i forhold til disse opgaver gennem de styrkede tilsynsmekanismer, der er etableret for sådanne organer.
- (90) Deltagelse i fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør være åben for den bredest mulige vifte og repræsentation af interessenter fra alle medlemsstater og lande, der er associeret med Horisont Europa, herunder SMV'er, gennem forskellige former for deltagelse. Deltagelsen bør navnlig sikre en passende balance mellem udstyrsfabrikanter for både bemandede og ubemandede luftfart, luftrumsbrugere, luftfartstjenesteudbydere, lufthavne, militæret og faglige personalsammenslutninger og bør tilbyde SMV'er, den akademiske verden og forskningsorganisationer muligheder. Med henblik på at identificere de mest lovende tilgange og enheder, der er i stand til at forfølge dem, har Kommissionen iværksat en indkaldelse af interessetilkendegivelser for potentielle medlemmer. Bestyrelsen bør have mulighed for at udvælge associerede medlemmer på grundlag af resultaterne af denne indkaldelse, så gruppen af medlemmer hurtigt kan udvides.

<sup>(19)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 219/2007 af 27. februar 2007 om oprettelse af et fællesforetagende til udvikling af en ny generation af det europæiske lufttrafikstyringssystem (SESAR) (EUT L 64 af 2.3.2007, s. 1).

<sup>(20)</sup> Rådets afgørelse 2009/320/EF af 30. marts 2009 om godkendelse af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen under ATM-forskningsprojektet i forbindelse med det fælles europæiske luftrum (SESAR) (EUT L 95 af 9.4.2009, s. 41).

- (91) En route-afgifter betales alene af luftrumsbrugere, som bidrager indirekte til den forsknings- og udviklingsindsats, der finansieres af større interessenter inden for lufttrafikstyring såsom luftfartstjenesteudbydere eller den fremstillingsindustri, der bygger og monterer de luftfartøjer, der anvendes af luftrumsbrugerne. Luftrumsbrugerne bør derfor gives passende repræsentation i bestyrelsen for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3.
- (92) For at sikre, at resultaterne af forberedende forskning inden for lufttrafikstyring (lave TRL'er) anvendes effektivt på højere TRL'er, og navnlig af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3, bør fællesforetagendets programkontor forvalte sådanne aktiviteter.
- (93) Eurocontrols Agency har en passende infrastruktur og de nødvendige administrations-, IT-, kommunikations- og logistikstøttetjenester. Fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør drage fordel af sådanne infrastrukturer og tjenester fra Eurocontrol. I denne forbindelse er der kun få potentielle synergier at opnå ved at samle de administrative ressourcer med andre fællesforetagender gennem et fælles backoffice. Fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 bør derfor fravælge de backofficeordninger, der oprettes ved denne forordning.
- (94) Med det formål at skabe et bredt grundlag af interessenter til at sikre målene for partnerskabet om intelligente net og tjenester er 6G Smart Networks and Services Industry Association (6G-IA) blevet oprettet på grundlag af forgængersammenslutningen. Selv om den nye industrisammenslutning i de første år efter oprettelsen forventes kun at have et begrænset antal konstituerende og tilknyttede enheder, har den til formål at optage nye medlemmer fra de interessegrupper, der er aktive i værdikæden for intelligente net og tjenester. I lyset af dens forventede beskedne størrelse og indvirkningen på dens konstituerende enheder, der er SMV'er, er det ikke holdbart, hvis sammenslutningen skal bidrage til 50 % af administrationsomkostningerne for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester i løbet af dets levetid, navnlig i de første år efter oprettelsen. Krisen som følge af covid-19-pandemien og dens indvirkning på økonomien har desuden skabt udfordringer for de europæiske økonomiske aktører, herunder på informations- og kommunikationsteknologiområdet. Det bør derfor sikres, at de private partnere i fællesforetagendet er i stand til at opfylde deres forpligtelser, samtidig med at betingelserne forbliver attraktive og tilskynder nye partnere til at tilslutte sig sammenslutningen. Minimumsprocentdelen for det årlige finansielle bidrag til fællesforetagendets administrationsomkostninger fra andre medlemmer end Unionen bør derfor være 20 % af de samlede årlige administrationsomkostninger. Det bør navnlig være muligt, at SMV'er, der er konstituerende enheder, bidrager med mindre end større virksomheder. Fællesforetagendets andre medlemmer end Unionen bør bestræbe sig på at øge antallet af konstituerende eller tilknyttede enheder for at øge deres bidrag til 50 % af fællesforetagendets administrationsomkostninger i løbet af dets levetid.
- (95) I forbindelse med Kommissionens prioriteter for 2019-2024 »Et Europa klar til den digitale tidsalder«, »En økonomi, der tjener alle« og de politikmålsætninger, der er fastsat i dens meddelelse »Europas digitale fremtid i støbeskeen«, er der behov for, at Europa udvikler kritiske digitale infrastrukturer baseret på 5G-net og opbygger sin teknologiske kapacitet hen imod 6G med en tidshorisont frem til 2030. I denne sammenhæng har Kommissionen understreget den strategiske vigtighed af et europæisk partnerskab for intelligente net og tjenester med henblik på at levere sikre konnektivtetsbaserede tjenester til forbrugere og virksomheder. Disse prioriteter kan nås ved at samle de centrale aktører, dvs. industrien, den akademiske verden og offentlige myndigheder, inden for rammerne af et europæisk partnerskab, der bygger på resultaterne af det tidligere initiativ om et offentligt-privat partnerskab vedrørende 5G, som med succes har udviklet 5G-teknologi og -standarder.
- (96) Fællesforetagendet for intelligente net og tjenester har til formål at håndtere politiske spørgsmål inden for digital infrastruktur, at støtte udrulningen af 5G-infrastruktur inden for rammerne af Connecting Europe-faciliteten (CEF2) Digital-programmet oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1153 <sup>(21)</sup> og at udvide teknologiområdet for forskning og innovation til 6G-net. Det bør med tæt inddragelse af medlemsstaterne styrke svaret på Unionens politiske og sociale behov med hensyn til energieffektivitet i nettet, cybersikkerhed, teknologisk

<sup>(21)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1153 af 7. juli 2021 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1316/2013 og (EU) nr. 283/2014 (EUT L 249 af 14.7.2021, s. 38).

lederskab, privatlivets fred og etik og bør udvide forsknings- og innovationsområdet fra net til cloudbaseret levering af tjenester samt komponenter og udstyr, der gør det muligt at levere tjenester til borgerne og en bred vifte af økonomiske sektorer såsom sundhedspleje, transport, produktion og medier.

- (97) Målsætningerne for den offentlige politik vedrørende intelligente net og tjenester kan ikke håndteres af industrien og Kommissionen alene. Håndteringen af dem ud fra et helhedsorienteret og koordineret perspektiv kræver navnlig en strategisk inddragelse af medlemsstaterne som en del af forvaltningsstrukturen. Bestyrelsen bør derfor tage størst muligt hensyn til synspunkterne fra gruppen af repræsentanter for staterne, navnlig hvad angår strategisk vejledning vedrørende arbejdsprogrammer og finansieringsafgørelser.
- (98) Avancerede 5G-infrastrukturer vil danne grundlag for udviklingen af økosystemer til den digitale og den grønne omstilling og i næste trin for Europas parathed til at indføre 6G-teknologi. Det digitale program CEF2 og programmet for et digitalt Europa (DEP) oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 <sup>(22)</sup> og InvestEU oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 <sup>(23)</sup> giver mulighed for at udvikle 5G- og senere 6G-baserede digitale økosystemer. Under hensyntagen til den brede vifte af offentlige og private interessenter, der er involveret i sådanne udrulningsprojekter, er det afgørende at koordinere udarbejdelsen af en strategisk dagsorden, bidraget til programmeringen og oplysning og inddragelse af interessenter vedrørende sådanne programmer. Som et strategisk grundlag for disse opgaver bør fællesforetagendet for intelligente net og tjenester koordinere udviklingen af strategiske udrulningsdagsordener for de relevante udrulningsområder, såsom 5G-systemer langs veje og jernbaner. Disse dagsordener bør bl.a. støtte fastlæggelsen af køreplaner for udrulning, de vigtigste muligheder for samarbejdsmodeller og andre strategiske spørgsmål.
- (99) I henhold til Horisont Europa-forordningens artikel 20, stk. 3, skal Kommissionen eller finansieringsorganet, hvor det er relevant, gennemføre en sikkerhedskontrol af forslag, der kan give anledning til sikkerhedsproblemer.
- (100) I henhold til Rådets konklusioner af 3. december 2019 og henstillingen af 26. marts 2019 om cybersikkerheden i forbindelse med 5G-net vedrørende en koordineret indsats på EU-plan offentliggjorde medlemsstaternes samarbejdsgruppe for net- og informationssystemer EU-værktøjskassen med risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cybersikkerheden i 5G-net i januar 2020 («værktøjskassen»). Værktøjskassen indeholder et sæt strategiske og tekniske foranstaltninger samt støttetiltag, som kan afbøde de væsentligste cybersikkerhedsrisici ved 5G-net, som er blevet identificeret i rapporten om EU's koordinerede risikovurdering, og give vejledning i, hvordan de foranstaltninger, der bør prioriteres i afbødningsplaner på nationalt plan og EU-plan, udvælges. I Kommissionens meddelelse af 29. januar 2020 om udrulning af EU-værktøjskassen godkendes alle de foranstaltninger og retningslinjer, der er anført i værktøjskassen, og behovet for restriktioner, herunder nødvendige udelukkelse, over for leverandører, der anses for at udgøre en høj risiko på grundlag af de faktorer, der er angivet i Unionens koordinerede risikovurdering, samt foranstaltninger til at undgå afhængighed af disse leverandører. Den identificerer også en række specifikke tiltag for Kommissionen, navnlig at sikre, at deltagelse i EU-finansieringsprogrammer på relevante teknologiområder er betinget af overholdelse af sikkerhedskravene ved at gøre fuld brug af og yderligere indarbejde sikkerhedsbetingelser. Ved gennemførelsen af denne forordning bør der derfor indføres passende bestemmelser, der afspejler sikkerhedsforanstaltningerne gennem aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for intelligente net og tjenester, og på grundlag af dets anbefalinger af andre finansieringsorganer, som gennemfører andre EU-programmer på området for intelligente net og tjenester.

<sup>(22)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1).

<sup>(23)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 30).

- (101) Fællesforetagenderne under Horisont 2020 blev oprettet for en periode indtil den 31. december 2024. Fællesforetagenderne bør fortsat yde støtte til de respektive forskningsprogrammer ved at gennemføre de resterende aktioner, der er iværksat eller videreført i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 219/2007, (EU) nr. 557/2014 <sup>(24)</sup>, (EU) nr. 558/2014 <sup>(25)</sup>, (EU) nr. 559/2014 <sup>(26)</sup>, (EU) nr. 560/2014 <sup>(27)</sup>, (EU) nr. 561/2014 <sup>(28)</sup> og (EU) nr. 642/2014 <sup>(29)</sup> og i overensstemmelse med disse forordninger, indtil de afvikles. Af hensyn til retssikkerheden og klarheden bør disse forordninger derfor ophæves.
- (102) Unionen bør kun handle, når der er en påviselig fordel ved at handle på EU-plan, således at en indsats på EU-plan er mere effektiv end en indsats, der gennemføres på nationalt, regionalt eller lokalt plan. Fællesforetagenderne fokuserer på områder, hvor der er en påviselig merværdi ved at handle på EU-plan på grund af størrelsesforholdene af, tempoet i og omfanget af den indsats, der kræves, for at Unionen kan opfylde sine langsigtede målsætninger i TEUF og opfylde sine strategiske politiske prioriteter og forpligtelser. De foreslåede fællesforetagender bør endvidere anses for at supplere og styrke de nationale og subnationale aktiviteter på samme område.
- (103) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan med henblik på at forhindre unødvendige overlap, fastholde en kritisk masse og sikre, at offentlige midler udnyttes bedst muligt, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (104) For at sikre kontinuitet i ydelsen af støtte på de relevante politikområder bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### FØRSTE DEL

#### FÆLLES BESTEMMELSER

#### AFSNIT I

#### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand

Ved denne forordning oprettes ni fællesforetagender i den i artikel 187 i TEUF omhandlede betydning til gennemførelse af institutionaliserede europæiske partnerskaber som omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra c), i Horisont Europa-forordningen. Nærværende forordning fastlægger deres målsætninger og opgaver, medlemskab, organisation og øvrige regler om driften.

<sup>(24)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 557/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 54).

<sup>(25)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 558/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet Clean Sky 2 (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 77).

<sup>(26)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 559/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet for brændselsceller og brint 2 (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 108).

<sup>(27)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 560/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet for biobaserede industrier (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 130).

<sup>(28)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 561/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet ECSEL (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 152).

<sup>(29)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 642/2014 af 16. juni 2014 om oprettelse af fællesforetagendet Shift2Rail (EUT L 177 af 17.6.2014, s. 9).

*Artikel 2***Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »andet medlem end Unionen«: en deltagende stat, et privat medlem eller en international organisation, der er medlem af et fællesforetagende
- 2) »stiftende medlem«: en juridisk enhed, der er etableret i en medlemsstat, et land, der er associeret med Horisont Europa, eller en international organisation, der er udpeget som medlem af et fællesforetagende i denne forordning eller i et af bilagene hertil
- 3) »associeret medlem«: en juridisk enhed, der er etableret i en medlemsstat, et land, der er associeret med Horisont Europa, eller en international organisation, som tiltræder et fællesforetagende ved at underskrive en tilsagnserklæring i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, og med forbehold af en godkendelse i henhold til artikel 7
- 4) »deltagende stat«: enhver medlemsstat eller ethvert land, der efter meddelelse af sin deltagelse i det pågældende fællesforetagendes aktiviteter er associeret med Horisont Europa ved en tilsagnserklæring
- 5) »privat medlem«: enhver juridisk enhed, der er etableret i henhold til offentlig eller privat ret, og som er et andet medlem af et fællesforetagende end Unionen, deltagende stater eller internationale organisationer
- 6) »konstituerende enheder«: enheder, der udgør et privat medlem af et fællesforetagende, når det private medlem er en sammenslutning i henhold til det pågældende medlems vedtægter
- 7) »bidragydende partner«: et land, en international organisation eller en juridisk enhed, bortset fra et medlem af et fællesforetagende, eller en konstituerende enhed under et medlem eller en tilknyttet enhed i en af disse, som støtter et fællesforetagendes målsætninger inden for dets specifikke forskningsområde, og hvis ansøgning er blevet godkendt i overensstemmelse med artikel 9
- 8) »bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter«: bidrag fra private medlemmer, konstituerende enheder eller tilknyttede enheder til en af disse, fra internationale organisationer og fra bidragydende partnere, som består af de støtteberettigede omkostninger, som de har afholdt i forbindelse med gennemførelsen af indirekte aktioner, med fradrag af bidraget fra det pågældende fællesforetagende og de deltagende stater i det pågældende fællesforetagende til disse omkostninger
- 9) »yderligere aktivitet«: en aktivitet, der er indeholdt i den årlige plan for yderligere aktiviteter knyttet som bilag til hoveddelen af arbejdsprogrammet, og som ikke modtager finansiel støtte fra fællesforetagendet, men bidrager til dets målsætninger og er direkte forbundet med anvendelsen af resultater fra projekter under det pågældende fællesforetagende eller dets tidligere initiativer, eller som har en betydelig EU-merværdi
- 10) »bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter«: bidrag fra private medlemmer, konstituerende enheder eller tilknyttede enheder til en af disse og fra internationale organisationer, som består af de omkostninger, de har afholdt i forbindelse med gennemførelsen af yderligere aktiviteter, med fradrag af eventuelle bidrag til disse omkostninger fra Unionen og de deltagende stater i det pågældende fællesforetagende
- 11) »tidligere initiativ«: ethvert partnerskab på et af de områder, der er omfattet af et fællesforetagende, og som har modtaget finansiel støtte fra et af de foregående EU-rammeprogrammer for forskning
- 12) »strategisk forsknings- og innovationsdagsorden«: det dokument, der dækker Horisont Europas varighed, og som identificerer de centrale prioriteter og væsentlige teknologier og innovationer, der er nødvendige for at nå et fællesforetagendes mål
- 13) »arbejdsprogram«: det dokument, der er omhandlet i Horisont Europa-forordningens artikel 2, nr. 25)

- 14) »interessekonflikt«: en situation, hvori en finansiel aktør eller anden person er involveret som omhandlet i artikel 61 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- 15) »nytilkommen«: en enhed, der for første gang er modtager af et tilskud ydet af et individuelt fællesforetagende eller dets tidligere initiativ, og som ikke er stiftende medlem af det pågældende fællesforetagende eller dets tidligere initiativ.

### Artikel 3

#### Oprettelse

1. Følgende fællesforetagender oprettes som EU-organer for en periode, der udløber den 31. december 2031 og finansieres under FFR 2021-2027:
  - a) fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa
  - b) fællesforetagendet for ren luftfart
  - c) fællesforetagendet for ren brint
  - d) fællesforetagendet for Europas jernbaner
  - e) fællesforetagendet Global Health EDCTP3
  - f) fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed
  - g) fællesforetagendet for centrale digitale teknologier
  - h) fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3
  - i) fællesforetagendet for intelligente net og tjenester.
2. De i stk. 1 omhandlede EU-organer benævnes under ét »fællesforetagenderne«.
3. For at tage hensyn til varigheden af Horisont Europa iværksættes indkaldelser af forslag under fællesforetagenderne senest den 31. december 2027. I behørigt begrundede tilfælde kan indkaldelser af forslag iværksættes senest den 31. december 2028.
4. Fællesforetagenderne har status som juridisk person. De har i hver af medlemsstaterne den mest vidtgående rets- og handleevne, som den pågældende medlemsstats lovgivning tillægger juridiske personer. De kan navnlig erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.
5. Fællesforetagenderne har hjemsted i Bruxelles, Belgien.
6. Medmindre andet er fastsat, finder bestemmelserne i første og tredje del anvendelse på alle fællesforetagender. Bestemmelserne i anden del finder anvendelse på de individuelle fællesforetagender alt efter, hvad der er relevant.
7. Med henblik på første og tredje del, og medmindre andet er fastsat, forstås en henvisning til et individuelt fællesforetagende eller organ som en henvisning til hvert fællesforetagende eller hvert tilsvarende organ under de individuelle fællesforetagender og dets kompetencer i forhold til de øvrige organer under det samme fællesforetagende.



## AFSNIT II

## FÆLLESFORETAGENDERNES FUNKTIONSMÅDE

## KAPITEL 1

**Målsætninger og opgaver**

## Artikel 4

**Målsætninger og principper**

1. De i nærværende forordnings artikel 3 nævnte fællesforetagender bidrager til Horisont Europa-forordningens generelle og specifikke målsætninger som fastsat i nævnte forordnings artikel 3.
2. Fællesforetagenderne opfylder under ét ved inddragelse af partnere i og tilsagn fra disse om udformning og gennemførelse af et program for forsknings- og innovationsaktiviteter med europæisk merværdi følgende generelle målsætninger:
  - a) styrkelse og integration af den videnskabelige, innovative og teknologiske kapacitet og lettelse af samarbejdsforbindelser i hele Unionen med henblik på at støtte skabelse og udbredelse af ny viden og nye færdigheder af høj kvalitet, navnlig med henblik på at løse globale udfordringer, sikre og øge Unionens konkurrenceevne, europæisk merværdi, modstandsdygtighed og bæredygtighed og bidrage til et styrket europæisk forskningsrum (EFR)
  - b) sikring af bæredygtighedsdrevet globalt lederskab og global modstandsdygtighed for Unionens værdikæder inden for centrale teknologier og industrier i overensstemmelse med industristrategien og SMV-strategien for Europa, den europæiske grønne pagt, den europæiske genopretningsplan og andre relevante EU-politikker
  - c) udvikling og fremskyndelse af indførelsen af innovative løsninger i hele Unionen, der tager klimamæssige, miljømæssige, sundhedsmæssige, digitale og andre globale udfordringer op og bidrager til Unionens strategiske prioriteter, fremskyndelse af den økonomiske vækst i Unionen og fremme af det innovative økosystem, samtidig med at De Forenede Nationers verdensmål for bæredygtig udvikling nås, og der opnås klimaneutralitet i Unionen senest i 2050 i overensstemmelse med Parisaftalen og derved forbedre livskvaliteten for europæiske borgere.
3. Fællesforetagenderne opfylder følgende specifikke målsætninger:
  - a) at øge den kritiske masse og de videnskabelige og teknologiske kapaciteter og kompetencer inden for samarbejdsbaseret, tværsektoriel, tværpolitisk, grænseoverskridende og tværfaglig forskning og innovation i hele Unionen og lette integrationen heraf i europæiske økosystemer
  - b) at fremskynde den grønne og den digitale omstilling samt økonomisk, social og samfundsmæssig omstilling inden for områder og sektorer af strategisk vigtighed for Unionens prioriteter, navnlig for at reducere drivhusgasemissionerne senest i 2030 i overensstemmelse med de klima- og energimål, der er fastsat i overensstemmelse med den europæiske grønne pagt og den europæiske klimalovgivning
  - c) at forbedre eksisterende og nye europæiske innovationsøkosystemer og økonomiske værdikæders forsknings- og innovationskapacitet og præstation, herunder i nystartede virksomheder og SMV'er
  - d) at fremskynde udrulning, indførelse og spredning af innovative løsninger, teknologier, tjenester og færdigheder i styrkede europæiske forsknings- og innovationsøkosystemer og industrielle økosystemer, herunder gennem et bredt og tidligt engagement og medskabelse med slutbrugere, herunder SMV'er og nystartede virksomheder, borgere og regulerings- og standardiseringsorganer
  - e) at sikre miljø- og energimæssige, ressourcebesparende, samfundsmæssige og cirkularitets- og produktivitmæssige forbedringer af nye produkter, teknologier, anvendelser og tjenester ved at udnytte Unionens kapacitet og ressourcer.
4. Fællesforetagenderne har også de yderligere målsætninger, der er fastsat i anden del.

5. Ved gennemførelsen af Horisont Europa-forordningen overholder fællesforetagenderne principperne i nævnte forordnings artikel 7.
6. Fællesforetagenderne overholder de betingelser og kriterier for europæiske partnerskaber, der er fastsat i artikel 10 i og bilag III til Horisont Europa-forordningen.

#### Artikel 5

### Operationelle målsætninger og opgaver

1. Fællesforetagenderne overholder følgende operationelle målsætninger i overensstemmelse med kriterierne i bilag III til Horisont Europa-forordningen og bidrager til de operationelle målsætninger for Horisont Europa, der er fastsat i særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa:
  - a) at styrke og udbrede topkvalitet, herunder ved at fremme bredere deltagelse og styrke samarbejdsforbindelser i hele Unionen
  - b) at styrke videnskabelig topkvalitet, herunder ved, hvor det er relevant, at inddrage de nyeste resultater inden for grundforskning og banebrydende forskning i forbindelse med gennemførelsen af deres aktiviteter
  - c) at stimulere forsknings- og innovationsaktiviteter i SMV'er og bidrage til oprettelse og opskalering af innovative virksomheder, navnlig nystartede virksomheder, SMV'er og, i særlige tilfælde, små midcapselskaber
  - d) at styrke forbindelsen mellem forskning, innovation og, hvor det er relevant, uddannelse og andre politikker, herunder komplementaritet med nationale og regionale forsknings- og innovationspolitikker og -aktiviteter og Unionens forsknings- og innovationspolitikker og -aktiviteter
  - e) at styrke kønsmainstreaming, herunder integrationen af kønsdimensionen i forsknings- og innovationsindholdet
  - f) at øge samarbejdsforbindelserne inden for europæisk forskning og innovation og på tværs af sektorer og fagområder, herunder samfundsvidenskab og humaniora
  - g) at styrke det internationale samarbejde til støtte for Unionens politikmålsætninger og internationale forpligtelser
  - h) at øge offentlighedens kendskab og accept, imødekomme efterspørgsel og tilskynde til udbredelse og indførelse af nye løsninger ved at inddrage borgere og slutbrugere i fælles udformnings- og medskabelsesprocesser, hvor det er relevant
  - i) at tilskynde til udnyttelse af forsknings- og innovationsresultater og aktivt formidle og udnytte resultaterne, navnlig med henblik på at mobilisere private investeringer og med henblik på politikudvikling
  - j) at fremskynde industriel omstilling og resiliens i alle værdikæder, herunder gennem bedre innovationsfærdigheder og fremme af digital teknologi
  - k) at støtte videnskabelig, evidensbaseret gennemførelse af relaterede EU-politikker samt regulerings-, standardiserings- og bæredygtige investeringsaktiviteter på nationalt, europæisk og globalt plan.
2. Fællesforetagenderne udfører følgende opgaver ved anvendelse af en systemisk tilgang til at nå målsætningerne:
  - a) at yde finansiel støtte, hovedsagelig i form af tilskud, til indirekte forsknings- og innovationsaktioner, der udvælges efter åbne, gennemsigtige og konkurrencebaserede indkaldelser af forslag, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, som er angivet i deres arbejdsprogram, for at fastsætte yderligere betingelser, der kræver deltagelse af medlemmer af fællesforetagendet eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder
  - b) at udvikle et tæt samarbejde og sikre koordinering med andre europæiske partnerskaber, herunder ved, hvor det er relevant, at afsætte en del af fællesforetagendets budget til fælles indkaldelser
  - c) at søge og maksimere synergier med og, hvor det er relevant, muligheder for yderligere finansiering fra relevante aktiviteter og programmer på EU-plan, nationalt plan og regionalt plan, navnlig med dem, der støtter udrulningen og indførelsen af innovative løsninger, uddannelse og regional udvikling, såsom midler fra samhørighedspolitikken eller de nationale genopretnings- og resiliensplaner

- d) at sikre, at deres drift bidrager til den strategiske flerårige planlægning, rapportering, overvågning og evaluering og andre krav i Horisont Europa, der er fastsat i Horisont Europa-forordningens artikel 50 og 52, såsom gennemførelsen af den fælles ramme for politisk feedback
- e) at fremme inddragelsen af SMV'er og nystartede virksomheder i deres aktiviteter og sikre videregivelse af rettidige oplysninger til dem i overensstemmelse med målsætningerne for Horisont Europa
- f) at udvikle en målrettet tilgang som led i deres strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for at gennemføre foranstaltninger til at tiltrække nyttilkomne, navnlig SMV'er, videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer, med henblik på at udvide samarbejdsnetværk
- g) at mobilisere de ressourcer i den offentlige og private sektor, som er nødvendige for at opfylde de målsætninger, der er fastsat i denne forordning
- h) at overvåge fremskridtene hen imod opfyldelsen af de målsætninger, der er fastsat i denne forordning, og i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat i artikel 50 i og bilag III og V til Horisont Europa-forordningen
- i) at fastlægge og gennemføre deres arbejdsprogram
- j) at skabe kontakter til den bredest mulige vifte af interessenter, herunder, men ikke begrænset til, decentraliserede agenturer, forskningsorganisationer og videregående uddannelsesinstitutioner, slutbrugere og offentlige myndigheder, navnlig med henblik på at fastlægge prioriteter og aktiviteter for hvert fællesforetagende samt sikre gennemsigtighed, åbenhed og inklusivitet samt fordele for samfundet
- k) at iværksætte informations-, kommunikations-, reklame- og formidlings- og udnyttelsesaktiviteter ved at anvende Horisont Europa-forordningens artikel 51 tilsvarende, herunder ved at stille de nærmere og sammenhængende oplysninger om resultaterne af finansierede forsknings- og innovationsaktiviteter til rådighed i en tilgængelig form i en fælles Horisont Europa-e-database i rette tid
- l) at yde Kommissionen den nødvendige tekniske, videnskabelige og administrative støtte til, at den kan udføre sine opgaver med henblik på at sikre, at de specifikke områder, som fællesforetagendet beskæftiger sig med, fungerer og udvikles som påtænkt i Unionen
- m) at bidrage til at udvikle en mere effektiv grænseflade mellem videnskab og politik, fremme åben videnskab ved at sikre bedre anvendelse af resultaterne og imødekomme politikbehov samt fremme hurtigere udnyttelse, formidling og anvendelse af resultater i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 14 og 39
- n) i overensstemmelse med den fælles ramme for politisk feedback og med strategier og aktioner til støtte for målene i den europæiske grønne pagt at identificere og rapportere den relevante viden, der er erhvervet gennem forvaltningen af forsknings- og innovationsprojekter og resultaterne heraf, til Kommissionen som input til overvågning, evaluering og om nødvendigt korrektion af eksisterende politiske foranstaltninger eller udformning af nye politiske initiativer og beslutninger
- o) at støtte Kommissionen i udviklingen og gennemførelsen af robuste, videnskabeligt baserede tekniske screeningskriterier i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2020/852 om bæredygtige investeringer ved at overvåge og vurdere deres gennemførelse i den økonomiske sektor, de opererer i, med henblik på, når det er nødvendigt, at give ad hoc-feedback til politikudformningen
- p) at tage hensyn til »princippet om ikke at gøre væsentlig skade«, jf. artikel 17 i forordning (EU) 2020/852, for de af fællesforetagendets aktiviteter, der falder ind under nævnte forordnings anvendelsesområde, og tage hensyn til nævnte forordnings bestemmelser for at forbedre adgangen til bæredygtig finansiering, hvor det er relevant
- q) at udføre enhver anden opgave, som er nødvendig for at opfylde de målsætninger, som er fastlagt i denne forordning.

3. Ud over de opgaver, der er fastsat i denne artikel og i anden del, kan fællesforetagenderne overdrages gennemførelsen af yderligere opgaver, der kræver kumulativ, supplerende eller kombineret finansiering mellem EU-programmer.

## KAPITEL 2

**Medlemmer, bidragydende partnere og bidrag**

## Artikel 6

**Medlemmer**

1. Medlemmerne af de i artikel 3 omhandlede fællesforetagender er Unionen, repræsenteret ved Kommissionen, og hvilken som helst af følgende som fastsat i anden del:
  - a) deltagende stater
  - b) stiftende medlemmer
  - c) associerede medlemmer.
2. Medlemskab af et fællesforetagende kan ikke overdrages til tredjemand uden forudgående samtykke fra bestyrelsen, jf. dette afsnits kapitel 3, afdeling 1.
3. De stiftende medlemmer og de associerede medlemmer underskriver en tilsagnserklæring med nærmere oplysninger om medlemskabets omfang med hensyn til indhold, aktiviteter og dets varighed samt de stiftende medlemmers og de associerede medlemmers bidrag til fællesforetagendet, herunder en angivelse af de planlagte yderligere aktiviteter, jf. artikel 11, stk. 1, litra b).

## Artikel 7

**Udvælgelse af associerede medlemmer**

1. Fællesforetagender kan iværksætte åbne og gennemsigtige indkaldelser af interessetilkendegivelser med henblik på at udvælge associerede medlemmer med potentiale til at bidrage til opfyldelsen af fællesforetagendernes målsætninger. Fællesforetagender, hvis stiftende medlemmer er opført i bilag I, II og III, har pligt til at iværksætte sådanne indkaldelser. I indkaldelsen af interessetilkendegivelser angives de centrale kapaciteter, der er nødvendige for at opfylde fællesforetagendets målsætninger, og ansøgerne kan anmodes om at angive deres potentielle bidrag. Alle indkaldelser offentliggøres på fællesforetagendets websted og meddeles via alle passende kanaler, herunder, hvis dette er relevant, gruppen af repræsentanter for staterne, for at sikre den bredest mulige deltagelse af hensyn til at opfylde fællesforetagendets målsætninger.
2. Den administrerende direktør vurderer ansøgningerne om medlemskab med bistand fra uafhængige eksperter og, hvor det er relevant, fra fællesforetagendets relevante organer på grundlag af ansøgerens dokumenterede viden, erfaring og merværdi med hensyn til at opfylde fællesforetagendets målsætninger, ansøgerens finansielle soliditet og langsigtede tilsagn om finansielle bidrag og bidrag i naturalier til fællesforetagendet og under hensyntagen til potentielle interessekonflikter.
3. Bestyrelsen vurderer og godkender eller afviser ansøgninger om medlemskab.

## Artikel 8

**Ændringer eller ophør af medlemskab**

1. Ethvert medlem af et fællesforetagende kan opsig sit medlemskab af det pågældende fællesforetagende. Opsigelsen får uigenkaldeligt virkning seks måneder efter meddelelsen til fællesforetagendets administrerende direktør, som underretter de øvrige medlemmer herom. Medlemmet løses fra opsigelsesdagen fra alle forpligtelser, bortset fra forpligtelser, som fællesforetagendet har godkendt eller påtaget sig forud for opsigelse af medlemskabet, medmindre parterne gensidigt har aftalt andet.
2. Hvert private medlem underretter rettidigt fællesforetagendet, hvis der sker en fusion eller overtagelse mellem medlemmer, som kan påvirke fællesforetagendet, eller hvis et medlem overtages af en enhed, der ikke er medlem af fællesforetagendet.

3. Bestyrelsen beslutter, om medlemskabet for et medlem som omhandlet i stk. 2 skal bringes til ophør med henblik på at sikre forretningskontinuiteten og beskytte Unionens eller fællesforetagendets interesser. Opsigelsen får uigenkaldeligt virkning senest seks måneder efter bestyrelsens afgørelse eller på den dato, der er angivet i den pågældende afgørelse, alt efter hvad der indtræffer først. Det pågældende medlem eller de pågældende medlemmer deltager ikke i bestyrelsens afstemning.
4. Hvert privat medlem underretter rettidigt fællesforetagendet om alle andre væsentlige ændringer i ejerforhold, kontrol eller sammensætning. Hvis Kommissionen finder, at ændringen vil kunne påvirke Unionens eller fællesforetagendets interesser med hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden, kan den stille forslag til bestyrelsen om at opsiges medlemskabet for det pågældende private medlem. Bestyrelsen beslutter, om det pågældende private medlemskab skal bringes til ophør. Det pågældende medlem deltager ikke i bestyrelsens afstemning.
5. Opsigelsen får uigenkaldeligt virkning senest seks måneder efter bestyrelsens afgørelse eller på den dato, der er angivet i den pågældende afgørelse, alt efter hvad der indtræffer først.
6. Bestyrelsen kan bringe medlemskabet for ethvert medlem, der ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning, til ophør. Den procedure, der er fastsat i artikel 28, stk. 6, finder tilsvarende anvendelse.
7. Kommissionen kan, hvis det er relevant, anmode private medlemmer om at træffe passende foranstaltninger til at sikre, at Unionens og fællesforetagendets interesser med hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden beskyttes.
8. Umiddelbart efter enhver ændring eller ophør af medlemskabet offentliggør fællesforetagendet en ajourført liste over sine medlemmer og den dato, hvorfra den pågældende ændring får virkning, på sit websted.
9. Hvis det er relevant, og med forbehold af artikel 16, stk. 3, træffer bestyrelsen afgørelse om omfordeling af stemmerettighederne i bestyrelsen som følge af ændringen eller ophøret af medlemskabet.

#### Artikel 9

#### **Bidragydende partnere**

1. Enhver potentiel bidragydende partner, jf. artikel 2, nr. 7), indsender et godkendelsesbrev til bestyrelsen. I godkendelsesbrevet angives partnerskabets omfang med hensyn til genstand, aktiviteter og disses varighed samt nærmere oplysninger om ansøgerens bidrag til fællesforetagendet.
2. Bestyrelsen vurderer godkendelsesbrevet og godkender eller afviser ansøgningen.
3. Bidragydende partnere har ikke stemmeret i et fællesforetagendes bestyrelse.

#### Artikel 10

#### **Unionens finansielle bidrag**

1. Unionens finansielle bidrag til fællesforetagenderne, herunder bevillinger vedrørende Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) (EØS-bevillinger), dækker administrations- og driftsomkostninger op til de maksimumsbeløb, der er anført i anden del, forudsat at dette beløb mindst modsvares af bidrag fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder.
2. Det i anden del anførte beløb, som Unionen bidrager med, kan forhøjes med bidrag fra tredjelande, der er associeret med Horisont Europa i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 16, stk. 5, forudsat at det samlede beløb, som Unionens bidrag forhøjes med, mindst modsvares af bidrag fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder.

3. Unionens bidrag betales gennem bevillingerne i Unionens almindelige budget til særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, litra c), nr. iv), og artikel 154 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 for organer som omhandlet i nævnte forordnings artikel 71.
4. Yderligere EU-midler, der supplerer det i denne artikels stk. 3 omhandlede bidrag, kan overdrages til fællesforetagenderne i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, litra c), nr. iv), og artikel 154 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
5. For bidrag svarende til yderligere opgaver, der er overdraget et fællesforetagende i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 4 eller nærværende forordnings artikel 5, stk. 3, finder kravene i artikel 155 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 anvendelse.
6. Yderligere bidrag fra EU-programmer svarende til yderligere opgaver, der overdrages til et fællesforetagende i henhold til denne artikels stk. 4 eller artikel 5, stk. 3, tages ikke i betragtning ved beregningen af Unionens maksimale finansielle bidrag, jf. anden del.

#### Artikel 11

##### **Bidrag fra andre medlemmer end Unionen og bidragydende partnere**

1. Medmindre andet er fastsat i anden del, består private medlemmers bidrag af finansielle bidrag og af hvilken som helst af følgende:
  - a) bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter
  - b) bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter, der er godkendt af bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, litra n).
2. Medmindre andet er fastsat i anden del, meddeler de private medlemmer senest den 31. maj hvert år deres respektive bestyrelse værdien af de bidrag, der er omhandlet i stk. 1, litra a), og som er ydet i hvert af de foregående regnskabsår. Med henblik på at værdiansætte disse bidrag fastlægges omkostningerne i overensstemmelse med de pågældende enheders sædvanlige regnskabspraksis ud fra de gældende regnskabsstandarder i det land, hvor enheden er etableret, og de gældende internationale regnskabsstandarder og IFRS-standarder. Omkostningerne attesteres af et uafhængigt revisionsorgan, der udnævnes af den pågældende enhed, og revideres hverken af det pågældende fællesforetagende eller noget EU-organ. Værdiansættelsesmetoden kan verificeres af det pågældende fællesforetagende, hvis der er usikkerhed vedrørende attestationen. I behørigt angivne tilfælde kan bestyrelsen tillade, at der anvendes faste beløb eller enhedsomkostninger til værdiansættelse af disse bidrag.
3. Bidragene fra deltagende stater består af finansielle bidrag. De deltagende stater meddeler senest den 31. januar hvert år bestyrelsen de finansielle bidrag, som er ydet i det foregående regnskabsår.
4. Bidragene fra internationale organisationer består af finansielle bidrag og bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter, medmindre andet er fastsat i anden del.
5. Bidragene fra bidragydende partnere skal svare til de beløb, de har forpligtet sig til i godkendelsesbrevet, da de blev bidragydende partnere, og består af finansielle bidrag og bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter.
6. Kommissionen kan indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere Unionens finansielle bidrag til et fællesforetagende eller udløse afviklingsproceduren omhandlet i artikel 45 i ethvert af følgende tilfælde:
  - a) hvis det pågældende fællesforetagende ikke opfylder betingelserne for overdragelse af Unionens bidrag
  - b) hvis de andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder ikke har bidraget, kun har bidraget delvist eller ikke overholder tidsfristerne i stk. 2 med hensyn til det bidrag, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, 4 og 5
  - c) som følge af de evalueringer, der er omhandlet i artikel 171, stk. 2.

7. Kommissionens afgørelse om at indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller suspendere Unionens finansielle bidrag er ikke til hinder for godtgørelse af støtteberettigede omkostninger, der allerede er afholdt af de andre medlemmer end Unionen, før afgørelsen er meddelt fællesforetagendet.

8. Efter proceduren i artikel 28, stk. 6, udelukkes ethvert andet medlem af fællesforetagendet end Unionen, som ikke opfylder sine forpligtelser med hensyn til de bidrag, der er omhandlet i denne forordning, fra at stemme i bestyrelsen, indtil dets forpligtelser er opfyldt. Hvis et sådant medlem ikke opfylder sine forpligtelser efter udløbet af en yderligere periode på seks måneder, ophæves medlemskabet, medmindre bestyrelsen beslutter andet i behørigt begrundede tilfælde. Den pågældende enhed deltager ikke i bestyrelsens afstemning.

## Artikel 12

### Forvaltning af bidrag fra de deltagende stater

1. Hver deltagende stat giver et vejledende tilsagn om størrelsen af dens nationale finansielle bidrag til fællesforetagendet. Et sådant tilsagn skal gives forud for vedtagelsen af arbejdsprogrammet.

Foruden de kriterier, der er fastsat i Horisont Europa-forordningens artikel 22, kan arbejdsprogrammet som et bilag omfatte kriterier for støtteberettigelse vedrørende nationale juridiske enheder.

Hver deltagende stat overdrager evalueringen af forslagene til fællesforetagendet i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningen.

Udvælgelsen af forslag foretages på grundlag af den prioriterede liste, der fremsendes af evalueringsudvalget. Det organ, der er ansvarligt for udvælgelsen, kan afvige fra denne liste i behørigt begrundede tilfælde som angivet i arbejdsprogrammet for at sikre den overordnede konsekvens i porteføljetilgangen.

Hver deltagende stat har vetoret i alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af dens egne nationale finansielle bidrag til fællesforetagendet for ansøgere, der er etableret i disse deltagende stater, på grundlag af nationale strategiske prioriteter.

2. Hver deltagende stat indgår en eller flere administrative aftaler med fællesforetagendet om fastlæggelse af koordineringsmekanismen til betaling af og rapportering om bidrag til ansøgere, der er etableret i den pågældende deltagende stat. Denne aftale skal omfatte en plan, betalingsbetingelser og rapporterings- og revisionskrav.

Hver deltagende stat bestræber sig på at synkronisere sin betalingsplan, rapportering og revision med fællesforetagendets og på at tilnærme sine regler for omkostningers støtteberettigelse til reglerne for Horisont Europa.

3. I den i stk. 2 omhandlede aftale kan hver deltagende stat overdrage betalingen af sit bidrag til støttemodtagerne til fællesforetagendet. Efter udvælgelsen af forslag afsætter den deltagende stat forpligtende det beløb, der er nødvendigt til betalinger. Den deltagende stats revisionsmyndigheder kan revidere de respektive nationale bidrag.

## KAPITEL 3

### Fællesforetagendernes organisation

## Artikel 13

### Synergier og effektivitetsgevinster ved backofficeordninger

1. Fællesforetagender benytter sig senest et år efter denne forordning ikrafttrædelsesdato af backofficeordninger gennem indgåelse af serviceleveranceaftaler, medmindre andet er fastsat i anden del og med forbehold af behovet for at garantere et tilsvarende beskyttelsesniveau for Unionens finansielle interesser, når fællesforetagender overdrages budgetgennemførelsesopgaver. Sådanne ordninger skal omfatte mindst følgende områder, med forbehold af bekræftelse af rentabiliteten og efter screening af ressourcerne:

a) støtte til menneskelige ressourcer

- b) juridisk bistand
- c) informations- og kommunikationsteknologier
- d) regnskabsføring (ekskl. likvide midler)
- e) kommunikation
- f) logistik, arrangementer og forvaltning af mødelokaler
- g) støtte til revisionsstrategi og strategi for bekæmpelse af svig.

2. Backofficeordningerne omhandlet i stk. 1 skal leveres af et eller flere udvalgte fællesforetagender til alle de øvrige fællesforetagender. Indbyrdes forbundne ordninger holdes inden for det samme fællesforetagende i det omfang, det er hensigtsmæssigt med henblik på en effektiv og virkningsfuld gennemførelse af de pågældende opgaver, for at sikre en sammenhængende organisationsstruktur.

3. De serviceleveranceaftaler, der er omhandlet i stk. 1, skal muliggøre overførsel af bevillinger eller dækning af omkostninger til leveringen af fælles tjenester mellem fællesforetagenderne.

4. Uden at det berører en omplacering til andre opgaver inden for fællesforetagendet eller til andre administrative ordninger, som ikke påvirker ansættelseskontrakterne, kan personale, der er udpeget til at udføre de funktioner, der er overført med henblik på backofficeordninger, som et andet fællesforetagende er vært for, overføres til dette fællesforetagende. Hvis en ansat afviser dette skriftligt, kan vedkommendes ansættelseskontrakt opsiges af fællesforetagendet på de betingelser, der er omhandlet i artikel 47 i ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte, der er fastsat i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 <sup>(30)</sup> (AØA).

5. Personale som omhandlet i stk. 4, som overføres til det fællesforetagende, der er vært for backofficeordningerne, bevarer den samme type kontrakt samt ansættelsesgruppe og lønklasse og anses for at have udført hele sin tjeneste i det pågældende fællesforetagende.

#### Artikel 14

#### Fællesforetagendernes organer

1. Hvert fællesforetagende skal have en bestyrelse, en administrerende direktør og, med undtagelse af fællesforetagender, hvor stater er repræsenteret i bestyrelsen, en gruppe af repræsentanter for staterne.
2. Et fællesforetagende kan også have et videnskabeligt rådgivende organ og en interessentgruppe og ethvert andet organ i overensstemmelse med bestemmelserne i anden del.
3. I udførelsen af sine opgaver forfølger hvert af fællesforetagendets organer kun de målsætninger, der er fastsat i denne forordning, og handler kun inden for rammerne af fællesforetagendets aktiviteter med henblik på det formål, hvortil det er etableret.
4. Uden at det berører stk. 3, kan organer under to eller flere fællesforetagender beslutte at etablere et struktureret samarbejde, herunder gennem regelmæssige møder eller fælles udvalg.

<sup>(30)</sup> EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1.



## Afdeling 1

### Bestyrelsen

#### Artikel 15

#### Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af mindst to repræsentanter for Kommissionen på Unionens vegne og af antallet af repræsentanter for hvert af de andre medlemmer af fællesforetagendet end Unionen som fastsat i anden del for hver enkelt fællesforetagende.
2. Hvis medlemmerne af fællesforetagendet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra b), omfatter deltagende stater, udpeges en repræsentant for hver deltagende stat til bestyrelsen.

#### Artikel 16

#### Bestyrelsens virkemåde

1. Repræsentanterne for medlemmerne af bestyrelsen udfolder enhver bestræbelse på at vedtage afgørelser ved konsensus. I mangel af konsensus holdes en afstemning. En afgørelse anses for vedtaget ved et flertal på mindst 75 % af stemmerne, heri medregnet fraværende repræsentanters stemmer, men fraregnet ikke afgivne stemmer.

Bestyrelsens vedtagelse af afgørelser kan også være underlagt eventuelle relevante specifikke regler fastsat i anden del.

2. Kommissionen, mindst 50 % af de private medlemmer og, hvis det er relevant, mindst 50 % af de deltagende staters delegerede skal være til stede, for at bestyrelsen kan stemme.
3. Unionen har 50 % af stemmerettighederne, medmindre andet er angivet i anden del. Unionens stemmerettigheder er udelelige.

Stemmerettighederne for andre medlemmer end Unionen er underlagt de specifikke regler, der er fastsat i anden del. Medmindre andet er angivet i anden del, har hver repræsentant for de andre medlemmer end Unionen samme antal stemmer.

4. Formanden for bestyrelsen udnævnes på skift en gang om året af skiftevis Unionen og de andre medlemmer, medmindre andet er angivet i anden del.

5. Bestyrelsen afholder ordinære møder mindst to gange om året. Der kan indkaldes til ekstraordinære møder på anmodning af formanden, den administrerende direktør, Kommissionen eller et flertal af repræsentanterne for andre medlemmer end Unionen eller af de deltagende stater. Formanden indkalder til bestyrelsesmøderne, som afholdes på det pågældende fællesforetagendes hjemsted, medmindre bestyrelsen i behørigt begrundede tilfælde træffer anden afgørelse. Mødedagsordener og afgørelser offentliggøres rettidigt på det pågældende fællesforetagendes websted.

6. Den administrerende direktør deltager i møderne og har ret til at deltage i forhandlingerne, men har ikke stemmeret.

7. Formanden og næstformanden for gruppen af repræsentanter for staterne har observatørstatus på bestyrelsesmøderne. Formændene for det pågældende fællesforetagendes øvrige organer har ret til at deltage i bestyrelsens møder som observatører, når der behandles spørgsmål, der vedrører deres opgaver. Observatører kan deltage i forhandlingerne, men har ikke stemmeret.

8. Andre personer, navnlig repræsentanter for andre europæiske partnerskaber, forvaltningsorganer eller reguleringsorganer, regionale myndigheder i Unionen og europæiske teknologiplatforme, kan også indbydes af formanden som observatører fra sag til sag med forbehold af reglerne om fortrolighed og interessekonflikt.

9. Medlemmernes repræsentanter er ikke personligt ansvarlige for handlinger, som de har foretaget i deres egenskab af repræsentanter i bestyrelsen, undtagen i tilfælde af grov uagtsomhed eller forsættelig forsømmelse.
10. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.
11. Medlemmernes repræsentanter og observatøerne er bundet af bestemmelserne i en adfærdskodeks, der skal fastsætte deres forpligtelser til at værne om det pågældende fællesforetagendes og Unionens integritet og omdømme.

#### Artikel 17

#### Bestyrelsens opgaver

1. Bestyrelsen er det beslutningstagende organ i hvert fællesforetagende. Den har det overordnede ansvar for det pågældende fællesforetagendes strategiske retning, sammenhæng med Unionens relevante målsætninger og politikker samt drift og fører tilsyn med gennemførelsen af dets aktiviteter.

I sin rolle i bestyrelsen søger Kommissionen at sikre samordning og sammenhæng mellem aktiviteterne i fællesforetagenderne og de relevante aktiviteter i Unionens finansieringsprogrammer med henblik på at fremme synergier og komplementaritet, samtidig med at overlap undgås, når der fastsættes prioriteter, der er omfattet af forskningssamarbejde.

2. Bestyrelsen varetager følgende opgaver:
  - a) at træffe foranstaltninger til at gennemføre fællesforetagendets generelle, specifikke og operationelle målsætninger, vurdere deres effektivitet og virkning, sikre nøje og rettidig overvågning af fremskridtene med fællesforetagendets forsknings- og innovationsprogram og individuelle aktioner i forbindelse med Unionens prioriteter og den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, herunder hvad angår komplementariteten med regionale eller nationale programmer, og om nødvendigt træffe korrigerende foranstaltninger for at sikre, at fællesforetagendet opfylder sine målsætninger
  - b) at vurdere, godtage eller afvise ansøgninger om nyt medlemskab i overensstemmelse med artikel 7
  - c) at vurdere, godtage eller afvise ansøgninger fra potentielle bidragydende partnere i overensstemmelse med artikel 9
  - d) at træffe afgørelse om ophævelse af medlemskab af fællesforetagendet, for så vidt angår medlemmer, som ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning, eller i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2 og 3
  - e) at vedtage fællesforetagendets finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 27
  - f) at vedtage fællesforetagendets årlige budget og stillingsfortegnelse med angivelse af antallet af fastansatte og midlertidigt ansatte i hver funktionsgruppe og lønklasse samt antallet af kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter udtrykt i fuldtidsækvivalenter
  - g) at træffe afgørelse om fordelingen af administrationsomkostningerne mellem de andre medlemmer end Unionen, hvis disse medlemmer ikke når til enighed, jf. artikel 28, stk. 2, under hensyntagen til eventuelle ubalancer i deres forvaltningsmæssige forpligtelser i forhold til deres deltagelse
  - h) at udøve de beføjelser over for fællesforetagendets personale, som vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union, der er fastsat i forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 (»personalevedtægten«), tillægger ansættelsesmyndigheden, og som AØA tillægger den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter (»beføjelserne som ansættelsesmyndighed«), jf. denne artikels stk. 4
  - i) at udnævne og afskedige den administrerende direktør, forlænge dennes tjenesteperiode, yde vejledning til vedkommende og føre tilsyn med vedkommendes indsats
  - j) at vedtage den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden ved begyndelsen af fællesforetagendet og ajourføre den i hele Horisont Europas varighed, hvor det er nødvendigt. Den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden skal fastlægge partnerskabets tilsigtede effekt, planlagte portefølje af aktiviteter, målbare forventede resultater, ressourcer, delmål og milepæle inden for en fastsat tidsramme. Den skal også angive de andre europæiske partnerskaber, som

fællesforetagendet skal indgå et formelt og regelmæssigt samarbejde med, og mulighederne for synergier mellem fællesforetagendets aktioner og nationale eller regionale initiativer og politikker baseret på oplysninger modtaget af de deltagende stater eller gruppen af repræsentanter for staterne samt synergier med andre EU-programmer og -politikker

- k) at vedtage arbejdsprogrammet og de tilsvarende udgiftsoverslag som foreslået af den administrerende direktør efter at have taget hensyn til synspunkterne fra gruppen af repræsentanter for staterne med henblik på gennemførelsen af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, herunder de administrative aktiviteter, indholdet af indkaldelser af forslag, eventuelle betingelser for behandling af ligestillede forslag i overensstemmelse med artikel 28, stk. 3, i Horisont Europa og dets arbejdsprogrammer, de forskningsområder, der er omfattet af fælles indkaldelser og samarbejde med andre partnerskaber og synergier med andre EU-programmer, den relevante finansieringssats og de tilhørende regler om procedurer for indgivelse, evaluering, udvælgelse, tildeling og revision, med særlig vægt på indspil til politiske krav
- l) hvor det er relevant, at begrænse deltagelsen i specifikke aktioner i arbejdsprogrammet i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, og i overensstemmelse med den holdning, der er opnået enighed om fra sag til sag mellem Kommissionen og medlemsstaterne i gruppen af repræsentanter for staterne, medmindre andet er angivet i anden del
- m) at vedtage foranstaltninger til at tiltrække nytillkomne, navnlig SMV'er, videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer, til fællesforetagendets aktiviteter og aktioner, herunder, hvor det er relevant, ved at tilskynde dem til at blive private medlemmer eller konstituerende enheder i de private medlemmer
- n) at godkende den årlige plan for yderligere aktiviteter, der opstilles i et bilag til hoveddelen af arbejdsprogrammet, på grundlag af et forslag fra de andre medlemmer end Unionen og efter høring af det videnskabelige rådgivende organ eller et organ som fastsat i anden del og efter at have taget hensyn til synspunkterne fra gruppen af repræsentanter for staterne
- o) at give strategisk retning for samarbejdet med andre europæiske partnerskaber i overensstemmelse med den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden
- p) at vurdere og godkende den konsoliderede årlige aktivitetsrapport, herunder de tilsvarende udgifter og budgettet til fælles indkaldelser med andre europæiske partnerskaber
- q) at afgive en udtalelse om fællesforetagendets endelige regnskab
- r) at sørge for etablering, hvis det er hensigtsmæssigt, af en intern revisionsfunktion i fællesforetagendet
- s) at godkende programkontorets organisationsstruktur efter henstilling fra den administrerende direktør
- t) at godkende fællesforetagendets kommunikationspolitik efter henstilling fra den administrerende direktør
- u) at godkende fortegnelsen over aktioner, der er udvalgt til at modtage støtte, medmindre andet er angivet i anden del
- v) at vedtage gennemførelsesbestemmelser til personalevedtægten og AØA i overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110, stk. 2
- w) at vedtage regler om udstationering af nationale eksperter til fællesforetagenderne eller om brugen af praktikanter
- x) at nedsætte de fornødne rådgivende grupper eller arbejdsgrupper, herunder i samarbejde med andre fællesforetagender, ud over de af fællesforetagendets organer, der er omhandlet i artikel 14, for en bestemt periode og for at opfylde et bestemt formål
- y) at forelægge Kommissionen anmodninger om ændring af denne forordning, hvor det er relevant
- z) at anmode fællesforetagendets videnskabelige rådgivende organ eller dets medlemmer om videnskabelig rådgivning om eller analyse af specifikke spørgsmål, herunder for så vidt angår udviklingen i tilgrænsende sektorer
- a1) inden udgangen af 2023 at vedtage en plan for udfasning af fællesforetagendet fra finansiering under Horisont Europa efter henstilling fra den administrerende direktør
- b1) at sikre, at enhver opgave, der ikke specifikt er henlagt til et bestemt organ under et fællesforetagende, udføres, med forbehold af muligheden for, at bestyrelsen kan henlægge en sådan opgave til et andet organ i det pågældende fællesforetagende.

3. Et fællesforetagendes bestyrelse kan også være underlagt særlige regler fastsat i anden del.
4. I overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110, stk. 2, vedtager bestyrelsen baseret på personalevedtægtens artikel 2, stk. 1, og AØA's artikel 6 en afgørelse, der delegerer de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til den administrerende direktør og opstiller betingelserne for at suspendere denne delegation. Den administrerende direktør bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser.
5. Bestyrelsen tager størst muligt hensyn til eventuelle synspunkter, henstillinger eller forslag fra gruppen af repræsentanter for staterne, inden den stemmer. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt gruppen af repræsentanter for staterne om sin opfølgning på sådanne synspunkter, henstillinger eller forslag eller begrundet, hvorfor en sådan opfølgning ikke sker.

## Afdeling 2

### Den administrerende direktør

#### Artikel 18

##### Udnævnelse og afskedigelse af den administrerende direktør samt forlængelse af dennes tjenesteperiode

1. Kommissionen foreslår en liste over kandidater, helst mindst tre, til administrerende direktør efter samråd med fællesforetagendets andre medlemmer end Unionen. Med henblik på sådant samråd udpeger hver type af fællesforetagendets andre medlemmer end Unionen én repræsentant og én observatør på bestyrelsens vegne.
2. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af sine kvalifikationer og kompetencer ud fra den liste over kandidater, som Kommissionen har foreslået, efter en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure, der respekterer princippet om ligestilling mellem kønnene.
3. Den administrerende direktør er medlem af personalet og ansættes som midlertidigt ansat i fællesforetagendet i henhold til artikel 2, litra a), i AØA.

Med henblik på indgåelsen af kontrakten med den administrerende direktør repræsenteres fællesforetagendet af formanden for bestyrelsen.

4. Den administrerende direktørs tjenesteperiode er fire år. Ved udgangen af denne periode foretager Kommissionen efter samråd med de andre medlemmer end Unionen en vurdering af den administrerende direktørs indsats og fællesforetagendets fremtidige opgaver og udfordringer.
5. Fællesforetagendets bestyrelse kan efter et forslag fra Kommissionen, der tager hensyn til den i stk. 4 omhandlede vurdering, forlænge den administrerende direktørs tjenesteperiode én gang for en periode på højst tre år.
6. En administrerende direktør, hvis tjenesteperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling.
7. En administrerende direktør kan kun afskediges efter en afgørelse truffet af bestyrelsen på forslag af Kommissionen efter samråd med gruppen af repræsentanter for staterne og fællesforetagendets andre medlemmer end Unionen.

#### Artikel 19

##### Den administrerende direktørs opgaver

1. Den administrerende direktør er fællesforetagendets øverste ansvarlige for den daglige ledelse i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser. Vedkommende forelægger bestyrelsen alle de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af dens opgaver. Uden at det berører EU-institutionernes og bestyrelsens respektive beføjelser, må den administrerende direktør hverken søge eller modtage instruktioner fra nogen regering eller noget andet organ.

2. Den administrerende direktør er fællesforetagendets retlige repræsentant. Vedkommende er ansvarlig over for fællesforetagendets bestyrelse.
3. Den administrerende direktør gennemfører fællesforetagendets budget og sikrer koordinering mellem fællesforetagendets forskellige organer og tjenester.
4. Den administrerende direktør varetager følgende opgaver for fællesforetagendet:
  - a) at sikre en bæredygtig og effektiv forvaltning af fællesforetagendet og en effektiv gennemførelse af arbejdsprogrammet
  - b) at udarbejde forslaget til det årlige budget og stillingsfortegnelsen og forelægge disse for bestyrelsen med henblik på vedtagelse
  - c) at udarbejde fællesforetagendets arbejdsprogram og tilsvarende udgiftsoverslag og, efter, alt efter hvad der er relevant, at have taget synspunkterne fra gruppen af repræsentanter for staterne eller repræsentantskabet for de offentlige myndigheder i betragtning, forelægge disse for bestyrelsen med henblik på vedtagelse for at gennemføre den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden
  - d) at forelægge fællesforetagendets årsregnskab for bestyrelsen med henblik på en udtalelse
  - e) at udarbejde og forelægge bestyrelsen den konsoliderede årlige aktivitetsrapport, herunder oplysninger om de tilsvarende udgifter og bidrag fra andre medlemmer end Unionen, jf. artikel 11, stk. 1, til vurdering og godkendelse
  - f) at overvåge de i artikel 11, stk. 1, omhandlede bidrag, regelmæssigt rapportere til bestyrelsen om fremskridtene med hensyn til at nå målene og om nødvendigt foreslå afhjælpende eller korrigerende foranstaltninger
  - g) at overvåge gennemførelsen af foranstaltninger til at tiltrække nyttilkomne, navnlig SMV'er, videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer
  - h) at etablere et formelt og regelmæssigt samarbejde med de europæiske partnerskaber, der er angivet i den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, og i overensstemmelse med den strategiske retning, som bestyrelsen sætter
  - i) efter opfordring fra formanden regelmæssigt at underrette den relevante sammensætning af Horisont Europa-programkomitéen i forlængelse af Kommissionens ansvar for at underrette programkomitéen i henhold til artikel 14, stk. 7, i og bilag III til særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa, og navnlig inden vedtagelsen af fællesforetagendets arbejdsprogram, i forbindelse med anvendelsen af Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5
  - j) at forelægge bestyrelsen eller repræsentantskabet for de offentlige myndigheder, alt efter hvad der er relevant, listen over aktioner, der er udvalgt til at modtage støtte fra fællesforetagendet, med henblik på godkendelse
  - k) at vurdere ansøgninger til fællesforetagendet om associerede medlemmer efter en åben indkaldelse af interessetilkendigelser og indgive forslag om associerede medlemmer til bestyrelsen
  - l) regelmæssigt at underrette fællesforetagendets øvrige organer om alle spørgsmål, der er relevante for deres rolle
  - m) at underskrive individuelle tilskudsaftaler og -afgørelser, som falder ind under vedkommendes sagsområde, på fællesforetagendets vegne
  - n) at underskrive indkøbsaftaler på fællesforetagendets vegne
  - o) at sikre programmets overvågning og vurdering af fremskridtene i forhold til relevante effektindikatorer og fællesforetagendets specifikke målsætninger som defineret i anden del, under bestyrelsens tilsyn og i koordination med rådgivende organer, hvor det er relevant, og i overensstemmelse med artikel 171
  - p) at gennemføre fællesforetagendets kommunikationspolitik
  - q) at tilrettelægge, lede og føre tilsyn med fællesforetagendes drift og personale inden for rammerne af bestyrelsens delegation af beføjelser
  - r) at etablere og sikre funktionen af et virkningsfuldt og effektivt internt kontrolsystem og indberette alle betydelige ændringer heraf til bestyrelsen

- s) at beskytte Unionens og andre medlemmers finansielle interesser gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og eventuelle andre ulovlige aktiviteter ved hjælp af effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og økonomiske sanktioner, der skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning
  - t) at sikre, at der gennemføres risikovurderinger og risikostyring for fællesforetagendet
  - u) at træffe enhver anden foranstaltning, der er nødvendig for at vurdere fællesforetagendets fremskridt med hensyn til at opfylde dets målsætninger
  - v) at udarbejde en plan for udfasning af fællesforetagendet fra Horisont Europa-finansiering og forelægge den for bestyrelsen med henblik på vedtagelse
  - w) at udføre alle andre opgaver, som bestyrelsen har overdraget eller delegeret til ham eller hende, eller som kræves i medfør af denne forordning
  - x) at have beføjelse til at delegere sine beføjelser til andre ansatte efter regler, der skal vedtages i overensstemmelse med artikel 17, stk. 4.
5. Den administrerende direktør kan også være underlagt eventuelle særlige regler fastsat i anden del.
6. Den administrerende direktør etablerer et programkontor, som under hans eller hendes ansvar udfører alle de støtteopgaver, som fællesforetagendet varetager i medfør af denne forordning. Programkontoret skal være bemanded af fællesforetagendets personale og varetage navnlig følgende opgaver:
- a) at yde støtte til etablering og forvaltning af et hensigtsmæssigt regnskabssystem i overensstemmelse med de finansielle bestemmelser, der gælder for fællesforetagendet
  - b) at forvalte gennemførelsen af fællesforetagendets arbejdsprogram i hele gennemførelsescyklussen
  - c) at forelægge fællesforetagendets medlemmer og dets organer alle relevante og rettidige oplysninger og yde den støtte, der er nødvendig for, at de kan varetage deres opgaver
  - d) at varetage sekretariatsfunktionen for fællesforetagendets organer og yde støtte til eventuelle rådgivningsgrupper nedsat af bestyrelsen.

### Afdeling 3

#### Rådgivende organer

##### Artikel 20

#### Gruppen af repræsentanter for staterne

1. Med undtagelse af de tilfælde, hvor medlemsstater og associerede lande deltager i et fællesforetagende som medlemmer eller medlemmers konstituerende enheder, nedsætter fællesforetagenderne en gruppe af repræsentanter for staterne som anført i anden del, jf. dog bestemmelserne i denne artikel.
2. Gruppen af repræsentanter for staterne består af op til to repræsentanter og op til to suppleanter fra hver medlemsstat og fra hvert associeret land. Gruppen af repræsentanter for staterne vælger en formand og en næstformand blandt sine medlemmer.
3. Gruppen af repræsentanter for staterne mødes mindst to gange om året. Møderne indkaldes af formanden eller mindst en tredjedel af medlemmerne af gruppen af repræsentanter for staterne. Formanden for bestyrelsen og den administrerende direktør eller deres repræsentanter deltager efter anmodning fra formanden for gruppen af repræsentanter for staterne i møderne som observatører med henblik på at give oplysninger om specifikke spørgsmål.
4. Møderne i gruppen af repræsentanter for staterne kan være reguleret af eventuelle relevante særlige bestemmelser fastsat i anden del.

5. Formanden for gruppen af repræsentanter for staterne kan invitere andre personer til at deltage i gruppens møder som observatører, navnlig repræsentanter for relevante føderale eller regionale myndigheder i Unionen, repræsentanter for videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer, SMV-sammenslutninger eller erhvervsammenslutninger og repræsentanter for fællesforetagendets øvrige organer.

6. Dagsordenen med bilag for møderne i gruppen af repræsentanter for staterne udsendes i tilstrækkelig god tid til at sikre, at hver medlemsstat og associeret land er repræsenteret på passende vis. Dagsordenen sendes også rettidigt til bestyrelsen til orientering.

7. Gruppen af repræsentanter for staterne høres og skal navnlig gennemgå oplysninger og udtale sig om følgende:

- a) fremskridt i fællesforetagendets program og opnåelse af dets mål og forventede effekt som en del af Horisont Europa, herunder oplysninger om indkaldelser af forslag og modtagne forslag samt om proceduren for evaluering af forslag
- b) ajourføring af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden eller tilsvarende i overensstemmelse med den strategiske planlægning under Horisont Europa og med Unionens og medlemsstaternes øvrige finansieringsinstrumenter
- c) forbindelser til Horisont Europa og andre EU-initiativer samt nationale og, hvor det er relevant, regionale initiativer, herunder midler fra samhørighedspolitikken i overensstemmelse med strategier for intelligent specialisering
- d) udkast til arbejdsprogrammer, herunder indholdet af indkaldelser af forslag, navnlig om forskningsemner med lavere TRL, som er omfattet af udkastet til arbejdsprogram, og om anvendelse af kriterierne for støtteberettigelse
- e) inddragelse af SMV'er, nystartede virksomheder, videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer og foranstaltninger, der træffes med henblik på at fremme nytillkomnes deltagelse
- f) tiltag, der iværksættes med henblik på formidling og udnyttelse af resultater i hele værdikæden
- g) den årlige aktivitetsrapport.

8. Med henblik på at nå til enighed om den holdning, der er omhandlet i artikel 17, stk. 2, litra l), omfatter gruppen af repræsentanter for staterne udelukkende medlemsstater. I forretningsordenen for gruppen af repræsentanter for staterne præciseres proceduren for at nå til enighed om denne holdning.

9. Gruppen af repræsentanter for staterne rapporterer, hvor det er relevant, også regelmæssigt til bestyrelsen og fungerer som kontaktpunkt til fællesforetagendet i forhold til følgende:

- a) status for relevante nationale eller regionale forsknings- og innovationsprogrammer og udpegelse af mulige samarbejdsområder, herunder med hensyn til konkrete aktioner, der er iværksat eller planlagt med henblik på udrulning og indførelse af relevante teknologier og innovative løsninger
- b) særlige foranstaltninger truffet på nationalt eller regionalt plan med hensyn til formidlingsarrangementer, målrettede tekniske workshops og kommunikationsaktiviteter
- c) særlige foranstaltninger truffet på nationalt eller regionalt plan med hensyn til udrulningsaktiviteter i forbindelse med hvert enkelt fællesforetagende
- d) nationale eller regionale politikker og initiativer med henblik på at sikre komplementaritet med hensyn til fællesforetagendets strategiske forsknings- og innovationsdagsorden og årlige arbejdsprogrammer.

10. Ved udgangen af hvert kalenderår forelægger gruppen af repræsentanter for staterne en rapport, der beskriver de nationale eller regionale politikker, der er omfattet af fællesforetagendet, og angiver specifikke former for samarbejde med de aktioner, der finansieres af fællesforetagendet.

11. Gruppen af repræsentanter for staterne kan på eget initiativ fremsætte synspunkter, henstillinger eller forslag til bestyrelsen eller den administrerende direktør om anliggender af teknisk, ledelsesmæssig og finansiel karakter og om arbejdsprogrammerne og andre dokumenter, navnlig når disse anliggender påvirker nationale eller regionale interesser.

12. Gruppen af repræsentanter for staterne modtager rettidigt og regelmæssigt relevante oplysninger, herunder en opdeling efter land, bl.a. om ansøgning og deltagelse i indirekte aktioner, som finansieres af fællesforetagendet, om evalueringsresultaterne af de enkelte indkaldelser af forslag og projektgennemførelser, om synergier med andre relevante EU-programmer og andre europæiske partnerskaber, om yderligere aktiviteter, om forpligtede og faktisk ydede finansielle bidrag og bidrag i naturalier og om gennemførelsen af fællesforetagendets budget.
13. Gruppen af repræsentanter for staterne vedtager sin egen forretningsorden under behørig hensyntagen til artikel 33 og 42.
14. Et eller flere fællesforetagender kan nedsætte en fælles gruppe af repræsentanter for staterne i overensstemmelse med de relevante bestemmelser fastsat i anden del.

#### Artikel 21

### Videnskabelig rådgivning

1. Medmindre andet er fastsat i anden del, søger fællesforetagenderne uafhængig videnskabelig rådgivning via:
  - a) et videnskabeligt rådgivende organ, der nedsættes af fællesforetagendet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser fastsat i anden del og med forbehold af bestemmelserne i denne artikel, eller
  - b) ad hoc-anmodninger fra bestyrelsen til fællesforetagendet om uafhængig ekspertbistand vedrørende specifikke spørgsmål.
2. Der skal være en afbalanceret repræsentation af eksperter blandt medlemmerne af det videnskabelige rådgivende organ inden for rammerne af fællesforetagendets aktiviteter, herunder med hensyn til køn og geografisk balance. Det videnskabelige rådgivende organs medlemmer skal under ét besidde de nødvendige kompetencer og den nødvendige ekspertise inden for hele det tekniske område til at afgive anbefalinger til fællesforetagendet på et videnskabeligt grundlag, under hensyntagen til sådanne anbefalingers klimamæssige, miljømæssige og socioøkonomiske virkning og fællesforetagendets målsætninger.
3. Det videnskabelige rådgivende organs medlemmer og de indbudte observatører er underlagt tavshedspligt, som i medfør af traktaterne og gennemførelsesbestemmelserne hertil finder anvendelse på alle medlemmer af institutionerne og deres personale, og er omfattet af Kommissionens sikkerhedsforskrifter vedrørende beskyttelse af følsomme ikkeklassificerede oplysninger og EU's klassificerede informationer som fastsat i henholdsvis Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(31)</sup> og (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(32)</sup>.
4. Bestyrelsen fastlægger en åben udvælgelsesproces, herunder specifikke kriterier, for sammensætningen af fællesforetagendets videnskabelige rådgivende organ og udpeger dets medlemmer. Bestyrelsen tager hensyn til de mulige kandidater, som gruppen af repræsentanter for staterne foreslår.
5. Det videnskabelige rådgivende organ vælger sin formand blandt medlemmerne.
6. Det videnskabelige rådgivende organ mødes mindst to gange om året, og formanden indkalder til møderne. Formanden kan indbyde andre personer til at deltage i møderne som observatører. Det videnskabelige rådgivende organ vedtager selv sin forretningsorden. Dagsordenen for møder offentliggøres rettidigt på det pågældende fællesforetagendes websted.
7. Det videnskabelige rådgivende organ varetager følgende opgaver:
  - a) at rådgive om de videnskabelige prioriteter, der skal behandles i arbejdsprogrammerne, herunder anvendelsesområdet for indkaldelser af forslag, i overensstemmelse med den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden og den strategiske planlægning under Horisont Europa
  - b) at rådgive om de videnskabelige resultater, der skal beskrives i den årlige aktivitetsrapport

<sup>(31)</sup> Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

<sup>(32)</sup> Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).



- c) i lyset af fremskridtene med den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden og de individuelle aktioner at forelægge bestyrelsen forslag til korrigerende foranstaltninger eller reorientering, hvor det er nødvendigt
  - d) at yde uafhængig rådgivning og udføre videnskabelige analyser vedrørende specifikke spørgsmål efter anmodning fra bestyrelsen, herunder vedrørende udviklingen i tilgrænsende sektorer, eller for at støtte vurderingen af ansøgninger fra potentielle associerede medlemmer og bidragydende partnere
  - e) hvor det er anført i anden del, at evaluere resultaterne af teknologi- og innovationsaktioner, der finansieres af fællesforetagendet, og aflægge rapport til bestyrelsen
  - f) at deltage i sektorspecifikke integrationsudvalg, der specifikt er oprettet mellem europæiske partnerskaber under Horisont Europa for at muliggøre synergier, hvor det er anført i anden del
  - g) at udføre enhver anden opgave som anført i anden del.
8. Efter hvert møde i det videnskabelige rådgivende organ forelægger dets formand bestyrelsen en rapport om organets og dets medlemmers holdninger til de spørgsmål, der blev drøftet på mødet. Rapporten offentliggøres så vidt muligt på det pågældende fællesforetagendes websted.
9. Det videnskabelige rådgivende organ kan på eget initiativ rådgive bestyrelsen om at høre det om specifikke spørgsmål, der ikke er omfattet af opgaverne i stk. 7. Rapporten offentliggøres så vidt muligt på det pågældende fællesforetagendes websted.
10. Det videnskabelige rådgivende organ underrettes om grundene hertil i tilfælde af, at dets rådgivning om arbejdsprogrammet og den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden ikke følges.

## Artikel 22

### Interessentgruppen

1. Fællesforetagender kan oprette en interessentgruppe i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i anden del og i med forbehold af denne artikel.
2. Interessentgruppen er åben for alle offentlige og private interessenter, herunder organiserede grupper, som er aktive på fællesforetagendets område, samt internationale interessegrupper fra medlemsstaterne, associerede lande eller andre lande.
3. Bestyrelsen fastlægger de specifikke kriterier og udvælgelsesprocessen for sammensætningen af interessentgruppen og tilstræber at afbalancere repræsentation med hensyn til geografisk fordeling, køn, sektor og interessenternes ekspertise. Hvor det er relevant, tager bestyrelsen hensyn til de mulige kandidater, som gruppen af repræsentanter for staterne foreslår.
4. Interessentgruppen underrettes regelmæssigt om fællesforetagendets aktiviteter og opfordres til at fremsætte bemærkninger til fællesforetagendets planlagte initiativer.
5. Den administrerende direktør indkalder til møderne i interessentgruppen.
6. Den administrerende direktør kan rådgive bestyrelsen om at høre interessentgruppen om specifikke spørgsmål. Hvis en sådan høring finder sted, forelægges bestyrelsen og gruppen af repræsentanter for staterne efter den relevante drøftelse i interessentgruppen en rapport, som offentliggøres på det pågældende fællesforetagendes websted.

## KAPITEL 4

**Finansielle og operationelle bestemmelser**

## Afdeling 1

**Almindelige bestemmelser**

## Artikel 23

**Sammenhængende anvendelse af begrænsningen af deltagelse**

Fællesforetagenderne sikrer sammenhæng med den tilgang, der er valgt for de aktioner finansieret under Horisont Europas arbejdsprogram, der vedtages i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), i særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa for så vidt angår anvendelsen af Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, samt med den EU-lovgivning og vejledning, der er relevant for dens anvendelse på lignende emner i det pågældende fællesforetagendes arbejdsprogram.

## Artikel 24

**Regler for de aktiviteter, der finansieres af fællesforetagenderne**

1. Horisont Europa-forordningen finder anvendelse på de aktioner, der finansieres af fællesforetagenderne under Horisont Europa. I overensstemmelse med nævnte forordning betragtes hvert fællesforetagende som et finansierende organ og yder finansiel støtte til indirekte aktioner i henhold til nævnte forordnings artikel 6.
2. Aktioner, der finansieres af fællesforetagenderne under Horisont Europa, kan også være omfattet af eventuelle særlige bestemmelser fastsat i anden del.
3. Uanset Horisont Europa-forordningens artikel 40, stk. 4, litra a), finder retten til at gøre indsigelse også anvendelse på deltagere, der skaber resultater, som ikke har modtaget støtte fra et fællesforetagende.

## Artikel 25

**Operationel og finansiel planlægning**

1. Den administrerende direktør forelægger bestyrelsen et udkast til arbejdsprogram med henblik på vedtagelse.
2. Arbejdsprogrammet vedtages senest ved udgangen af det år, der ligger forud for dets gennemførelse. Arbejdsprogrammet og indkaldelserne af forslag offentliggøres på fællesforetagendets websted og på Horisont Europas websted og meddeles programkomitéens relevante sammensætning til orientering for at støtte koordineringen med Horisont Europas overordnede strategi.
3. Den administrerende direktør udarbejder et udkast til det årlige budget for det følgende år og forelægger bestyrelsen det med henblik på vedtagelse.
4. Det årlige budget for et givet år vedtages af bestyrelsen senest ved udgangen af det år, der ligger forud for dets gennemførelse.
5. Det årlige budget tilpasses for at tage hensyn til størrelsen af Unionens finansielle bidrag som fastsat i Unionens budget og, hvor det er relevant, størrelsen af de finansielle bidrag fra andre medlemmer end Unionen og fra eventuelle bidragydende partnere.

*Artikel 26***Operationel og finansiel rapportering**

1. Den administrerende direktør forelægger bestyrelsen en konsolideret årlig aktivitetsrapport om udførelsen af vedkommendes opgaver i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser. Den konsoliderede årlige aktivitetsrapport offentliggøres rettidigt på det pågældende fællesforetagendes websted.
2. Den konsoliderede årlige aktivitetsrapport skal bl.a. omfatte oplysninger om følgende:
  - a) forsknings- og innovationsaktioner samt andre gennemførte aktioner og de tilhørende udgifter
  - b) de indsendte forslag, herunder en opdeling efter det land, hvor den juridiske enhed er etableret, og efter deltagertype, navnlig SMV'er og nytilkomne
  - c) de indirekte aktioner, der er udvalgt til at modtage støtte, herunder en opdeling efter deltagertype, herunder SMV'er, og efter land og med angivelse af det pågældende fællesforetagendes bidrag til de enkelte deltagere og aktioner
  - d) oplysninger om fællesforetagendernes åbenhed, herunder overvågning af samarbejdsforbindelser
  - e) de yderligere aktiviteter, der gennemføres af andre medlemmer end Unionen, herunder en opdeling efter det land, hvor de private medlemmer, deres konstituerende enheder eller tilknyttede enheder til en af disse er etableret
  - f) samarbejdet med andre europæiske partnerskaber, herunder fælles indkaldelser, og synergier mellem fællesforetagendets aktioner og nationale eller regionale initiativer og politikker.
3. Fællesforetagendets regnskabsfører sender det foreløbige årsregnskab til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser.
4. Den administrerende direktør sender beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser.
5. Dechargeproceduren gennemføres i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser.

*Afdeling 2***Finansielle bestemmelser***Artikel 27***Finansielle bestemmelser**

1. Fællesforetagenderne vedtager deres finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 71 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
2. De finansielle bestemmelser offentliggøres på det pågældende fællesforetagendes websted.

*Artikel 28***Finansieringskilder**

1. Hvert fællesforetagende finansieres i fællesskab af Unionen, de andre medlemmer end Unionen og de bidragydende partnere gennem finansielle bidrag og bidrag i naturalier til operationelle aktiviteter.
2. De andre medlemmer end Unionen aftaler, hvordan deres kollektive bidrag skal fordeles mellem dem i overensstemmelse med de relevante finansielle regler.
3. Et fællesforetagendes driftsomkostninger dækkes via:
  - a) et finansielt bidrag fra Unionen
  - b) finansielle bidrag fra de private medlemmer eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder, fra bidragydende partnere eller fra en international organisation, som er medlem af et fællesforetagende
  - c) finansielle bidrag fra de deltagende stater, hvor det er relevant
  - d) bidrag i naturalier, jf. artikel 2, nr. 8).
4. I overensstemmelse med artikel 10 og 11 skal de ressourcer, som fællesforetagendet opfører i sit budget, bestå af følgende bidrag:
  - a) medlemmernes finansielle bidrag til fællesforetagendet til dækning af administrationsomkostningerne fordelt ligeligt på årsbasis mellem Unionen og de andre medlemmer end Unionen, medmindre andet er fastsat i anden del på grund af et fællesforetagendes særlige karakter med hensyn til medlemskab
  - b) medlemmernes eller de bidragydende partners finansielle bidrag til fællesforetagendet til dækning af driftsomkostningerne
  - c) fællesforetagendets eventuelle indtægter
  - d) eventuelle andre finansielle bidrag, ressourcer og indtægter.

Eventuelle renter af de bidrag, der er omhandlet i dette stykke, anses for at være fællesforetagendets indtægter.
5. En eventuel uudnyttet del af bidraget til administrationsomkostningerne kan stilles til rådighed til dækning af det pågældende fællesforetagendes driftsomkostninger.
6. Hvis et af fællesforetagendets andre medlemmer end Unionen ikke overholder sine forpligtelser vedrørende sine bidrag, meddeler den administrerende direktør medlemmet dette skriftligt og fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken en sådan misligholdelse bør bringes afhjælpes. Hvis det pågældende andet medlem end Unionen stadig ikke har opfyldt sine forpligtelser, underretter den administrerende direktør Kommissionen og, hvor det er relevant, de deltagende stater med henblik på eventuelle foranstaltninger i henhold til artikel 11, stk. 8, og det pågældende medlem underrettes om, at det udelukkes fra at stemme i bestyrelsen i overensstemmelse med nævnte artikel.
7. Fællesforetagendets ressourcer og dets aktiviteter skal anvendes til at opfylde dets målsætninger og opgaver.
8. Fællesforetagendet ejer alle aktiver, der skabes af det, eller som det får overført med henblik på opfyldelse af sine målsætninger og opgaver.
9. Bortset fra når fællesforetagendet afvikles, udbetales eventuelle overskydende indtægter ikke til medlemmerne af det pågældende fællesforetagende, medmindre bestyrelsen træffer anden afgørelse.

*Artikel 29***Finansielle forpligtelser**

1. Et fællesforetagendes finansielle forpligtelser må ikke overstige værdien af de finansielle midler, som det har til sin rådighed, eller som medlemmerne og de bidragydende partnere har afsat til dets budget.
2. De budgetmæssige forpligtelser for de fællesforetagender, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), d) og h), kan opdeles i årlige trancher. Indtil den 31. december 2024 må det samlede beløb for disse budgetmæssige forpligtelser i trancher ikke overstige 50 % af det maksimale EU-bidrag, der er fastsat i artikel 10. Fra januar 2025 skal mindst 20 % af det samlede budget for de resterende år ikke være dækket af årlige trancher.

*Artikel 30***Beskyttelse af medlemmernes finansielle interesser**

1. Fællesforetagendet giver Kommissionens personale og andre personer med tilladelse fra det respektive fællesforetagende eller Kommissionen samt Revisionsretten adgang til sine lokaler og til alle oplysninger, herunder oplysninger i elektronisk form, som er nødvendige for at gennemføre revisioner.
2. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) har beføjelse til at foretage administrative undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 <sup>(33)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 <sup>(34)</sup>, for at fastslå, om der har været tale om svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter til skade for Unionens finansielle interesser i forbindelse med en aftale, afgørelse eller kontrakt finansieret i henhold til nærværende forordning.
3. Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO) er i overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/1939 <sup>(35)</sup> beføjet til at efterforske og retsforfølge strafbare handlinger til skade for Unionens finansielle interesser som fastsat i nævnte forordnings artikel 4.
4. Uanset stk. 1-3 skal aftaler, afgørelser og kontrakter, der følger af denne forordnings gennemførelse, indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt bemyndiger Kommissionen, det pågældende fællesforetagende, Revisionsretten, EPPO og OLAF beføjelse til at gennemføre sådanne revisioner, sådan kontrol på stedet og sådanne undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.
5. Hvert fællesforetagende sikrer, at medlemmernes finansielle interesser nyder tilstrækkelig beskyttelse, ved at foretage, eller foranledige at der foretages, passende intern og ekstern kontrol.
6. Hvert fællesforetagende tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) <sup>(36)</sup>. Hvert fællesforetagende vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at lette de interne undersøgelser, der foretages af OLAF.
7. Fællesforetagendet giver efter anmodning hver national revisionsret adgang til alle de oplysninger vedrørende de nationale bidrag fra den pågældende deltagende stat, herunder oplysninger i elektronisk format, der er nødvendige, for at den kan gennemføre sin revision.

<sup>(33)</sup> Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

<sup>(34)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

<sup>(35)</sup> Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

<sup>(36)</sup> EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

*Artikel 31***Efterfølgende revisioner**

Revisioner af udgifter til indirekte aktioner foretages i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 53 som en del af de indirekte aktioner under Horisont Europa, navnlig i overensstemmelse med den revisionsstrategi, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 53, stk. 2.

*Artikel 32***Intern revision**

1. Kommissionens interne revisor udøver de samme beføjelser over for fællesforetagenderne som over for Kommissionen og bestræber sig på at mindske den administrative byrde for fællesforetagendet.
2. Bestyrelsen kan etablere en intern revisionskapacitet i overensstemmelse med det pågældende fællesforetagendes finansielle regler.

*Afdeling 3***Operationelle bestemmelser***Artikel 33***Fortrolighed**

Uden at det berører artikel 34 og 36, sikrer hvert fællesforetagende beskyttelsen af fortrolige oplysninger, hvis videregivelse til andre end Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer kan skade dets medlemmers interesser eller interesserne hos deltagere i det pågældende fællesforetagendes aktiviteter. Sådanne fortrolige oplysninger omfatter, men er ikke begrænset til, personlige, forretningsmæssige, følsomme ikkeklassificerede og klassificerede oplysninger.

*Artikel 34***Gennemsigtighed**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 <sup>(37)</sup> finder anvendelse på dokumenter i et fællesforetagendes besiddelse.

*Artikel 35***Behandling af personoplysninger**

Hvor gennemførelsen af denne forordning kræver behandling af personoplysninger, behandles disse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 <sup>(38)</sup>.

<sup>(37)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

<sup>(38)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

*Artikel 36***Adgang til resultater og oplysninger om forslag**

1. Fællesforetagendet skal give Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer samt, hvor det er relevant, de deltagende staters myndigheder adgang til alle oplysninger vedrørende de indirekte aktioner, det finansierer. Sådanne oplysninger omfatter bidrag og resultater vedrørende støttemodtagere, der deltager i fællesforetagendets indirekte aktioner, eller andre oplysninger, der anses for at være nødvendige for udviklingen, gennemførelsen, overvågningen og evalueringen af Unionens eller, hvor det er relevant, deltagende staters politikker eller programmer. Sådanne adgangsrettigheder er begrænset til ikkekommerciel og ikkekonkurrencemæssig anvendelse og er omfattet af de relevante regler om fortrolighed.

2. Med henblik på udvikling, gennemførelse, overvågning og evaluering af EU-politikker eller -programmer videregiver fællesforetagendet de oplysninger, der er indeholdt i de indsendte forslag, til Kommissionen. Dette gælder, hvor det er relevant, tilsvarende for deltagende stater for så vidt angår forslag, der omfatter ansøgere, som er etableret på disses område, begrænset til ikkekommerciel og ikkekonkurrencemæssig anvendelse og i overensstemmelse med de relevante regler om fortrolighed.

*KAPITEL 5***Personale og ansvar**

## Afdeling 1

**Personale, privilegier og immuniteter***Artikel 37***Personale**

1. Fællesforetagendernes personale er omfattet af personalevedtægten og AØA samt de regler, som EU-institutionerne sammen har vedtaget for at anvende personalevedtægten og AØA.
2. Personaleressourcerne fastlægges i stillingsfortegnelsen for hvert fællesforetagende med angivelse af antallet af midlertidige stillinger for hver funktionsgruppe og lønklasse samt antallet af kontraktansatte udtrykt i fuldtidsækvivalenter i overensstemmelse med dets årlige budget.
3. Fællesforetagendets personale består af midlertidigt ansatte og kontraktansatte.
4. Fællesforetagendet afholder alle personaleudgifter.

*Artikel 38***Udstationerede nationale eksperter og praktikanter**

1. Et fællesforetagende kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og praktikanter, som ikke er direkte ansat af fællesforetagendet. Antallet af udstationerede nationale eksperter udtrykt i fuldtidsækvivalenter føjes til oplysningerne om personaleressourcer som omhandlet i artikel 37, stk. 2, i overensstemmelse med det pågældende fællesforetagendes årlige budget.
2. Det pågældende fællesforetagendes bestyrelse vedtager en afgørelse, som fastlægger regler for udstationering af nationale eksperter til det pågældende fællesforetagende og for ansættelsen af praktikanter.

*Artikel 39***Privilegier og immuniteter**

Protokol nr. 7 vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter, der er knyttet som bilag til TEU og til TEUF, finder anvendelse på fællesforetagenderne og deres personale.

## Afdeling 2

**Ansvar***Artikel 40***Fællesforetagendernes ansvar**

1. Et fællesforetagendes ansvar i kontraktforhold er underlagt de relevante kontraktlige bestemmelser og den lovgivning, der gælder for den pågældende aftale, afgørelse eller kontrakt.
2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, er et fællesforetagende i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatningspligtigt for enhver skade, som dets ansatte forvolder under udøvelsen af deres hverv.
3. Fællesforetagendets udbetalinger som følge af et erstatningsansvar som omhandlet i stk. 1 og 2 samt omkostninger og udgifter i denne forbindelse anses for udgifter for fællesforetagendet og afholdes af dets midler.
4. Fællesforetagendet er eneansvarligt for at opfylde sine forpligtelser.

*Artikel 41***Medlemmernes ansvar og forsikring**

1. Medlemmernes finansielle forpligtelse for et fællesforetagendes gæld er begrænset til de finansielle bidrag, de har ydet til fællesforetagendet.
2. Fællesforetagenderne tegner en passende forsikring.

*Artikel 42***Interessekonflikter**

1. Fællesforetagendet og dets organer og personale skal undgå enhver interessekonflikt ved gennemførelsen af deres aktiviteter.
2. Bestyrelsen vedtager regler om forebyggelse, undgåelse og håndtering af interessekonflikter i forhold til fællesforetagendets personale, medlemmerne og andre personer, der sidder i bestyrelsen og i andre af fællesforetagendets organer eller grupper, i overensstemmelse med fællesforetagendets finansielle bestemmelser og med personalevedtægten for så vidt angår personalet.

## KAPITEL 6

***Twistbilæggelse****Artikel 43***Domstolens kompetence og lovvalg**

1. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence:
  - a) i henhold til eventuelle voldgiftsbestemmelser i aftaler eller kontrakter indgået af et fællesforetagende eller i dets afgørelser



- b) i tvister vedrørende erstatning for skader, som fællesforetagendets ansatte har forvoldt under udøvelsen af deres hverv
  - c) i enhver tvist mellem fællesforetagendet og dets personale inden for de grænser og på de betingelser, der er fastlagt i personalevedtægten og AØA.
2. I forbindelse med ethvert spørgsmål, der ikke er omfattet af denne forordning eller andre EU-retsakter, finder lovgivningen i den stat, hvor fællesforetagendet har hjemsted, anvendelse.

#### Artikel 44

### Klager til Den Europæiske Ombudsmand

Afgørelser truffet af et fællesforetagende i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning kan påklages til Ombudsmanden i overensstemmelse med artikel 228 i TEUF.

#### KAPITEL 7

### Afvikling

#### Artikel 45

### Afvikling

1. Fællesforetagender afvikles ved udgangen af den periode, der er fastsat i artikel 3.
2. Ud over, hvad der er fastsat i stk. 1, indledes afviklingsproceduren automatisk, hvis Unionen eller alle andre medlemmer end Unionen trækker sig ud af fællesforetagendet.
3. Med henblik på afviklingen af et fællesforetagende udpeger bestyrelsen en eller flere likvidatorer, som skal handle i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser.
4. Under afviklingen anvendes fællesforetagendets aktiver til at dække dets forpligtelser og udgifterne til afviklingen. Et eventuelt overskud fordeles mellem medlemmerne af fællesforetagendet på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres finansielle bidrag til fællesforetagendet. Et eventuelt sådant overskud, der tilfalder Unionen, tilbageføres til Unionens budget.
5. Der fastlægges en ad hoc-procedure for at sikre en hensigtsmæssig forvaltning af eventuelle aftaler eller afgørelser, som det fællesforetagende, der afvikles, har indgået eller vedtaget, samt af eventuelle indkøbskontrakter, hvis varighed overstiger varigheden af fællesforetagendet.

#### ANDEN DEL

### SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR INDIVIDUELLE FÆLLESFORETAGENDER

#### AFSNIT I

### FÆLLESFORETAGENDET FOR ET CIRKULÆRT BIOBASERET EUROPA

#### Artikel 46

### Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa følgende generelle målsætninger:
  - a) at fremskynde innovationsprocessen for og udviklingen af biobaserede innovative løsninger

- b) at fremskynde markedsudrulningen af de eksisterende modne og innovative biobaserede løsninger
  - c) at sikre et højt miljøpræstationsniveau for biobaserede industrisystemer.
2. Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa har også følgende specifikke målsætninger:
- a) at øge intensiteten af tværfaglige forsknings- og innovationsaktiviteter for at høste fordelene af fremskridtene inden for biovidenskab og andre videnskabelige fagområder med henblik på udvikling og demonstration af bæredygtige biobaserede løsninger
  - b) at øge og integrere interessenters forsknings- og innovationskapacitet i hele Unionen med henblik på at udnytte det lokale bioøkonomiske potentiale, herunder i regioner med underudviklet kapacitet
  - c) at øge forsknings- og innovationskapaciteten til at håndtere miljøudfordringer og udvikle mere bæredygtige biobaserede innovationer ved at sikre, at bæredygtighedsspørgsmål og miljøpræstation integreres i hele innovationskæden og i fremtidige innovative løsninger
  - d) at styrke integrationen af biobaseret forskning og innovation i Unionens biobaserede industri og øge inddragelsen af forsknings- og innovationsaktører, herunder råmaterialeleverandører, i de biobaserede værdikæder
  - e) at mindske den risiko, der er forbundet med forsknings- og innovationsinvesteringer i biobaserede virksomheder og projekter
  - f) at sikre, at cirkularitet og miljø, herunder bidrag til klimaneutralitet og mål om nulforurening, tages i betragtning i forbindelse med udviklingen og gennemførelsen af biobaserede forsknings- og innovationsprojekter, og lette samfundsaccepten.

#### Artikel 47

#### **Yderligere opgaver for fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa følgende opgaver:

- a) at sikre, at dets målsætninger nås gennem programmeringen af de offentlige og private partneres forsknings- og innovationsaktiviteter
- b) at mobilisere offentlige og private midler til dets forsknings- og innovationsaktiviteter
- c) at støtte tværfaglige forsknings- og innovationsprojekter med stor effekt, som styrker den industrielle biobaserede innovation, med henblik på at opfylde dets målsætninger
- d) at intensivere dets forsknings- og innovationsaktiviteter i hele innovationskæden fra lave til høje TRL'er
- e) at mobilisere og integrere forsknings- og innovationsaktører, herunder råmaterialeleverandører, fra landdistrikter, kystområder, byområder og regioner med uudnyttet potentiale for udvikling af biobaserede værdikæder med henblik på at samarbejde om projektaktiviteter
- f) at sikre, at forsknings- og innovationsaktiviteter under det fokuserer på spørgsmål af offentlig interesse, navnlig den biobaserede industris miljø- og klimapræstation, med hensyn til både at forstå de relevante problemer og udvikle løsninger på dem
- g) at fremme kommunikation og samarbejde mellem forsknings- og innovationsaktørerne og de industrielle interessenter under det for at øge bevidstheden om viden og teknologi i hastig udvikling, lette tværfagligt og tværsektorielt samarbejde og lette markedsindførelsen af innovative biobaserede løsninger
- h) at mobilisere nationale og regionale myndigheder, der er i stand til at skabe gunstigere betingelser for markedsindførelsen af biobaserede innovationer

- i) at støtte overvejelserne om udvikling af standarder med henblik på at lette markedsindførelsen af biobaserede innovationer
- j) at fastsætte videnskabeligt robuste bæredygtighedskriterier og præstationsbenchmarks, anvende og overvåge dem i alle dets forsknings- og innovationsaktiviteter og fremme dem på andre områder end initiativet over for den biobaserede industri
- k) at formidle og fremme innovative biobaserede løsninger over for politiske beslutningstagere, industrien, NGO'er, civilsamfundet og forbrugere i almindelighed.

#### Artikel 48

### Medlemmer

Medlemmerne af fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa er:

- a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
- b) Bio-based Industries Consortium, en nonprofitorganisation registreret efter belgisk ret, efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
- c) de associerede medlemmer, der udvælges i overensstemmelse med artikel 7, efter afgørelse truffet af bestyrelsen.

#### Artikel 49

### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 1 000 000 000 EUR, herunder op til 23 500 000 EUR til administrationsomkostninger.

#### Artikel 50

### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europas andre medlemmer end Unionen yder, eller foranlediger at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et samlet bidrag på mindst 1 000 000 000 EUR, herunder op til 23 500 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.

#### Artikel 51

### Omfang af yderligere aktiviteter

1. Uanset bestyrelsens beslutningsbeføjelse vedrørende planen for yderligere aktiviteter, (jf. artikel 17, stk. 2, litra n), og inden for anvendelsesområdet for artikel 2, nr. 9) og 10), fremsætter Bio-based Industries Consortium eller dets konstituerende eller tilknyttede enheder hvert år et forslag til de yderligere aktiviteter. De yderligere aktiviteter er aktiviteter, der er direkte knyttet til aktiviteterne og projekterne i fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, herunder navnlig:

- a) investeringer i nye faciliteter, der demonstrerer en ny værdikæde, herunder investeringer i varigt udstyr, værktøjer og ledsagende infrastruktur, navnlig i forbindelse med regional udrulning og verificering af dens bæredygtighed
- b) investeringer i et nyt innovativt og bæredygtigt produktionsanlæg eller flagskib
- c) investeringer i ny forskning og innovation og berettiget infrastruktur, herunder faciliteter, værktøjer, varigt udstyr eller pilotanlæg (forskningscentre)

- d) standardiseringsaktiviteter
  - e) kommunikations-, formidlings- og oplysningsaktiviteter.
2. De investeringer, der er direkte knyttet til projekter, omfatter navnlig:
- a) ikkestøtteberettigede investeringer, der er nødvendige for at gennemføre et projekt under fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, under hele dette projekts varighed
  - b) investeringer, der er foretaget sideløbende med et projekt under fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa, og som supplerer projektets resultater og bringer det op på et højere TRL
  - c) investeringer, der er nødvendige for at udrulle projektresultaterne fra fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa efter projektets afslutning og indtil afviklingen af fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa. I begrundede tilfælde kan investeringerne vedrørende udrulning af projektresultaterne af det tidligere initiativ (fællesforetagendet BBI) tages i betragtning.

#### Artikel 52

### Organer under fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa

Organerne under Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne
- d) det videnskabelige udvalg
- e) udrulningsgrupperne.

#### Artikel 53

### Bestyrelsens sammensætning

Bestyrelsen sammensættes på følgende måde:

- a) fem repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen og
- b) fem repræsentanter for de andre medlemmer end Unionen, hvoraf mindst én bør repræsentere SMV'er.

#### Artikel 54

### Bestyrelsens virkemåde

1. De andre medlemmer end Unionen har tilsammen 50 % af stemmerettighederne.
2. Uanset artikel 16, stk. 4, vælger bestyrelsen sin formand for en periode på to år.
3. Bestyrelsen afholder ordinære møder fire gange om året.
4. Ud over de i stk. 2 omhandlede møder afholder bestyrelsen også et strategisk møde mindst én gang om året med de primære formål at identificere udfordringer og muligheder for en bæredygtig biobaseret industri og give yderligere strategisk retning for fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa.
5. Til det strategiske møde indbydes yderligere administrerende direktører eller medarbejdere med beslutningskompetence fra førende europæiske biobaserede virksomheder og Kommissionen.

*Artikel 55***Det videnskabelige udvalg**

1. Det videnskabelige udvalg er det videnskabelige rådgivende organ for fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa omhandlet i artikel 21, stk. 1.
2. Det videnskabelige udvalg må højst have 15 faste medlemmer.
3. Formanden for det videnskabelige udvalg vælges for en periode på to år.
4. Det videnskabelige udvalg opretter en taskforce bestående af eksperter med passende profiler til at bidrage til at sikre tilstrækkeligt fokus på alle arbejdsprogrammets bæredygtighedsaspekter. Det videnskabelige udvalgs rådgivning skal så vidt muligt omfatte aspekter vedrørende cirkularitet, miljømæssig bæredygtighed, bevarelse og forbedring af biodiversiteten samt bredere aspekter af de biobaserede systemers og relaterede værdikæders bæredygtighed.

*Artikel 56***Udrulningsgrupperne**

1. Der oprettes en eller flere udrulningsgrupper i henhold til artikel 22. Udrulningsgruppernes rolle er at rådgive bestyrelsen om spørgsmål af afgørende betydning for markedsindførelsen af biobaseret innovation og at fremme udrulningen af bæredygtige, cirkulære biobaserede løsninger.
2. Udrulningsgruppernes sammensætning skal sikre passende tematisk fokus og repræsentativitet af interesser inden for en bred vifte af biobaseret innovation. Enhver interessent, som ikke er medlem af Bio-Based Industries Consortium eller dets konstituerende eller tilknyttede enheder, kan tilkendegive sin interesse i at blive medlem af en udrulningsgruppe. Bestyrelsen fastsætter udrulningsgruppernes påtænkte størrelse og sammensætning, varigheden af medlemmernes mandater og muligheden for forlængelse heraf, og den udvælger gruppernes medlemmer.
3. Udrulningsgrupperne mødes mindst én gang om året. På det første møde vedtager udrulningsgrupperne deres forretningsorden. Denne forretningsorden skal godkendes af bestyrelsen. Der indkaldes til ekstraordinære møder i udrulningsgrupperne efter anmodning fra bestyrelsen, formanden eller et flertal i den relevante udrulningsgruppe.
4. For hvert tematisk fokus vælger udrulningsgrupperne en formand og en næstformand for en periode på to år. Formanden koordinerer aktiviteterne og repræsenterer udrulningsgruppen. Formanden kan indbydes som observatør til møder i det videnskabelige udvalg og gruppen af repræsentanter for staterne.
5. Udrulningsgrupperne fremsætter henstillinger om spørgsmål vedrørende udrulningen af biobaseret innovation efter anmodning fra bestyrelsen. Udrulningsgrupperne kan også til enhver tid fremsætte henstillinger til bestyrelsen på eget initiativ.

## AFSNIT II

**FÆLLESFORETAGENDET FOR REN LUFTFART***Artikel 57***Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for ren luftfart**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for ren luftfart følgende generelle målsætninger:
  - a) at bidrage til at reducere luftfartens økologiske fodaftryk ved at fremskynde udviklingen af klimaneutrale luftfartsteknologier, der hurtigst muligt kan udrulles, og derfor bidrage væsentligt til at nå de generelle mål i den europæiske grønne pagt, navnlig i forhold til målet om at sænke nettoemissionen af drivhusgasser i hele Unionen med mindst 55 % senest i 2030 sammenlignet med 1990-niveauet og i forhold til vejen mod klimaneutralitet senest i 2050

- b) at sikre, at forsknings- og innovationsaktiviteter på luftfartsområdet, med særligt fokus på banebrydende teknologiinitiativer, bidrager til Unionens luftfartsindustri's globale bæredygtige konkurrenceevne, og sikre, at klimaneutral luftfartsteknologier opfylder de relevante krav til flyvesikkerhed og luftfartssikkerhed, og at luftfart forbliver et sikkert, pålideligt, omkostningseffektivt og effektivt middel til passager- og godstransport
  - c) at fremme forsknings- og innovationskapaciteten inden for europæisk luftfart.
2. Fællesforetagendet for ren luftfart har også følgende specifikke målsætninger:
- a) at integrere og demonstrere disruptive teknologiske innovationer af luftfartøjer for at sænke nettoemissionen af drivhusgasser med mindst 30 % senest i 2030, sammenlignet med den nyeste teknologi i 2020, og samtidig bane vejen for klimaneutral luftfart senest i 2050
  - b) at sikre, at innovationernes teknologiske og potentielle industrielle parathed kan støtte lanceringen af disruptive nye produkter og tjenester senest i 2035 med henblik på at erstatte 75 % af den operationelle flåde senest i 2050 og udvikle et innovativt, pålideligt, sikkert og omkostningseffektivt europæisk luftfartssystem, der kan opfylde målsætningen om klimaneutralitet senest i 2050
  - c) at udvide og fremme integrationen af forsknings- og innovationsværdikæder inden for klimaneutral luftfart, herunder den akademiske verden, forskningsorganisationer, industrien og SMV'er, også ved at udnytte synergier med andre nationale og europæiske relaterede programmer og ved at støtte indførelsen af industrirelaterede færdigheder i hele værdikæden.

#### Artikel 58

### Yderligere opgaver for fællesforetagendet for ren luftfart

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet for ren luftfart følgende opgaver:

- a) at offentliggøre alle de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelse og indgivelse af forslag til åbne indkaldelser fra fællesforetagendet for ren luftfart, på dets websted og Kommissionens relevante websteder
- b) at overvåge og vurdere de teknologiske fremskridt hen imod opfyldelsen af de generelle og specifikke målsætninger i artikel 57
- c) at lette fuld adgang til data og oplysninger til brug for den uafhængige overvågning af virkningen af luftfartsforskning og -innovation, der gennemføres under Kommissionens tilsyn
- d) efter Kommissionens anmodning at bistå denne med fastlæggelsen og koordineringen af udarbejdelsen af forskrifter og standarder til støtte for markedsindførelsen af rene luftfartsløsninger, navnlig ved at gennemføre undersøgelser og simuleringer og yde teknisk rådgivning, under hensyntagen til behovet for at fjerne hindringer for markedsadgang.

#### Artikel 59

### Medlemmer

1. Medlemmerne af fællesforetagendet for ren luftfart er:
  - a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
  - b) de stiftende medlemmer, der er opført i bilag I, efter meddelelse af deres beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for ren luftfart ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
  - c) de associerede medlemmer, der udvælges i overensstemmelse med artikel 7, efter afgørelse truffet af bestyrelsen.

2. Ud over hvad der er fastsat i artikel 7, stk. 1, kan bestyrelsen desuden i løbet af de første seks måneder efter oprettelsen af fællesforetagendet for ren luftfart udvælge associerede medlemmer fra en liste, der er udarbejdet efter en åben indkaldelse af interessetilkendegivelser, som Kommissionen har gennemført forud for dets oprettelse. Betingelserne i artikel 7, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse.

#### Artikel 60

### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for ren luftfart, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 1 700 000 000 EUR, herunder op til 39 223 000 EUR til administrationsomkostninger.

#### Artikel 61

### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

Fællesforetagendet for ren luftfarts andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder et samlet bidrag på mindst 2 400 000 000 EUR, herunder op til 39 223 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.

#### Artikel 62

### Omfang af yderligere aktiviteter

1. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte:
  - a) aktiviteter, der er omfattet af fællesforetagendets indirekte aktioner, men som ikke finansieres under sådanne indirekte aktioner
  - b) aktiviteter, der er direkte knyttet til arbejdsprogrammet for fællesforetagendet for ren luftfart
  - c) forsknings- og innovationsaktiviteter, der bygger på aktiviteter, som finansieres af fællesforetagendet for ren luftfart eller dets tidligere initiativ
  - d) forsknings- og innovationsaktiviteter under projekter med en klar forbindelse til den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, og som samfinansieres under nationale eller regionale programmer i Unionen
  - e) private forsknings- og innovationsprojekter, der supplerer projekter på den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, samt aktiviteter, som bidrager til indførelsen af industrispecifikke færdigheder i hele værdikæden
  - f) aktiviteter, der fører til udrulning eller anvendelse af projektresultater fra fællesforetagendet for ren luftfart eller dets tidligere initiativer eller fra begge, og som ikke har modtaget EU-finansiering
  - g) europæiske standardiserings- og certificeringsaktiviteter vedrørende rene luftfartsløsninger fra projekter udført under fællesforetagendet for ren luftfart eller dets tidligere initiativer.
2. Yderligere aktiviteter skal have klart definerede delmål.

#### Artikel 63

### Fællesforetagendet for ren luftfarts organer

Fællesforetagendet for ren luftfarts organer er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne

- d) det tekniske udvalg
- e) det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart.

#### Artikel 64

### Bestyrelsens sammensætning

Bestyrelsen sammensættes på følgende måde:

- a) to repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) femten repræsentanter for andre medlemmer end Unionen valgt af og blandt de stiftende medlemmer og associerede medlemmer, idet der sikres en afbalanceret repræsentation af luftfartsværdikæden, såsom flyintegratorer, motorfabrikanter og udstyrsproducenter. Bestyrelsen fastsætter i sin forretningsorden en rotationsordning for fordelingen af pladserne til de andre medlemmer end Unionen under hensyntagen til ligestilling mellem kønnene. De udvalgte repræsentanter skal omfatte mindst én repræsentant for de europæiske SMV'er, mindst to repræsentanter for forskningsorganisationerne og mindst én repræsentant for de videregående uddannelsesinstitutioner.

#### Artikel 65

### Bestyrelsens arbejde

1. De andre medlemmer end Unionen har tilsammen 50 % af stemmerettighederne.
2. Uanset artikel 16, stk. 4, varetages formandskabet for bestyrelsen i fællesskab af Kommissionen på vegne af Unionen og af en repræsentant for de andre medlemmer end Unionen.
3. Formændene for det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart, det tekniske udvalg og gruppen af repræsentanter for staterne samt en repræsentant for EASA deltager i bestyrelsens møder som observatører.
4. Bestyrelsen sikrer en direkte forbindelse til og koordinering mellem aktiviteterne i gruppen af repræsentanter for staterne eller andre rådgivende organer. Til dette formål kan bestyrelsen også bemyndige et medlem til at følge disse organers aktiviteter.

#### Artikel 66

### Bestyrelsens yderligere opgaver

1. Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 17, varetager bestyrelsen for fællesforetagendet for ren luftfart følgende opgaver:
  - a) at føre tilsyn med relevansen for ren luftfart af de strategier for yderligere aktiviteter, som de andre medlemmer end Unionen har fastlagt
  - b) at fremme markedsindførelsen af teknologier og løsninger, der kan bidrage til at nå den europæiske grønne pagts målsætninger og sikre opfyldelsen af fællesforetagendets specifikke målsætninger, jf. artikel 57
  - c) at forfølge synergier mellem forsknings- og demonstrationsaktiviteter på regionalt plan, nationalt plan eller EU-plan, som vedrører den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden og arbejdsprogrammet for fællesforetagendet for ren luftfart
  - d) at føre tilsyn med programmets overvågning og vurdering af fremskridtene i forhold til effektindikatorerne og de specifikke målsætninger for fællesforetagendet for ren luftfart, jf. artikel 57, stk. 2
  - e) at sikre den fortsatte styring og forvaltning af omstillingen af de tekniske prioriteter og forsknings- og innovationsaktiviteterne under Clean Sky 2-programmet indtil deres afslutning i overensstemmelse med målsætningerne for fællesforetagendet for ren luftfart og, hvor det er relevant, sikre, at resultaterne overføres til programmet for ren luftfart.



2. Bestyrelsen vurderer og træffer afgørelse om programmets gennemførelse og om opfyldelsen af målsætningerne for fællesforetagendet for ren luftfart, herunder om:

- a) den strategiske flerårige planlægning af indkaldelser af forslag vedrørende ren luftfart og deres overensstemmelse med Horisont Europas målsætninger og de tilhørende arbejdsprogrammer og tekniske prioriteter og forskningsaktioner
- b) revisioner eller optimering af programmets tekniske anvendelsesområde for at tilpasse arbejdsprogrammet og målsætningerne for fællesforetagendet for ren luftfart til Horisont Europa som helhed og andre arbejdsprogrammer vedrørende europæiske partnerskaber
- c) henstillinger fra rådgivende organer og specifikke aktioner omhandlet i artikel 58 med henblik på at øge markedsadgangen for og virkningen af rene luftfartsløsninger i overensstemmelse med den europæiske grønne pagt og relaterede politiske tiltag for at forbedre den.

#### Artikel 67

### Den administrerende direktørs yderligere opgaver

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 19, varetager den administrerende direktør for fællesforetagendet for ren luftfart følgende opgaver:

- a) at træffe passende tiltag for at forvalte samspillet mellem projekter, der støttes af fællesforetagendet, så der undgås unødige overlap mellem dem og fremmes synergier på tværs af hele programmet
- b) at sikre, at fristerne for fremsendelse af de nødvendige oplysninger til de forskellige organer under fællesforetagendet for ren luftfart overholdes
- c) i overensstemmelse med de rådgivende organers rådgivning at lette Kommissionens koordinering mellem aktiviteterne i fællesforetagendet for ren luftfart og de relevante forsknings- og innovationsaktiviteter inden for Horisont Europa med henblik på at undgå overlap og fremme synergier
- d) at sikre, at fællesforetagendet letter fuld adgang til data og oplysninger til brug for den uafhængige overvågning af virkningen af luftfartsforskning og -innovation, der udføres under Kommissionens direkte tilsyn, og træffe ethvert passende tiltag, der er nødvendigt for at sikre, at denne proces er uafhængig af selve fællesforetagendet for ren luftfart, såsom gennem offentligt udbud, uafhængige evalueringer, revisioner eller ad hoc-analyser. Rapporten om overvågning og vurdering af programmet forelægges bestyrelsen en gang om året
- e) at hjælpe bestyrelsen med at tilpasse arbejdsprogrammets tekniske indhold og budgettildelinger under gennemførelsen af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden med henblik på at maksimere fællesforetagendet for ren luftfarts resultater.

#### Artikel 68

### Gruppen af repræsentanter for staterne

1. Gruppen af repræsentanter for staterne afholder koordinationsmøder med gruppen af repræsentanter for staterne i andre relevante fællesforetagender, såsom fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3, mindst to gange om året med henblik på at etablere en grænseflade mellem de nationale og regionale myndigheder og fællesforetagendet for ren luftfart og rådgive fællesforetagendet for ren luftfart på dette grundlag.

2. Ud over hvad der er fastsat i artikel 20, har gruppen af repræsentanter for staterne også følgende yderligere opgaver:

- a) at foreslå foranstaltninger til at forbedre komplementariteten mellem forsknings- og innovationsaktioner inden for ren luftfart og nationale forskningsprogrammer, der bidrager til målene i den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, samt med internationale og andre nationale initiativer og projekter

- b) at fremme specifikke foranstaltninger på nationalt eller regionalt plan med henblik på at øge SMV'ers deltagelse i forskning og innovation inden for ren luftfart, herunder gennem formidlingsarrangementer, målrettede tekniske workshoper og kommunikation, og eventuelle andre foranstaltninger, der har til formål at fremme samarbejde og udrulning af luftfartsteknologier
- c) at fremme investeringer i forskning og innovation fra fonde under samhørighedspolitikken såsom Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond, Fonden for Retfærdig Omstilling og Next Generation EU-fonde i forbindelse med fællesforetagendet for ren luftfart.

#### Artikel 69

#### Det tekniske udvalg

1. Det tekniske udvalg sammensættes på følgende måde:
  - a) op til fire repræsentanter for Kommissionen og EU-organer som besluttet af Unionens repræsentanter i bestyrelsen
  - b) en repræsentant for hvert andet medlem end Unionen
  - c) en repræsentant for EASA.
2. Formandskabet for det tekniske udvalg varetages i fællesskab af en repræsentant for de stiftende medlemmer, som roterer hvert andet år, og af Kommissionen. Udvalget rapporterer til bestyrelsen, og dets sekretariat varetages af fællesforetagendet for ren luftfart.
3. Den administrerende direktør deltager som fast observatør i det tekniske udvalg. Repræsentanterne for gruppen af repræsentanter for staterne og det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart kan deltage som observatører efter indbydelse fra formanden eller på egen anmodning, i hvilket tilfælde deres deltagelse er med forbehold af godkendelse fra formanden og repræsentanterne for fællesforetagendet.
4. Det faglige udvalg foreslår sin forretningsorden og forelægger den bestyrelsen til vedtagelse.
5. Det tekniske udvalg udvikler og vedligeholder programmets teknologiske køreplan og strategi. Det foreslår og, alt efter hvad der er relevant, forbereder med henblik på vedtagelse i bestyrelsen omfanget og programmeringen af forskningsaktionerne, den tekniske strategi og den overordnede forskningskøreplan for fællesforetagendet for ren luftfart. Et medlem af bestyrelsen kan bemyndiges til at følge udvalgets aktiviteter.
6. Det tekniske udvalg udfører følgende opgaver:
  - a) efter behov udarbejde forslag til ændring af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden til drøftelse og endelig afgørelse i bestyrelsen
  - b) udarbejde forslag til tekniske prioriteter og forskningsaktioner, der skal indgå i arbejdsprogrammet, og forskningsemnerne i forbindelse med åbne indkaldelser af forslag
  - c) give oplysninger om planlagte eller igangværende forskningsaktioner på nationalt eller regionalt plan eller på andet ikke-EU-plan og fremsætte henstillinger om de aktioner, der er nødvendige for at maksimere mulige synergier af programmet for fællesforetagendet for ren luftfart
  - d) foreslå revision eller optimering af programmets tekniske anvendelsesområde med henblik på drøftelse og endelig afgørelse i bestyrelsen for at bringe arbejdsprogrammet og målsætningerne for fællesforetagendet for ren luftfart i overensstemmelse med Horisont Europa som helhed og andre arbejdsprogrammer vedrørende europæiske partnerskaber, som fastlagt i den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden
  - e) fremsætte henstillinger om maksimering af virkningen i overensstemmelse med målsætningerne for den europæiske grønne pagt og den potentielle markedsindførelse af programmets resultater af indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet.

*Artikel 70***Det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart**

1. Det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart er det videnskabelige rådgivende organ for fællesforetagendet for ren luftfart, der er oprettet i henhold til artikel 21, stk. 1, litra a), og artikel 21, stk. 4.
2. Det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart må højst have 15 faste medlemmer, og disse medlemmer må ikke være medlem af noget andet organ under dette fællesforetagende.
3. Formanden for det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart vælges for en periode på to år.
4. En repræsentant for EASA skal være fast medlem af det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart.
5. I udførelsen af sine opgaver samarbejder det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart med relevante interessentfora inden for europæisk luftfart, såsom Det Rådgivende Udvalg for Luftfartsforskning (ACARE).
6. Det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart afholder i henhold til artikel 21, stk. 7, litra f), koordineringsmøder med de rådgivende organer for andre relevante fællesforetagender, såsom fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3, med henblik på at fremme synergier og samarbejde mellem relevante EU-forsknings- og innovationsinitiativer inden for luftfart og yde rådgivning herom til fællesforetagendet for ren luftfart på dette grundlag.
7. Det europæiske videnskabelige rådgivende organ for ren luftfart rådgiver og støtter også Kommissionen og fællesforetagendet for ren luftfart i forbindelse med initiativer, der fremmer luftfartsforskning i de europæiske uddannelsessystemer, og fremsætter henstillinger om udvikling af luftfartsfærdigheder og -kompetencer og ajourførte undervisningsplaner for luftfartsteknik.

*Artikel 71***Certificering af nye teknologier**

1. EASA kan af ansøgere, støttemodtagere eller den administrerende direktør opfordres til at rådgive om individuelle projekter og demonstrationsaktiviteter i forbindelse med spørgsmål vedrørende overholdelse af luftfartssikkerheds-, interoperabilitets- og miljøstandarder for at sikre, at disse fører til rettidig udvikling af relevante standarder, testkapacitet og reguleringsmæssige krav til produktudvikling og udrulning af nye teknologier.
2. De udførte certificeringsaktiviteter og -tjenester er underlagt bestemmelserne om gebyrer og afgifter i forordning (EU) 2018/1139.

*Artikel 72***Undtagelse fra reglerne for deltagelse**

Hvis det er behørigt begrundet i beskrivelsen af arbejdsprogrammets relevante emner, er en enkelt juridisk enhed, som er etableret i en medlemsstat eller et associeret land, eller konsortier, der ikke opfylder betingelsen i Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 2, berettiget til at deltage i indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for ren luftfart.

## AFSNIT III

## FÆLLESFORETAGENDET FOR REN BRINT

## Artikel 73

**Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for ren brint**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for ren brint følgende generelle målsætninger:
  - a) at bidrage til de målsætninger, der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 17. september 2020 om Styrkelse af Europas klimaambitioner for 2030: Investering i en klimaneutral fremtid til gavn for borgerne, den europæiske grønne pagt og den europæiske klimalovgivning, ved at hæve Unionens ambition om at sænke emissionen af drivhusgasser til mindst 55 % under 1990-niveauet senest i 2030 og opnå klimaneutralitet senest i 2050
  - b) at bidrage til gennemførelsen af Kommissionens strategi for brint med henblik på et klimaneutralt Europa fra 2020
  - c) at styrke konkurrenceevnen for Unionens værdikæde for ren brint med henblik på at støtte navnlig SMV'er med at fremskynde markedsadgangen for innovative og konkurrencedygtige rene løsninger
  - d) at stimulere forskning og innovation inden for produktion, distribution, lagring og slutanvendelser af ren brint.
2. Fællesforetagendet for ren brint har også følgende specifikke målsætninger:
  - a) gennem forskning og innovation, herunder aktiviteter vedrørende lavere TRL'er, at forbedre omkostningseffektiviteten, effektiviteten, pålideligheden, kvantiteten og kvaliteten af løsninger med ren brint, herunder produktion, distribution, lagring og slutanvendelser udviklet i Unionen
  - b) at styrke de videnskabelige og industrielle aktørers viden og kapacitet i Unionens brintværdikæde og samtidig støtte indførelsen af industrirelaterede færdigheder
  - c) at gennemføre demonstrationer af løsninger med ren brint med henblik på lokal, regional og EU-dækkende udrulning med sigte på at inddrage interessenter i alle medlemsstater og med fokus på vedvarende produktion, distribution, lagring og anvendelse til transport- og energiintensive industrier samt andre anvendelser
  - d) at øge den offentlige og private bevidsthed om, accept af og indførelse af løsninger med ren brint, navnlig gennem samarbejde med andre europæiske partnerskaber under Horisont Europa.

## Artikel 74

**Yderligere opgaver for fællesforetagendet for ren brint**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet for ren brint følgende opgaver:

- a) at vurdere og overvåge teknologiske fremskridt og teknologiske, økonomiske og samfundsmæssige hindringer for markedsadgang, herunder på fremspirende brintmarkeder
- b) uden at dette berører Kommissionens politiske prerogativer, efter Kommissionens politiske retningslinjer og tilsyn at bidrage til udviklingen af forskrifter og standarder med henblik på at fjerne hindringer for markedsadgang og støtte substituerbarhed, interoperabilitet og handel i hele det indre marked og globalt
- c) at støtte Kommissionen, herunder ved hjælp af teknisk ekspertise, i dens internationale initiativer vedrørende brintstrategien, såsom International Partnership on the Hydrogen Economy (IPHE), Mission Innovation og Clean Energy Ministerial Hydrogen Initiative.

*Artikel 75***Medlemmer**

Fællesforetagendet for ren brints medlemmer er:

- a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
- b) Hydrogen Europe AISBL, en nonprofitorganisation registreret i henhold til belgisk ret (»industrigrupperingen«), efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for ren brint ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
- c) Hydrogen Europe Research AISBL, en nonprofitorganisation registreret i henhold til belgisk ret (»forskningsgrupperingen«), efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for ren brint ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning.

*Artikel 76***Unionens finansielle bidrag**

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for ren brint, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 1 000 000 000 EUR, herunder op til 30 193 000 EUR til administrationsomkostninger.

*Artikel 77***Bidrag fra andre medlemmer end Unionen**

Fællesforetagendet for ren brints andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder, yder et samlet bidrag på mindst 1 000 000 000 EUR, herunder op til 30 193 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.

*Artikel 78***Omfang af yderligere aktiviteter**

1. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte aktiviteter, der er direkte knyttet til aktiviteterne under fællesforetagendet for ren brint, og som bidrager til dets målsætninger, herunder følgende:

- a) prækommercielle forsøg og praktisk afprøvning
- b) proof of concept
- c) forbedring af eksisterende produktionslinjer med henblik på opskalering
- d) storstilede casestudier
- e) oplysningsaktiviteter om brintteknologier og sikkerhedsforanstaltninger
- f) anvendelse af projektresultater i produkter, videre udnyttelse og aktiviteter i forskningskæden enten på højere TRL'er eller inden for parallelle aktivitetsområder
- g) forsknings- og innovationsaktiviteter under projekter med en klar forbindelse til den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, og som finansieres under nationale eller regionale programmer i Unionen.

2. Yderligere aktiviteter under fællesforetagendet for ren brint skal have til formål at sikre synergier med alliancen for ren brint, Mission Innovation Challenge »Renewable and Clean Hydrogen«, Den Europæiske Unions Innovationsfond, H2 Regions Smart Specialisation Strategy (S3) platform og EFR-pilotprojektet om grøn brint.

*Artikel 79***Fællesforetagendet for ren brints organer**

Fællesforetagendet for ren brints organer er følgende:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne og
- d) interessentgruppen.

*Artikel 80***Bestyrelsens sammensætning**

Bestyrelsen består af følgende:

- a) repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) seks repræsentanter for industrigrupperingen under hensyntagen til repræsentation med hensyn til geografi, køn, virksomhedsstørrelse og sektor
- c) en repræsentant for forskningsgrupperingen.

*Artikel 81***Bestyrelsens virkemåde**

1. Ud over afstemningsreglerne i artikel 16, stk. 3, skal industrigrupperingen have 43 % af stemmerettighederne og forskningsgrupperingen 7 % af stemmerettighederne i bestyrelsen.
2. Formanden for bestyrelsen skal være en repræsentant for de private medlemmer og udnævnes af bestyrelsen.

*Artikel 82***Bestyrelsens yderligere opgaver**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 17, varetager bestyrelsen for fællesforetagendet for ren brint følgende opgaver:

- a) at fremme synergier med relevante aktiviteter og programmer på EU-plan eller på nationalt eller regionalt plan, navnlig dem, der støtter udrulningen af forsknings- og innovationsløsninger, infrastruktur, uddannelse og regional udvikling vedrørende anvendelsen af ren brint
- b) at give strategisk retning i henhold til artikel 5, stk. 2, litra b), og artikel 17, litra n), for så vidt angår samarbejdet med andre europæiske partnerskaber, herunder partnerskaberne inden for nulemissionsvej- og vandvejstransport, Europas jernbaner, ren luftfart, processer for planeten og rent stål i overensstemmelse med deres respektive strategiske forsknings- og innovationsdagsordener eller andre tilsvarende dokumenter
- c) at tilskynde til markedsindførelse af teknologier og løsninger med henblik på at opfylde den europæiske grønne pagts målsætninger
- d) at sikre, at uafhængige synspunkter og uafhængig rådgivning fra det bredere forskersamfund om den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden, arbejdsprogrammer og udviklingen i tilstødende sektorer indsamles gennem en uafhængig videnskabelig rådgivende workshop som led i det europæiske partnerskabsforum om ren brint.

*Artikel 83***Den administrerende direktørs yderligere opgaver**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 19, varetager den administrerende direktør for fællesforetagendet for ren brint følgende opgaver:

- a) at foreslå og gennemføre aktiviteter, der øger synergier med relevante aktiviteter og programmer på EU-plan eller på nationalt eller regionalt plan
- b) at støtte og bidrage til andre EU-initiativer vedrørende brint med forbehold af bestyrelsens godkendelse
- c) med forbehold af bestyrelsens godkendelse at indkalde til et årligt europæisk partnerskabsforum om ren brint, herunder den i artikel 82, litra d), omhandlede uafhængige videnskabelige rådgivende workshop; partnerskabsforummet afholdes om muligt i fællesskab og sideløbende med European Hydrogen Forum under alliancen for ren brint.

*Artikel 84***Interessentgruppen**

1. Interessentgruppen består af repræsentanter for sektorer, der producerer, distribuerer, lagrer, efterspørger eller anvender ren brint i hele Unionen, herunder repræsentanter for andre relevante europæiske partnerskaber samt repræsentanter for European Hydrogen Valleys Interregional Partnership og for forskersamfundet.
2. Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 22, varetager interessentgruppen følgende opgaver:
  - a) at give input til de strategiske og teknologiske prioriteter, som fællesforetagendet for ren brint skal imødegå, som fastlagt i den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden eller et eventuelt andet tilsvarende dokument og tilhørende detaljerede teknologiske køreplaner under behørig hensyntagen til fremskridt og behov i tilstødende sektorer
  - b) at komme med forslag til, hvordan der kan opnås konkrete synergier mellem fællesforetagendet for ren brint og de tilstødende sektorer eller andre sektorer, hvor synergier vurderes at have merværdi
  - c) at give input til det europæiske partnerskabsforum om ren brint og til European Hydrogen Forum under alliancen for ren brint.

## AFSNIT IV

**FÆLLESFORETAGENDET FOR EUROPAS JERNBANER***Artikel 85***Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for Europas jernbaner**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for Europas jernbaner følgende generelle målsætninger:
  - a) at bidrage til gennemførelsen af det fælles europæiske jernbaneområde
  - b) at sikre en hurtig omstilling til et mere attraktivt, brugervenligt, konkurrencedygtigt, økonomisk overkommeligt, vedligeholdelsesvenligt, effektivt og bæredygtigt europæisk jernbanesystem, som er integreret i det bredere mobilitetssystem
  - c) at støtte udviklingen af en stærk og globalt konkurrencedygtig europæisk jernbaneindustri.

2. Ud over de målsætninger, der er fastsat i stk. 1, har fællesforetagendet for Europas jernbaner følgende specifikke målsætninger:

- a) at lette forsknings- og innovationsaktiviteter med henblik på at levere et integreret europæisk jernbanenet gennem design, der fjerner hindringer for interoperabilitet og tilvejebringer løsninger til fuld integration, omfatter trafikstyring, køretøjer, infrastruktur, herunder også integration med nationale sporvidder såsom 1 520, 1 000 eller 1 668 mm spor, og tjenester, og som giver det bedste svar på passagerernes og virksomhedernes behov og fremskynder indførelsen af innovative løsninger til støtte for det fælles europæiske jernbaneområde, samtidig med at kapaciteten og pålideligheden øges, og omkostningerne ved jernbanetransport reduceres
- b) at skabe et bæredygtigt og modstandsdygtigt jernbanesystem ved at udvikle et støjsvagt jernbanesystem uden emissioner og klimarobust infrastruktur, indføre cirkulær økonomi i jernbanesektoren, afprøve brugen af innovative processer, teknologier, design og materialer i jernbanesystemernes fulde livscyklus og udvikle andre innovative løsninger til sporbunden transport
- c) gennem sin systemsøjle at udvikle et fælles driftskoncept og en funktionel og sikker systemarkitektur under behørig hensyntagen til cybersikkerhedsaspekter med fokus på den del af det europæiske jernbanenet, som Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797<sup>(39)</sup> finder anvendelse på, med henblik på integrerede europæiske jernbanetrafikstyrings-, togkontrol- og signalsystemer, herunder automatiseret togdrift, som skal sikre, at forskning og innovation målrettes mod fælles aftalte og delte kundekrav og operationelle behov og er åben for udvikling
- d) at lette forsknings- og innovationsaktiviteter vedrørende jernbanegodstransport og intermodale transporttjenester med henblik på at levere konkurrencedygtig grøn jernbanegodstransport, der er fuldt integreret i den logistiske værdikæde, med automatisering og digitalisering af jernbanegodstransport i centrum
- e) at udvikle demonstrationsprojekter i interesserede medlemsstater
- f) at bidrage til udviklingen af en stærk og globalt konkurrencedygtig europæisk jernbaneindustri
- g) at muliggøre, fremme og udnytte synergier med andre EU-politikker, -programmer, -initiativer, -instrumenter eller -fonde for at maksimere sin virkning og merværdi.

3. I forbindelse med udførelsen af sine aktiviteter tilstræber fællesforetagendet for Europas jernbaner en geografisk afbalanceret inddragelse af medlemmer og partnere i sine aktiviteter. Det etablerer også de nødvendige internationale forbindelser inden for forskning og innovation i overensstemmelse med Kommissionens prioriteter.

#### Artikel 86

### Yderligere opgaver for fællesforetagendet for Europas jernbaner

1. Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, udarbejder fællesforetagendet for Europas jernbaner sammen med Kommissionen den masterplan, der er udformet i samråd med alle relevante interessenter i jernbanesystemet og jernbaneindustrien, og forelægger den efter samråd med gruppen af repræsentanter for staterne for bestyrelsen med henblik på vedtagelse.

2. Kommissionen kan påbegynde udarbejdelsen af masterplanen inden oprettelsen af fællesforetagendet for Europas jernbaner i samråd med medlemsstaternes repræsentanter og alle relevante interessenter.

3. Masterplanen skal udgøre en fælles fremadskuende køreplan baseret på et systemperspektiv. Den skal udpege interventionsområderne inden for rammerne af fællesforetagendet for Europas jernbaner. Målsætningerne i masterplanen skal være præstationsdrevne og struktureret omkring de målsætninger, der er fastsat i artikel 85.

4. Masterplanen vedtages af bestyrelsen og godkendes af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 16, med undtagelse af den del af masterplanen, der vedrører systemsøjlen, som vedtages i overensstemmelse med artikel 93, stk. 4. Inden godkendelsen forelægger Kommissionen masterplanen for Rådet og Europa-Parlamentet. Efterfølgende underrettes Rådet og Europa-Parlamentet om eventuelle ændringer.

<sup>(39)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).



5. Masterplanen udgør den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden som defineret i artikel 2, nr. 12), for fællesforetagendet for Europas jernbaner. Den skal indeholde retningslinjer for de mere specifikke opgaver under fællesforetagendet for Europas jernbaner, nemlig:

- a) at udvikle et systemperspektiv under systemsøjlen, som afspejler behovene i jernbaneindustrien, jernbanedriftsvirksomhederne, medlemsstaterne og andre private og offentlige jernbaneinteressenter, herunder organer, der repræsenterer kunder, såsom passagerer og gods, personale samt relevante aktører uden for den traditionelle jernbanesektor. »Systemperspektivet« skal omfatte:
  - i) udvikling af driftskoncept og systemarkitektur, herunder fastlæggelse af de tjenester, funktionelle blokke og grænseflader, der udgør grundlaget for driften af jernbanesystemet
  - ii) udvikling af tilknyttede specifikationer, herunder grænseflader, specifikationer af funktionelle krav og af systemkrav, der skal indgå i de tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er), der er fastsat i henhold til direktiv (EU) 2016/797, eller standardiseringsprocesser, der skal føre til højere digitaliserings- og automatiseringsniveauer
  - iii) sikring af, at systemet vedligeholdes, fejlkorrigeres og kan tilpasses over tid, og at der tages hensyn til migrationen fra de nuværende arkitekturer
  - iv) sikring af, at de nødvendige grænseflader til andre transportformer og til metro og sporvejs- eller letbanesystemer vurderes og demonstreres, navnlig for gods- og passagerstrømme
- b) at lette de forsknings- og innovationsaktiviteter, der er nødvendige for at opfylde målsætningerne for fællesforetagendet for Europas jernbaner, herunder forsknings- og innovationsaktiviteter med fokus på jernbaner med lave TRL'er. I denne henseende skal fællesforetagendet for Europas jernbaner:
  - i) fastlægge og tilrettelægge de forsknings-, innovations-, demonstrations-, validerings- og undersøgelsesaktiviteter, som skal gennemføres under dets ledelse, samtidig med at fragmentering af sådanne aktiviteter undgås
  - ii) udnytte mulighederne for standardisering og modularitet og lette etablering af grænseflader med andre transportformer og systemer
  - iii) udvikle demonstrationsprojekter
  - iv) udvikle et tæt samarbejde og sikre koordinering med relaterede europæiske, nationale og internationale forsknings- og innovationsaktiviteter i og uden for jernbanesektoren, alt efter behov, navnlig under Horisont Europa, og derved sætte fællesforetagendet for Europas jernbaner i stand til at spille en vigtig rolle inden for jernbanerelateret forskning og innovation og samtidig også drage fordel af videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for andre sektorer
  - v) gennem samarbejdet omhandlet i nr. iv) sikre, at forskning omsættes til en effektiv udviklingsindsats og udvikling af banebrydende innovationer og i sidste ende til markedsfokuseret innovation gennem demonstration og udrolning
- c) at udføre enhver opgave, som er nødvendig for at opfylde målsætningerne i artikel 4 og 85.

#### Artikel 87

#### Medlemmer

1. Fællesforetagendet for Europas jernbaners medlemmer er:
  - a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
  - b) de stiftende medlemmer, der er opført i bilag II, efter meddelelse af deres beslutning om at tiltræde fællesforetagendet ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
  - c) de associerede medlemmer, der udvælges i overensstemmelse med artikel 7. Listen over associerede medlemmer skal godkendes af Kommissionen.

2. Ud over hvad der er fastsat i artikel 7, stk. 1, kan bestyrelsen i løbet af de første seks måneder efter oprettelsen af fællesforetagendet for Europas jernbaner udvælge associerede medlemmer fra en liste, der er udarbejdet efter en åben indkaldelse af interesselikendegevelser, som Kommissionen har iværksat forud for dets oprettelse. Betingelserne i artikel 7, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse.

#### Artikel 88

### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for Europas jernbaner, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 600 000 000 EUR, herunder mindst 50 000 000 EUR til systemsøjlen og op til 24 000 000 EUR til administrationsomkostninger.

#### Artikel 89

### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

Fællesforetagendet for Europas jernbaners andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et samlet bidrag på mindst 600 000 000 EUR, herunder op til 24 000 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.

#### Artikel 90

### Omfang af yderligere aktiviteter

1. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte:
  - a) aktiviteter, der er omfattet af indirekte aktioner under fællesforetagendet for Europas jernbaner, men som ikke finansieres under sådanne indirekte aktioner
  - b) aktiviteter, der er direkte knyttet til arbejdsprogrammet for fællesforetagendet for Europas jernbaner
  - c) forsknings- og innovationsaktiviteter, der bygger på aktiviteter, som finansieres af fællesforetagendet for Europas jernbaner eller fællesforetagendet Shift2Rail
  - d) supplerende forsknings- og innovationsaktiviteter, der finansieres af andre medlemmer end Unionen, har en klar EU-merværdi og bidrager til at opfylde målsætningerne for fællesforetagendet for Europas jernbaner
  - e) aktiviteter, der finansieres af andre medlemmer end Unionen i projekter finansieret af nationale eller regionale programmer, som supplerer aktiviteter, der finansieres af fællesforetagendet for Europas jernbaner
  - f) anvendelse af resultaterne af aktiviteter, der er finansieret under fællesforetagendet Shift2Rail og fællesforetagendet for Europas jernbaner, yderligere udnyttelse, demonstrationsaktiviteter, standardisering og udarbejdelse af henstillinger med henblik på gnidningsløse omstillingsstrategier, migrationsveje og ajourføringer af TSI'er og europæiske tilladelses- og certificeringsaktiviteter, som ikke er knyttet til en bredere udrulning.
2. For så vidt angår aktiviteter, der finansieres af andre medlemmer end Unionen i projekter finansieret af andre europæiske partnerskaber, af andre EU-programmer eller af andre forsknings- og innovationsbestræbelser og investeringer, der har en betydelig EU-merværdi og bidrager til at opfylde målsætningerne for fællesforetagendet for Europas jernbaner og de supplerende aktiviteter, det finansierer, skal værdien af sådanne aktiviteter rapporteres med angivelse af type, niveau og kilde for EU-finansiering for at undgå dobbelttælling.

#### Artikel 91

### Fællesforetagendet for Europas jernbaners organer

1. Fællesforetagendet for Europas jernbaners organer er:
  - a) bestyrelsen

- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne
- d) styregruppen for systemsøjlen
- e) udrulningsgruppen.

2. Fællesforetagendet for Europas jernbaner kan nedsætte en videnskabelig styregruppe eller indhente videnskabelig rådgivning fra uafhængige akademiske eksperter eller fra fælles videnskabelige rådgivningsorganer.

#### Artikel 92

##### **Bestyrelsens sammensætning**

Bestyrelsen sammensættes på følgende måde:

- a) to repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) en repræsentant for hvert andet medlem end Unionen.

#### Artikel 93

##### **Bestyrelsens arbejde**

1. Uanset artikel 16, stk. 4, varetager Kommissionen på vegne af Unionen formandskabet for bestyrelsen.
2. De andre medlemmer end Unionen har tilsammen 50 % af stemmerettighederne.
3. Repræsentanter for Det Europæiske Jernbaneagentur og for det europæiske rådgivningsorgan for jernbaneforskning (ERRAC) indbydes til at deltage i bestyrelsens møder som observatører og deltage i bestyrelsens forhandlinger, men har ikke stemmeret.
4. For så vidt angår de aktiviteter, der skal udføres under systemsøjlen, anses en afgørelse uanset artikel 16, stk. 1, for vedtaget ved et flertal på mindst 55 % af stemmerne, herunder fraværende repræsentanters stemmer.
5. Ud over hvad der er fastsat i artikel 16, stk. 5, mødes bestyrelsen én gang om året på en generalforsamling, og alle deltagere i forsknings- og innovationsaktiviteterne under fællesforetagendet for Europas jernbaner indbydes til at deltage. Generalforsamlingen skal befordre overvejelser vedrørende den overordnede retning for aktiviteterne i fællesforetagendet for Europas jernbaner og samtidig føre en åben og gennemsigtig drøftelse om fremskridtene med gennemførelsen af masterplanen.

#### Artikel 94

##### **Bestyrelsens yderligere opgaver**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 17, varetager bestyrelsen for fællesforetagendet for Europas jernbaner følgende opgaver:

- a) at vedtage masterplanen og eventuelle forslag om ændringer heraf
- b) at vedtage systemsøjlen arbejdsprogrammer, herunder budget- og gennemførelsesplanen, og ændringer heraf baseret på henstillingerne fra styregruppen for systemsøjlen og den administrerende direktørs forslag.

#### Artikel 95

##### **Gruppen af repræsentanter for staterne**

Ud over hvad der er fastsat i artikel 20, sikrer medlemsstaterne, at deres respektive repræsentanter fremlægger en koordineret holdning, der afspejler deres medlemsstats synspunkter fremsat i:

- a) det udvalg, der er nedsat ved artikel 51 i direktiv (EU) 2016/797

- b) programkomitéen under Horisont Europa-sammensætningen »Klima, energi og mobilitet«
- c) Udvalget for det Fælles Europæiske Jernbaneområde, der er nedsat ved artikel 62 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU <sup>(40)</sup>.

#### Artikel 96

### Styregruppen for systemsøjlen

1. Styregruppen for systemsøjlen er et rådgivende organ under fællesforetagendet for Europas jernbaner med ansvar for at yde rådgivning om spørgsmål vedrørende systemsøjlen.
2. Styregruppen for systemsøjlen sammensættes af repræsentanter for Kommissionen, repræsentanter for jernbane- og mobilitetssektoren og for relevante organisationer, den administrerende direktør for fællesforetagendet for Europas jernbaner, formanden for gruppen af repræsentanter for staterne og repræsentanter for Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og for ERRAC. Kommissionen træffer den endelige afgørelse om gruppens sammensætning. Hvis det er begrundet, kan Kommissionen indbyde yderligere relevante eksperter og interessenter til at deltage i styregruppen for systemsøjlen som observatører. Styringsgruppen for systemsøjlen aflægger regelmæssigt rapport til gruppen af repræsentanter for staterne om sine aktiviteter.
3. Styregruppen for systemsøjlen ledes af Kommissionen.
4. Henstillingerne fra styregruppen for systemsøjlen vedtages ved konsensus. Hvis der ikke opnås konsensus, udarbejder den administrerende direktør for fællesforetagendet for Europas jernbaner i samråd med Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og Kommissionen en rapport til bestyrelsen med angivelse af de centrale punkter, man er enige om, og de divergerende synspunkter. I så fald udarbejder gruppen af repræsentanter for staterne også en udtalelse til bestyrelsen.
5. Styregruppen for systemsøjlen vedtager sin egen forretningsorden.
6. Styregruppen for systemsøjlen er ansvarlig for at rådgive den administrerende direktør og bestyrelsen om følgende:
  - a) tilgangen til operationel harmonisering og udvikling af systemarkitekturen, herunder vedrørende den relevante del af masterplanen
  - b) opfyldelsen af den specifikke målsætning, der er fastsat i artikel 85, stk. 2, litra c)
  - c) udførelsen af den opgave, der er fastsat i artikel 86, stk. 5, litra a)
  - d) den detaljerede årlige gennemførelsesplan for systemsøjlen i overensstemmelse med de årlige arbejdsplaner, der er vedtaget af bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 94, litra b)
  - e) overvågningen af fremskridtene i systemsøjlen.

#### Artikel 97

### Udrulningsgruppen

1. Udrulningsgruppen oprettes i henhold til artikel 22. Udrulningsgruppens rolle er at rådgive bestyrelsen om markedsindførelsen af jernbaneinnovation udviklet i fællesforetagendet for Europas jernbaner og at støtte udrulningen af de innovative løsninger.
2. Udrulningsgruppen er åben for alle interessenter. Udrulningsgruppens sammensætning skal sikre passende tematisk fokus og repræsentativitet. Kommissionen træffer den endelige afgørelse om gruppens sammensætning. Listen over medlemmer offentliggøres på webstedet for fællesforetagendet for Europas jernbaner.

<sup>(40)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU af 21. november 2012 om oprettelse af et fælles europæisk jernbaneområde (EUT L 343 af 14.12.2012, s. 32).

3. Udrulningsgruppen fremsætter henstillinger om spørgsmål vedrørende udrulningen af innovative løsninger på jernbaneområdet efter anmodning fra bestyrelsen. Udrulningsgruppen kan også fremsætte henstillinger på eget initiativ.

#### Artikel 98

### Samarbejde med Den Europæiske Unions Jernbaneagentur

Fællesforetagendet for Europas jernbaner sikrer et tæt samarbejde med Den Europæiske Unions Jernbaneagentur, navnlig med hensyn til gennemførelsen af masterplanen. I henhold til artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796 <sup>(41)</sup> skal dette samarbejde omfatte følgende rådgivningsopgaver:

- a) input om forskningsbehov vedrørende gennemførelsen af det fælles europæiske jernbaneområde med henblik på, at fællesforetagendet for Europas jernbaner tager hensyn hertil i masterplanen og ændringerne hertil samt i arbejdsprogrammerne
- b) feedback og rådgivning om interoperabilitet og sikkerhed, der skal tages i betragtning i forbindelse med forsknings- og innovationsaktiviteterne og mere specifikt i forbindelse med projektaktiviteter og -resultater for så vidt angår de målsætninger, der er anført i artikel 86, stk. 5, litra a)
- c) bistand til fællesforetagendet for Europas jernbaner med at identificere behov for yderligere specifik validering eller undersøgelser, der skal udføres af fællesforetagendet, herunder via inddragelse af nationale sikkerhedsmyndigheder
- d) rådgivning med hensyn til systemsøjlen
- e) sikring af, at udviklingen af specifikationer, herunder grænseflader, specifikationer af funktionelle krav og specifikationer af systemkrav, tager hensyn til erfaringerne med og feedback om TSI'er eller standarder.

#### AFSNIT V

### FÆLLESFORETAGENDET GLOBAL HEALTH EDCTP3

#### Artikel 99

### Yderligere målsætninger for fællesforetagendet Global Health EDCTP3

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet Global Health EDCTP3 følgende generelle målsætninger:

- a) at bidrage til at mindske den socioøkonomiske byrde af smitsomme sygdomme i Afrika syd for Sahara ved at fremme udvikling og indførelse af nye eller forbedrede sundhedsteknologier
- b) at bidrage til at øge sundhedssikkerheden i Afrika syd for Sahara og globalt ved at styrke den forsknings- og innovationsbaserede kapacitet vedrørende beredskab og indsats for at få kontrol over smitsomme sygdomme.

2. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 har også følgende specifikke målsætninger:

- a) at fremme udviklingen og anvendelsen af nye eller forbedrede sundhedsteknologier til bekæmpelse af smitsomme sygdomme ved at støtte gennemførelsen af kliniske forsøg i Afrika syd for Sahara
- b) at styrke forsknings- og innovationskapaciteten og de nationale sundhedsforskningssystemer i Afrika syd for Sahara med henblik på at bekæmpe smitsomme sygdomme

<sup>(41)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og om ophævelse af forordning (EF) nr. 881/2004 (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 1).

- c) at fremme bedre overensstemmelse mellem medlemsstaterne, associerede lande og lande syd for Sahara omkring en fælles strategisk forsknings- og innovationsdagsorden på området for global sundhed med henblik på at øge omkostningseffektiviteten af europæiske offentlige investeringer
- d) at styrke beredskabskapaciteten i Afrika syd for Sahara over for epidemier gennem en effektiv og hurtig forskningsindsats for at udvikle vigtig diagnostik, vacciner og behandlingsmetoder til tidlig påvisning og kontrol af nye sygdomme med epidemisk potentiale
- e) at fremme produktive og bæredygtige netværk og partnerskaber inden for global sundhedsforskning ved at opbygge nord-syd- og syd-syd-forbindelser med adskillige organisationer i den private og den offentlige sektor.

#### Artikel 100

### Yderligere opgaver for fællesforetagendet Global Health EDCTP3

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet Global Health EDCTP3 følgende opgaver:

- a) at fremme produktive forbindelser mellem europæiske og afrikanske enkeltpersoner, grupper og institutioner
- b) at øge bevidstheden om fælles interesser og fælles mål mellem institutioner og forskningsgrupper for at lette og styrke projektsamarbejde og institutionelt samarbejde
- c) at bidrage til at lette tilpasningen af europæiske og afrikanske bidragsyderes, institutioners og myndigheders globale sundhedsstrategier
- d) at tiltrække yderligere investeringer, der involverer partnere fra den private, offentlige og velgørende sektor.
- e) at fremme synergier, samarbejde og fælles aktioner med instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 <sup>(42)</sup>, navnlig med henblik på kapacitetsopbygning og deling af faciliteter og infrastrukturer.

#### Artikel 101

### Medlemmer

Medlemmerne af fællesforetagendet Global Health EDCTP3 er:

- a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
- b) EDCTP Association, en nonprofitorganisation registreret i henhold til nederlandsk ret efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet Global Health EDCTP3 ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning.

#### Artikel 102

### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet Global Health EDCTP3, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 800 000 000 EUR, herunder op til 59 756 000 EUR til administrationsomkostninger, og består af følgende:

- a) op til 400 000 000 EUR, forudsat at bidraget fra andre medlemmer end Unionen eller dets konstituerende eller tilknyttede enheder mindst svarer til dette beløb
- b) op til 400 000 000 EUR, forudsat at bidragene fra bidragydende partnere eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder mindst svarer til dette beløb.

<sup>(42)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 af 9. juni 2021 om oprettelse af instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde — et globalt Europa, og om ændring og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601 og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 (EUT L 209 af 14.6.2021, s. 1).

Hvis betingelsen i litra b) ikke er opfyldt, forhøjes beløbet i litra a) med op til 400 000 000 EUR, forudsat at det samlede beløb, som det forhøjes med, mindst modsvarer af bidrag fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder, jf. artikel 103, stk. 1.

#### Artikel 103

##### **Bidrag fra andre medlemmer end Unionen**

1. Fællesforetagendet Global Health EDCTP3's andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende enheder eller tilknyttede yder, et samlet bidrag på mindst 439 878 000 EUR i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.
2. Det bidrag, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, består af bidrag til fællesforetagendet Global Health EDCTP3, jf. artikel 11, stk. 1. Uanset artikel 11, stk. 1, kan nævnte bidrag bestå af finansielle bidrag.

#### Artikel 104

##### **Omfang af yderligere aktiviteter**

1. Yderligere aktiviteter i fællesforetagendet Global Health EDCTP3 udvikles og gennemføres på en tilpasset, integreret og sammenhængende måde af EDCTP Association og dets konstituerende eller tilknyttede enheder og følger den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for fællesforetagendet Global Health EDCTP3.
2. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte aktiviteter, der er direkte knyttet til aktiviteterne under fællesforetagendet Global Health EDCTP3, og som bidrager til dets målsætninger, herunder følgende:
  - a) aktiviteter, der udføres af EDCTP Associations konstituerende eller tilknyttede enheder, der er tilpasset lignende aktiviteter, som udføres af andre af EDCTP Associations konstituerende eller tilknyttede enheder, og som forvaltes uafhængigt i overensstemmelse med nationale finansieringsregler
  - b) aktiviteter, der gennemføres af statslige forskningsorganisationer i Afrika syd for Sahara
  - c) aktiviteter, der fremmer netværk og partnerskaber, der opbygger forbindelser med adskillige organisationer i den private og den offentlige sektor
  - d) støtte til udvikling af forskningsinfrastrukturer såsom netværk for kliniske forsøg eller kohorter hertil i forbindelse med anvendelsesområdet for fællesforetagendet Global Health EDCTP3 og støtte til styrkelse af sundhedssystemernes parathed til at udføre forskningsaktiviteter inden for anvendelsesområdet for fællesforetagendet Global Health EDCTP3.

#### Artikel 105

##### **Fællesforetagendet Global Health EDCTP3's organer**

Fællesforetagendet Global Health EDCTP3's organer er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) det videnskabelige udvalg
- d) interessentgruppen.

#### Artikel 106

##### **Bestyrelsens sammensætning**

Bestyrelsen består af følgende:

- a) seks repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) seks repræsentanter for EDCTP Association.

*Artikel 107***Bestyrelsens virkemåde**

EDCTP Association har 50 % af stemmerettighederne.

*Artikel 108***Det videnskabelige udvalg**

1. I henhold til artikel 21, stk. 1, litra a), er det videnskabelige udvalg det videnskabelige rådgivende organ for fællesforetagendet Global Health EDCTP3.
2. Ud over hvad er der fastsat i artikel 21, stk. 2, sikrer det videnskabelige udvalg inddragelse af videnskabelig ekspertise fra afrikanske lande.
3. Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 21, varetager det videnskabelige udvalg følgende opgaver:
  - a) at bistå i udformningen af den strategiske og videnskabelige planlægning af aktiviteterne i fællesforetagendet Global Health EDCTP3
  - b) at rådgive om strategier til fremme af synergier og partnerskaber med alle interessenter
  - c) at bidrage til udarbejdelsen af strategiske og videnskabelige dokumenter, der er relevante for fællesforetagendet Global Health EDCTP3, efter behov
  - d) at yde strategisk og videnskabelig rådgivning til fællesforetagendet Global Health EDCTP3 og sikre en vellykket afslutning af igangværende projekter
  - e) at identificere strategiske behov og prioriteter for at fremskynde udviklingen af nye eller forbedrede kliniske interventioner, herunder den nødvendige uddannelse, det netværkssamarbejde og den kapacitetsopbygning, der skal gennemføres for at nå disse målsætninger
  - f) at undersøge situationen med hensyn til fattigdomsrelaterede og oversete sygdomme for at kortlægge fællesforetagendet Global Health EDCTP3's rolle i partnerskab med andre interessenter med henblik på at fremskynde udviklingen eller forbedringen af indsatsen mod disse sygdomme
  - g) at vurdere status for de globale produktudviklingsveje og de kritiske muligheder for fremtidig produktudvikling
  - h) at rådgive om revision af eventuelle indkaldelser af forslag og andre programmer
  - i) at levere støtte og input til overvågnings- og evalueringsrammen for fællesforetagendet Global Health EDCTP3 samt til overvågningen af videnskabelige resultater og strategiske effekter af de tilskud, der finansieres af fællesforetagendet Global Health EDCTP3
  - j) at rådgive, bistå og deltage i arbejdsgrupper under fællesforetagendet Global Health EDCTP3, interessentmøder, EDCTP Forum og andre relevante arrangementer.
4. Formanden udarbejder en årsrapport om det foregående års aktiviteter og resultater i det videnskabelige udvalg og forelægger den for bestyrelsen til godkendelse.

*Artikel 109***Interessentgruppen**

1. Interessentgruppen skal have en geografisk, tematisk og kønsmæssigt afbalanceret repræsentation af interessenter, herunder navnlig afrikansk ekspertise.
2. Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 22, varetager interessentgruppen også følgende opgaver:
  - a) at levere input til de videnskabelige, strategiske og teknologiske prioriteter for fællesforetagendet Global Health EDCTP3 som fastlagt i den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden eller et tilsvarende dokument under behørig hensyntagen til fremskridt og behov i den globale sundhedssektor og tilstødende sektorer



- b) at fremsætte forslag til, hvordan der kan opnås konkrete synergier mellem fællesforetagendet Global Health EDCTP3 og de tilstødende sektorer eller andre sektorer, hvor synergier vurderes at have merværdi
- c) at levere input til EDCTP Forum.

#### Artikel 110

### Støtteberettigelse

1. I overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 17, stk. 2, og uanset artikel 23, stk. 1, deri er finansiering fra fællesforetagendet Global Health EDCTP3 begrænset til juridiske enheder, som er etableret i medlemsstater eller associerede lande eller i EDCTP Associations konstituerende stater. Undtagelsesvis, og hvis dette er fastsat i arbejdsprogrammet, kan enheder, der er etableret i andre stater, være berettiget til støtte fra fællesforetagendet Global Health EDCTP3 i forbindelse med specifikke indkaldelsesemner eller i tilfælde af en indkaldelse vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation.

2. Unionen søger at indgå aftaler med tredjelande, der giver mulighed for at beskytte Unionens finansielle interesser. Hvis enheder, der er etableret i et tredjeland uden en sådan aftale, deltager med finansiering i en indirekte aktion, skal den finansielle koordinator for den indirekte aktion, inden indgåelsen af sådanne aftaler og af hensyn til beskyttelsen af Unionens finansielle interesser, være etableret i en medlemsstat eller et associeret land, størrelsen af forfinansieringen være tilstrækkeligt tilpasset og tilskudsaftalens bestemmelser om erstatningsansvar tage behørigt hensyn til de finansielle risici.

#### Artikel 111

### Udpegede deltagere

Deltagelsen af enheder, der er udpeget af fællesforetagendet Global Health EDCTP3, kan være et kriterium for støtteberettigelse i indkaldelsen af forslag. Det skal begrundes behørigt i arbejdsprogrammet, hvor det også kan fastsættes, at sådanne udpegede deltagere ikke er berettigede til støtte fra fællesforetagendet Global Health EDCTP3 under de udvalgte indirekte aktioner.

#### Artikel 112

### Etiske principper

De kliniske forsøg og gennemførelsesforskningen under fællesforetagendet Global Health EDCTP3 skal gennemføres under overholdelse af grundlæggende etiske principper, anerkendte internationale reguleringsmæssige standarder og god deltagelsesmæssig praksis.

#### Artikel 113

### Samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

Fællesforetagendet Global Health EDCTP3 sikrer et tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme samt med relevante afrikanske agenturer og organisationer.

#### Artikel 114

### Økonomisk overkommelig adgang

Deltagere i indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet Global Health EDCTP3, skal sikre, at de produkter og tjenesteydelser, som de udvikler baseret på eller delvist baseret på resultater af kliniske undersøgelser, der foretages som led i en indirekte aktion, er økonomisk overkommelige, til rådighed og tilgængelige for offentligheden på fair og rimelige vilkår. Med henblik herpå skal arbejdsprogrammet, hvor det er relevant, angive yderligere udnyttelsesforpligtelser, der finder anvendelse på specifikke indirekte aktioner.

## AFSNIT VI

## FÆLLESFORETAGENDET FOR INITIATIVET OM INNOVATIV SUNDHED

## Artikel 115

**Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, skal fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed opnå følgende generelle målsætninger senest i 2030:

- a) at bidrage til skabelsen af et EU-dækkende økosystem for sundhedsforskning og -innovation, der letter overførslen af videnskabelig viden til innovationer, navnlig ved at iværksætte mindst 30 storstilede, tværsektorielle projekter med fokus på sundhedsinnovationer
- b) at fremme udvikling af sikre, effektive, menneskecentrerede og omkostningseffektive innovationer, der modsvarer strategiske uopfyldte folkesundhedsbehov, ved med mindst fem eksempler at vise muligheden for at integrere sundhedsprodukter eller -tjenester med dokumenteret egnethed til at blive indført i sundhedssystemerne. De tilknyttede projekter bør omhandle forebyggelse, diagnosticering, behandling eller håndtering af sygdomme, der påvirker Unionens befolkning, herunder bidrag til Europas kræfthandlingsplan
- c) at være drivkraft for tværsektoriel innovation på sundhedsområdet for en globalt konkurrencedygtig europæisk sundhedsindustri og bidrage til at opfylde målsætningerne i den nye industristrategi for Europa og lægemiddelstrategien for Europa.

2. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed har også følgende specifikke målsætninger:

- a) at bidrage til en bedre forståelse af sundhedsdeterminanter og prioriterede sygdomsområder
- b) at integrere fragmenterede sundhedsforsknings- og innovationsbestrebelsers ved at bringe sektorer inden for sundhedsindustrien og andre interessenter sammen og fokusere på uopfyldte folkesundhedsbehov for at muliggøre udvikling af værktøjer, data, platforme, teknologier og processer til bedre forudsigelse, forebyggelse, indgreb, diagnosticering, behandling og håndtering af sygdomme og opfylde slutbrugernes behov
- c) at påvise gennemførligheden af menneskecentrerede integrerede sundhedsløsninger
- d) at udnytte det fulde potentiale ved digitalisering og dataudveksling inden for sundhedspleje
- e) at gøre det muligt at udvikle nye og forbedrede metoder og modeller til en samlet vurdering af merværdien af innovative og integrerede sundhedsløsninger.

## Artikel 116

**Yderligere opgaver for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed følgende opgaver:

- a) at fremme et tæt og langsigtet samarbejde mellem Unionen, andre medlemmer, bidragydende partnere og andre interessenter, der er involveret i sundhedspleje, såsom andre relevante industrier, sundhedsmyndigheder (såsom tilsynsorganer, organer til medicinsk teknologivurdering og betalere), patientorganisationer, sundhedspersonale og -leverandører samt den akademiske verden
- b) at yde effektiv støtte til prækompetitiv sundhedsforskning og -innovation, navnlig aktioner, der bringer enheder fra flere sektorer i sundhedsindustrien sammen for at arbejde sammen om områder med uopfyldte folkesundhedsbehov
- c) at sikre, at alle interessenter har mulighed for at foreslå områder til fremtidige indkaldelser af forslag
- d) jævnligt at gennemgå og foretage eventuelle nødvendige tilpasninger af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed i lyset af den videnskabelige udvikling i løbet af dets gennemførelse eller af fremspirende folkesundhedsbehov

- e) at offentliggøre oplysninger om projekterne, herunder deltagende enheder og størrelsen af bidraget fra fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed og de forpligtede bidrag i naturalier for hver deltager
- f) at tilrettelægge regelmæssig kommunikation, herunder mindst ét årligt møde med interessegrupper og med dets interessenter, for at sikre åbenhed og gennemsigtighed i forsknings- og innovationsaktiviteterne under fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed
- g) enhver anden opgave, som er nødvendig for at opfylde målsætningerne i artikel 115.

#### Artikel 117

#### Medlemmer

Medlemmerne af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed er:

- a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
- b) European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry (CO CIR) registreret i henhold til belgisk ret, Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger, herunder dens undergruppe Vaccines Europe, registreret i henhold til luxembourgsk ret, EuropaBio registreret i henhold til belgisk ret og MedTech Europe registreret i henhold til belgisk ret efter meddelelse af deres respektive beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
- c) de associerede medlemmer, der udvælges i henhold til artikel 7.

#### Artikel 118

#### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 1 200 000 000 EUR, herunder op til 30 212 000 EUR til administrationsomkostninger, og består af følgende:

- a) op til 1 000 000 000 EUR, forudsat at dette beløb modsvares af bidrag fra andre medlemmer end Unionen eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder
- b) op til 200 000 000 EUR, forudsat at dette beløb modsvares af de yderligere bidrag fra bidragydende partnere eller deres konstituerende eller tilknyttede enheder.

#### Artikel 119

#### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

1. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et samlet bidrag på mindst 1 000 000 000 EUR, herunder op til 30 212 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.
2. Bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter må højst udgøre 40 % af bidragene i naturalier fra andre medlemmer end Unionen på fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds niveau.
3. Bidrag ydet af deltagere til indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, skal mindst udgøre 45 % af en indirekte aktions støtteberettigede omkostninger og omkostninger ved dens tilknyttede yderligere aktiviteter. Hvis det er begrundet, kan der i arbejdsprogrammet undtagelsesvis tillades en lavere andel af bidragene på niveauet for en individuel indirekte aktion og dens tilknyttede yderligere aktiviteter.

4. Omkostninger, der afholdes i forbindelse med indirekte aktioner i andre tredjelande end lande, der er associeret med Horisont Europa, skal begrundes og være relevante for de målsætninger, der er fastsat i artikel 115. De må ikke overstige 20 % af bidragene i naturalier til driftsomkostninger ydet af andre medlemmer end Unionen og af bidragydende partnere på fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds niveau. Omkostninger, der overstiger 20 % af bidragene i naturalier til driftsomkostninger på fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds niveau, betragtes ikke som bidrag i naturalier til driftsomkostninger.

5. I arbejdsprogrammerne for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed kan der i behørigt begrundede tilfælde fastsættes specifikke grænser for bidrag i naturalier til driftsomkostninger, der afholdes i forbindelse med indirekte aktioner i andre tredjelande end lande, der er associeret med Horisont Europa. Ved fastsættelsen af sådanne specifikke grænser tages der navnlig hensyn til de målsætninger og den effekt, der ønskes opnået med de pågældende aktioner, og det loft, der er fastsat i stk. 4, må ikke overskrides på fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds niveau.

#### Artikel 120

##### Betingelser vedrørende yderligere aktiviteter

1. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), gennemføres der yderligere aktiviteter i Unionen eller lande, der er associeret med Horisont Europa, og disse aktiviteter kan omfatte:

- a) aktiviteter, der bidrager til at opfylde målsætningerne for indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed
- b) aktiviteter, der bidrager til formidling, bæredygtighed eller udnyttelse af resultater af indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed.

2. Projektforslag skal, hvor det er relevant, indeholde en plan for deres tilknyttede yderligere aktiviteter. Omkostninger i forbindelse med sådanne projektspecifikke yderligere aktiviteter skal afholdes mellem datoen for indgivelse af forslaget og op til to år efter slutdatoen for den indirekte aktion.

3. For at omkostningerne kan bogføres som bidrag i naturalier, jf. artikel 11, stk. 1, litra b), skal de underliggende yderligere aktiviteter gennemføres i Unionen eller i lande, der er associeret med Horisont Europa.

#### Artikel 121

##### Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds organer

Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundheds organer er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne
- d) videnskabs- og innovationspanelet.

#### Artikel 122

##### Bestyrelsens sammensætning

Bestyrelsen består af følgende:

- a) fire repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) én repræsentant for hvert andet medlem end Unionen.

*Artikel 123***Bestyrelsens virkemåde**

De andre medlemmer end Unionen har tilsammen 50 % af stemmerettighederne.

*Artikel 124***Videnskabs- og innovationspanelet**

1. Videnskabs- og innovationspanelet rådgiver bestyrelsen om spørgsmål, der er relevante for forsknings- og innovationsaktiviteterne i fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, jf. artikel 21.
2. Videnskabs- og innovationspanelet består af følgende faste panelmedlemmer:
  - a) to repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
  - b) fire repræsentanter for de andre medlemmer end Unionen
  - c) to repræsentanter for gruppen af repræsentanter for staterne
  - d) fire repræsentanter for forskersamfundet udpeget af bestyrelsen efter en åben udvælgelsesproces i overensstemmelse med artikel 21, stk. 4
  - e) op til seks andre faste panelmedlemmer udpeget af bestyrelsen efter en åben udvælgelsesproces efter artikel 21, stk. 4, der navnlig sikrer passende repræsentation af interessenter, der er involveret i sundhedspleje, og som navnlig omfatter den offentlige sektor, herunder tilsynsorganer, patienter og slutbrugere generelt.
3. De faste panelmedlemmer, der er omhandlet i stk. 2, litra a), b) og c), kan, hvor det er relevant, indbyde ad hoc-panelmedlemmer med henblik på drøftelse af specifikke emner. De kan i fællesskab indbyde højst seks ad hoc-panelmedlemmer til hvert møde.

Sådanne ad hoc-panelmedlemmer indbydes på grundlag af deres videnskabelige eller tekniske ekspertise inden for de emner, der skal drøftes på bestemte møder, eller under hensyntagen til behovet for at skabe synergier med andre forskningsprogrammer.

De faste panelmedlemmer, der er omhandlet i stk. 2, litra a), b) og c), indbyder ad hoc-panelmedlemmer ved konsensus. De meddeler deres afgørelser til bestyrelsen, gruppen af repræsentanter for staterne og de øvrige faste panelmedlemmer.

4. Ud over hvad der er fastsat i artikel 21, stk. 7, rådgiver videnskabs- og innovationspanelet på bestyrelsens anmodning eller på eget initiativ bestyrelsen om videnskabelige og teknologiske spørgsmål, som vedrører målsætningerne for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, navnlig om:
  - a) videnskabelige prioriteter, herunder i forbindelse med ajourføringen af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden
  - b) udkastet til arbejdsprogram, herunder indholdet af indkaldelser af forslag
  - c) planlægningen af yderligere aktiviteter for andre medlemmer end Unionen, jf. artikel 120
  - d) nedsættelsen af rådgivende grupper med fokus på specifikke videnskabelige prioriteter i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, litra x), og efter en åben udvælgelsesproces for deres medlemmer i overensstemmelse med artikel 21, stk. 4
  - e) skabelse af synergier med andre aktiviteter under Horisont Europa, herunder andre europæiske partnerskaber, samt med andre EU-finansieringsprogrammer og nationale finansieringsprogrammer.
5. Ud over hvad der er fastsat i artikel 21, stk. 5, vælger videnskabs- og innovationspanelet sin formand blandt de repræsentanter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra d).

*Artikel 125***Betingelser for indirekte aktioner**

1. Med henblik på denne forordning defineres et uopfyldt folkesundhedsbehov som et behov, der af disponibilitets- eller tilgængelighedsgrunde ikke aktuelt er dækket af sundhedssystemerne, f.eks. hvis der ikke findes en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af et bestemt helbredsproblem, eller hvis personers adgang til sundhedspleje er begrænset på grund af omkostninger, afstand til sundhedsfaciliteter eller ventetider. Menneskecentreret pleje betegner en tilgang til pleje, der bevidst antager personers, plejeres, familiers og samfunds perspektiver og betragter dem som både deltagere og modtagere i sundhedssystemer, som er opbygget omkring deres behov og præferencer snarere end individuelle sygdomme.
2. Indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, kan omfatte kliniske undersøgelser, hvor det tilsigtede område eller den tilsigtede anvendelse repræsenterer et uopfyldt folkesundhedsbehov, som i væsentlig grad påvirker eller truer Unionens befolkning.
3. Deltagere i indirekte aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, skal sikre, at de produkter og tjenesteydelser, som de udvikler baseret på eller delvist baseret på resultaterne af kliniske undersøgelser, der er foretaget som led i en indirekte aktion, er økonomisk overkommelige, til rådighed for og tilgængelige for offentligheden på fair og rimelige vilkår. Med henblik herpå skal arbejdsprogrammet, hvor det er relevant, angive yderligere udnyttelsesforpligtelser, der gælder for specifikke indirekte aktioner.
4. Hvis det er fastsat i arbejdsprogrammet, og ud over hvad der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra a), kan der stilles krav om, at juridiske enheder, der er udpeget af fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, deltager i specifikke indirekte aktioner. Disse enheder må ikke være berettigede til finansiering fra fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed.
5. Juridiske enheder, der deltager i specifikke indirekte aktioner med de udpegede juridiske enheder omhandlet i stk. 4, er ikke berettigede til finansiering, hvis:
  - a) de er juridiske enheder, der arbejder med fortjeneste for øje, med en årlig omsætning på 500 mio. EUR eller derover
  - b) de er under direkte eller indirekte kontrol af en juridisk enhed omhandlet i litra a) eller under samme direkte eller indirekte kontrol som en juridisk enhed omhandlet i litra a)
  - c) de direkte eller indirekte kontrollerer en juridisk enhed omhandlet i litra a).

## AFSNIT VII

**FÆLLESFORETAGENDET FOR CENTRALE DIGITALE TEKNOLOGIER***Artikel 126***Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for centrale digitale teknologier**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for centrale digitale teknologier følgende generelle målsætninger:
  - a) at styrke Unionens strategiske autonomi inden for elektroniske komponenter og systemer for at støtte de vertikale industriers og den brede økonomis fremtidige behov. Det overordnede mål er at bidrage til en fordobling af værdien af design og produktion af elektroniske komponenter og systemer i Europa senest i 2030 i overensstemmelse med Unionens vægt inden for produkter og tjenesteydelser
  - b) at tilvejebringe videnskabelig topkvalitet og innovationslederskab i Unionen inden for fremspirende komponenter og systemteknologier, herunder aktiviteter vedrørende lavere TRL'er, og fremme aktiv inddragelse af SMV'er, som skal udgøre mindst en tredjedel af det samlede antal deltagere i indirekte aktioner og modtage mindst 20 % af de offentlige midler
  - c) at sikre, at komponenter og systemteknologier imødegår Europas samfundsmæssige og miljømæssige udfordringer. Målet er at ensrette indsatsen med Unionens politik for energieffektivitet og bidrage til at nedbringe energiforbruget med 32,5 % i 2030.

2. Ud over de målsætninger, der er fastsat i stk. 1, har fællesforetagendet for centrale digitale teknologier følgende specifikke målsætninger:

- a) at støtte forskning og udvikling med henblik på at etablere design- og produktionskapacitet i Europa for strategiske anvendelsesområder
- b) at lancere en afbalanceret portefølje af store og små projekter til støtte for hurtig overførsel af teknologier fra forsknings- til industrimiljø
- c) at skabe et dynamisk EU-dækkende økosystem baseret på digitale værdikæder med forenklet adgang for nyttilkomne
- d) at støtte forskning og udvikling med henblik på at forbedre komponentteknologier, der garanterer sikkerhed, tillid og energieffektivitet for kritiske infrastrukturer og sektorer i Europa
- e) at fremme mobilisering af nationale ressourcer og sikre koordination af Unionens og nationale forsknings- og innovationsprogrammer inden for elektroniske komponenter og systemer
- f) at skabe sammenhæng mellem den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier og EU-politikker, således at elektroniske komponenter og systemteknologier bidrager effektivt.

#### Artikel 127

#### Medlemmer

1. Fællesforetagendet for centrale digitale teknologiers medlemmer er:

a) de offentlige myndigheder bestående af:

i) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen

ii) følgende deltagende stater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig

b) de private medlemmer bestående af følgende industrisammenslutninger: AENEAS Association registreret i henhold til fransk ret, Inside Industry Association (INSIDE) registreret i henhold til nederlandsk ret og EPOSS e.V. Association registreret i henhold til tysk ret.

2. Hver deltagende stat udnævner sine egne repræsentanter til organerne under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier og udpeger den eller de nationale enheder, der har ansvaret for at varetage dens forpligtelser med hensyn til aktiviteterne under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier.

#### Artikel 128

#### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for centrale digitale teknologier, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 1 800 000 000 EUR, herunder op til 26 331 000 EUR til administrationsomkostninger.

#### Artikel 129

#### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

1. I den periode, der er fastsat i artikel 3, yder de deltagende stater i fællesforetagendet for centrale digitale teknologier et samlet bidrag, som svarer til Unionens bidrag til de driftsomkostninger, der er omhandlet i artikel 128. De deltagende stater aftaler indbyrdes deres samlede bidrag, og hvordan de vil yde dem. Dette berører ikke de enkelte deltagende staters mulighed for at fastlægge deres nationale finansielle bidrag i overensstemmelse med artikel 12. Uanset artikel 28, stk. 4, litra a), yder de deltagende stater ikke bidrag til administrationsomkostningerne.

2. I den periode, der er fastsat i artikel 3, skal de private medlemmer af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier yde eller foranledige, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et bidrag på mindst 2 511 164 000 EUR til fællesforetagendet for centrale digitale teknologier.
3. De private medlemmer yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et finansielt bidrag på op til 26 331 000 EUR til fællesforetagendets administrationsomkostninger, jf. artikel 28, stk. 4.
4. De bidrag, der er omhandlet i stk. 1, består af de bidrag, der er fastsat i artikel 11, stk. 3. De bidrag, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, består af de bidrag, der er fastsat i artikel 11, stk. 1, herunder mindst 90 % af bidragene som fastsat i artikel 11, stk. 1, litra a).

#### Artikel 130

##### Omfang af yderligere aktiviteter

1. Bestyrelsen for fællesforetagendet for centrale digitale teknologier kan om nødvendigt godkende den i artikel 11, stk. 1, litra b), omhandlede plan for yderligere aktiviteter efter forslag fra repræsentantskabet for de private medlemmer under hensyntagen til udtalelsen fra repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.
2. Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte:
  - a) investeringer, der har til formål at industrialisere resultaterne af de projekter, der er gennemført under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier og fællesforetagenderne ECSEL, Artemis og ENIAC
  - b) pilotprojekter, demonstrationsprojekter, anvendelser, udrulninger og industrialisering, herunder relevante kapitaludgifter, herunder projekter inden for de vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse vedrørende mikroelektronik
  - c) tilknyttede forsknings- og udviklingsaktiviteter, der ikke er offentligt finansieret
  - d) aktiviteter, der finansieres af lån fra Den Europæiske Investeringsbank, og som ikke finansieres med et tilskud fra Unionen
  - e) aktiviteter til udvikling af økosystemet til støtte for samarbejdet mellem teknologibrugere og -leverandører.

#### Artikel 131

##### Organer under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier

Organerne under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) repræsentantskabet for de offentlige myndigheder
- d) repræsentantskabet for de private medlemmer.

#### Artikel 132

##### Bestyrelsens sammensætning

Hvert medlem af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier udpeger sine repræsentanter og en hoveddelegeret, der har medlemmets stemmeret i bestyrelsen.

#### Artikel 133

##### Bestyrelsens virkemåde

1. Stemmerettighederne for bestyrelsen fordeles som følger:
  - a) en tredjedel til Kommissionen



- b) en tredjedel til de private medlemmer under ét og
  - c) en tredjedel til de deltagende stater under ét.
2. I de første to regnskabsår efter oprettelsen af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier fordeles de deltagende staters stemmerettigheder som følger:
- a) 1 % til hver deltagende stat
  - b) den resterende procentdel fordeles hvert år forholdsmæssigt mellem de deltagende stater efter deres faktiske finansielle bidrag til fællesforetagendet for centrale digitale teknologier eller det tidligere initiativ i de foregående to år.
3. I de efterfølgende regnskabsår fastlægges fordelingen af de deltagende staters stemmerettigheder årligt i forhold til de midler, de har forpligtet til indirekte aktioner i de foregående to regnskabsår.
4. De private medlemmers stemmerettigheder fordeles ligeligt mellem industrisammenslutningerne, medmindre repræsentantskabet for de private medlemmer beslutter en anden fordeling.
5. Stemmerettighederne for eventuelle nye medlemmer af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier, der ikke er medlemsstater eller associerede lande, afgøres af bestyrelsen, inden det pågældende medlem tiltræder fællesforetagendet for centrale digitale teknologier.

#### Artikel 134

### Begrænset deltagelse i specifikke aktioner

Uanset artikel 17, stk. 2, litra l), begrænses deltagelsen i specifikke aktioner i overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 22, stk. 5, hvis Kommissionen anmoder herom og efter godkendelse fra repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.

#### Artikel 135

### Sammensætning af repræsentantskabet for de offentlige myndigheder

Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder består af repræsentanter for de offentlige myndigheder i fællesforetagendet for centrale digitale teknologier.

De offentlige myndigheder udpeger hver især deres repræsentanter og en hoveddelegeret, der har stemmerettighederne i repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.

#### Artikel 136

### Repræsentantskabet for de offentlige myndigheders virkemåde

1. Stemmerettighederne i repræsentantskabet for de offentlige myndigheder fordeles årligt blandt de offentlige myndigheder i forhold til deres finansielle bidrag til aktiviteterne under fællesforetagendet for centrale digitale teknologier i det pågældende år i overensstemmelse med artikel 12, og således at et medlem højst kan have 50 % af de samlede stemmerettigheder i repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.

2. Med henblik på artikel 134 omfatter repræsentantskabet for de offentlige myndigheder udelukkende offentlige myndigheder, som er medlemsstater. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse.

3. Hvis færre end tre af de deltagende stater har givet den administrerende direktør meddelelse om deres finansielle bidrag i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, har Kommissionen 50 % af stemmerettighederne, og de resterende 50 % fordeles ligeligt blandt de deltagende stater, indtil mere end tre deltagende stater i fællesforetagendet for centrale digitale teknologier har meddelt deres bidrag.

4. De offentlige myndigheder udfolder enhver bestræbelse på at træffe afgørelser ved konsensus. I mangel af konsensus holdes en afstemning. En afgørelse vedtages ved et flertal på mindst 75 % af alle stemmer, heri medregnet fraværende deltagende staters stemmer, men fraregnet ikke afgivne stemmer.
5. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder vælger sin formand blandt medlemmerne for en periode på mindst to år.
6. Formanden kan indbyde andre personer til at deltage i møderne som observatører, navnlig repræsentanter for regionale myndigheder i Unionen, repræsentanter for SMV-sammenslutninger og repræsentanter for fællesforetagendet for centrale digitale teknologiers øvrige organer.
7. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder afholder ordinært møde mindst to gange om året. Det kan afholde ekstraordinære møder på anmodning af Kommissionen eller et flertal af repræsentanterne for de deltagende stater eller på formandens anmodning. Møde i repræsentantskabet for de offentlige myndigheder indkaldes af formanden, og møderne afholdes almindeligvis på fællesforetagendet for centrale digitale teknologiers hjemsted.
8. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder er beslutningsdygtigt, når Kommissionen og mindst tre af de deltagende staters hoveddelegerede er til stede.
9. Medmindre repræsentantskabet for de offentlige myndigheder træffer anden afgørelse, deltager den administrerende direktør i møderne i repræsentantskabet, men har ikke stemmeret.
10. Efter indbydelse fra repræsentantskabet for de offentlige myndigheder kan en medlemsstat eller et associeret land, som ikke er medlem af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier, deltage i repræsentantskabets møder som observatør. Observatører modtager alle relevante dokumenter og kan rådgive i forbindelse med enhver af repræsentantskabets afgørelser. Alle sådanne observatører er bundet af de regler om fortrolighed, der gælder for medlemmer af repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.
11. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder kan om nødvendigt nedsætte arbejdsgrupper, hvis overordnede koordinering forestås af en eller flere offentlige myndigheder.
12. Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder vedtager selv sin forretningsorden.
13. Artikel 11, stk. 8, og artikel 28, stk. 6, finder også tilsvarende anvendelse på repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.

#### *Artikel 137*

#### **Opgaver for repræsentantskabet for de offentlige myndigheder**

Repræsentantskabet for de offentlige myndigheder skal:

- a) bidrage til udarbejdelsen af den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden
- b) give input til udkastet til arbejdsprogram, navnlig indkaldelserne af forslag, herunder reglerne for evaluering, udvælgelse og overvågning af indirekte aktioner
- c) godkende iværksættelsen af indkaldelser af forslag i overensstemmelse med arbejdsprogrammet
- d) udvælge forslag i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, og artikel 17, stk. 2, litra s)
- e) afgive udtalelse om det i artikel 11, stk. 1, litra b), omhandlede udkast til plan over yderligere aktiviteter.

#### *Artikel 138*

#### **Sammensætning af repræsentantskabet for de private medlemmer**

1. Repræsentantskabet for de private medlemmer består af repræsentanter for de private medlemmer af fællesforetagendet for centrale digitale teknologier.
2. Hvert privat medlem udpeger sine egne repræsentanter og en hoveddelegeret, der har stemmerettighederne i repræsentantskabet for de private medlemmer.

*Artikel 139***Virkemåden for repræsentantskabet for de private medlemmer**

1. Repræsentantskabet for de private medlemmer mødes mindst to gange om året.
2. Repræsentantskabet for de private medlemmer kan efter behov nedsætte arbejdsgrupper, hvis overordnede koordinering forestås af et eller flere medlemmer.
3. Repræsentantskabet for de private medlemmer vælger sin formand blandt medlemmerne.
4. Repræsentantskabet for de private medlemmer vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 140***Opgaver for repræsentantskabet for de private medlemmer**

Repræsentantskabet for de private medlemmer skal:

- a) udarbejde og regelmæssigt ajourføre udkastet til den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden med henblik på at opfylde målsætningerne for fællesforetagendet for centrale digitale teknologier, jf. artikel 4 og 126, under hensyntagen til input fra repræsentantskabet for de offentlige myndigheder
- b) forelægge den administrerende direktør udkastet til den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden inden for de frister, der er fastsat af bestyrelsen
- c) organisere et rådgivende interessentforum, som er åbent for alle offentlige og private interessenter med interesse i området for centrale digitale teknologier, med henblik på at orientere dem og indsamle feedback om udkastet til den strategiske forsknings- og innovationsdagsorden for et givent år
- d) hvor det er relevant og under hensyntagen til artikel 130, udarbejde og forelægge det i artikel 11, stk. 1, litra b) omhandlede udkast til plan for yderligere aktiviteter for bestyrelsen med henblik på godkendelse under hensyntagen til udtalelsen fra repræsentantskabet for de offentlige myndigheder.

*Artikel 141***Finansieringssatser**

I overensstemmelse med Horisont Europa-forordningens artikel 17, stk. 2, og uanset nævnte forordnings artikel 34 kan fællesforetagendet for centrale digitale teknologier anvende forskellige finansieringssatser for EU-finansieringen inden for en aktion afhængigt af deltagerens type, navnlig SMV'er og almennyttige retlige enheder, og aktionens type. Finansieringssatserne skal være anført i arbejdsprogrammet.

## AFSNIT VIII

**FÆLLESFORETAGENDET FOR FORSKNING I LUFTRAFIKSTYRING I DET FÆLLES EUROPÆISKE LUFTRUM 3***Artikel 142***Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 følgende generelle målsætninger:
  - a) at styrke og integrere Unionens forsknings- og innovationskapacitet i sektoren for lufttrafikstyring, så den bliver mere modstandsdygtig og skalerbar over for udsving i trafikken, samtidig med at den muliggør gnidningsløs drift af alle luftfartøjer
  - b) gennem innovation at styrke konkurrenceevnen for bemanded og ubemanded lufttransport i Unionen og markederne for lufttrafikstyringstjenester med henblik på at støtte økonomisk vækst i Unionen
  - c) at udvikle og fremskynde markedsindførelsen af innovative løsninger for at gøre det fælles europæiske luftrum til det mest effektive og miljøvenlige luftrum i verden.

2. Fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 har også følgende specifikke målsætninger:

- a) at udvikle et forsknings- og innovationsøkosystem, der dækker alle værdikæderne for lufttrafikstyring og U-space-luftrum, så det bliver muligt at opbygge det digitale europæiske luftrum, der er fastlagt i den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen, og således muliggøre det samarbejde og den koordinering mellem luftfartstjenesteudøvere og luftrumsbrugere, der er nødvendige for at sikre et fælles harmoniseret lufttrafikstyringssystem i Unionen for både bemandede og ubemandede operationer
- b) at udvikle og validere lufttrafikstyringsløsninger, der understøtter en høj grad af automatisering
- c) at udvikle og validere det digitale europæiske luftrums arkitektur
- d) at støtte en hurtigere markedsudrulning af innovative løsninger gennem demonstrationsprojekter
- e) at koordinere prioriteringen og planlægningen af EU's indsats for at modernisere lufttrafikstyringsområdet baseret på en konsensusstyret proces blandt lufttrafikstyringsinteressenterne
- f) at lette udviklingen af standarder for industrialiseringen af SESAR-løsninger.

3. I forbindelse med fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 forstås ved:

- a) »U-space-luftrum«: et geografisk område til ubemandede luftfartøjssystemer (UAS'er), der er udpeget af medlemsstaterne, og hvor UAS-operationer kun må finde sted med støtte fra U-space-tjenester, der leveres af en U-space-tjenesteudbyder
- b) »det digitale europæiske luftrum«: visionen i den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen om at omdanne Europas luftfartsinfrastruktur, så den kan håndtere lufttrafikens fremtidige vækst og mangfoldighed på en sikker og effektiv måde, samtidig med at miljøpåvirkningen minimeres
- c) »det digitale europæiske luftrums arkitektur«: visionen i den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen om at afhjælpe den nuværende ineffektive luftrumsarkitektur på mellemlang til lang sigt ved at kombinere luftrumskonfiguration og -design med teknologier, der kan afkoble leveringen af tjenester fra lokal infrastruktur og gradvist øge niveauet af samarbejde og automatiseringsstøtte
- d) »SESAR-definitionsfasen«: fasen for fastlæggelse og ajourføring af den langsigtede vision for SESAR-projektet, af det tilhørende driftskoncept, som muliggør forbedringer i alle faser af flyvningen, af de krævede væsentlige operationelle ændringer inden for det europæiske lufttrafikstyringsnet og af de krævede udviklings- og udrulningsprioriteter
- e) »SESAR-udrulningsfasen«: de på hinanden følgende faser af industrialisering og gennemførelse, hvor følgende aktiviteter udføres: standardisering, produktion og certificering af jordbaseret og luftbåret udstyr og luftbårne processer, der er nødvendige for at gennemføre SESAR-løsninger (indkøb, installation og ibrugtagning af udstyr og systemer baseret på SESAR-løsninger, herunder tilknyttede operationelle procedurer (gennemførelse).

#### Artikel 143

### Yderligere opgaver for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, har fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 følgende opgaver:

- a) at koordinere opgaverne i definitionsfasen for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum, overvåge gennemførelsen af SESAR-projektet og om nødvendigt ændre den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen
- b) at gennemføre forsknings- og udviklingsaspekterne af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen, navnlig ved at:
  - i) organisere, koordinere og overvåge arbejdet i SESAR-udviklingsfasen i overensstemmelse med den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen, herunder forsknings- og innovationsaktiviteter med lave TRL'er (0-2)
  - ii) levere SESAR-løsninger, som er udrulningsklare output fra SESAR-udviklingsfasen, som indfører nye eller forbedrede standardiserede og interoperable driftsprocedurer eller -teknologier

- iii) sikre inddragelse af luftfartssektorens civile og militære interesser, navnlig luftfartstjenesteudbydere, luftrumsbrugere, faglige personalesammenslutninger, lufthavne, produktionsindustrien og relevante videnskabelige institutioner og forskersamfundet
- c) at lette en hurtigere markedsindførelse af SESAR-løsninger ved at:
- i) organisere og koordinere omfattende demonstrationsaktiviteter
  - ii) koordinere tæt med EASA, så EASA rettidigt kan udvikle reguleringsmæssige foranstaltninger, der er omfattet af forordning (EU) 2018/1139 og de relevante gennemførelsesbestemmelser
  - iii) støtte de tilknyttede standardiseringsaktiviteter i tæt samarbejde med standardiseringsorganer og EASA samt med den enhed, der er oprettet for at koordinere opgaverne i SESAR-udrulningsfasen, i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 409/2013 <sup>(43)</sup>.

#### Artikel 144

#### Medlemmer

1. Medlemmerne af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 er:
  - a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
  - b) Den Europæiske Organisation for Luftfartens Sikkerhed (Eurocontrol), repræsenteret ved dens agentur, efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
  - c) de stiftende medlemmer, der er opført i bilag III til denne forordning, efter meddelelse af deres beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning
  - d) de associerede medlemmer, der udvælges i overensstemmelse med artikel 7.
2. Ud over hvad der er fastsat i artikel 7, stk. 1, kan bestyrelsen i løbet af de første seks måneder efter oprettelsen af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 udvælge associerede medlemmer fra en liste, der er udarbejdet efter en åben indkaldelse af interessetilkendegivelser, som Kommissionen har iværksat forud for dets oprettelse. Betingelserne i artikel 7, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse.
3. Ved udvælgelsen af associerede medlemmer tilstræber bestyrelsen at sikre, at hele lufttrafikstyringsværdikæden er korrekt repræsenteret, og om nødvendigt at relevante aktører uden for sektoren udvælges. Enhver offentlig eller privat enhed, herunder enheder fra tredjelande, som har indgået mindst én aftale med Unionen inden for lufttransport, kan udvælges som associerede medlemmer af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3.

#### Artikel 145

#### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 600 000 000 EUR, herunder op til 30 000 000 EUR til administrationsomkostninger.

<sup>(43)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 409/2013 af 3. maj 2013 om definition af fælles projekter, etablering af en ledelsesordning og afdækning af incitamenter til støtte for gennemførelsen af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen (EUT L 123 af 4.5.2013, s. 1).

*Artikel 146***Bidrag fra andre medlemmer end Unionen**

1. De private medlemmer af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 yder eller foranlediger, at deres enheder og tilknyttede enheder yder, et samlet bidrag på mindst 500 000 000 EUR, herunder op til 25 000 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.

2. Eurocontrol yder et samlet bidrag på op til 500 000 000 EUR, herunder op til 25 000 000 EUR til administrationsomkostninger, i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3. Ud over hvad der er fastsat i artikel 11, stk. 4, skal bidraget også bestå af bidrag i naturalier til yderligere aktiviteter.

*Artikel 147***Omfang af yderligere aktiviteter**

Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte:

- a) aktiviteter, der dækker den del af projekter inden for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum, der ikke finansieres af Unionen, som bidrager til gennemførelsen af fællesforetagendets fastsatte arbejdsprogram
- b) industrialiseringsaktiviteter, herunder standardisering, certificering og produktion, vedrørende SESAR-løsninger udviklet under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 eller det tidligere initiativ, fællesforetagendet SESAR
- c) kommunikations- og oplysningsaktiviteter vedrørende SESAR-løsninger udviklet under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 eller det tidligere initiativ, fællesforetagendet SESAR
- d) aktiviteter, der sikrer global harmonisering af lufttrafikstyring, baseret på SESAR-løsninger udviklet under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 eller det tidligere initiativ, fællesforetagendet SESAR
- e) udrulning eller anvendelse af resultaterne af projekter under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 eller det tidligere initiativ, fællesforetagendet SESAR, som ikke har modtaget EU-finansiering.

*Artikel 148***Organer under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3**

Organerne under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne
- d) det videnskabelige rådgivende organ.

*Artikel 149***Bestyrelsens sammensætning**

Bestyrelsen sammensættes på følgende måde:

- a) to repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) en repræsentant for hvert andet medlem end Unionen.

*Artikel 150***Bestyrelsens virkemåde**

1. Uanset artikel 16, stk. 4, varetager Kommissionen på vegne af Unionen formandskabet for bestyrelsen.
2. Bestyrelsen har følgende faste observatører:
  - a) en repræsentant for Det Europæiske Forsvarsagentur
  - b) en repræsentant for civile luftrumsbrugere, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - c) en repræsentant for luftfartstjenesteudbydere, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - d) en repræsentant for producenterne af udstyr, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - e) en repræsentant for lufthavnene, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - f) en repræsentant for de organer, der repræsenterer personalet i sektoren for lufttrafikstyring, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - g) en repræsentant for de relevante videnskabelige institutioner eller det relevante forskersamfund, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan
  - h) en repræsentant for EASA
  - i) en repræsentant for den europæiske standardiseringsorganisation inden for luftfart
  - j) en repræsentant for industrien for ubemandede luftfartøjer, udpeget af deres repræsentative organisation på europæisk plan.
3. Medlemmerne af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 tildeles stemmerettigheder i forhold til deres bidrag til fællesforetagendets budget. Unionen og Eurocontrol skal dog hver have mindst 25 % af det samlede antal stemmer, og repræsentanten for de civile luftrumsbrugere omhandlet i stk. 2, litra b), skal have mindst 10 % af det samlede antal stemmer.
4. Bestyrelsens afgørelser vedtages med simpelt flertal af de afgivne stemmer. I tilfælde af stemmelighed er Unionens stemme afgørende.
5. Afgørelser vedrørende revision af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen kræver, at Unionen og Eurocontrol stemmer for. Ved sådanne afgørelser tages der hensyn til synspunkterne fra alle faste observatører omhandlet i stk. 2 og gruppen af repræsentanter for staterne.

*Artikel 151***Bestyrelsens yderligere opgaver**

Ud over de opgaver, der er anført i artikel 17, fører bestyrelsen for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 tilsyn med tilvejebringelsen af de forsknings- og udviklingskomponenter, der er angivet i den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen.

*Artikel 152***Den administrerende direktørs yderligere opgaver**

Ud over de opgaver, der er anført i artikel 19, varetager den administrerende direktør for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 følgende opgaver:

- a) at styre gennemførelsen af SESAR-projektets definitions- og udviklingsfaser inden for de retningslinjer, der er fastlagt af bestyrelsen
- b) at forelægge bestyrelsen ethvert forslag, der indebærer ændringer i udformningen af SESAR-projektets udviklingsfase.

*Artikel 153***Gruppen af repræsentanter for staterne**

Ud over hvad der er fastsat i artikel 20, sikrer medlemsstaterne, at deres respektive repræsentanter fremlægger en koordineret holdning, der afspejler deres medlemsstats synspunkter fremsat i:

- a) Udvalget for det Fælles Luftrum nedsat ved artikel 5 i forordning (EF) nr. 549/2004
- b) Programkomitéen i henhold til artikel 14 i særprogrammet til gennemførelse af Horisont Europa.

*Artikel 154***Det videnskabelige udvalg**

1. Det videnskabelige rådgivende organ for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 omhandlet i artikel 21, stk. 1, litra a), er det videnskabelige udvalg.
2. Det videnskabelige udvalg må højst have 15 faste medlemmer.
3. Formanden for det videnskabelige udvalg vælges for en periode på to år.
4. Det videnskabelige udvalg kan efter bestyrelsens og andre organer under fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3's anmodning eller på eget initiativ rådgive, navnlig om aktiviteter vedrørende lave TRL'er (0-2).
5. Det videnskabelige udvalg samarbejder med de relevante rådgivende organer, der er oprettet under Horisont Europa.

*Artikel 155***Gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af Unionens holdning til ændring af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen**

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge Unionens holdning vedrørende ændringen af den europæiske masterplan for lufttrafikstyringen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 <sup>(44)</sup>.
2. Kommissionen bistås af Udvalget for det Fælles Luftrum, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 549/2004. Udvalget for det Fælles Luftrum er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

*Artikel 156***Certificering af nye teknologier**

1. EASA kan af ansøgere, deltagere eller den administrerende direktør opfordres til at rådgive om individuelle projekter og demonstrationsaktiviteter i forbindelse med spørgsmål vedrørende overholdelse af luftfartssikkerheds-, interoperabilitets- og miljøstandarder for at sikre, at disse fører til rettidig udvikling af relevante standarder, testkapacitet og reguleringsmæssige krav til produktudvikling og udrulning af nye teknologier.
2. De udførte certificeringsaktiviteter og -tjenester er underlagt bestemmelserne om gebyrer og afgifter i forordning (EU) 2018/1139.

<sup>(44)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).



*Artikel 157***Aftale med Eurocontrol**

Eurocontrol skal som stiftende medlem af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 have sin rolle og sit bidrag fastlagt i en administrativ aftale mellem de to parter, fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 og Eurocontrol. I denne aftale skal Eurocontrols opgaver, ansvarsområder og bidrag til aktiviteterne i fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 med hensyn til følgende beskrives:

- a) organisere Eurocontrols forsknings-, udviklings- og valideringsaktiviteter i overensstemmelse med arbejdsprogrammet for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3
- b) yde specialiseret støtte og rådgivning til fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 efter dets anmodning
- c) støtte og rådgive om fælles udviklingstiltag for de fremtidige europæiske lufttrafikstyringssystemer, navnlig vedrørende den fremtidige luftrumsarkitektur
- d) støtte overvågningen af gennemførelsen af SESAR-løsninger i overensstemmelse med den europæiske masterplan for lufttrafikstyring
- e) samarbejde med Eurocontrols medlemsstater for at sikre bred støtte til Unionens politikmålsætninger og resultaterne af forsknings-, validerings- og demonstrationsaktiviteter blandt paneuropæiske netværkspartnere
- f) yde støtte til programforvaltningen
- g) bidrage til administrationsomkostningerne for fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 og levere støtte til fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 på områderne informationsteknologi, kommunikation og logistik.

*Artikel 158***Backofficeordninger**

Artikel 13 finder ikke anvendelse på fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3. Backofficeordningen stilles til rådighed af Eurocontrol.

## AFSNIT IX

**FÆLLESFORETAGENDET FOR INTELLIGENTE NET OG TJENESTER***Artikel 159***Yderligere målsætninger for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester**

1. Ud over de målsætninger, der er fastsat i artikel 4 og 5, har fællesforetagendet for intelligente net og tjenester følgende generelle målsætninger:
  - a) at fremme Europas teknologiske lederskab inden for fremtidige intelligente net og tjenester ved at styrke de nuværende industrielle styrker og ved at udvide anvendelsesområdet fra 5G-konnektivitet til den bredere strategiske værdikæde, herunder cloudbaseret levering af tjenester samt komponenter og udstyr
  - b) at tilpasse de strategiske køreplaner for en bredere vifte af industrielle aktører, der ikke kun omfatter telekommunikationsindustrien, men også aktører fra tingenes internet, cloudteknologi og komponenter og udstyr
  - c) at fremme Europas teknologiske og videnskabelige ekspertise for at støtte europæisk lederskab med henblik på at forme og forvalte 6G-systemer senest i 2030
  - d) at styrke udrulningen af digitale infrastrukturer og indførelsen af digitale løsninger på de europæiske markeder, navnlig ved at sikre en strategisk koordineringsmekanisme for CEF2 Digital-programmet samt synergier inden for CEF2, og i forhold til DEP og InvestEU som led i anvendelsesområdet for og forvaltningen af fællesforetagendet for intelligente net og tjenester

- e) at forberede den europæiske forsyningsindustri inden for intelligente net og tjenester på de mere langsigtede muligheder, der følger med udviklingen af vertikale markeder for 5G- og senere 6G-infrastrukturer og -tjenester i Europa
- f) at lette digital innovation senest i 2030, således at europæiske markedsbehov og offentlige politiske krav, herunder de mest krævende krav til vertikale industrier, samt samfundsmæssige krav på områder såsom sikkerhed, energieffektivitet og elektromagnetiske felter opfyldes
- g) at støtte tilpasningen af fremtidige intelligente net og tjenester til Unionens politikmålsætninger, herunder den europæiske grønne pagt, net- og informationssikkerhed, etik og privatlivets fred samt et menneskecentreret og bæredygtigt internet.

2. Fællesforetagendet for intelligente net og tjenester har også følgende specifikke målsætninger:

- a) at lette udviklingen af teknologier, der kan opfylde avancerede kommunikationskrav, samtidig med at der ydes støtte til europæisk ekspertise inden for intelligente net og tjenesteteknologier og -arkitekturer og deres udvikling hen imod 6G, herunder stærke europæiske positioner i forhold til standarder, væsentlige patenter og centrale krav, såsom krav til frekvensbånd, der er nødvendige for fremtidige avancerede intelligente netteknologier
- b) at fremskynde udviklingen af energieffektive netteknologier med henblik på at reducere energi- og ressourceforbruget i hele den digitale infrastruktur betydeligt senest i 2030 og reducere energiforbruget i centrale vertikale industrier, der støttes af intelligente net og tjenesteteknologier
- c) at fremskynde udviklingen og den brede udrulning af 5G-infrastruktur senest i 2025 og senere 6G-infrastruktur i Europa ved navnlig at fremme koordinering og strategisk støtte til udrulningen af 5G til opkoblet og automatiseret mobilitet langs grænseoverskridende korridorer ved at anvende CEF2 Digital-programmet og ved at fremme udrulning under CEF2, DEP og InvestEU
- d) at fremme en bæredygtig og mangfoldig forsynings- og værdikæde i overensstemmelse med 5G-cybersikkerhedsværktøjskassen
- e) at styrke EU-industriens positionering i den globale værdikæde for intelligente net og tjenester ved at skabe en kritisk masse af offentlige og private aktører, navnlig ved at øge bidraget fra aktører inden for software og tingenes internet, udnytte nationale initiativer og støtte fremkomsten af nye aktører
- f) at støtte tilpasningen til etiske og sikkerhedsmæssige krav, inddrage dem i de strategiske forsknings- og innovationsdagsordener levere input til Unionens lovgivningsproces, alt efter hvad der er relevant.

*Artikel 160*

**Yderligere opgaver for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester**

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 5, varetager fællesforetagendet for intelligente net og tjenester følgende opgaver:

- a) at bidrage til arbejdsprogrammerne for andre EU-programmer, såsom CEF 2 Digital-programmet, DEP og InvestEU, der gennemfører aktiviteter inden for intelligente net og tjenester
- b) at koordinere Unionens forsøgs-, pilot- og udrulningsinitiativer inden for intelligente net og tjenester, såsom paneuropæiske 5G-korridorer til opkoblet og automatiseret mobilitet under CEF2 Digital-programmet, i samarbejde med Kommissionen og kompetente relevante finansieringsorganer
- c) at fremme synergier mellem relevante EU-finansierede forsøg, pilotprojekter og udrulningsaktiviteter inden for intelligente net og tjenester, såsom dem, der finansieres under CEF2 Digital-programmet, DEP og InvestEU, og sikre effektiv formidling og udnyttelse af den viden og knowhow, der indsamles i forbindelse med disse aktiviteter

- d) at udvikle og koordinere de strategiske dagsordener for udrulning af paneuropæiske 5G-korridorer til opkoblet og automatiseret mobilitet med inddragelse af interessenter. Disse dagsordener skal give strategisk, ikkebindende vejledning, som dækker hele varigheden af CEF2 Digital-programmet, ved at fastlægge en fælles vision for udviklingen af 5G-baserede økosystemer og de underliggende krav til net og tjenester og opstille målsætninger og køreplaner for udrulning samt potentielle samarbejdsmodeller.

#### Artikel 161

#### Medlemmer

Medlemmerne af fællesforetagendet for intelligente net og tjenester er:

- a) Unionen, repræsenteret ved Kommissionen
- b) 6G-IA registreret i henhold til belgisk ret efter meddelelse af dens beslutning om at tiltræde fællesforetagendet for intelligente net og tjenester ved en tilsagnserklæring, som ikke må indeholde andre tiltrædelsesbetingelser end dem, der er fastsat i denne forordning.

#### Artikel 162

#### Unionens finansielle bidrag

Unionens finansielle bidrag til fællesforetagendet for intelligente net og tjenester, herunder EØS-bevillinger, til dækning af administrations- og driftsomkostninger udgør op til 900 000 000 EUR, herunder op til 18 519 000 EUR til administrationsomkostninger.

#### Artikel 163

#### Bidrag fra andre medlemmer end Unionen

1. Fællesforetagendet for intelligente net og tjenesters andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder yder, et samlet bidrag på mindst 900 000 000 EUR i løbet af den periode, der er fastsat i artikel 3.
2. Fællesforetagendet for intelligente net og tjenesters andre medlemmer end Unionen yder eller foranlediger, at deres konstituerende eller tilknyttede enheder, yder et årligt finansielt bidrag til administrationsomkostningerne for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester på mindst 20 % af de samlede administrationsomkostninger. De bestræber sig på at øge deres antal af konstituerende eller tilknyttede enheder med henblik på at øge deres bidrag til 50 % af administrationsomkostningerne for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester over dets levetid under behørig hensyntagen til konstituerende og tilknyttede enheder, der er SMV'er.

#### Artikel 164

#### Omfang af yderligere aktiviteter

Med henblik på artikel 11, stk. 1, litra b), kan yderligere aktiviteter omfatte:

- a) afledte forsknings- og udviklingsaktiviteter
- b) bidrag til standardisering
- c) bidrag til høringer i forbindelse med reguleringsmæssige EU-processer
- d) aktiviteter, der finansieres af lån fra Den Europæiske Investeringsbank, og som ikke finansieres med et tilskud fra Unionen
- e) bidrag til aktiviteter, som forstås af andre medlemmer end Unionen og enhver anden gruppe eller sammenslutning af interessenter på området for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester, som ikke finansieres med et tilskud fra Unionen
- f) aktiviteter til udvikling af økosystemet, herunder opbygning af samarbejde med vertikale aktører

- g) aktiviteter til global formidling af resultater med henblik på at opnå konsensus om støttede teknologier som forberedelse til fremtidige standarder
- h) forsøg, demonstrationer, pilotprojekter, markedsføring og tidlig udrulning af teknologier
- i) internationalt samarbejde, som ikke finansieres med et tilskud fra Unionen
- j) aktiviteter vedrørende udarbejdelse af og deltagelse i forsknings- og innovationsprojekter, der finansieres af private organer eller af andre offentlige organer end Unionen.

#### Artikel 165

### Fællesforetagendet for intelligente net og tjenesters organer

Fællesforetagendet for intelligente net og tjenesters organer er:

- a) bestyrelsen
- b) den administrerende direktør
- c) gruppen af repræsentanter for staterne
- d) interessentgruppen.

#### Artikel 166

### Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af følgende:

- a) to repræsentanter for Kommissionen på vegne af Unionen
- b) fem repræsentanter for 6G-IA.

2. Uanset artikel 42 underretter repræsentanterne for de private medlemmer straks bestyrelsen om deres deltagelse i erhvervsmæssige aktiviteter med enheder, der ikke er etableret i Unionen, eller med enheder, der ikke er kontrolleret af juridiske personer eller enheder, der er etableret i Unionen. I et sådant tilfælde kan Unionens repræsentanter beslutte at anmode det pågældende medlem om at udpege en anden repræsentant.

#### Artikel 167

### Bestyrelsens virkemåde

6G-IA har 50 % af stemmerettighederne.

#### Artikel 168

### Bestyrelsens yderligere opgaver

Ud over de opgaver, der er fastsat i artikel 17, varetager bestyrelsen for fællesforetagendet for intelligente net og tjenester følgende opgaver:

- a) at vedtage strategiske dagsordener for udrulning som ikkebindende bidrag under CEF2 Digital-programmet med henblik på 5G-korridorer og efter behov ændre dem i hele CEF2 Digital-programmets varighed
- b) at sikre, at Unionens lovgivning om cybersikkerhed og medlemsstaternes nuværende og fremtidige koordinerede retningslinjer tages i betragtning i alle aktiviteter under fællesforetagendet for intelligente net og tjenester
- c) at fremme synergier og komplementaritet mellem den digitale sektor, transportsektoren og energisektoren i CEF2 Digital-programmet gennem identifikation af interventionsområder og bidrag til arbejdsprogrammerne samt synergier og komplementaritet med andre relevante EU-programmer.

*Artikel 169***Gruppen af repræsentanter for staterne**

Ud over hvad der er fastsat i artikel 20, sikrer repræsentanterne, at de fremlægger en koordineret holdning, der afspejler deres stats synspunkter fremsat i forbindelse med følgende:

- a) forsknings- og innovationsspørgsmålene i forbindelse med Horisont Europa
- b) den strategiske dagsorden for udrulning og udrulningsaktiviteterne vedrørende andre EU-programmer, navnlig CEF2 Digital-programmet, men også aktiviteter under DEP og InvestEU, som er omfattet af fællesforetagendet for intelligente net og tjenester.

*Artikel 170***Sikkerhed**

1. Hvis det anses for relevant, kan bestyrelsen beslutte, at en aktion, der finansieres af fællesforetagendet for intelligente net og tjenester, skal sikre, at de netelementer, der anvendes til forsøg i stor skala eller pilotprojekter, følger sikkerhedsvurderinger. Vurderingerne skal afspejle Unionens lovgivning og politikker om cybersikkerhed samt medlemsstaternes eksisterende og fremtidige koordinerede retningslinjer.

2. I forbindelse med opgaven i artikel 160, litra a), anbefaler bestyrelsen, at andre finansieringsorganer anvender nærværende artikels stk. 1 og artikel, stk. 17, stk. 2, litra l), på deres aktioner med de fornødne ændringer, hvis den finder det hensigtsmæssigt, og hvis det er tilladt efter basisretsakten for det respektive EU-finansieringsprogram.

## TREDJE DEL

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 171***Overvågning og evaluering**

1. Fællesforetagendernes aktiviteter skal overvåges løbende og revideres periodisk i overensstemmelse med deres finansielle bestemmelser for at sikre størst mulig effekt, videnskabelig topkvalitet og den mest virkningsfulde og effektive ressourcudnyttelse. Resultaterne af overvågningen og de periodiske revisioner skal indgå i overvågningen af europæiske partnerskaber og evalueringerne af fællesforetagenderne som led i Horisont Europa-evalueringerne som fastsat i Horisont Europa-forordningens artikel 50 og 52.

2. Fællesforetagenderne tilrettelægger den løbende overvågning og rapportering af forvaltningen og gennemførelsen af deres aktiviteter og periodiske revisioner af output, resultater og effekt af de finansierede indirekte aktioner, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 50 i og bilag III til Horisont Europa-forordningen. Denne overvågning og rapportering skal omfatte:

- a) tidsbestemte indikatorer med henblik på årlig rapportering af fremskridtene i deres aktiviteter hen imod opfyldelsen af de generelle, specifikke og operationelle målsætninger, herunder fællesforetagendernes yderligere målsætninger som fastsat i anden del, samt langs de effektveje, der er anført i bilag V til Horisont Europa-forordningen
- b) oplysninger om synergier mellem fællesforetagendets aktioner og nationale eller regionale initiativer og politikker baseret på oplysninger modtaget af de deltagende stater eller gruppen af repræsentanter for staterne samt synergier med andre EU-programmer og andre europæiske partnerskaber
- c) oplysninger om graden af mainstreaming af samfundsvidenskab og humaniora, forholdet mellem lavere og højere TRU'er i forskningssamarbejdet, fremskridtene med hensyn til at udvide landenes deltagelse, den geografiske sammensætning af konsortier i samarbejdsprojekter, anvendelsen af en indgivelses- og evalueringsprocedure i to trin, foranstaltningerne til at lette samarbejdsforbindelser inden for europæisk forskning og innovation, anvendelsen af muligheden for en gennemgang af evalueringen og antal og typen af klager, graden af klimamainstreaming og dertil

knyttede udgifter, SMV'ers deltagelse, den private sektors deltagelse, ligelig kønsdeltagelse i finansierede aktioner, evalueringspaneler, bestyrelser og rådgivende grupper, medfinansieringssatsen, den supplerende og kumulative finansiering fra andre EU-fonde, sagsbehandlingstiden mellem bevilling og betaling, graden af internationalt samarbejde og inddragelse af borgerne og civilsamfundets deltagelse

- d) udgiftsniveauerne opdelt på projektniveau, så der kan foretages specifikke analyser, herunder pr. interventionsområde
- e) graden af overtegning, navnlig antallet af forslag, og pr. indkaldelse af forslag, gennemsnitligt evalueringsresultat og andelen af forslag over og under kvalitetstærsklerne
- f) oplysninger om kvantitative og kvalitative løftestangeffekter, herunder om forpligtede og faktisk ydede finansielle bidrag og bidrag i naturalier, synlighed og positionering i den internationale kontekst samt privatsektorinvesteringers indvirkning på forsknings- og innovationsrelaterede risici
- g) oplysninger om foranstaltninger til at tiltrække nyttilkomne, navnlig SMV'er, videregående uddannelsesinstitutioner og forskningsorganisationer, og til at udvide samarbejdsnetværk.

3. Evalueringer af fællesforetagendernes drift gennemføres i rette tid til, at resultaterne kan indgå i den samlede midtvejsevaluering og den endelige evaluering af Horisont Europa og de tilknyttede beslutningsprocesser vedrørende Horisont Europa, dets efterfølger og andre initiativer af relevans for forskning og innovation, jf. Horisont Europa-forordningens artikel 52.

4. Kommissionen gennemfører en midtvejsevaluering og en endelig evaluering af hvert fællesforetagende, som indgår i evalueringerne af Horisont Europa, jf. Horisont Europa-forordningens artikel 52. Det skal i evalueringerne undersøges, hvordan hvert fællesforetagende opfylder sin mission og sine målsætninger, og de skal omfatte alle fællesforetagendets aktiviteter og evaluere det pågældende fællesforetagendes europæiske merværdi, virkning, effektivitet, herunder dets åbenhed og gennemsigtighed, relevansen af de aktiviteter, der forfølges, og deres sammenhæng med relevante regionale og nationale politikker samt EU-politikker, herunder synergier med andre dele af Horisont Europa, såsom missioner, klynger eller tematiske eller specifikke programmer. Evalueringerne skal tage hensyn til interessenternes synspunkter på både europæisk og nationalt plan og, hvor det er relevant, også omfatte en vurdering af den langsigtede videnskabelige, økonomiske og teknologiske effekt af de fællesforetagender, der er omhandlet i artikel 174, stk. 3-9. Evalueringerne skal, hvor det er relevant, også omfatte en vurdering af den mest effektive politiske interventionsmetode for eventuelle fremtidige aktioner samt relevansen af og sammenhængen i en eventuel forlængelse af hvert fællesforetagende i betragtning af de overordnede politiske prioriteter og ordningerne for forsknings- og innovationsstøtte, herunder dets positionering i forhold til andre initiativer, der støttes under rammeprogrammet, navnlig europæiske partnerskaber eller missioner. Evalueringerne skal også tage behørigt hensyn til den udfasningsplan, der vedtages af bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, litra a1).

5. På grundlag af konklusionerne af en foreløbig evaluering, jf. denne artikels stk. 2, kan Kommissionen handle i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, eller træffe enhver anden hensigtsmæssig foranstaltning.

6. Kommissionen kan foretage yderligere evalueringer af strategisk relevante temaer eller emner med bistand fra eksterne uafhængige eksperter, der er udvalgt på baggrund af en gennemsigtig proces, med henblik på at undersøge de fremskridt, et fællesforetagende har gjort, i forhold til målsætningerne, identificere de faktorer, som bidrager til gennemførelsen af aktiviteterne, og identificere bedste praksis. På baggrund af disse yderligere evalueringer overvejer Kommissionen fuldt ud de administrative konsekvenser for fællesforetagendet.

7. Fællesforetagenderne gennemfører periodiske revisioner af deres aktiviteter som grundlag for midtvejsevalueringen og den endelige evaluering som led i evalueringerne af Horisont Europa, jf. Horisont Europa-forordningens artikel 52.

8. Periodiske revisioner og evalueringer tages i betragtning ved afvikling eller udfasning af et fællesforetagende, jf. denne forordnings artikel 45, i overensstemmelse med bilag III til Horisont Europa-forordningen. Senest seks måneder efter afviklingen af et fællesforetagende, dog senest fire år efter indledningen af afviklingsproceduren, jf. nærværende forordnings artikel 45, gennemfører Kommissionen en endelig evaluering af det pågældende fællesforetagende svarende til den endelige evaluering af Horisont Europa.

9. Kommissionen offentliggør og fremlægger resultaterne af evalueringerne af fællesforetagenderne, hvilket omfatter evalueringens konklusioner og Kommissionens bemærkninger, for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget som led i evalueringerne af Horisont Europa, jf. Horisont Europa-forordningens artikel 52.

#### Artikel 172

##### Støtte fra værtsstaten

Der kan indgås en administrativ aftale mellem et fællesforetagende og den medlemsstat, hvor det har hjemsted, angående privilegier og immuniteter og anden støtte, som denne medlemsstat skal yde det pågældende fællesforetagende.

#### Artikel 173

##### Indledende aktioner

1. Kommissionen har ansvaret for oprettelsen og den indledende drift af fællesforetagendet Global Health EDCTP3 og fællesforetagendet for intelligente net og tjenester, indtil de har operationel kapacitet til at gennemføre deres egne budgetter. Kommissionen gennemfører alle nødvendige aktioner i samarbejde med de andre medlemmer og med inddragelse af disse fællesforetagenders kompetente organer.

2. Med henblik på stk. 1:

- a) kan Kommissionen, indtil den administrerende direktør tiltræder sin stilling efter at være blevet udnævnt af bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, udpege en tjenestemand i Kommissionen til at fungere som midlertidig administrerende direktør og varetage de opgaver, der er tillagt den administrerende direktør
- b) udøver den midlertidige administrerende direktør uanset artikel 17, stk. 2, litra h), de relevante beføjelser som ansættelsesmyndighed i forbindelse med eventuelle stillinger, der skal besættes, inden den administrerende direktør tiltræder sin stilling, jf. artikel 18, stk. 2
- c) kan Kommissionen udpege et begrænset antal af sine tjenestemænd midlertidigt.

3. Den midlertidige administrerende direktør kan anvise alle betalinger, som er omfattet af bevillingerne i det årlige budget for fællesforetagenderne omhandlet i stk. 1, når bestyrelsen har godkendt dem, og kan indgå aftaler, træffe afgørelser og indgå kontrakter, herunder ansættelseskontrakter, når disse fællesforetagenders stillingsfortegnelse er vedtaget.

4. Den midlertidige administrerende direktør fastlægger efter aftale med den tiltrædende administrerende direktør og med forbehold af bestyrelsens godkendelse den dato, hvor det pågældende fællesforetagende anses for at have kapacitet til at gennemføre sit eget budget. Fra nævnte dato afstår Kommissionen fra at indgå forpligtelser og foretage betalinger for det pågældende fællesforetagendes aktiviteter.

#### Artikel 174

##### Ophævelse og overgangsbestemmelser

1. Forordning (EF) nr. 219/2007, (EU) nr. 557/2014, (EU) nr. 558/2014, (EU) nr. 559/2014, (EU) nr. 560/2014, (EU) nr. 561/2014 og (EU) nr. 642/2014 ophæves.

2. Aktioner, der er iværksat eller fortsat i henhold til de forordninger, der er nævnt i stk. 1, og de finansielle forpligtelser vedrørende sådanne aktioner er fortsat omfattet af nævnte forordninger, indtil de er afsluttet.

3. Fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet for biobaserede industrier oprettet ved forordning (EU) nr. 560/2014, som det erstatter og efterfølger.
4. Fællesforetagendet for ren luftfart er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet Clean Sky 2 oprettet ved forordning (EU) nr. 558/2014, som det erstatter og efterfølger.
5. Fællesforetagendet for ren brint er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet for brændselsceller og brint 2 oprettet ved forordning (EU) nr. 559/2014, som det erstatter og efterfølger.
6. Fællesforetagendet for Europas jernbaner er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet Shift2Rail oprettet ved forordning (EU) nr. 642/2014, som det erstatter og efterfølger.
7. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 oprettet ved forordning (EU) nr. 557/2014, som det erstatter og efterfølger.
8. Fællesforetagendet for centrale digitale teknologier er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet ECSEL oprettet ved forordning (EU) nr. 561/2014, som det erstatter og efterfølger.
9. Fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3 er med hensyn til alle kontrakter, herunder ansættelseskontrakter og tilskudsaftaler, forpligtelser og erhvervet ejendom, rets- og universalsuccessor for fællesforetagendet SESAR oprettet ved forordning (EF) nr. 219/2007, som det erstatter og efterfølger.
10. Nærværende forordning påvirker ikke rettigheder og forpligtelser for personale, der er ansat i henhold til de forordninger, der er omhandlet i stk. 1.
11. De administrerende direktører, der er udpeget i henhold til de forordninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, tildeles for den resterende del af deres tjenesteperiode den administrerende direktørs funktioner som fastsat i nærværende forordning med virkning fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. De øvrige betingelser i den administrerende direktørs kontrakt forbliver uændrede.
12. På sit første møde vedtager bestyrelsen for hvert fællesforetagende en liste over de afgørelser vedtaget af bestyrelsen for det tidligere fællesforetagende, jf. stk. 3-9, som fortsat skal gælde for det pågældende fællesforetagende, der oprettes ved denne forordning.
13. De foreløbige evalueringer, der er omhandlet i artikel 171, stk. 2, skal omfatte en endelig evaluering af de tidligere fællesforetagender, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3-9.
14. Eventuelle uudnyttede bevillinger i henhold til de forordninger, der er omhandlet i stk. 1, overføres til det tilsvarende fællesforetagende, der oprettes ved nærværende forordning. Eventuelle uudnyttede, således overførte aktionsbevillinger anvendes først til at yde finansiel støtte til indirekte aktioner, der er iværksat under Horisont 2020. Resterende aktionsbevillinger kan anvendes til indirekte aktioner, der iværksættes i henhold til nærværende forordning. Når sådanne aktionsbevillinger anvendes til indirekte aktioner, der iværksættes i henhold til nærværende forordning, modregnes de i det finansielle bidrag, som Unionen skal yde til det pågældende fællesforetagende i henhold til nærværende forordning.



*Artikel 175***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på dagen for 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 Rådets vegne*  
J. BORRELL FONTELLES  
*Formand*

---

## BILAG I

**Stiftende medlemmer af fællesforetagendet for ren luftfart**

- 1) Aciturri Aeronáutica S.L.U., registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: BU12351), med hjemsted på adressen P.I. Bayas, calle Ayuelas, 22, 09200, Miranda de Ebro (Burgos), Spanien
- 2) Aernnova Aerospace SAU, registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: VI6749), med hjemsted på adressen Parque Tecnológico de Álava, C/Leonardo da Vinci num. 13, Miñano (Álava), Spanien
- 3) Airbus SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 383 474 814), med hjemsted på adressen 2 Rond-Point Emile Dewoitine, 31707 Blagnac, Frankrig
- 4) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali SCPA (CIRA), registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 128446), med hjemsted på adressen Via Maiorise 1, Capua-Caserta 81043, Italien
- 5) Dassault Aviation SA, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 712042456), med hjemsted på adressen 9, Rond-Point des Champs-Élysées Marcel-Dassault, 78008 Paris, Frankrig
- 6) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: VR2780), med hjemsted på adressen Linder Höhe, 51147 Köln, Tyskland
- 7) Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung e.V., registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: VR4461), med hjemsted på adressen 27C, Hansastrasse, 80686 München, Tyskland
- 8) Fokker Technologies Holding BV, registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 50010964), med hjemsted på adressen Industrieweg 4, 3351 LB Papendrecht, Nederlandene
- 9) GE Avio S.r.l., registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 1170622CF10898340012), med hjemsted på adressen Rivalta di Torino (TO), Via I Maggio 99, Italien
- 10) GKN Aerospace, Sweden AB, registreret i henhold til svensk ret (registreringsnummer: 5560290347), med hjemsted på adressen Flygmotorvägen 1, SE-461 81 Trollhättan, Sverige
- 11) Honeywell International s.r.o., registreret i henhold til tjekkisk ret (registreringsnummer: 27617793), med hjemsted på adressen V Parku 2325/18, 148 00 Praha 4 — Chodov, Prag, Den Tjekkiske Republik
- 12) Industria de Turbo Propulsores S.A.U., registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: BI5062), med hjemsted på adressen Parque Tecnológico, Edificio 300, 48170 Zamudio, Spanien
- 13) Leonardo SpA, registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 7031), med hjemsted på adressen Piazza Monte Grappa 4, 00195 Rom, Italien
- 14) Liebherr-Aerospace & Transportation SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 552016834), med hjemsted på adressen 408 avenue des Etats-Unis, 31016 Toulouse Cedex 2, Frankrig
- 15) Lufthansa Technik AG, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB 56865), med hjemsted på adressen Weg beim Jäger 193, 22335 Hamburg, Tyskland
- 16) Łukasiewicz Research Network — Institute of Aviation, registreret i henhold til polsk ret (registreringsnummer: 387193275), med hjemsted på adressen Al. Krakowska 110/114, 02-256 Warszawa, Polen
- 17) MTU Aero Engines AG, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB 157206), med hjemsted på adressen Dachauer Str. 665, 80995 München, Tyskland
- 18) National Institute for Aerospace Research (INCAS), registreret i henhold til rumænsk ret (registreringsnummer: J40649215071991), med hjemsted på adressen B-dul Iuliu Maniu 220, sect 6, 061126 Bukarest, Rumænien
- 19) Office National d'Etudes et de Recherches Aérospatiales (ONERA), registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 775722879), med hjemsted på adressen BP 80100 – 91123 Palaiseau, Frankrig

- 20) Piaggio Aero Industries, registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 903062), med hjemsted på adressen Viale Generale Disegna, 1, 17038 Villanova d'Albenga, Savona, Italien
  - 21) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registreret i henhold til slovensk ret (registreringsnummer: 7254466000), med hjemsted på adressen Vipavska cesta 2, SI-5270 Ajdovščina, Slovenien
  - 22) Rolls-Royce Deutschland Ltd & Co KG, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRA 2731P), med hjemsted på adressen Eschenweg 11, Dahlewitz, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Tyskland
  - 23) Safran, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 562 082 909), med hjemsted på adressen 2, Bvd. du General Martial-Valin, 75015 Paris, Frankrig
  - 24) Stichting Nationaal Lucht- en Ruimtevaartlaboratorium, registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 41150373), med hjemsted på adressen Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Nederlandene
  - 25) Thales AVS France SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 612039495), med hjemsted på adressen 75-77 Avenue Marcel Dassault, 33700 Mérignac, Frankrig
  - 26) United Technologies Research Centre Ireland, Ltd, registreret i henhold til irsk ret (registreringsnummer: 472601), med hjemsted på adressen Fourth Floor, Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork T23 XN53, Irland
  - 27) University of Patras, registreret i henhold til græsk ret (momsregistreringsnummer: EL998219694), med hjemsted på adressen University Campus, 26504 Rio Achaia, Grækenland.
-

## BILAG II

**Stiftende medlemmer af fællesforetagendet for Europas jernbaner**

- 1) Administrador de Infraestructuras Ferroviarias (ADIF), Entidad Pública Empresarial, offentligt selskab registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: Q2801660H), med hjemsted på adressen Calle Sor Ángela de la Cruz 3, 28020 Madrid, Spanien
- 2) Alstom Transport SA, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 389 191 982), med hjemsted på adressen 48, rue Albert Dhalenne, 93482 Saint-Ouen, Frankrig
- 3) ANGELRAIL consortium led by MER MEC S.p.A., registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 05033050963), med hjemsted på adressen Monopoli (BA) 70043, Via Oberdan 70, Italien
- 4) AŽD Praha s.r.o., registreret i henhold til tjekkisk ret (registreringsnummer: 48029483), med hjemsted på adressen Žirovnická 3146/2, Záběhlice, 106 00, Praha 10, Den Tjekkiske Republik
- 5) Construcciones y Auxiliar de Ferrocarriles, S.A. (CAF), registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: bind 983, folio 144, blad SS-329, indførsel 239<sup>o</sup>), med hjemsted på adressen calle José Miguel Iturrioz 26, 20200, Beasain (Gipuzkoa), Spanien
- 6) Asociación Centro Tecnológico CEIT, registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: 28/1986, registret over sammenslutninger hos regeringen for den autonome region Baskerlandet), med hjemsted på adressen Paseo Manuel Lardizabal n° 15. Donostia-San Sebastián, Spanien
- 7) České dráhy, a.s., registreret i henhold til tjekkisk ret (registreringsnummer: 70994226, i handelsregistret ført af byretten i Prag, afdeling B, indførsel 8039), med hjemsted på adressen Prague 1, Nábřeží L. Svobody 1222, postnummer 110 15, Den Tjekkiske Republik
- 8) Deutsche Bahn AG, Tyskland
- 9) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: VR 2780 ved Amtsgericht Bonn), med hjemsted på adressen Linder Höhe, 51147 Köln, Tyskland
- 10) European Smart Green Rail Joint Venture (eSGR JV), repræsenteret ved Centro de Estudios de Materiales y Control de Obra S.A (CEMOSA), registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: A-29021334), med hjemsted på adressen Benaque 9, 29004 Málaga, Spanien
- 11) Faiveley Transport SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 323 288 563 RCS Nanterre), med hjemsted på adressen 3, rue du 19 mars 1962, 92230 Gennevilliers, Frankrig
- 12) Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A. (FSI), registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: R.E.A. 962805), med hjemsted på adressen piazza della Croce Rossa 1 – 00161 Rom, Italien
- 13) Hitachi Rail STS S.p.A., registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: GE421689), med hjemsted i Genova, Italien
- 14) INDRA SISTEMAS S.A & PATENTES TALGO S.L.U.  
  
INDRA SISTEMAS S.A., registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: A-28599033), med hjemsted på adressen Avenida de Bruselas 35, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien  
  
PATENTES TALGO S.L.U., registreret i henhold til spansk ret (registreringsnummer: B-84528553), med hjemsted på adressen Paseo del tren Talgo, n° 2, 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid, Spanien.
- 15) Jernbanedirektoratet (Norwegian Rail Directorate), Oslo, Norge
- 16) Knorr-Bremse Systeme für Schienenfahrzeuge GmbH, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB91181), med hjemsted på adressen Moosacher Str. 80, 80809 München, Tyskland
- 17) Österreichische Bundesbahnen-Holding Aktiengesellschaft (ÖBB-Holding AG), registreret i henhold til østrigsk ret (registreringsnummer: FN 247642f), med hjemsted på adressen Am Hauptbahnhof 2, 1100 Wien, Østrig

- 18) Polskie Koleje Państwowe Spółka Akcyjna (PKP), registreret i henhold til polsk ret (registreringsnummer: 0000019193), med hjemsted på adressen Al. Jerozolimskie 142A, 02-305 Warszawa, Polen
  - 19) ProRail B.V. & NS Groep N.V.  
ProRail B.V., registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 30124359), med hjemsted i Utrecht (PIC-nr.: 998208668), Nederlandene  
NS Groep N.V., registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 30124358), med hjemsted i Utrecht (PIC-nr.: 892354217), Nederlandene
  - 20) Siemens Mobility GmbH, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB 237219), med hjemsted på adressen Otto-Hahn-Ring 6, München, Tyskland
  - 21) Société nationale SNCF, société anonyme, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 552 049 447), med hjemsted på adressen 2 Place aux Étoiles, 93200 Saint-Denis, Frankrig
  - 22) Strukton Rail Nederland B.V., registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 30139439, handelskammeret i Utrecht), Nederlandene
  - 23) THALES SIX GTS France SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 383 470 937), med hjemsted på adressen 4 Avenue des Louvresses – 92230 Gennevilliers, Frankrig
  - 24) Trafikverket, offentligretligt organ registreret i henhold til svensk ret (registreringsnummer: 202100-6297), med hjemsted på adressen 781 89 Borlänge, Sverige
  - 25) voestalpine Railway Systems GmbH, registreret i henhold til østrigsk ret (registreringsnummer: FN 126714w), med hjemsted på adressen Kerpelystrasse 199, 8700 Leoben, Østrig.
-

## BILAG III

**Stiftende medlemmer af fællesforetagendet for forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum 3**

- 1) Aeroporti di Roma SpA, et selskab stiftet i henhold til italiensk ret, underlagt Atlantia SpA's ledelse og koordinering, med hjemsted på adressen Via Pier Paolo Racchetti 1, Fiumicino (Rom), Italien, skattnummer og forretnings- og handelsregisternummer i Rom nr. 13032990155
- 2) AENA Sociedad Mercantil Estatal, Sociedad Anónima (AENA S.M.E.S.A): registreret i henhold til spansk ret (officiel registrering med C.I.F.-skatteidentifikationscertifikat: A-86212420), med registreret adresse på Calle Peonías 12, 28042, Madrid, Spanien, tlf. +34 913 211 000
- 3) AEROPORTS DE PARIS, Société Anonyme, registreret i henhold til fransk ret (officielt registreringsnummer: RCS Bobigny B 552 016 628), med hjemsted på adressen 1 rue de France, 93290 Tremblay-en-France, Frankrig
- 4) Société Air France SA, registreret i henhold til fransk ret, 420 495 178 RCS Bobigny, 45 rue de Paris, 95747 Roissy-CDG, Frankrig, FR 61 420 495 178
- 5) Air Navigation Services of the Czech Republic (ANS CR), statslig virksomhed, oprettet i henhold til Den Tjekkiske Republiks ret, med hjemsted på adressen Navigační 787, 252 61 Jeneč, Den Tjekkiske Republik, registreringsnummer: 497 10 371, momsregistreringsnummer: CZ699004742, registreret i handelsregistret, der forvaltes af byretten i Prag, under afdeling A, indførsel 10771
- 6) Airbus SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 383 474 814 R.C.S. Toulouse), med hjemsted på adressen 2 Rond Point Émile Dewoitine, 31700 Blagnac, Frankrig
- 7) Airtel ATN Limited, registreret i henhold til irsk ret (registreringsnummer: 287698), med hjemsted på adressen 2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire, County Dublin, A96 D6RO, Irland
- 8) Alliance for New Mobility Europe (AME), nonprofitorganisation («Association sans but lucratif/Vereniging zonder winst oogmerk»), registreret i henhold til belgisk ret, registreringsnummer 0774.408.606, med hjemsted på adressen 227, rue de la Loi, 1000 Bruxelles, Belgien
- 9) Athens International Airport S.A, registreret i henhold til græsk ret (officiel registrering: General Electronic Commercial Registry under G.E.ML-nummer 2229601000), med hjemsted på adressen Spata Attica, Grækenland, postnummer 19019
- 10) Austro Control Österreichische Gesellschaft für Zivilluftfahrt mit beschränkter Haftung, et selskab med begrænset ansvar, registreret i henhold til østrigsk ret (registreringsnummer: 71000m), med hjemsted på adressen Wagramer Strasse 19, A-1220 Wien, Østrig
- 11) Brussels Airport Company NV/SA, et selskab med begrænset ansvar, er stiftet og drevet i henhold til belgisk ret, registreret hos Crossroads Bank of Enterprises med nummer 0890.082.292, med hjemsted på adressen Auguste Reyerslaan 80, 1030 Bruxelles, Belgien
- 12) Boeing Aerospace Spain, SL, registreret i henhold til spansk ret (momsregistreringsnummer: B-83053835), med hjemsted på adressen Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas 38, Madrid, 28042, Spanien
- 13) State enterprise «Air traffic services authority» (BULATSA), statslig virksomhed, registreret i henhold til bulgarsk ret (registreringsnummer: 000697179), med hjemsted på adressen Brussels blvd 1, 1540 Sofia, Bulgarien
- 14) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali C.I.R.A. SCpA, registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: CE-128446), med hjemsted på adressen Via Maiorise snc – 81043 Capua (CE) — Italien
- 15) Croatia Control Ltd, (CCL), registreret i henhold til kroatisk ret (registreringsnummer: 080328617), med hjemsted på adressen Rudolfa Fizira 2, Velika Gorica, Kroatien
- 16) Deutsche Lufthansa AG; registreret i henhold til tysk ret, byretten i Köln, HRB 2168, Venloer Str. 151-153, D-50672 Köln, Tyskland, DE 122 652 565
- 17) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: VR 2780 ved Amtsgericht Bonn), med hjemsted på adressen Linder Höhe, 51147 Köln, Tyskland

- 18) DFS Deutsche Flugsicherung GmbH, registreret som privatretligt selskab (registreringsnummer: HRB 34977), med hjemsted i Langen (Hessen), Tyskland
- 19) Den franske stat — Ministère de la Transition écologique, Direction générale de l'aviation civile (DGAC), Direction des services de la navigation aérienne (DSNA), registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: SIREN 120 064 019 00074), med hjemsted på adressen 50 Rue Henry Farman 75 720 Paris Cedex 15, Frankrig
- 20) Drone Alliance Europe, non-profitorganisation («Association sans but lucratif/Vereniging zonder winst oogmerk»), registreret i henhold til belgisk ret, (registreringsnummer 0693.860.794), med hjemsted på adressen rue Breydel 34 – 36, 1040 Bruxelles, Belgien
- 21) Droniq GmbH, registreret i henhold til tysk ret, Ginnheimer Stadtweg 88, 60431 Frankfurt, Tyskland, Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 115576, DE324815501
- 22) easyJet Europe Airline GmbH, registreret i henhold til østrigsk ret (registreringsnummer: FN 452433 v), med hjemsted på adressen Wagramer Strasse 19, IZD Tower, 11. Stock, 1220 Wien, Østrig
- 23) Ecole Nationale de l'Aviation Civile (ENAC), registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 193 112 562 00015), med hjemsted på adressen 7 avenue Edouard Belin, CS 54005 – 31055 TOULOUSE cedex 4, Frankrig
- 24) ENTIDAD PUBLICA EMPRESARIAL ENAIRE, en offentlig virksomhed registreret i henhold til lov 4/1990 af 29. juni og lov 18/2014 af 15. oktober, momsregistreringsnummer: Q2822001J, med hjemsted på adressen Parque Empresarial las Mercedes. Edificio n°2 Avda. de Aragón, 330, 28022 Madrid, Spanien
- 25) ENAV S.p.A., et aktieselskab registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: R.E.A. 965162), med hjemsted på adressen Via Salaria, 716 – 00138, Rom, Italien
- 26) Flughafen München GmbH, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB 5448, byretten i München), med hjemsted på adressen Nordallee 25, 85356 München lufthavn, Tyskland
- 27) Frequentis AG, registreret i henhold til østrigsk ret (registreringsnummer: FN 72115 b), med hjemsted på adressen Innovationsstraße 1, 1100 Wien, Østrig
- 28) Honeywell International s.r.o., registreret i henhold til tjekkisk ret (registreringsnummer: 276 17 793), med hjemsted på adressen V Parku 2325/16, 148 00 Prag 4, Den Tjekkiske Republik
- 29) HungaroControl Den ungarske luftfartstjeneste, anpartsselskab, registreret i henhold til ungarsk ret (registreringsnummer: 01-10-045570), med hjemsted på adressen Igló utca 33-35, 1185 Budapest, Ungarn
- 30) Indra Sistemas, S.A., registreret i henhold til spansk ret, skatteregistreringsnummer: A-28599033, i handelsregistret i Madrid, virksomhedsfortegnelse almen del, bind 5465, afdeling 3, 4554, folio 80, blad 43677, første indførelse, med hjemsted på Avenida de Bruselas 35, 28108 Alcobendas — Madrid
- 31) Irish Aviation Authority (IAA), registreret i henhold til irsk ret (registreringsnummer: 211082), med hjemsted på adressen The Times Building, 11-12 D'Olier Street, Dublin 2, Irland
- 32) Københavns Lufthavn A/S, registreret i henhold til dansk ret (CVR-nummer: 14707204), med hjemsted på adressen Lufthavnboulevarden 6, 2770 Kastrup
- 33) L'OFFICE NATIONAL D'ÉTUDES ET DE RECHERCHES AÉROSPATIALES (ONERA), et fransk agentur (Établissement public à caractère industriel et commercial), registreret i henhold til fransk ret ved handels- og selskabsregistret i Évry (registreringsnummer: 775 722 879), med hjemsted på adressen: BP 80100 — FR-91123 Palaiseau Cedex — Frankrig
- 34) Leonardo Società per azioni; forkortet navn: Leonardo S.p.A. — registreret i henhold til italiensk ret (registreringsnummer: 00401990585), med hjemsted på adressen Piazza Monte Grappa 4, 00195 Rom, Italien
- 35) Letiště Praha, a. s. («lufthavnen i Prag»), et aktieselskab registreret i henhold til Den Tjekkiske Republiks ret, (registreringsnummer: 28244532), med hjemsted på adressen K Letišti 6/1019, Prag 6, Den Tjekkiske Republik

- 36) Luftfartsverket (LFV), registreret i henhold til svensk ret (registreringsnummer: 202195-0795), med hjemsted på adressen Hospitalsgatan 30, S-601 79 Norrköping — Sverige
- 37) Luchtverkeersleiding Nederland (LVNL), et offentligt organ oprettet i henhold til Nederlandenes luftfartslov, registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer: 34367959), med hjemsted på adressen Stationsplein ZuidWest 1001, 1117 CV Schiphol, Nederlandene
- 38) NAVEGAÇÃO AÉREA DE PORTUGAL — NAV Portugal E.P.E, registreret i henhold til portugisisk ret (registreringsnummer: 504448064), med hjemsted på adressen Rua D, Edifício 121, Aeroporto de Lisboa, 1700-008 Lissabon, Portugal
- 39) NAVIAIR, registreret i henhold til dansk ret, herunder lov om Naviair af 26. maj 2010 (registreringsnummer: 26059763), med hjemsted på adressen Naviair Allé 1, 2770 Kastrup, Danmark
- 40) Stichting Koninklijk Nederlands Lucht- en Ruimtevaartcentrum (NLR), en sammenslutning i henhold til nederlandsk ret med handelskammerets registreringsnummer: 41150373, med hjemsted i Amsterdam, Nederlandene, på adressen Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Nederlandene
- 41) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registreret i henhold til slovensk ret (registreringsnummer: 7254466000), med hjemsted i Ajdovščina, Slovenien
- 42) Polish Air Navigation Services Agency PANSa, statslig juridisk enhed, der er oprettet og drives i henhold til lov af 8. december 2006 om Polens agentur for luftfartstjenester, registreringsnummer i det nationale virksomhedsregister: 140886771, skatteregistreringsnummer: 5222838321, med hjemsted på adressen Wieżowa 8 street, 02-147 Warszawa, Polen
- 43) Régie autonome »Romanian Air Traffic Services Administration« — ROMATSA, statslig juridisk enhed registreret under det rumænske handelsregisters kontor med nr. J40/1012/1991, skattnummer RO1589932, med hjemsted på adressen 10, Ion Ionescu de la Brad Blvd., 013813, Bukarest, Rumænien
- 44) Ryanair Holdings plc, registreret i henhold til irsk ret, Ryanair Dublin Office, Airside Business Park, Swords, County Dublin, Irland, selskabsnr. 249885
- 45) Saab AB (publ), registreret i henhold til svensk ret (registreringsnummer: 556036-0793), med hjemsted på adressen 581 88 Linköping, Sverige
- 46) SAFRAN, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 562 082 909 R.C.S. Paris), med hjemsted i Paris, Frankrig
- 47) SINTEF AS, en nonprofitorganisation for forskning og teknologi, registreret i henhold til norsk ret (registreringsnummer: 919 303 808), med hjemsted på adressen Strindvegen 4, 7034 Trondheim, Norge
- 48) SCHIPHOL NEDERLAND BV, registreret i henhold til nederlandsk ret (registreringsnummer i handelskammeret: 34166584), med hjemsted på adressen SHG, Evert van de Beekstraat 202, 1118 CP Schiphol, Nederlandene
- 49) Societa per Azioni Esercizi Aeroportuali (S.E.A), officielt registreringsnummer: 00826040156, med hjemsted på adressen Aeroporto Milano Linate, Segrate, 20090, Italien, momsregistreringsnummer: 00826040156
- 50) SWEDAVIA AB, et aktieselskab, registreret i henhold til svensk ret den 14. december 2009 med officielt registreringsnummer 556797-0818, med hjemsted i Sigtuna på adressen 190 45 Stockholm-Arlanda
- 51) THALES AVS SAS FRANCE, Société simplifiée par actions, registreret i henhold til Frankrigs lov om THALES AVS (registreringsnummer RCS Bordeaux 612 039 495), med hjemsted på adressen 73-75 Avenue Marcel Dassault 33700 Mérignac, Frankrig
- 52) THALES LAS FRANCE SAS, registreret i henhold til fransk ret (registreringsnummer: 319 159 877), med hjemsted på adressen 2, Avenue Gay Lussac, 78990 Elancourt, Frankrig
- 53) United Technologies Research Centre Ireland Limited, registreret i henhold til irsk ret (registreringsnummer: 472601), med hjemsted på adressen Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork, Irland



- 54) Volocopter GmbH, registreret i henhold til tysk ret (registreringsnummer: HRB 702987), med hjemsted på adressen Zeiloch 20, 76646 Bruchsal, Tyskland
  - 55) VTT Technical Research Centre of Finland Ltd, registreret i henhold til finsk ret (registreringsnummer: 2647375-4), med hjemsted i Espoo, Finland, og registreret adresse på P.O. Box 1000, FI-02044 VTT, Finland.
-

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2086**

af 5. juli 2021

**om ændring af bilag II og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af udfældede fosfatsalte og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 <sup>(1)</sup>, særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer fra en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.
- (2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere struvit uden unødigt forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage det i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder det pågældende materiale, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.
- (3) Struvit kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i denne forordning sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF <sup>(2)</sup> må Kommissionen derfor kun optage struvit i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis det godtgøres, at reglerne for nyttiggørelse i nævnte bilag sikrer, at materialet anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter det, og at anvendelsen heraf ikke vil få generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.
- (4) Kommissionens Fælles Forskningscenter ("JRC") indledte sin vurdering af struvit i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af udfældede fosfatsalte og deres derivater.
- (5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport <sup>(3)</sup>, at udfældede fosfatsalte og derivater, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernærings effektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.

<sup>(1)</sup> EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det også, at der er en eksisterende og voksende markedsefterspørgsel efter udfældede fosfatsalte og derivater, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Rapporten konkluderer endvidere, at anvendelsen af udfældede fosfatsalte og derivater, som er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.
- (7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for gødningsprodukter, som indeholder udfældede fosfatsalte og derivater, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.
- (8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at udfældede fosfatsalte og derivater, hvis de fremstilles i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2019/1009. Udfældede fosfatsalte og derivater bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.
- (9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter si henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 (\*) kun være tilladt som inputmaterialer til udfældede fosfatsalte og derivater, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder de udfældede fosfatsalte eller derivater.
- (10) Da udfældede fosfatsalte og derivater kan anses for at være nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer desuden udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.
- (11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder udfældede fosfatsalte og derivater, underlægges en passende overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.
- (12) Da kravene i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.

(\*) 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).

*Artikel 2*

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

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 12: Udfældede fosfatsalte og derivater«

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) I litra g) udgår », eller«

ii) I litra h) ændres »,« til », eller«

iii) Følgende tilføjes som litra i):

»i) udfældede fosfatsalte eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

b) I CMC 11, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) I litra c) udgår », eller«

ii) I litra d) ændres »,« til », eller«

iii) Følgende tilføjes som litra e):

»e) »udfældede fosfatsalte eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

c) Følgende tilføjes som CMC 12:

»CMC 12: UDFÆLDEDE FOSFATSALTE OG DERIVATER

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde udfældede fosfatsalte frembragt ved udfældning fra udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) spildevand og spildevandsslam fra kommunale rensningsanlæg, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) spildevand og slam fra forarbejdning af fødevarer, drikkevarer, foder til selskabsdyr, dyrefoder eller mejeriprodukter, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, medmindre forarbejdningstrinnene indebar kontakt med biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (\*), bortset fra dem, der er defineret som produkttype 4 i hovedgruppe 1 i bilag V til nævnte forordning

c) bioaffald som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF fra særskilt indsamling af bioaffald ved kilden, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

d) restprodukter fra forarbejdning som omhandlet i artikel 2, litra t), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF (\*\*) fra produktion af bioethanol og biodiesel afledt af materialer som omhandlet i dette punkt, litra b), c) og e)

e) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (\*\*\*):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

f) andre stoffer og blandinger end (\*\*\*):

- dem, som er omhandlet i litra a)-e)
- affald i henhold til artikel 3, nr. 1, i direktiv 2008/98/EF
- stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF
- stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer
- ikke-bionedbrydelige polymerer
- animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

Derudover skal udfældede fosfatsalte fremstilles ved udfældning fra ethvert inputmateriale som omhandlet i litra a)-f), eller en kombination heraf, der er forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved fast-flydende fraktionering ved hjælp af bionedbrydelige polymerer, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning udelukkende for at fjerne vand, ved termisk hydrolyse, ved anaerob nedbrydning eller ved kompostering. Temperaturen under sådanne processer må ikke overstige 275 °C.

2. Udfældningsprocessen skal finde sted under kontrollerede forhold i en reaktor. Derudover må der kun anvendes inputmaterialer, som ikke er forurenede med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenede med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.

På det anlæg, hvor udfældningen finder sted, skal fysisk kontakt mellem input- og outputmaterialer undgås efter udfældningsprocessen, også under opbevaring.

3. De udfældede fosfatsalte skal indeholde:

- a) et minimumsindhold af phosphorpentaoxid ( $P_2O_5$ ) på 16 % af tørstofindholdet
- b) et maksimumsindhold af organisk kul ( $C_{org}$ ) på 3 % af tørstofindholdet
- c) højst 3 g/kg tørstof af synlige urenheder på over 2 mm i enhver af følgende former: organisk materiale, glas, sten, metal og plast
- d) højst 5 g/kg tørstof af summen af synlige urenheder som omhandlet i litra c).

4. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde derivater af udfældede fosfatsalte fremstillet gennem et eller flere kemiske fremstillingsstrin, der reagerer de udfældede fosfatsalte med de i punkt 1, litra f) omhandlede materialer, som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling.

Fremstillingsprocessen for derivater skal udføres på en sådan måde, at den kemiske sammensætning af de udfældede fosfatsalte ændres forsætligt.

5. De udfældede fosfatsalte, der anvendes til derivater, skal være i overensstemmelse med punkt 1, 2 og 3.

6. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde udfældede fosfatsalte eller derivater fremstillet ved udfældning fra kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:

- a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) betingelserne i punkt 2 og 3 er opfyldt.

Et EU-gødningsprodukt kan også indeholde derivater af sådanne udfældede fosfatsalte, der er fremstillet i overensstemmelse med betingelserne i punkt 4.

7. I det anlæg, hvor udfældningen finder sted, skal produktionslinjerne til forarbejdning af de inputmaterialer, der er tilladt for de udfældede fosfatsalte og derivater som omhandlet i punkt 1, 4 og 6, være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer.
8. Når der for en produktfunktionskategori (PFC) af et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af udfældede fosfatsalte eller derivater eller begge dele, ikke er fastsat nogen krav vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilag I, må disse patogener ikke overskride de grænseværdier, der er fastsat i følgende tabel:

Mikroorganismer, der skal undersøges	Prøvetagningsplaner			Grænseværdi
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ingen i 25 g eller 25 ml
<i>Escherichia coli</i> eller <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 i 1 g eller 1 ml

hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

c = antallet af udtagne prøver, hvor antallet af bakterier udtrykt i cfu er mellem m og M

m = tærskelværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu, der anses for tilfredsstillende

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu.

9. Patogener i et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af udfældede fosfatsalte fremstillet af materialer som omhandlet i punkt 1, litra a), eller derivater af sådanne udfældede fosfatsalte eller begge dele, må ikke overskride de grænseværdier, der er fastsat i følgende tabel:

Mikroorganismer, der skal undersøges	Prøvetagningsplaner			Grænseværdi
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 cfu i 1 g eller 1 ml
levedygtige æg af <i>Ascaris</i> spp.	5	0	0	Ingen i 25 g eller 25 ml

hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

c = antallet af udtagne prøver, hvor antallet af bakterier udtrykt i cfu er mellem m og M

m = tærskelværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu, der anses for tilfredsstillende

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu.

10. Kravene i punkt 8 og 9 samt kravene til *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i den tilsvarende PFC af et EU-gødningsprodukt, der udelukkende består af udfældede fosfatsalte eller derivater eller begge dele, finder ikke anvendelse, når disse udfældede fosfatsalte eller alle de biogene inputmaterialer, der anvendes i udfældningsprocessen, har gennemgået en af følgende processer:

- a) tryksterilisering ved opvarmning til en kerntemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter ved et absolut tryk på mindst 3 bar, hvorved trykket frembringes ved evakuering af al luft i sterilisationskammeret og udskiftning af luften med damp (»mættet damp«)

- b) forarbejdning i en pasteuriserings- eller hygiejneenhed, der når op på en temperatur på 70 °C i mindst en time.
11. Udfældede fosfatsalte fremstillet af materialer som omhandlet i punkt 1, litra a), og derivater af sådanne udfældede fosfatsalte må ikke overskride en grænseværdi på 6 mg PAH<sub>16</sub> (\*\*\*) pr. kg tørstof.
12. Summen af aluminium (Al) og jern (Fe) i udfældede fosfatsalte eller derivater må ikke overstige 10 % af tørstofindholdet af udfældede fosfatsalte eller derivater.
13. Udfældede fosfatsalte eller derivater skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 med et dossier, der indeholder:
- a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og
- b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt, medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.
14. Med henblik på punkt 3, 11 og 12 måles tørstoffet i udfældede fosfatsalte og derivater ved vakuumtørring ved 40 °C indtil konstant vægt for at undgå tab af krystalbundet vand.

---

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

(\*\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder og om ændring og senere ophævelse af direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16).

(\*\*\*) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.

(\*\*\*\*) Summen af naphthalen, acenaphthylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthen, benzo[k]fluoranthen, benzo[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenzo[a,h]anthracen og benzo[ghi]perylen.«



## BILAG II

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2, litra d), affattes således:

»d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringstank og hvert område er klart identificeret.«

2) Indledningen i punkt 5.1.1.1 affattes således:

»5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

»5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

»5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«

b) Litra b) og c) affattes således:

»b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationerne for inputmaterialer i CMC 3, 5 og 12 i bilag II.

c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om et eller flere af følgende forhold:

— tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukt, eller

— uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5 og 12 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.«

c) Litra e) affattes således:

»e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«

d) I litra f) affattes indledningen således:

»f) For materialer henhørende til CMC 3 og 5 skal der regelmæssigt udtages prøver med minimum følgende frekvens:«

e) Følgende litra indsættes:

- »fa) For materialer henhørende til CMC 12 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:

Årlig produktion (ton)	Prøver/år
≤ 3 000	4
3 001-10 000	8
10 001-20 000	12
20 001-40 000	16
40 001-60 000	20
60 001-80 000	24
80 001-100 000	28
100 001-120 000	32
120 001-140 000	36
140 001-160 000	40
160 001-180 000	44
> 180 000	48

Fabrikanterne kan reducere standardhyppigheden af test for forurenende stoffer som angivet ovenfor ved at tage hensyn til fordelingen af historiske prøver. Efter en overvågningsperiode på mindst et år og mindst 10 prøver, der viser overensstemmelse med kravene i bilag I og II, kan fabrikanten nedsætte standardhyppigheden for prøveudtagning for denne parameter med en faktor 2, hvis det største indhold af forurenende stoffer fra de sidste 10 prøver er mindre end halvdelen af grænseværdien for den pågældende parameter i bilag I og II.

fb) For materialer henhørende til CMC 12 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3 000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.»

f) I litra g), nr. iii), ændres »« til »«,« og følgende nr. iv) tilføjes:

- »iv) for materialer henhørende til CMC 12, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«

5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:

- »5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistre dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«

6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:

- »5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringsystemet ved hjælp af følgende komponenter:«

7) Punkt 6.3.2 affattes således:

- »6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og audittene skal gennemføres med følgende frekvens:
- a) i løbet af det bemyndigede organs første år med overvågning af det pågældende anlæg: samme frekvens som for prøveudtagning, jf. tabellerne i henholdsvis punkt 5.1.3.1, litra f), og 5.1.3.1, litra fa), samt
  - b) i løbet af de følgende år med overvågning: halvdelen af frekvensen for prøveudtagning, jf. tabellen i henholdsvis punkt 5.1.3.1, litra f), og 5.1.3.1, litra fa).«
-

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2087**

af 6. juli 2021

**om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af termiske oxidationsmaterialer og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 <sup>(1)</sup> særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer af en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.
- (2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere askebaserede produkter uden unødigt forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage dem i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder de pågældende materialer, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.
- (3) Askebaserede produkter kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF <sup>(2)</sup> må Kommissionen derfor kun optage askebaserede produkter i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis det godtgøres, at reglerne for nyttiggørelse i nævnte bilag sikrer, at materialerne anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter dem, og at anvendelsen heraf ikke vil få generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.
- (4) Kommissionens Fælles Forskningscenter (»JRC«) indledte sin vurdering af askebaserede produkter i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af termiske oxidationsmaterialer og deres derivater.
- (5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport <sup>(3)</sup>, at termiske oxidationsmaterialer og derivater, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler om nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernæringseffektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.
- (6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det endvidere, at der er en eksisterende og voksende markedefterspørgsel efter termiske oxidationsmaterialer og derivater, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Rapporten konkluderer desuden, at anvendelsen af termiske oxidationsmaterialer og derivater, der er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

<sup>(1)</sup> EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) — Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at gødningsprodukter, der indeholder termiske oxidationsmaterialer og derivater, bør følge særlige mærkningsregler, og at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for sådanne produkter, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.
- (8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at termiske oxidationsmaterialer og derivater, hvis de fremstilles i henhold til de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i) forordning (EU) 2019/1009. Termiske oxidationsmaterialer og derivater bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.
- (9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009<sup>(4)</sup> kun være tilladt som inputmaterialer til termiske oxidationsmaterialer og derivater, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder de termiske oxidationsmaterialer eller derivater.
- (10) Da termiske oxidationsmaterialer og derivater kan anses for at være nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer desuden udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.
- (11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder termiske oxidationsmaterialer og derivater, følger yderligere mærkningsregler, og at de underlægges en overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag III og bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte mærkningskrav og en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.
- (12) Da kravene i bilag II og III til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag III ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.
- 3) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag III til denne forordning.

<sup>(4)</sup> 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).

*Artikel 2*

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

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 13: Termiske oxidationsmaterialer og derivater«.

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, tilføjes følgende litra j):

»j) termiske oxidationsmaterialer eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, eller«.

b) I CMC 11, punkt 1, tilføjes følgende litra f):

»f) termiske oxidationsmaterialer eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, eller«.

c) Følgende tilføjes som CMC 13:

**»CMC 13: TERMISKE OXIDATIONSMATERIALER ELLER DERIVATER**

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde termiske oxidationsmaterialer fremkommet ved termokemisk omdannelse under ikke-oxygenbegrænsende betingelser af udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (\*):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam, og

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) vegetabilsk affald fra fødevarerforberedningsindustrien og fiberholdigt vegetabilsk affald fra fremstilling af jomfrupulp og fra fremstilling af papir af jomfrupulp, hvis det ikke er kemisk modificeret

c) bioaffaldsfraktion, som hidrører fra efterfølgende behandling af bioaffald, som er indsamlet særskilt til genanvendelse som omhandlet i direktiv 2008/98/EF, for hvilket forbrænding giver det bedste miljøresultat, jf. artikel 4 i nævnte direktiv, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

d) materialer, som hidrører fra en kontrolleret mikrobiel eller termokemisk omdannelsesproces, hvor der udelukkende anvendes inputmaterialer som omhandlet i litra a), b) og c)

e) spildevand og spildevandsslam fra kommunale rensningsanlæg, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

f) materialer hidrørende fra uafhængigt dreven rensning af spildevand, der ikke er omfattet af Rådets direktiv 91/271/EØF (\*\*), fra fødevarerforberedningsindustrien, dyrefoderindustrien, foder-, mælke- og drikkevareindustrien, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

g) affald i den i direktiv 2008/98/EF anvendte betydning, bortset fra (\*):

— inputmaterialer som omhandlet i litra a)-f)

— farligt affald i henhold til artikel 3, nr. 2), i direktiv 2008/98/EF

- materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald
  - bioaffald i den i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF anvendte betydning fra separat indsamling af bioaffald ved kilden, og
  - animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009
- h) støttebrændsel (naturgas, flydende gas, naturgaskondensat, procesgasser og komponenter heraf, råolie, kul, koks samt deres afledte materialer), når det anvendes til at forarbejde inputmaterialer som omhandlet i litra a)-g)
- i) stoffer, der anvendes i jern- og stålproduktionsprocesser, eller
- j) stoffer og blandinger, bortset fra (\*):
- inputmaterialer som omhandlet i litra a)-i)
  - affald i henhold til artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF
  - stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF
  - stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer, og
  - animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009.
2. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde termiske oxidationsmaterialer fremstillet ved termokemisk omdannelse under ikke-oxygenbegrænsende betingelser for kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:
- a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) betingelserne i punkt 3, 4 og 5 er opfyldt.
3. Den termiske oxidation skal finde sted under ikke-oxygenbegrænsende betingelser på en sådan måde, at temperaturen på gassen fra den termokemiske omdannelsesproces, efter den sidste tilførsel af forbrændingsluft, forhøjes til mindst 850 °C i mindst 2 sekunder på en kontrolleret og homogen måde og selv under de mest ugunstige betingelser. Disse betingelser skal gælde for alle inputmaterialer, bortset fra:
- a) inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra a), b) og h) eller inputmaterialer hidrørende fra en kontrolleret mikrobiel eller termokemisk omdannelsesproces, hvor der udelukkende anvendes disse inputmaterialer, og
- b) inputmaterialer som omhandlet i punkt 2,
- for hvilke der gælder en temperatur på mindst 450 °C i mindst 0,2 sekunder.
4. Den termiske oxidation skal finde sted i et forbrændingskammer. I kammeret må der kun behandles inputmaterialer, som ikke er forurenede med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenede med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.
- Alle følgende betingelser skal være opfyldt i det anlæg, hvor den termiske oxidation finder sted:
- a) produktionslinjerne til forarbejdning af inputmaterialer i punkt 1 og 2 skal være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer



- b) inputmaterialerne skal oxideres på en sådan måde, at det samlede indhold af organisk kul ( $C_{org}$ ) i de dannede slagger og bundaske er mindre end 3 % tørstof af materialet
- c) fysisk kontakt mellem input- og outputmaterialer skal undgås efter den termokemiske omdannelsesproces, også under opbevaring.
5. De termiske oxidationsmaterialer skal være aske eller slagger, og de må højst indeholde:
- a) 6 mg PAH<sub>16</sub> (\*\*\*) pr. kg tørstof
- b) 20 NG WHO-toksicitetsækvivalenter (\*\*\*\*) PCDD/F (\*\*\*\*) pr. kg tørstof.
6. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde derivater fra termiske oxidationsmaterialer, der er blevet fremstillet fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1 og 2, som opfylder kravene i punkt 5 og som er blevet fremstillet ved en termokemisk omdannelsesproces, jf. punkt 3 og 4.
- Fremstillingsprocessen for derivater skal udføres på en sådan måde, at den kemiske sammensætning af det termiske oxidationsmateriale ændres forsætligt.
- Fremstillingen af derivater skal ske på en af følgende måder:
- a) kemisk fremstilling: derivaterne fremstilles gennem et eller flere kemiske fremstillingstrin, hvor termiske oxidationsmaterialer reagerer med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra j), som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling, men der må ikke anvendes ikke-bionedbrydelige polymerer
- b) termokemisk fremstilling: derivaterne fremstilles gennem et eller flere fremstillingstrin, hvor termiske oxidationsmaterialer reagerer termokemisk med reaktanter som omhandlet i punkt 1 og 2, som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling.
- Termiske oxidationsmaterialer, der udviser en eller flere af de farlige egenskaber, der er anført i bilag III til direktiv 2008/98/EF, må hverken blandes eller reagere med affald, stoffer eller materialer med det formål at reducere farlige stoffer til niveauer under grænseværdierne for den farlige egenskab, som fastsat i bilag III til nævnte direktiv. Idet de benytter en massebalancemethode skal fabrikanter, der anvender termiske oxidationsmaterialer med farlige egenskaber bevise, at de forurenende stoffer er blevet fjernet eller omdannet til niveauer, der ligger under grænseværdierne i bilag III til direktiv 2008/98/EF.
7. Forurenende stoffer i et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer eller derivater, må ikke overstige følgende grænseværdier:
- a) chrom (Cr) i alt: 400 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra e), g) eller i)
- b) thallium (Tl): 2 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra e), g), h) eller i)
- Indholdet af chlor (Cl) må ikke overstige 30 g/kg tørstof. Dog gælder denne grænseværdi ikke for EU-gødningsprodukter, der er fremstillet ved en proces, hvor en forbindelse, der indeholder Cl, er blevet tilsat med det formål at producere alkalimetalsalt eller basisk jordmetalsalt, og er deklareret i overensstemmelse med bilag III
- Indholdet af vanadium (V) må ikke være højere end 600 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra g) eller i).
8. De termiske oxidationsmaterialer eller derivater skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 med et dossier, der indeholder:
- a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og
- b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt,

medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.

- (\*) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.
- (\*\*) Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).
- (\*\*\*) Summen af naphthalen, acenaphtylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthen, benzo[k]fluoranthen, benzo[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenzo[a,h]anthracen og benzo[ghi]perylen.
- (\*\*\*\*) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (\*\*\*\*\*) Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner.«

*BILAG II*

I del I i bilag III til forordning (EU) 2019/1009 indsættes følgende punkt:

- »7a. Hvis EU-gødningsproduktet indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer eller derivater som omhandlet i CMC 13 i del II i bilag II og har et manganindhold (Mn) på over 3,5 % i masseprocent, skal manganindholdet deklarereres.«
-

## BILAG III

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2 ændres således:

a) litra d) affattes således:

»d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 eller 13 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringsstank og hvert område er klart identificeret.«

b) Følgende tilføjes som litra ga):

»ga) beregninger vedrørende farligt affald for EU-gødningsprodukter, der indeholder eller består af materialer henhørende til CMC 13. Prøvningen, der henvises til i punkt 6 i CMC 13 i del II i bilag II, skal udføres mindst en gang om året, eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets sikkerhed eller kvalitet (f.eks. forarbejdning af partier af inputmaterialer af forskellig sammensætning, ændring af procesforholdene). For et repræsentativt parti af inputmaterialer, der forarbejdes i anlægget, skal den identificerede farlige egenskab (jf. punkt 5.1.3.1) og den samlede masse måles for de forskellige inputmaterialer (1, ..., n) og for outputmaterialet, der skal indgå i EU-gødningsproduktet. Blandingsforholdet for den farlige egenskab i outputmaterialet beregnes derefter på følgende måde:

$$\text{incorporation rate (\%)} = \frac{HPC_{\text{output material}} \times M_{\text{output material}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{input material},i} \times M_{\text{input material},i})}$$

hvor:

HPC = koncentrationen af den farlige egenskab (mg/kg)

M = den samlede masse, og

i (1-n) = de forskellige inputmaterialer anvendt i fremstillingsprocessen.

Elimineringen af den farlige egenskab under fremstillingsprocessen skal ske således, at blandingsforholdet multipliceret med koncentrationen af den farlige egenskab for hvert enkelt inputmateriale er lavere end grænseværdierne for den farlige egenskab i bilag III til direktiv 2008/98/EF.«

2) Indledningen i punkt 5.1.1.1 affattes således:

»5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«.

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

»5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«.

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

»5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«.

b) Litra b) og c) affattes således:

»b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationerne for inputmaterialer i CMC 3, 5, 12 og 13 i bilag II.

- c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om:
- i) tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukts kvalitet, eller
  - ii) uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5, 12 og 13 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.«
- c) Litra e) affattes således:
- »e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«
- d) I litra fa) affattes indledningen således:
- »fa) For materialer henhørende til CMC 12 og 13 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:«.
- e) Litra fb) affattes således:
- »fb) For materialer henhørende til CMC 12 og 13 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.«
- f) Litra g), nr. iv), affattes således:
- »iv) for materialer henhørende til CMC 12 og 13, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«
- 5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:
- »5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistre dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«.
- 6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:
- »5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet ved hjælp af følgende komponenter:«.
- 7) I punkt 6.3.2 affattes indledningen således:
- »6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og auditene skal gennemføres med følgende frekvens:«.
-

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2088**

af 7. juli 2021

**om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af pyrolyse- og forgasningsmaterialer som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 <sup>(1)</sup>, særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer af en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.
- (2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere biokul uden unødigt forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage det i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder det pågældende materiale, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.
- (3) Biokul kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF <sup>(2)</sup> må Kommissionen derfor kun optage biokul i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis reglerne for nyttiggørelse i det pågældende bilag sikrer, at materialet anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter det, og at anvendelsen heraf ikke vil have generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.
- (4) Kommissionens Fælles Forskningscenter (»JRC«) indledte sin vurdering af biokul i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af pyrolyse- og forgasningsmaterialer.
- (5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport <sup>(3)</sup>, at pyrolyse- og forgasningsmaterialer, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler om nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernærings effektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.
- (6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det endvidere, at der er en eksisterende og voksende efterspørgsel efter pyrolyse- og forgasningsmaterialer på markedet, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Det konkluderes endvidere i rapporten, at anvendelsen af pyrolyse- og forgasningsmaterialer, der er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

<sup>(1)</sup> EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) — Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at gødningsprodukter, der indeholder pyrolyse- og forgasningsmaterialer, bør følge særlige mærkningsregler, og at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for sådanne produkter, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.
- (8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at pyrolyse- og forgasningsmaterialer, hvis de fremstilles i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2019/1009. Pyrolyse- og forgasningsmaterialer bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.
- (9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 (\*) kun være tilladt som inputmaterialer til pyrolyse- og forgasningsmaterialer, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er blevet fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder pyrolyse- eller forgasningsmaterialerne.
- (10) Da pyrolyse- og forgasningsmaterialer kan betragtes som nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.
- (11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder pyrolyse- og forgasningsmaterialer, følger særlige mærkningsregler, og at de underlægges en overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag III og bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte mærkningskrav og en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.
- (12) Da kravene i bilag II og III til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag III ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.
- 3) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag III til nærværende forordning.

(\*) 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).

*Artikel 2*

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

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---



## BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 14: Pyrolyse- og forgasningsmaterialer«.

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, tilføjes følgende litra k):

»k) pyrolyse- og forgasningsmaterialer, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

b) I CMC 11, punkt 1, tilføjes følgende litra g):

»g) pyrolyse- og forgasningsmaterialer, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

c) Følgende tilføjes som CMC 14:

»CMC 14: PYROLYSE- OG FORGASNINGSMATERIALER

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer fremkommet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser af udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (\*):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam, og

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) vegetabilsk affald fra fødevarerforberedningsindustrien og fiberholdigt vegetabilsk affald fra fremstilling af jomfrupulp og fra fremstilling af papir af jomfrupulp, hvis det ikke er kemisk modificeret

c) restprodukter fra forarbejdning som defineret i artikel 2, litra t), i direktiv 2009/28/EF fra produktion af bioethanol og biodiesel fremstillet af materialer som omhandlet i litra a), b) og d)

d) bioaffald som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF fra særskilt indsamling af bioaffald ved kilden, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, eller

e) pyrolyse- eller forgasningstilsætningsstoffer, som er nødvendige for at forbedre pyrolyse- eller forgasningsprocessens ydeevne eller miljøpræstation, forudsat at disse tilsætningsstoffer forbruges ved kemisk forarbejdning eller anvendes til en sådan forarbejdning, og at den samlede koncentration af alle tilsætningsstoffer ikke overstiger 25 % af det friske stof i det samlede inputmateriale, med undtagelse (\*) af:

— inputmaterialer som omhandlet i litra a)-d)

— affald i henhold til artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF

— stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF

— stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer

- ikke-bionedbrydelige polymerer, og
- animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009.

Et EU-gødningsprodukt kan indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer, der er fremstillet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser af ethvert inputmateriale som omhandlet i litra a)-e), eller en kombination heraf, der er forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved fast-flydende fraktionering ved hjælp af bionedbrydelige polymerer, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning udelukkende for at fjerne vand, ved kompostering eller ved anaerob nedbrydning.

2. Den termokemiske omdannelsesproces skal foregå under oxygenbegrænsende betingelser på en sådan måde, at der opnås en temperatur på mindst 180 °C i mindst to sekunder i reaktoren.

Pyrolyse- eller forgasningsreaktoren må kun forarbejde inputmaterialer, som ikke er forurenede med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenede med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.

På det anlæg, hvor pyrolyse eller forgasning finder sted, skal fysisk kontakt mellem input- og udgangsmaterialer undgås efter den termokemiske proces, også under opbevaring.

3. Pyrolyse- og forgasningsmaterialerne skal have et molforhold af brint (H) i forhold til organisk kul (C) ( $H/C_{org}$ ) på under 0,7, og prøvninger skal foretages på den tørre og askefrie del af materialer, der har et indhold af organisk kul ( $C_{org}$ ) på mindre end 50 %. De må højst indeholde:

- a) 6 mg PAH<sub>16</sub> (\*\*) pr. kg tørstof
- b) 20 NG WHO-toksicitetsækvivalenter (\*\*\*) af PCDD/F (\*\*\*\*) pr. kg tørstof
- c) 0,8 mg ndl-PCB (\*\*\*\*\*) pr. kg tørstof.

4. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer fremstillet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser for kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:

- a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) betingelserne i punkt 2 og 3 er opfyldt.

5. I det anlæg, hvor pyrolyse eller forgasning finder sted, skal produktionslinjerne til forarbejdning af inputmaterialer som omhandlet i punkt 1 og 4 være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer.

6. I et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af pyrolyse- og forgasningsmaterialer:

- a) må indholdet af chlor (Cl) ikke overstige 30 g/kg tørstof, og
- b) indholdet af thallium (Tl) må ikke overstige 2 mg/kg tørstof, hvis der er anvendt mere end 5 % pyrolyse- eller forgasningstilsætningsstoffer i forhold til friskvægten af det samlede input.

7. Pyrolyse- eller forgasningsmaterialet skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 i et dossier, der indeholder:

- a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og
- b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt,

medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.

- 
- (\*) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.
- (\*\*) Summen af naphthalen, acenaphylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthren, benzo[k]fluoranthren, benzo[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenzo[a,h]anthracen og benzo[ghi]perylene.
- (\*\*\*) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (\*\*\*\*) Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner.
- (\*\*\*\*\*) Summen af kongenere PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180.«
-

*BILAG II*

I del I i bilag III til forordning (EU) 2019/1009 indsættes følgende punkt:

»7a. Hvis EU-gødningsproduktet indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer og derivater som omhandlet i CMC 13 i del II i bilag II eller pyrolyse- eller forgasningsmaterialer som omhandlet i CMC 14 i del II i samme bilag og har et manganindhold (Mn) på over 3,5 % i masseprocent, skal manganindholdet deklareres.«.

---

## BILAG III

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2, litra d), affattes således:

- »d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 eller 14 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringstank og hvert område er klart identificeret.«

2) I punkt 5.1.1.1 affattes indledningen således:

- »5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«.

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

- »5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

- »5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«.

b) Litra b) og c) affattes således:

- »b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationerne for inputmaterialer i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 i bilag II.

c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om et eller flere af følgende forhold:

- tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukt, eller
- uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.«

c) Litra e) affattes således:

- »e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«

d) I litra fa) affattes indledningen således:

- »fa) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:«.

e) Litra fb) affattes således:

- »fb) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3 000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.«

f) Litra g), nr. iv), affattes således:

- »iv) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«

5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:

»5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistre dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«.

6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:

»5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet ved hjælp af følgende komponenter:«.

7) I punkt 6.3.2 affattes indledningen således:

»6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og auditte skal gennemføres med følgende frekvens:«.

---

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2089****af 21. september 2021****om ændring af delegeret forordning (EU) 2019/2122 for så vidt angår visse kategorier af varer, der udgør en lav risiko, varer, der indgår i passagerers personlige bagage, og selskabsdyr, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ændring af nævnte delegerede forordning og delegeret forordning (EU) 2019/2074 for så vidt angår henvisninger til visse ophævede retsakter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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) <sup>(1)</sup>, særlig artikel 48, litra b), c), d), e), f) og h), artikel 53, stk. 1, litra d), nr. ii), og artikel 77, stk. 1, litra h) og k), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders offentlige kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, til verifikation af, at EU-lovgivningen om agrofødevarekæden er overholdt.
- (2) Ved Kommissionens delegeret forordning (EU) 2019/2122 <sup>(2)</sup> er der fastsat regler for, hvornår og på hvilke betingelser visse kategorier af dyr og varer kan undtages fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser specifikke kontrolopgaver kan gennemføres af toldmyndigheder eller andre offentlige myndigheder, i det omfang disse opgaver ikke allerede falder ind under disse myndigheders ansvar, vedrørende passagerers personlige bagage.
- (3) Prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning, herunder organoleptisk analyse, som anvendes af en operatør i bestemmelsesmedlemsstaten til undersøgelse og analyse, udgør en lav risiko for folkesundheden, da de ikke indgår i fødevarekæden. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten bør derfor kunne give en tilladelse til at undtage disse prøver fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder.

<sup>(1)</sup> EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2122 af 10. oktober 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår visse kategorier af dyr og varer, der er undtaget fra offentlig kontrol ved grænsekontrolsteder, særlig kontrol af passagerers personlige bagage og af små sendinger af varer til fysiske personer, som ikke er bestemt til at blive markedsført, og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 45).

- (4) For at forebygge risici for dyresundheden bør den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten give tilladelsen for prøver af animalske produkter og sammensatte produkter i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i regler, der er fastsat i eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 <sup>(3)</sup> eller af medlemsstaterne. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten bør i tilladelsen angive de folkesundhedsmæssige betingelser for indførsel til Unionen og for anvendelse af prøverne.
- (5) For at forhindre, at prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning markedsføres, bør den kompetente myndighed i tilladelsen angive, at operatørerne er forpligtet til at føre fortegnelser over anvendelse af prøverne til produktanalyse og kvalitetskontrol og til at bortskaffe prøverne efter anvendelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 <sup>(4)</sup>.
- (6) For at undgå, at denne undtagelse misbruges, bør den kompetente myndighed, der tillader indførsel af prøver til forskning eller diagnosticering og af prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning, i den tilladelse, der udstedes til virksomhedslederne, angive den maksimale mængde prøver.
- (7) Den mængde af visse varer, der indgår i passagerernes personlige bagage, og som er bestemt til eget forbrug eller anvendelse og er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, bør præciseres.
- (8) For at sikre sammenhæng med de relevante lister over tredjelande i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 <sup>(5)</sup>, hvorfra selskabsdyr kan flyttes til en medlemsstat, bør undtagelsen for selskabsdyr, der indføres til Unionen fra tredjelande, der ikke er opført i del I i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 <sup>(6)</sup>, korrigeres.
- (9) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (udtrædelsesaftalen), særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, finder forordning (EU) 2017/625 og Kommissionens retsakter, der har den som retsgrundlag, fortsat anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Plakaterne i bilag II til delegeret forordning (EU) 2019/2122 og brochuren i bilag III til nævnte forordning vedrørende indførsel af produkter, der indgår i passagerernes personlige bagage, bør derfor ændres, så de omfatter henvisninger til Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.
- 
- <sup>(3)</sup> 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.)
- <sup>(4)</sup> 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).
- <sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).
- <sup>(6)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 af 28. juni 2013 om standardidentifikationsdokumenter til brug ved ikke-kommerciel flytning af hunde, katte og friter, fastlæggelse af lister over områder og tredjelande samt krav vedrørende format, layout og sprog for erklæringer, der attesterer opfyldelse af visse betingelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 109).



- (10) Kommissionens beslutning 2007/275/EF <sup>(7)</sup> ophæves ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 <sup>(8)</sup>. Af hensyn til retssikkerheden bør henvisninger til Kommissionens beslutning 2007/275/EF i bilag III til delegeret forordning (EU) 2019/2122 erstattes af henvisninger til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 <sup>(9)</sup>.
- (11) Delegeret forordning (EU) 2019/2122 bør derfor ændres.
- (12) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 <sup>(10)</sup> ophæves ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/632. Af hensyn til retssikkerheden bør henvisninger til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 og til beslutning 2007/275/EF i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2074 <sup>(11)</sup> erstattes af henvisninger til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632.
- (13) Delegeret forordning (EU) 2019/2074 bør derfor ændres.
- (14) I delegeret forordning (EU) 2019/2074 bør henvisninger til de samme ophævede retsakter som i delegeret forordning (EU) 2019/2122 korrigeres. Reglerne i disse delegerede forordninger er indholdsmæssigt forbundne og skal anvendes samtidigt. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning. Følgelig bør ændringen af delegeret forordning (EU) 2019/2074 medtages i nærværende forordning sammen med ændringen af delegeret forordning (EU) 2019/2122 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2019/2122 foretages følgende ændringer:

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

- »b) deres indførelse til Unionen er godkendt på forhånd til det pågældende formål af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten (\*)

(\*) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, omfatter henvisninger til medlemsstater i denne forordning Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.«

<sup>(7)</sup> Kommissionens beslutning 2007/275/EF af 17. april 2007 om lister over sammensatte produkter, der er omfattet af kontrol på grænsekontrolsteder (EUT L 116 af 4.5.2007, s. 9).

<sup>(8)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 af 13. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, sammensatte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 og Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 24).

<sup>(9)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 af 16. februar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår visse kategorier af varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, og om ændring af Kommissionens beslutning 2007/275/EF [C(2021) 899] (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 17).

<sup>(10)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 af 18. november 2019 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ændring af beslutning 2007/275/EF (EUT L 312 af 3.12.2019, s. 1).

<sup>(11)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2074 af 23. september 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for særlig offentlig kontrol af sendinger af visse dyr og varer med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 6).

2) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Overskriften affattes således:

»Artikel 4

**Prøver til forskning og diagnosticering og prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning, herunder organoleptisk analyse«.**

b) Følgende tilføjes som stk. 3, 4 og 5:

»3. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kan undtage prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning, herunder organoleptisk analyse, fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, forudsat at:

- a) den kompetente myndighed forud for prøvernes indførsel til Unionen har givet den operatør, der er ansvarlig for analyse eller testning af prøverne, en tilladelse til deres indførsel til Unionen i overensstemmelse med stk. 4, og denne tilladelse er registreret i et officielt dokument udstedt af denne myndighed
- b) prøverne ledsages af det officielle dokument, der er omhandlet i litra a), eller af en kopi heraf, det certifikat eller den erklæring, der er omhandlet i stk. 4, litra b), eller, hvis det er relevant, ethvert dokument, der er påkrævet i henhold til nationale regler som omhandlet i stk. 4, litra c), indtil prøverne når frem til den operatør, der er ansvarlig for analysen eller testningen af prøverne.

Hvis de prøver, der er omhandlet i første afsnit, indføres til Unionen via en anden medlemsstat end bestemmelsesmedlemsstaten, fremviser operatøren disse prøver på et grænsekontrolsted.

4. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten angiver i tilladelsen til indførsel til Unionen af prøver af animalske produkter og sammensatte produkter til produktanalyse og kvalitetstestning, herunder organoleptisk analyse, følgende:

- a) prøverne kommer fra tredjelande eller regioner i tredjelande, der er opført i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 (\*)
- b) prøverne ledsages af det relevante certifikat eller den relevante erklæring, der er udfærdiget i overensstemmelse med modellerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 (\*\*)

I at prøverne, afhængigt af varen, er i overensstemmelse med følgende:

- i) relevante krav, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 (\*\*\*), eller
  - ii) nationale regler i overensstemmelse med artikel 230, stk. 2, artikel 234, stk. 3, og artikel 238, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429, hvor det er relevant
- d) de folkesundhedsmæssige krav vedrørende:
- indførsel til bestemmelsesmedlemsstaten, hvilket kan omfatte krav til mærkning og emballering af prøverne, og
  - operatørens analyse eller testning af prøverne
- e) den operatør, der er ansvarlig for analysen eller testningen af prøverne, herunder en henvisning til adressen på lokalerne hos den operatør, som prøverne er bestemt til
- f) den kompetente myndighed, der er ansvarlig for den offentlige kontrol i lokalerne hos den operatør, som prøverne er bestemt til, og
- g) forpligtelsen for den operatør, der er ansvarlig for analysen eller testningen, til ikke at blande prøverne med fødevarer bestemt til markedsføring, til at føre fortegnelser over anvendelsen af prøverne og til at bortskaffe prøverne efter produktanalysen eller kvalitetstestningen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 (\*\*\*\*).

5. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten angiver i de tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, litra a), og stk. 3, første afsnit, litra a), det maksimale antal prøver, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder.

- (\*) 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.)
- (\*\*) 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 standardsundhedscertifikater/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).
- (\*\*\*) 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).
- (\*\*\*\*) 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).«

3) Artikel 7, litra a), affattes således:

»a) varer, der er opført i bilag I, del 1, forudsat at mængden i hver kategori ikke overstiger en vægtgrænse på 2 kg«.

4) Artikel 11, litra a), nr. ii) affattes således:

»ii) opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 576/2013 og flyttes fra et andet område eller tredjeland end dem, der er opført i del 1 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, forudsat at de underkastes dokumentkontrol og identitetskontrol i overensstemmelse med artikel 34 i forordning (EU) nr. 576/2013 og, hvor det er relevant, standardstikprøvekontroller i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i nævnte forordning, eller«.

5) Bilag II og III ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

## Artikel 2

### I delegeret forordning (EU) 2019/2074 foretages følgende ændringer:

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

»1. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen giver tilladelse til indførsel til Unionen af følgende sendinger med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland, forudsat at de opfylder kravene i stk. 2:

a) animalske produkter, der er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 (\*)

- b) sammensatte produkter, der er opført i kapitel 15-22 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/632, og som underkastes veterinærkontrol på grænsekontrolstederne for ankomst til Unionen i overensstemmelse med artikel 3 i nævnte gennemførelsesforordning.

---

(\*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 af 13. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, sammensatte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 og Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 24).«

2) Artikel 3, stk. 2, litra a), affattes således:

- »a) det originale officielle certifikat, der er udstedt af den kompetente myndighed i den medlemsstat (\*), som varerne har oprindelse i, og som de er afsendt til et tredjeland fra, (»oprindelsesmedlemsstat«) eller dets elektroniske ækvivalent indsendt via IMSOC eller en bekræftet kopi heraf

---

(\*) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, omfatter henvisninger til medlemsstater i denne forordning Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.«

### 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 21. september 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG

I bilag II og III til delegeret forordning (EU) 2019/2122 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II affattes således:

## »BILAG II

**Plakater omhandlet i artikel 8, stk. 1**

Plakaterne findes på:

[https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal\\_imports\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_en)»

Europa-Kommissionen

**BESKYT DEN  
EUROPÆISKE  
UNION MOD  
DYRESYGDOMME!**

**REJSENDE SKAL  
FREMVISE DISSE  
PRODUKTER TIL  
OFFENTLIG KONTROL**

Animalske produkter kan være bærere af patogener, som forårsager smitsomme dyresygdomme.

**Indførsel af animalske produkter til Den Europæiske Union er underlagt strenge procedurer og veterinærkontroller\*.**

\*Hvis du rejser mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, Andorra, Island, Liechtenstein, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Norge, San Marino eller Schweiz, kan du medbringe animalske produkter i din bagage. Hvis du ankommer fra Færøerne eller Grønland: højst 10 kg i din bagage. Ankomster fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland (England, Wales, Skotland) er underlagt normale procedurer og veterinærkontroller.

Yderligere oplysninger: bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2122

Forordning  
2019/  
2122



## BESKYT DEN EUROPÆISKE UNION MOD DYRESYGDOMME!



**REJSENDE SKAL FREMVISE DISSE  
PRODUKTER TIL OFFENTLIG KONTROL**

PROCEDURE\_01\_EW\_05-21-20D-04-11 ISBN 978-92-76-59516-0 DOI 10.2875/4810983-PRINTEDVERSION\_01\_EW\_05-21-20D-04-11 ISBN 978-92-76-59523-6 DOI 10.2875/486608

**Animalske produkter kan være bærere af patogener,  
som forårsager smitsomme dyresygdomme.**

**Indførsel af animalske produkter til Den Europæiske Union  
er underlagt strenge procedurer og veterinærkontroller\*.**

\*Hvis du rejser mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, Andorra, Island, Liechtenstein, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Norge, San Marino eller Schweiz, kan du medbringe animalske produkter i din bagage. Hvis du ankommer fra Færøerne eller Grønland: højst 10 kg i din bagage. Ankomster fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland (England, Wales, Skotland) er underlagt normale procedurer og veterinærkontroller.

Yderligere oplysninger: bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2122



Forordning  
2019/  
2122



## Beskyt den Europæiske Union mod dyresygdomme!



PDFVolume\_01\_EW-09-21-241-0A-N ISBN 978-92-76-99181-4 DOI 10.2875/764986  
 PRINTEDVolume\_01\_EW-09-21-241-0A-C ISBN 978-92-76-99125-8 DOI 10.2875/628680



**Rejsende skal fremvise disse produkter til offentlig kontrol**

**Animalske produkter kan være bærere af patogener, som forårsager smitsomme dyresygdomme.**

**Indførsel af animalske produkter til Den Europæiske Union er underlagt strenge procedurer og veterinærkontroller\*.**

\*Hvis du rejser mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, Andorra, Island, Liechtenstein, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Norge, San Marino eller Schweiz, kan du medbringe animalske produkter i din bagage. Hvis du ankommer fra Færøerne eller Grønland: højst 10 kg i din bagage. Ankomster fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland (England, Wales, Skotland) er underlagt normale procedurer og veterinærkontroller. Yderligere oplysninger: bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2122

Forordning, 2019/2122





# Sygdomme standser ikke ved landegrænserne



PDF\_Medium\_01\_EW\_02-21-809-0A-N ISBN 978-92-76-9594-0 DOI:10.2875/167751  
PRINT\_Divulgate\_01\_EW\_02-21-809-0A-C ISBN 978-92-76-9594-7 DOI:10.2875/168403

**Ved at medbringe kød- eller mejeriprodukter fra lande uden for EU\*  
risikerer du at indføre dyresygdomme.**

**Hvis du ikke deklarerer sådanne varer,  
kan du få en bøde eller blive retsfulgt.**

**Ved ankomsten bliver produkterne beslaglagt og destrueret.**

\*Hvis du rejser mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, Andorra, Island, Liechtenstein, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Norge, San Marino eller Schweiz, kan du medbringe animalske produkter i din bagage. Hvis du ankommer fra Færøerne eller Grønland: højst 10 kg i din bagage. Ankomster fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland (England, Wales, Skotland) er underlagt normale procedurer og veterinærkontroller. Yderligere oplysninger: bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2122



Sundhed og  
Fødevareresikkerhed



2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Første afsnit affattes således:

»På grund af risikoen for, at der føres sygdomme ind i Den Europæiske Union (EU) (\*), gælder der strenge regler for indførsel af visse animalske produkter til EU. Reglerne gælder ikke for flytning af animalske produkter mellem EU-landene indbyrdes eller for animalske produkter, der kommer i små mængder til eget forbrug fra Andorra, Island, Liechtenstein, Norge, San Marino eller Schweiz.

---

(\*) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til samme protokol, omfatter henvisninger til Den Europæiske Union i dette bilag Det Forenede Kongerige, for så vidt angår Nordirland.«

b) Tredje og fjerde afsnit erstattes af følgende:

»Følgende varer kan indføres til EU, så længe de overholder de betingelser og vægtgrænser, der er anført i punkt 1-5 nedenfor.«

c) I punkt 3, »Foder til selskabsdyr, der er påkrævet af sundhedsmæssige årsager«, affattes indledningen således:

»Foder til selskabsdyr til eget forbrug, der er påkrævet af hensyn til sundheden for det selskabsdyr, der ledsager passageren, må kun medbringes eller sendes til EU, hvis:«.

d) Punkt 7 »Produkter, der ikke er omfattet af reglerne« affattes således:

»Følgende produkter er undtaget fra reglerne i punkt 1-6, hvis de opfylder kravene i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 (\*\*):

- sukkervarer (herunder slik), chokolade og andre tilberedte fødevarer med indhold af kakao
- pasta, nudler og couscous
- brød, kager, kiks, vafler, tvebakker og kryddere, ristet brød og lignende ristede varer
- oliven med fiskefyld
- ekstrakter, essenser og koncentratrater af kaffe, te eller maté samt varer tilberedt på basis af disse produkter eller på basis af kaffe, te eller maté
- ristet cikorie og andre ristede kaffeerstatninger og ekstrakter, essenser og koncentratrater heraf
- suppefonder og aromaer i pakninger til den endelige forbruger
- kosttilskud i pakninger til den endelige forbruger, som indeholder forarbejdede animalske produkter (herunder glucosamin, chondroitin eller chitosan)
- likør

---

(\*\*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 af 16. februar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår visse kategorier af varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, og om ændring af Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 17).«

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2090****af 25. november 2021****om afvisning af titandioxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller ikke meddele sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Titandioxid blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som et farvetilsætningsstof (farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer) til katte og hunde. Det blev også tilladt uden tidsbegrænsning for alle dyrearter, bortset fra katte og hunde, til foder på visse betingelser. Tilsætningsstoffet blev derpå opført som et eksisterende produkt i registret over fodertilsætningsstoffer, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af titandioxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) bemærkede i sin udtalelse af 5. maj 2021 <sup>(3)</sup>, at den ikke kunne drage konklusioner om sikkerheden ved titandioxid for målarterne, forbrugerne og miljøet i betragtning af manglen på specifikke data vedrørende dets anvendelse som fodertilsætningsstof, og i betragtning af at genotoksicitet af titandioxidpartikler ikke kunne udelukkes, hvilket giver anledning til potentielle betænkeligheder med hensyn til tilsætningsstoffets sikkerhed for målarterne (især for dyr med lang levetid og avlsdyr), forbrugere og brugere. I mangel af titandioxidundersøgelser kunne autoriteten ikke drage konklusioner om vurderingen af tilsætningsstoffets virkninger på øjne og hud. Autoriteten bemærkede endvidere, at titandioxid potentielt kan være kræftfremkaldende for arbejdstagere, hvis det indåndes, og at det ikke kan udelukkes, at titandioxidpartikler er genotoksiske, samt at det bør betragtes som et yderligere potentielt problem for brugere, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoden af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af referencelaboratoriet oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Autoritetens udtalelse af 5. maj 2021 viser derfor, at det ikke er fastslået, at titandioxid ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, når det anvendes som fodertilsætningsstof i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om fodertilsætningsstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021: 19(6):6630.

- (6) Vurderingen af titandioxid viser således, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, ikke er opfyldt, og godkendelsen af titandioxid som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage« bør derfor afvises.
- (7) Fodertilsætningsstoffet titandioxid og foder, der indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Afvisning af godkendelse

Godkendelse af titandioxid (E 171) som fodertilsætningsstof i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«, afvises.

#### Artikel 2

### Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet som omhandlet i artikel 1 og af forblandinger, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet senest den 20. marts 2022.
2. Fodermidler og foderblandinger, der er fremstillet med tilsætningsstoffet, eller forblandingerne omhandlet i stk. 1, inden den 20. marts 2022, trækkes tilbage fra markedet senest den 20. juni 2022.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2091****af 26. november 2021****om godtgørelse i henhold til artikel 26, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af de bevillinger, der er fremført fra regnskabsåret 2021**

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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 26, stk. 6,

efter høring af Komitéen for Landbrugsfondene, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(2)</sup> kan bevillinger, der ikke er indgået forpligtelser for, og som vedrører de foranstaltninger, der finansieres under Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EFGL), jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1306/2013, fremføres til det følgende regnskabsår. En sådan fremførsel begrænses til 2 % af de oprindelige bevillinger, der er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, og må ikke overstige det beløb for tilpasningen af de direkte betalinger, jf. artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 <sup>(3)</sup>, der blev anvendt det foregående regnskabsår.
- (2) I henhold til artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1306/2013 godtgør medlemsstaterne, uanset artikel 12, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, de fremførte bevillinger, jf. artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, til de slutmodtagere, der er omfattet af tilpasningssatsen i det regnskabsår, som bevillingerne er fremført til. Godtgørelsen finder kun anvendelse på slutmodtagere i de medlemsstater, hvor der i det foregående regnskabsår blev anvendt finansiell disciplin <sup>(4)</sup>.
- (3) Ved fastsættelsen af det fremførselsbeløb, der skal godtgøres, tages der i henhold til artikel 26, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1306/2013 højde for de beløb til reserven til kriser i landbruget, jf. samme forordnings artikel 25, som ikke er stillet til rådighed for kriseforanstaltninger ved udgangen af regnskabsåret.
- (4) I henhold til artikel 1, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1801 <sup>(5)</sup> finder finansiell disciplin anvendelse på direkte betalinger for kalenderåret 2020 med henblik på at etablere en krisereserve og overholde de årlige lofter, jf. artikel 16 i forordning (EU) nr. 1306/2013. Krisereserven er ikke blevet anvendt i regnskabsåret 2021. På baggrund af gennemførelsen af EGFL-bevillingerne for 2021 under delt forvaltning for perioden 16. oktober 2020 til 15. oktober 2021 samt en anslået gennemførelse under direkte forvaltning fra den 1. januar 2021 til den 31. december 2021 forbliver de yderligere bevillinger, som der ikke er indgået forpligtelser for, desuden i EGFL-budgettet for 2021.

<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 af 17. december 2013 om fastsættelse af regler for direkte betalinger til landbrugere under støtteordninger inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 637/2008 og Rådets forordning (EF) nr. 73/2009 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 608).

<sup>(4)</sup> I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1307/2013 anvendes der ikke finansiell disciplin i Kroatien i regnskabsåret 2021.

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1801 af 30. november 2020 om tilpasning af tilpasningssatsen for direkte betalinger som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 for kalenderåret 2020 (EUT L 402 af 1.12.2020, s. 49).

- (5) På baggrund af medlemsstaternes udgiftsanmeldelser for perioden 16. oktober 2020 til 15. oktober 2021 beløber den nedsættelse som følge af finansiel disciplin, som medlemsstaterne faktisk har gennemført i regnskabsåret 2021, sig til 879,8 mio. EUR.
- (6) Nedsættelsen som følge af anvendelse af finansiel disciplin gennemført i regnskabsåret 2021, udgør omfatter uudnyttede bevillinger på 686,4 mio. EUR; dette beløb ligger inden for grænsen på 2 % af de oprindelige bevillinger, som vedrører de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1306/2013, og kan efter Kommissionens afgørelse overføres til regnskabsåret 2022, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- (7) For at sikre, at godtgørelsen til slutmodtagerne af uudnyttede bevillinger som følge af anvendelsen af finansiel disciplin står i et rimeligt forhold til tilpasningen som følge af finansiel disciplin, bør Kommissionen fastsætte de beløb, der er til rådighed for medlemsstaterne til godtgørelsen.
- (8) For at undgå, at medlemsstaterne bliver tvunget til at foretage yderligere udbetaling i forbindelse med denne godtgørelse, bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. december 2021. De beløb, der fastsættes ved denne forordning, er derfor endelige og gælder, uden at det berører anvendelsen af nedsættelser, jf. artikel 41 i forordning (EU) nr. 1306/2013, eventuelle andre korrektioner, som der tages højde for i afgørelsen om månedlige betalinger vedrørende de udgifter, som afholdes af medlemsstaternes betalingsorganer for oktober 2021, jf. artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1306/2013, samt eventuelle nedsættelser og supplerende betalinger, der foretages i henhold til samme forordnings artikel 18, stk. 4, eller eventuelle afgørelser, der træffes inden for rammerne af regnskabsafslutningsproceduren.
- (9) I henhold til artikel 12, stk. 2, indledningen, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan de bevillinger, der ikke er indgået forpligtelser for, kun fremføres til det følgende regnskabsår. Kommissionen bør derfor fastsætte fristerne for, hvornår medlemsstaternes udgifter til godtgørelsen, jf. artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1306/2013, er støtteberettigede, idet der tages hensyn til regnskabsåret for landbruget, som er fastlagt i artikel 39 i samme forordning.
- (10) For at tage højde for det korte tidsrum mellem medlemsstaternes meddelelse om, at EFGL-bevillingerne for 2021 under delt forvaltning for perioden 16. oktober 2020 til 15. oktober 2021 er blevet gennemført, og behovet for, at denne forordning finder anvendelse fra den 1. december 2021, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

De bevillinger, der fremføres fra regnskabsåret 2021 i henhold til artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), samt artikel 12, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, og som i henhold til artikel 26, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1306/2013 stilles til rådighed for medlemsstaterne med henblik på godtgørelse til de slutmodtagere, der er genstand for tilpasningssatsen i regnskabsåret 2022, er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

Kommissionen træffer afgørelse om de beløb, der fremføres, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

#### Artikel 2

Medlemsstaterne er kun berettigede til EU-støtte i forbindelse med deres udgifter til godtgørelse af fremførte bevillinger, hvis de pågældende beløb er blevet udbetalt til modtagerne inden den 16. oktober 2022.

#### Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. december 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2021.

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

---

## BILAG

**Beløb, der er til rådighed til godtgørelse af fremførte bevillinger**

(beløb i EUR)

Belgien	10 148 502
Bulgarien	17 260 226
Tjekkiet	18 592 308
Danmark	16 896 943
Tyskland	93 879 410
Estland	3 367 730
Irland	21 755 772
Grækenland	27 014 459
Spanien	93 988 531
Frankrig	140 942 719
Italien	59 291 647
Cypern	566 767
Letland	5 308 382
Litauen	8 354 220
Luxembourg	716 220
Ungarn	24 904 327
Malta	60 357
Nederlandene	13 043 131
Østrig	11 588 177
Polen	43 034 502
Portugal	12 813 987
Rumænien	29 917 025
Slovenien	1 503 290
Slovakiet	8 375 694
Finland	9 928 403
Sverige	13 184 745

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2092****af 29. november 2021****vedrørende godkendelse af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof til slagtesvin og fravænnede smågrise****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af kaliumdiformat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof til slagtesvin og fravænnede smågrise med klassificering i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 <sup>(2)</sup>, at kaliumdiformat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den konkluderede endvidere, at stoffet ikke giver anledning til betæneligheder vedrørende dets virkninger for luftvejene eller huden, men at det er øjenirriterende. Kommissionen vurderer derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at stoffet potentielt kan være effektivt som teknologisk tilsætningsstof i foder. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af kaliumdiformat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »suhedsregulerende midler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6617.



*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer</b>								
<b>Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler</b>								
1j001	Kaliumdiformat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Kaliumdiformat: ≥ 98 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kaliumdiformat CAS-nr.: 20642-05-1 Einecs-nr.: 243-934-6 C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>4</sub>K</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup> Til bestemmelse af kaliumdiformat (udtrykt som samlet indhold af myresyre) i fødevaretilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: — ionbyttekromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD) — EN 17294. Til bestemmelse af kalium i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) — EN 15510.</p>	Slagtesvin  Fravænnede smågrise	—	—	6 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne.</li> <li>Det maksimale indhold af kaliumdiformat er 6 000 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %, uanset om det anvendes alene eller som surhedsregulerende middel eller i kombination med andre kilder til kaliumdiformat.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse.</li> </ol>	20. december 2031

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

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2093**  
**af 29. november 2021**  
**om godkendelse af dinatrium-5'-guanylat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter**  
**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af dinatrium-5'-guanylat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af dinatrium-5'-guanylat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«.
- (4) Ansøgeren har anmodet om, at dinatrium-5'-guanylat ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Dinatrium-5'-guanylat bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 <sup>(2)</sup>, at dinatrium-5'-guanylat på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.
- (6) Autoriteten konkluderede endvidere, at dinatrium-5'-guanylat er effektivt som smagstilsætningsstof i foder. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af dinatrium-5'-guanylat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til fodertilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (9) Det forhold, at dinatrium-5'-guanylat ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6619.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer****Funktionel gruppe: aromastoffer**

2b627i	—	Dinatrium-5'-guanylat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Dinatrium-5'-guanylat (GMP).</p> <p>Pulver</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Dinatrium-5'-guanylat (i hydratform) produceret med <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 10530 og <i>Escherichia coli</i> K-12 KFCC 11067.</p> <p>Produceret ved fermentering</p> <p>Renhed: minimum 97 %</p> <p>Kemisk formel: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P</p> <p>CAS-nr.: 5550-12-9 Einecs-nr.: 226-914-1</p> <p><i>Analysemetode</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af dinatrium-5'-guanylat (GMP) i fodertilsætningsstoffet: — FAO JECFA-monografi »dinatrium-5'-guanylat«.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet alene eller i kombination med andre godkendte ribonucleotider i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er 50 mg/kg.«</li> <li>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der er angivet på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold af aktivstof pr. kg fuldfoder.</li> </ol>	20. december 2031
--------	---	-----------------------	---	-------------------	---	---	---	--	----------------------

			<p>Til bestemmelse af dinatrium-5'-guanylate (GMP) i fodertilsætningsstoffet, i aromagivende forblandinger og i vand:</p> <p>— højtryksvæskerkromatografi i kombination med UV-påvisning (HPLC-UV).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2094****af 29. november 2021****om godkendelse af decoquinat (Deccox og Avi-Deccox 60G) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen: Zoetis Belgium SA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1289/2004****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Decoquinat blev ved forordning (EF) nr. 1289/2004 <sup>(3)</sup> godkendt som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger i 10 år i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af decoquinat som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ændring af sammensætningen af tilsætningsstoffet decoquinat (Deccox) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, og navnlig om at erstatte vegetabiliske bestanddele med mineraliske. Ansøgeren har anmodet om at bibeholde begge tilsætningsstoffets to sammensætninger på markedet. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. november 2018 <sup>(4)</sup>, 28. januar 2021 <sup>(5)</sup> og 30. oktober 2014 <sup>(6)</sup>, at decoquinat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det er effektivt til at forebygge coccidiose. Den konkluderede endvidere, at det hverken var nødvendigt med en tilbageholdelsesperiode for at garantere forbrugersikkerheden eller en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL). Autoriteten konkluderede også, at den ønskede ændring af bærestoffer og fysisk form for Avi-Deccox 60G i forbindelse med Deccox ikke påvirker sikkerheden eller evnen til at bekæmpe coccidiose. Begge tilsætningsstoffets to sammensætninger anses således for at være jævngyldige, hvad angår bekæmpelse af coccidiose. Autoriteten konkluderede endvidere, at der bør iværksættes en plan for overvågning af resistens over for *Eimeria* spp. efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 af 14. juli 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5541.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6453.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3905.

- (6) Vurderingen af decoquinat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilagene til nærværende forordning.
- (7) Af hensyn til retssikkerheden bør forordning (EF) nr. 1289/2004 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

### **Godkendelse**

Det i bilagene opførte stof decoquinat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilagene.

#### *Artikel 2*

### **Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 1289/2004 ophæves.

#### *Artikel 3*

### **Overgangsforanstaltninger**

Det i bilag I opførte foder, som indeholder stoffet, og som er produceret og mærket før den 20. juni 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. december 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

#### *Artikel 4*

### **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 29. november 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*



## BILAG I

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

**Tilsætningsstoffekategori: coccidiostatika og histomonostatika.**

51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Deccox)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Decoquinat: 60,0 g/kg Sojaolie: 28,5 g/kg Kolloidal kiselsyre: 0,6 g/kg Hvedestrømel: q.s. 1 kg</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Decoquinat C<sub>24</sub>H<sub>35</sub>NO<sub>5</sub> Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat CAS-nr.: 18507-89-6 Beslægtede urenheder: 6-Decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylsyre: &lt; 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: &lt; 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilin-methylenmalonat (anilin-forbindelse): &lt; 0,5 %</p> <p><i>Analysemetode</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af decoquinat i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer:</p>	Slagtekyllinger		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding.</li> <li>Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre coccidiostatika.</li> <li>Efter markedsføringen iværksætter indehaveren af godkendelsen programmer til overvågning af: resistens over for bakterier og <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp</li> </ol>	20.12.2031
--------	-------------------	---------------------	---	-----------------	--	----	----	---	------------

			omvendt fase højtydende væskrokromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162.					af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

## BILAG II

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Tilsætningsstoffekategori: coccidiostatika og histomonostatika.**

51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Decoquinat: 60,0 g/kg            Kolloidal kiselsyre: 0,6 g/kg            Siliciumdioxid: 4,0 g/kg            Carboxymethylcellulosenatrium: 30,0 g/kg            Calciumsulfatdihydrat: q.s. op til 1 000,0 g</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Decoquinat  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>            Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat            CAS-nr.: 18507-89-6            Beslægtede urenheder:            6-Decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylsyre: &lt; 0,5 %            Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: &lt; 1,0 %            Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilin-methylenmalonat (anilin-forbindelse): &lt; 0,5 %</p> <p><i>Analysemetode</i> (1)</p>	Slagtekyllinger		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblending.</li> <li>Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre coccidiostatika.</li> <li>Efter markedsføringen iværksætter indehaveren af godkendelsen programmer til overvågning af: resistens over for bakterier og <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp</li> </ol>	20.12.2031
---------	-------------------	-----------------------------	--	-----------------	--	----	----	---	------------

			<p>Til bestemmelse af decoquinat i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— omvendt fase højtydende væske-kromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162.</p>					<p>af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2095

af 29. november 2021

## om godkendelse af L-lysinbase, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af L-lysinbase, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-lysinbase og L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 samt L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. marts 2021<sup>(2)</sup> og 23. juni 2021<sup>(3)</sup>, at L-lysinbase og L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 samt L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Med hensyn til L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 konkluderede autoriteten, at aktivstoffet ikke er giftigt ved indånding, ikke er irriterende for hud eller øjne og ikke er hudsensibiliserende. Med hensyn til sikkerheden for brugere af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 kunne autoriteten hverken udelukke risiko ved indånding eller udelukke, at stoffet er irriterende for hud eller øjne eller er hudsensibiliserende. Autoriteten anførte endvidere, at L-lysinbase og produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 er farligt ved indånding, og at L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 er farligt ved indånding og lettere irriterende for øjnene. Kommissionen vurderer derfor, at der for de former for lysin, der er produceret af *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at alle tilsætningsstofferne er effektive kilder til aminosyren L-lysin til alle dyrearter, og at tilsætningsstofferne for at være lige så effektive i drøvtyggere som i andre dyr end drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået de rapporter om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6520.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6537.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) Vurderingen af L-lysinbase og L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 samt L-lysinulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer og præparater, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.</b>									
3c320	—	L-lysinbase, flydende	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b> Præparat (vandig opløsning) af L-lysin med et indhold af L-lysin på mindst 50 %</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika:</b> L-lysin produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Kemisk formel: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nr.: 56-87-1</p> <p><b>Analysemetoder (1):</b> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivativering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p>	Alle arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet.</li> <li>2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.</li> <li>3. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li> <li>4. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li> </ol>	20.12.2031

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS)</li> <li>— Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).</li> </ul> <p>Til kvantificering af lysin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller</li> <li>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).</li> </ul>					
3c322ii	L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b> Pulver af L-lysinmonohydrochlorid med et indhold af L-lysin på mindst 78 % og et vandindhold på højst 1,5 %.</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika:</b> L-lysinmonohydrochlorid produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 201595 Kemisk formel: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nr.: 657-27-2</p>	Alle arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet.</li> <li>2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.</li> <li>3. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li> <li>4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes</li> </ol>	20.12.2031



			<p><i>Analysemetoder</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Til bestemmelse af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex »L-lysine monohydrochloride monograph«.</p> <p>Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin:</p> <p>— i byttekromatografi i kombination med postkolonnederivering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— i ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivering og optisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).</p> <p>Til kvantificering af lysin i vand:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivering og optisk detektering (IEC-VIS).</p>					<p>eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3c325i	—	L-lysinsulfat	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b> Granuleret præparat af L-lysinsulfat med et indhold af L-lysin på mindst 52 %, et indhold af sulfat på højst 24 % og et vandindhold på højst 4 %.</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika:</b> L-lysinsulfat produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Kemisk formel: C<sub>12</sub>H<sub>28</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> CAS-nr.: 60343-69-3</p> <p><b>Analysemetoder (!):</b> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301. Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p>	Alle arter	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indholdet af L-lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet.</li> <li>2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.</li> <li>3. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li> <li>4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</li> </ol>	20.12.2031
--------	---	---------------	--	------------	---	---	--------	--	------------

			<p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS)</p> <p>— Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).</p> <p>Til kvantificering af lysin i vand:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</p>						
3c324i	—	L-lysinsulfat	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b> Granuleret præparat af L-lysinsulfat med et indhold af L-lysin på mindst 52 %, et indhold af sulfat på højst 24 % og et vandindhold på højst 4 %.</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika:</b> L-lysinsulfat produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Kemisk formel: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> CAS-nr.: 60343-69-3</p> <p><b>Analysemetoder (1):</b> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin:</p>	Alle arter	—	—	10 000	<p>1. Indholdet af L-lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet.</p> <p>2. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved suppleringsmed L-lysin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</p>	20.12.2031

			<p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedervatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 20301.</p> <p>Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedervatisering og optisk detektion (IEC-VIS)</p> <p>— Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).</p> <p>Til kvantificering af lysin i vand:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedervatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2096

af 29. november 2021

**om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er: Danisco (UK) Ltd, repræsenteret i Unionen ved Genencor International B.V.)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 <sup>(2)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende og potentielt øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder til søer i dieperioden. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2021);19(5):6539.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.</b>									
4a11	Danisco (UK) Ltd, repræsenteret i Unionen ved Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 med en aktivitet på mindst 40 000 EPU/g <sup>(1)</sup></p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika</b></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p><b>Analysemetode</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanasens aktivitet: Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin</p>	Alle fjerkræarter Slagtesvin, smågrise (fravænnede og pattegrise) Alle mindre udbredte svinearter	—	625 U 2 000 U	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætssværn.</p>	20.12.2031

<sup>(1)</sup> 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,48 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 4,2 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2097****af 29. november 2021****vedrørende godkendelse af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Novus Europe NV)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurene for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer,« funktionel gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer.«
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 <sup>(2)</sup>, at præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet udgør en lav risiko for brugerne ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet har potentialet til at forbedre tilvæksten hos slagtekalkuner, og at denne konklusion kan udvides til kalkuner opdrættet til avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2021);19(4):6528



*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## ANNEX

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske egenskaber).</b>									
d14	Novus Europe NV	Præparat af benzoesyre, calciumformat og fumarsyre	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b> Præparat af benzoesyre, calciumformat og fumarsyre med et minimumsindhold af: benzoesyre 42,5-50 % calciumformat: 2,5-3,5 % fumarsyre 0,8-1,2 % Granulat</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika</b> Benzoesyre (renhed ≥ 99,0 %) CAS-nr.: 65-85-0; Kemisk betegnelse C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub> Calciumformat: CAS-nr.: 544-17-2; Kemisk betegnelse C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Ca; Benzoesyre (renhed ≥ 99,5 %) CAS-nr.: 110-17-8; Kemisk betegnelse C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>.</p> <p><b>Analysemetode</b> <sup>(1)</sup> Til bestemmelse af indholdet af benzoesyre, calciumformat og fumarsyre i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskechromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)</p>	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater, til calciumformat eller format og til fumarsyre.</li> <li>Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge drifts-procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at</li> </ol>	20. december 2031

			<p>Til bestemmelse af det samlede calciumindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869, eller</li> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) — EN 15510</li> </ul> <p>Til bestemmelse af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— højtryksvæskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)</li> </ul> <p>Til bestemmelse af indholdet af calciumformiat og fumarsyre i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ion-exclusion-højtryksvæskekromatografi med UV-detektion eller detektion ved hjælp af brydningsindeks (HPLC-UV/RI)</li> </ul>					<p>imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder ånde- og drætsværn.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

# AFGØRELSER

## RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/2098

af 25. november 2021

**om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskelighederne forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 240, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (EU) 2020/430 <sup>(1)</sup> indførte en fravigelse af artikel 12, stk. 1, første afsnit, i Rådets forretningsorden <sup>(2)</sup> på en måned for så vidt angår beslutninger om at anvende den almindelige skriftlige procedure, når disse beslutninger træffes af Komitéen af Faste Repræsentanter for Medlemsstaternes Regeringer (Coreper). Denne fravigelse skulle efter planen gælde indtil den 23. april 2020.
- (2) I afgørelse (EU) 2020/430 fastsættes det, at Rådet, hvis ekstraordinære omstændigheder fortsat berettiger det, kan forny nævnte afgørelse. Den 21. april 2020 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2020/556 <sup>(3)</sup> den fravigelse, der er fastsat i artikel 1 i afgørelse (EU) 2020/430, med en yderligere periode på en måned fra den 23. april 2020. Denne forlængelse af fravigelsen skulle efter planen gælde indtil den 23. maj 2020. Den 20. maj 2020 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2020/702 <sup>(4)</sup> den fravigelse, der er fastsat i artikel 1 i afgørelse (EU) 2020/430, indtil den 10. juli 2020. Den 3. juli 2020 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2020/970 <sup>(5)</sup> denne fravigelse indtil den 10. september 2020. Den 4. september 2020 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2020/1253 <sup>(6)</sup> denne fravigelse indtil den 10. november 2020. Den 6. november 2020 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2020/1659 <sup>(7)</sup> denne fravigelse indtil den 15. januar 2021. Den 12. januar 2021 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2021/26 <sup>(8)</sup> denne fravigelse indtil den 19. marts 2021. Den 12. marts 2021 forlængede Rådet i

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/430 af 23. marts 2020 om en midlertidig fravigelse af Rådets forretningsorden i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 88 I af 24.3.2020, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse 2009/937/EU af 1. december 2009 om vedtagelse af Rådets forretningsorden (EUT L 325 af 11.12.2009, s. 35).

<sup>(3)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/556 af 21. april 2020 om forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 128 I af 23.4.2020, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/702 af 20. maj 2020 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430 og forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 165 af 27.5.2020, s. 38).

<sup>(5)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/970 af 3. juli 2020 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430 og forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556 og (EU) 2020/702, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 216 af 7.7.2020, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/1253 af 4. september 2020 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430 og forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556, (EU) 2020/702 og (EU) 2020/970, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 294 af 8.9.2020, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2020/1659 af 6. november 2020 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430 og forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556, (EU) 2020/702, (EU) 2020/970 og (EU) 2020/1253, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 376 af 10.11.2020, s. 3).

<sup>(8)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/26 af 12. januar 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430 og forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556, (EU) 2020/702, (EU) 2020/970, (EU) 2020/1253 og (EU) 2020/1659, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 11 af 14.1.2021, s. 19).

medfør af afgørelse (EU) 2021/454 <sup>(9)</sup> denne fravigelse indtil den 21. maj 2021. Den 20. maj 2021 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2021/825 <sup>(10)</sup> denne fravigelse indtil den 16. juli 2021. Den 12. juli 2021 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2021/1142 <sup>(11)</sup> denne fravigelse indtil den 30. september 2021. Den 24. september 2021 forlængede Rådet i medfør af afgørelse (EU) 2021/1725 <sup>(12)</sup> denne fravigelse indtil den 30. november 2021.

- (3) Eftersom de ekstraordinære omstændigheder forårsaget af covid-19-pandemien fortsat foreligger, og eftersom et antal ekstraordinære forebyggelses- og inddæmningsforanstaltninger iværksat af medlemsstaterne stadig er gældende, er det nødvendigt at forlænge den fravigelse, der er fastsat i artikel 1 i afgørelse (EU) 2020/430, som forlænget ved afgørelse (EU) 2020/556, (EU) 2020/702, (EU) 2020/970, (EU) 2020/1253, (EU) 2020/1659, (EU) 2021/26, (EU) 2021/454, (EU) 2021/825, (EU) 2021/1142 og (EU) 2021/1725, med en yderligere begrænset periode indtil den 28. februar 2022 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Den i artikel 1 i afgørelse (EU) 2020/430 fastsatte fravigelse forlænges yderligere indtil den 28. februar 2022.

#### Artikel 2

Denne afgørelse får virkning på dagen for vedtagelsen.

Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2021.

På Rådets vegne  
Z. POČIVALŠEK  
Formand

---

<sup>(9)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/454 af 12. marts 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 89 af 16.3.2021, s. 15).

<sup>(10)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/825 af 20. maj 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 183 af 25.5.2021, s. 40).

<sup>(11)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/1142 af 12. juli 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 247 af 13.7.2021, s. 91).

<sup>(12)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2021/1725 af 24. september 2021 om yderligere forlængelse af den midlertidige fravigelse af Rådets forretningsorden, der blev indført ved afgørelse (EU) 2020/430, i lyset af rejsevanskeligheder forårsaget af pandemien med covid-19 i Unionen (EUT L 344 af 29.9.2021, s. 5).

## BERIGTIGELSER

**Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2082 af 26. november 2021 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 for så vidt angår den fælles europæiske risikoklassificeringsordning**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 426 af 29. november 2021)*

Side 37, afsnit 1.2, punkt e, første led:

*I stedet for:* »Indberetninger, der har en klassificeringsscore for RAT »ATM generelt« alvorsgrad, kan kortlægges direkte til ERCS-kolonnerne i ERCS som forklaret i litra g) i figur 2.«

*læses:* »Indberetninger, der har en klassificeringsscore for RAT »ATM generelt« alvorsgrad, kan kortlægges direkte til ERCS-kolonnerne i ERCS som forklaret i litra g) i figur 1.«

---



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



Den Europæiske Unions  
Publikationskontor  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA