



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1490 af 1. marts 2022 om godkendelse af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie som tilsætningsstof til foder til visse dyrearter ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2022/1491 af 8. september 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 for så vidt angår IAS 17 ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1492 af 8. september 2022 om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter ⁽¹⁾ 14
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1493 af 8. september 2022 om godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter ⁽¹⁾ 18

AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1494 af 7. september 2022 om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Mouskito Spray i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2022) 6264) ⁽¹⁾ 23
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1495 af 8. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁾ 26

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1496 af 8. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁾ 28
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1497 af 8. september 2022 om fastlæggelse af, hvorvidt et produkt indeholdende »expellerpresset oleoresin af *Capsicum*« er et biocidholdigt produkt i henhold til artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁾ 30

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Afgørelse nr. 1/2022 truffet af det fælles råd, der er nedsat ved den økonomiske partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og SADC-ØPA-landene på den anden side den 26. juli 2022 om justering af referencemængderne for visse af de produkter, der kan omfattes af beskyttelsesforanstaltninger, jf. bilag IV til den økonomiske partnerskabsaftale EU-SADC [2022/1498] 32
- ★ Afgørelse nr. 2/2022 truffet af det fælles råd, der er nedsat ved den økonomiske partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og SADC-ØPA-landene på den anden side af 26. juli 2022 om Angolas anmodning i henhold til ØPA'ens artikel 119, stk. 1 [2022/1499] 34

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2022/1490

af 1. marts 2022

om godkendelse af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie som tilsætningsstof til foder til visse dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), 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 presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om godkendelse af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie ikke tillades til anvendelse i drikkevand.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

- (5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2021 ^(?), at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at kæledyr (selskabsdyr og prydfisk) normalt ikke eksponeres for presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie, og der kan derfor ikke drages nogen konklusioner for disse arter. Derfor kan disse tilsætningsstoffer ikke godkendes til disse arter. Autoriteten konkluderede også, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie bør betragtes som hudsensibiliserende og irriterende for huden, øjnene og luftvejene, og at citronolie og dens restfraktion også indeholder furocoumariner, der kan forårsage fototoksicitet. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Autoriteten konkluderede, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder vil i alt væsentligt være den samme som i fødevarer, og det anses derfor ikke for nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie 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.
- (9) Det forhold, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

^(?) EFSA Journal (2021);19(4):6548.

*Artikel 2***Overgangsforanstaltninger**

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 29. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 29. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 29. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*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 1. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehave- ren af godken- delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b139-eo	—	Presset æterisk citronolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i>	Slagtekyllinger	—	—	35	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for an- vendelsen af tilsætningsstof- fet og forblandingerne angi- ves oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varme- behandling. 3. Blanding af presset æterisk ci- tronolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af peril- laldehyde, furocoumariner og methoxycoumariner i fo- dermidler og foderblandinger er lavere end det, der frem- kommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefale- de niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge drifts- procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for- blandingerne med henblik på at imødegå risici ved ind-	29. september 2032
			Presset æterisk citronolie fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Slagtekalkuner Laksefisk			40		
			Flydende form	Æglæggende høner			52		
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Presset æterisk citronolie udvundet ved koldpresning af frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck som defineret af Europarådet ⁽¹⁾	Slagtesvin			74		
				Smågrise			62		
				Søer			92		
			d-Limonen: 60-73 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 9-18 % γ-Terpinen: 6-12 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 1,3-3,0 % Sabinen (4-(10)-thujen): 0,3-3,0 % Geranial: 0,1-2,0 % Neral: 0,1-1,8 % Perillaldehyde: ≤ 0,023 % Furocoumariner: ≤ 0,3 % Methoxycoumariner: ≤ 0,06 %	Kalve (mælkeerstatnin- ger) Slagtekvæg Malkekøer			90		

			CAS-nr. 84929-31-7 FEMA-nr. 2625 CoE-nr.: 139					ånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. 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 hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
			<i>Analysemetode</i> (?) Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855)	Heste Får/geder Kaniner			137 30		
2b139- rf	—	Restfraktion af destilleret presset citronolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Restfraktion af destilleret presset citronolie fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Restfraktion af destilleret presset citronolie fremstillet ved destillering af æterisk citronolie presset fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specifikationer for aktivstoffet er: d-Limonen 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 c-Terpinen 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Slagtekyllinger Æglæggende høner Slagtekalkuner Kaniner Laksefisk Drøvtyggere Smågrise Slagtesvin Søer Heste	—	—	11 12 20 20 24 30 35	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af restfraktion af destilleret presset citronolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyd, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.	29. september 2032

		<p>Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9</p> <p>b-Pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38</p> <p>b-Bisabolen 495-61-4 01.028 0.3–4</p> <p>d-Limonen: 51-63 %</p> <p>γ-Terpinen: 8-17 %</p> <p>Geranial: 6-12 %</p> <p>Neral: 5-9 %</p> <p>β-Pinen (pin-2(10)-en): 0,3-5,5 %</p> <p>β-Bisabolen: 0,3-4 %</p> <p>Perillaldehyde: ≤ 0,092 %</p> <p>Furocoumariner: ≤ 0,8 %</p> <p>Methoxycoumariner: ≤ 0,22 %</p> <p>CoE-nr.: 139</p>					<p>4. Foderstofvirksomhedsle-derne skal fastlægge drifts-procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for-blandingerne med henblik på at imødegå risici ved ind-ånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foran-staltninger, må tilsætnings-stoffet og forblandingerne kun anvendes med de for-nødne personlige værnemid-ler, herunder hud- og øjenbe-skyttelse samt åndedrætsværn.</p>	
		<p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer:</p> <p>— Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetek-tion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).</p>						

2b139-di	—	Destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion)	Tilsætningsstoffets sammensætning		—	—	36	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Blanding af destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyd, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.</p> <p>4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. 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 hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	29. september 2032	
			Slagtekyllinger	—			53			
			Æglæggende høner	—			56			
			Kaniner	—			48			
			Slagtekalkuner	—			64			
			Flydende form	—			76			
			Aktivstoffets karakteristika				Smågrise			94
			Destilleret presset æterisk citronolie (flygtig fraktion) udvundet af Citrus limon (L.) Osbeck som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ .				Slagtesvin			95
			Specifikationer for aktivstoffet er:				Søer			141
			d-Limonen: 66-78 %				Kalve (mælkeerstatninger)			
			β-Pinen (pin-2(10)-en): 5-20 %				Slagtekvæg			
			γ-Terpinen: 1,5-9,5 %				Får/geder			
α-Pinen (pin-2(3)-en): 0,5-3,0 % Sabinen: 0,3-3,0 %		Heste	91							
Furocoumariner: ≤ 0,1 mg/kg		Malkekøer								
Methoxycoumariner: ≤ 0,1 mg/kg		Laksefisk								
CoE-nr.: 139		Prydfisk	60							
Analysemetode ⁽²⁾		Hunde								
Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer:		Katte	30							
— Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).										

2b141-eo	—	Destilleret æterisk limeolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i>	Slagtekyllinger	-	-	8,5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af destilleret limeolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyde, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. 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 hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. 	29. september 2032		
			Destilleret æterisk limeolie udvundet af ikkekrællede frugter af plantearten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle.	Æglæggende høner			12,5				
				Slagtekalkuner			11				
				Smågrise			15				
				Flydende form							
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i>	Destilleret æterisk limeolie udvundet ved dampdestillation af ikkekrællede frugter af plantearten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ .	Specifikationerne for aktivstoffet er: d-Limonen: 45-52 % γ-Terpinen: 10-14 % Terpinolen: 5,5-10,5 % α-Terpineol: 6-8 % β-Caryophyllen: 0,2-0,8 % Furocoumariner: ≤ 0,0083 % Methoxycoumariner: ≤ 0,03 % CoE-nr.: 141	Slagtesvin					18
						Diegivende søer					22
						Slagtekvæg					33,5
						Kalve (mælkeerstatninger)					35,5
						Malkekøer					21,5
						Får/geder Heste					33,5
						Kaniner					13,5
			Laksefisk Prydfisk			30					
<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾	Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer:										

			— Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1491
af 8. september 2022
om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 for så vidt angår IAS 17
(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. 1606/2002 af 19. juli 2002 om anvendelse af internationale regnskabsstandarder ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 ⁽²⁾ blev en række internationale regnskabsstandarder og fortolkningsbidrag, der eksisterede pr. 15. oktober 2008, vedtaget.
- (2) Den 19. november 2021 vedtog Kommissionen ved Kommissionens forordning (EU) 2021/2036 ⁽³⁾ den nye IFRS 17 *Forsikringskontrakter*, som er udstedt af International Accounting Standards Board (IASB) i maj 2017 og ændret af IASB i juni 2020. Denne standard finder anvendelse fra den 1. januar 2023. Det er tilladt at anvende ændringerne tidligere.
- (3) Den 9. december 2021 offentliggjorde IASB en yderligere ændring af IFRS 17. Ændringen af overgangskravene i IFRS 17 gør det muligt for virksomhederne at overvinde engangsklassificeringsforskelle mellem sammenligningstallene for den foregående regnskabsperiode ved førstegangsanvendelse af IFRS 17 og IFRS 9 *Finansielle instrumenter*.
- (4) Den fakultative overlappende klassifikation, der blev indført ved denne ændring, gør det muligt for virksomhederne at øge nytten af sammenligningstal, der fremlægges ved førstegangsanvendelsen af IFRS 17 og IFRS 9. Anvendelsesområdet omfatter finansielle aktiver knyttet til forsikringsforpligtelser, som indtil videre ikke er blevet tilpasset for IFRS 9.
- (5) Efter høringen af Den Europæiske Rådgivende Regnskabsgruppe konkluderer Kommissionen, at ændringen til IFRS 17 *Forsikringskontrakter* opfylder kriterierne for vedtagelse som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1606/2002.
- (6) Forordning (EF) nr. 1126/2008 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med Regnskabskontroludvalgets udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EF) nr. 1126/2008 ændres IFRS 17 *Forsikringskontrakter* som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFT L 243 af 11.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 af 3. november 2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 (EUT L 320 af 29.11.2008, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) 2021/2036 af 19. november 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 for så vidt angår IFRS 17 (EUT L 416 af 23.11.2021, s. 3).

Artikel 2

Virksomheder kan kun anvende den ændring, der er omhandlet i artikel 1, ved førstegangsanvendelsen af IFRS 17 *Forsikringskontrakter* og IFRS 9 *Finansielle instrumenter*.

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 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Førstegangsanvendelse af IFRS 17 og IFRS 9 — Sammenligningstal**Ændring til IFRS 17****Ændringer til IFRS 17 Forsikringskontrakter**

Afsnit C2A, C28A-C28E, C33A og overskriften før afsnit C28A tilføjes. For at lette læsningen er disse afsnit ikke blevet understreget.

Appendiks C**Ikrafttrædelsestidspunkt og overgang**

...

IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKT

...

C2A Ved *førstegangsanvendelse af IFRS 17 og IFRS 9 — Sammenligningstal*, udstedt i december 2021, tilføjes afsnit C28A-C28E og C33A. Virksomheder, der vælger at anvende afsnit C28A-C28E og C33A, skal anvende dem ved førstegangsanvendelsen af IFRS 17.

OVERGANG

...

Sammenligningstal

...

Virksomheder, der for første gang samtidigt anvender IFRS 17 og IFRS 9

C28A En virksomhed, der for første gang samtidigt anvender IFRS 17 og IFRS 9, kan anvende afsnit C28B-C28E (overlappende klassifikation) med henblik på at præsentere sammenligningstal for et finansielt aktiv, hvis sammenligningstallene for det pågældende finansielle aktiv ikke er blevet tilpasset for IFRS 9. Sammenligningstal for et finansielt aktiv vil ikke blive tilpasset for IFRS 9, hvis virksomheden enten vælger ikke at tilpasse tidligere regnskabsperioder (jf. afsnit 7.2.15 i IFRS 9), eller virksomheden tilpasser tidligere perioder, men der er sket ophør af indregning for det finansielle aktiv i disse tidligere perioder (jf. afsnit 7.2.1 i IFRS 9).

C28B En virksomhed, der anvender den overlappende klassifikation på et finansielt aktiv, skal præsentere sammenligningstal, som om kravene til klassifikation og måling i IFRS 9 var blevet anvendt på det pågældende finansielle aktiv. Virksomheden skal anvende rimelige og dokumenterede oplysninger, der er tilgængelige på overgangstidspunktet (jf. afsnit C2, litra b)), til at vurdere, hvordan virksomheden forventer, at det finansielle aktiv vil blive klassificeret og målt ved førstegangsanvendelsen af IFRS 9 (f.eks. kan en virksomhed anvende foreløbige vurderinger, der er foretaget som forberedelse til førstegangsanvendelsen af IFRS 9).

C28C Ved anvendelsen af den overlappende klassifikation på et finansielt aktiv er en virksomhed ikke forpligtet til at anvende kravene til værdiforringelse i afsnit 5.5 i IFRS 9. Hvis det finansielle aktiv på grundlag af den klassifikation, der er fastsat ved anvendelse af afsnit C28B, ville være omfattet af kravene til værdiforringelse i afsnit 5.5 i IFRS 9, men virksomheden ikke anvender disse krav ved anvendelsen af den overlappende klassifikation, skal virksomheden fortsat præsentere ethvert beløb, der er indregnet i relation til værdiforringelse i den foregående regnskabsperiode i overensstemmelse med IAS 39 *Finansielle instrumenter: Indregning og måling*. I modsat fald skal sådanne beløb tilbageføres.

C28D Enhver forskel mellem den tidligere regnskabsmæssige værdi af et finansielt aktiv og den regnskabsmæssige værdi på overgangstidspunktet, som følger af anvendelsen af afsnit C28B-C28C, skal indregnes i overført resultat primo (eller andre egenkapitalelementer, alt efter hvad der er relevant) på overgangstidspunktet.

- C28E En virksomhed, der anvender afsnit C28B-C28D, skal:
- a) give kvalitative oplysninger, som gør brugere af årsregnskaber i stand til at forstå:
 - i) i hvilket omfang den overlappende klassifikation er blevet anvendt (eksempelvis om den er blevet anvendt på alle finansielle aktiver, for hvilke indregning er ophørt i sammenligningsperioden)
 - ii) hvorvidt og i hvilket omfang kravene til værdiforringelse i afsnit 5.5 i IFRS 9 er blevet anvendt (jf. afsnit C28C)
 - b) kun anvende disse afsnit på sammenligningstal for regnskabsperioder mellem overgangstidspunktet for IFRS 17 og tidspunktet for førstegangsanvendelsen af IFRS 17 (jf. afsnit C2 og C25) og
 - c) anvende overgangskravene i IFRS 9 på tidspunktet for førstegangsanvendelsen af IFRS 9 (jf. afsnit 7.2 i IFRS 9).
- ...
- C33A For et finansielt aktiv, for hvilket indregningen er ophørt mellem overgangstidspunktet og tidspunktet for førstegangsanvendelsen af IFRS 17, kan en virksomhed anvende afsnit C28B-C28E (overlappende klassifikation) med henblik på at præsentere sammenligningstal, som om afsnit C29 var blevet anvendt på det pågældende aktiv. En sådan virksomhed skal tilpasse kravene i afsnit C28B-C28E, således at den overlappende klassifikation er baseret på, hvordan virksomheden forventer, at det finansielle aktiv ville blive klassificeret ved anvendelse af afsnit C29 på tidspunktet for førstegangsanvendelsen af IFRS 17.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1492**af 8. september 2022****om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ⁽²⁾, at L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, brugernes sikkerhed eller miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af tilsætningsstoffet kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet har potentiale til at være toksisk ved indånding, til at være irriterende for hud eller øjne eller til at være hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende, og bemærkede, at tilsætningsstoffets endotoksinaktivitet ikke udgør en fare for de brugere, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin i foder, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten fandt 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.
- (5) I lyset af autoritetens udtalelse mener Kommissionen derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Vurderingen af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (7) Anvendelse af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, 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 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c371ii	—	L-valin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Indhold af L-valin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og vandindhold på højst 1,5 %</p> <p>Pulver</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret af <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nr.: 72-18-4</p> <hr/> <p><i>Analysemetode (1)</i></p> <p>Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex »L-valine monograph«</p> <p>Til kvantificering af valin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).</p>	Alle arter	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Følgende skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-valin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn. 	29. september 2032

			<p>Til kvantificering af valin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none">— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til kvantificering af valin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none">— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1493

af 8. september 2022

om godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2022 ⁽²⁾, at de to produkter af L-methionin produceret af henholdsvis *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af stoffet konkluderede autoriteten, at stoffet i begge produkter hverken er irriterende for hud eller øjne eller et hudsensibiliserende stof, og at der ikke er nogen tegn på toksicitet ved indånding. Produktet L-methionin ≥ 90 % udgør imidlertid en risiko for brugerne i kraft af eksponeringen for endotoksiner ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af stoffet i den pågældende form.
- (5) Autoriteten konkluderede endvidere, at L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 er en effektiv kilde methionin hos alle dyrearter, og at stoffet for at være lige så effektivt hos drøvtyggere som hos ikke-drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten finder ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af stoffet 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.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt 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 8. september 2022.

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
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c305	—	L-methionin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Indhold af L-methionin på mindst 98,5 % og fugtighedsindhold på højst 0,5 % Pulver</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-methionin produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-nr.: 63-68-3</p> <hr/> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af L-methionin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-methionine monograph« og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Alle arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-methionin kan anvendes i drikkevand. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-methionin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft ⁽²⁾, som ikke må overskrides. 	29. september 2032

			<p>Til bestemmelse af methionin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 					<p>5. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndebrætsværn.</p>	
3c305ii	—	L-methionin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat med et indhold af L-methionin på mindst 90 % og et fugtighedsindhold på højst 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — andre aminosyrer ≤ 0,63 % <p>Pulver</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-methionin produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Alle arter	—	—	—	<p>1. L-methionin kan anvendes i drikkevand.</p> <p>2. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>»Ved supplering med L-methionin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</p>	29. september 2032

		<p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-nr.: 63-68-3</p> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af L-methionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex »L-methionine monograph« og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Til bestemmelse af methionin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 					<p>3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand.</p> <p>4. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft ⁽²⁾, som ikke må overskrides.</p> <p>5. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder ånde- og drætsværn.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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

⁽³⁾ Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2018;16(10):5458) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1494

af 7. september 2022

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Mouskito Spray i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 6264)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 19. oktober 2015 indgav virksomheden Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (»ansøgeren«) til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Frankrig, en ansøgning om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt Mouskito Spray (»det biocidholdige produkt«). Det biocidholdige produkt er et brugsklart produkt, der har til formål at beskytte menneskers hud mod insektbid og indeholder ethylbutylacetylaminopropionat (IR 3535) som aktivstof. Belgien er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Ansøgerens anprisning for produktet var: beskyttelse i områder med tempereret klima mod myg (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), fluer (*Stomoxys calcitrans*), bier (*Apis mellifera*), hvepse (*Vespula vulgaris*), sandfluer (*Phlebotomus*) og høstmider (*Trombicula autumnalis*).
- (3) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig den 11. juli 2019 koordinationsgruppen indsigelser og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke forventes at opfylde betingelsen i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), for så vidt angår anvendelsen mod bier og hvepse. Den forelagte sag blev drøftet i koordinationsgruppen den 16. september 2019.
- (4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Belgien den 7. november 2019 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Belgien redegjorde i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.
- (5) Frankrig er uenig i referencemedlemsstatens anbefaling om godkendelse af anvendelsen mod hvepse og bier. Mere specifikt mener Frankrig, at effektiviteten til den specifikke anvendelse ikke er påvist i den test af simuleret anvendelse, som ansøgeren har fremlagt, da testens udformning ikke gjorde det muligt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid ⁽²⁾, og da produktet ikke blev anvendt på en menneskehudlignende overflade.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Den fuldstændige beskyttelsestid defineres som tiden mellem den afskrækkende påføring og tidspunktet for to eller flere bid på den behandlede hud eller det første bekræftede bid (et bid efterfulgt af et andet inden for 30 minutter).

- (6) Belgien hævder, at ansøgeren har udført de test, der kræves i henhold til den vejledning, der fandtes på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, og bemærker, at der ikke findes en fastlagt protokol for hvepse og bier. Belgien mener ikke, at en specifik anprisning kan afvises, blot fordi der ikke findes en fastlagt testprotokol, og at der derfor skal anvendes en ekspertvurdering. Belgien erkendte, at den test, som ansøgeren havde fremlagt, ikke fastsatte en fuldstændig beskyttelsestid, men konkluderede på grundlag af en ekspertvurdering, at anprisningen om afskrækkelse af bier og hvepse var tilstrækkeligt underbygget.
- (7) Den 17. december 2021 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse om dette spørgsmål i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Agenturet blev anmodet om at oplyse, i) om det er nødvendigt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid for vurderingen af effektiviteten mod bier og hvepse, og om testen af simuleret anvendelse, som ansøgeren har udført, gør det muligt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid, ii) om test af simuleret anvendelse skal udføres på en menneskehudlignende overflade, og iii) om den udførte test af simuleret anvendelse genererede data, der viste, at det biocidholdige produkt bekæmper hvepse og bier ved at afskrække disse organismer ved den anbefalede dosis og dermed understøtte anprisningen »afskrækker hvepse og bier«.
- (8) Den 2. marts 2022 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ⁽⁷⁾.
- (9) Ifølge agenturet er der behov for effektivitetsdata, der er relevante for de faktiske anvendelsesbetingelser, for at underbygge produktanprisningerne. Beskyttelsestiden er en meget vigtig parameter, navnlig for produkter, der er beregnet til at blive anvendt mod farlige insekter, også i betragtning af at bi- og hvepestik er et reelt problem for sårbare personer på grund af allergiske reaktioner på giften.
- (10) Agenturet erkender, at der ikke er aftalt protokoller eller kriterier for afprøvning af effektiviteten af topiske afskrækningsmidler mod hvepse og bier, og mener, at det er ansøgerens ansvar at fremlægge effektivitetsdata fra undersøgelser, der har til formål at efterligne den praktiske anvendelsessituation med henblik på at underbygge påstanden.
- (11) De test, der blev udført af ansøgeren, var markforsøg udført i frugtplantager. Det biocidholdige produkts afskrækkende virkning blev undersøgt ved hjælp af fælder i form af plastflasker fyldt med sukkeropløsning og rengøringsmiddel for at fange målorganismene. Fældernes overflade blev behandlet med testproduktet eller forblev ubehandlet. Ifølge agenturet kunne det for afskrækningsmidler mod bier og hvepse accepteres, at testen blev foretaget med fælder med et tiltrækkende stof som forsøgsobjekt i stedet for mennesker, navnlig på grund af etiske spørgsmål, der er opstået som følge af menneskers eksponering for uundgåelige og smertefulde bi- og hvepestik. De data, der er indsamlet under det feltforsøg, som ansøgeren har udført, giver imidlertid ikke mulighed for at fastsætte den fulde beskyttelsestid.
- (12) Agenturet har endvidere anført, at overfladen af de flasker, der blev anvendt som fælder, som er et ikke-porøst materiale, adskiller sig væsentligt fra ethvert materiale, der simulerer menneskers hud, navnlig med hensyn til absorptions og lugt, hvilket kan påvirke det afskrækkende stofs effektivitet. Testudformningen bør så vidt muligt efterligne den praktiske situation for anvendelse, f.eks. ville det være at foretrække at anvende en absorberende menneskehudlignende overflade eller en tekstur som dyrehud eller ethvert kunstigt porøst materiale, der er modificeret med henblik på at simulere menneskers hud.
- (13) Ifølge agenturet er de data, som ansøgeren har fremlagt fra feltforsøgene, i princippet gyldige og kan påvise effektiviteten af produkter, der er beregnet til at blive anvendt som rumlige eller overfladefskrækningsmidler, og kunne underbygge anprisningen »afskrækker hvepse og bier«. Testen er imidlertid ikke relevant for den påtænkte anvendelse, dvs. topisk afskrækningsmiddel mod hvepse og bier, der skal påføres menneskers hud og dermed anvendes til at beskytte individer mod insektbid/-stik. De genererede data bør være relevante for denne påtænkte anvendelse. Den behandlede overflade af fælderne i den udførte test efterligner ikke i tilstrækkelig grad den praktiske anvendelsessituation, og testudformningen kan derfor ikke anses for at være egnet til at påvise produktets effektivitet til den angivne anvendelse.

⁽⁷⁾ ECHA's udtalelse ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766.

- (14) Under hensyntagen til agenturets udtalelse finder Kommissionen, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 for anvendelse af produktet som afskrækningsmiddel mod hvepse og bier.
- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt identificeret ved sagsnummer BC-SC020110-71 i registret opfylder ikke betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 for anvendelse som afskrækningsmiddel mod hvepse og bier.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2022.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1495**af 8. september 2022****om forlængelse af godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medetomidin blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 ⁽²⁾ med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget til nævnte forordning.
- (2) Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (»godkendelsen«) udløber den 31. december 2022. Der blev i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen (»ansøgningen«) den 27. juni 2021.
- (3) Norges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 10. december 2021 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.
- (4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.
- (5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering og for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for at træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 kan fornyes, bør udløbsdatoen udsættes til den 30. juni 2025.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 af 28. september 2015 om godkendelse af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 33).

- (7) Efter forlængelsen af godkendelsen er medetomidin fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, under forudsætning af at specifikationerne og betingelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af medetomidin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 omfattet i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1731 forlænges indtil den 30. juni 2025.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1496**af 8. september 2022****om forlængelse af godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tebuconazol blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor som godkendt i henhold til nævnte forordning indtil den 31. marts 2020 under forudsætning af, at kravene i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes.
- (2) Der blev den 27. september 2018 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 («ansøgningen»).
- (3) Danmarks kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 6. februar 2019 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.
- (4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.
- (5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1951 ⁽³⁾ blev godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 30. september 2022 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.
- (7) Den 3. maj 2022 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at den forventer at forelægge agenturet vurderingsrapporten vedrørende fornyelse i første halvdel af 2024.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1951 af 25. november 2019 om forlængelse af godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 304 af 26.11.2019, s. 21).

- (8) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering, for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 30. juni 2026.
- (9) Efter forlængelsen af godkendelsen er tebuconazol fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at kravene i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af tebuconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1951 forlænges indtil den 30. juni 2026.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1497

af 8. september 2022

om fastlæggelse af, hvorvidt et produkt indeholdende »expellerpresset oleoresin af *Capsicum*« er et biocidholdigt produkt i henhold til artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Belgien anmodede den 8. september 2021 Kommissionen om at afgøre, hvorvidt et produkt, der ifølge fabrikantens angivelse indeholder »expellerpresset oleoresin af *Capsicum*«, og som fabrikanten markedsfører i Belgien som afskrækningsmiddel mod katte og hunde (»produktet«), er et biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Ifølge de oplysninger, Belgien har forelagt, er produktet en spray beregnet til brug på udendørs overflader (såsom terrasser, stier, mure, plankeværk mv.) for at afskrække katte og hunde fra disse overflader. Den tilsigtede anvendelse af produktet er forskellig fra anvendelsen af sprays, der indeholder samme eller lignende ingredienser, og som er beregnet til at anvendes til selvforsvar mod aggressive dyr.
- (3) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er definitionen af »stof«, med henblik på nævnte forordning, den, der er fastsat i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾, hvori et stof er defineret som »et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet«.
- (4) Ifølge Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning ⁽³⁾ betragtes hele levende eller uforarbejdede døde organismer eller dele heraf (f.eks. grene, frugter eller blomster) ikke som stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (5) »Expellerpresset oleoresin af *Capsicum*« er en olieholdig organisk harpiks, som udvindes ved expellerpresning af frugten fra planter af slægten *Capsicum*. »Expellerpresset oleoresin af *Capsicum*« er således fremstillet af forbindelser af grundstoffer i naturlig tilstand, men er ikke en hel levende eller uforarbejdet død organisme eller dele heraf.
- (6) »Expellerpresset oleoresin af *Capsicum*« bør derfor betragtes som et stof som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og bør derfor i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 også betragtes som et stof i henhold til nævnte forordning.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Guidance for Annex V — Exemptions from the obligation to register (s. 19), kan tilgås på: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545.

- (7) Under visse omstændigheder kan katte og hunde have en uønsket tilstedeværelse eller en skadelig virkning på mennesker, menneskers aktiviteter eller de produkter, mennesker anvender eller producerer, og de kan derfor være omfattet af definitionen af en skadegører som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012. Da det er meningen, at »expellerpresset oleoresin af *Capsicum*«, der er indeholdt i produktet, skal have virkning imod sådanne skadegørere, er det således et aktivstof som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.
- (8) Eftersom produktet indeholder et aktivstof og har til formål at afskrække en skadegører ved en virkemåde, der ikke udelukkende er fysisk eller mekanisk, bør produktet betragtes som et biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (9) Produkttype 19, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, omfatter produkter til bekæmpelse af skadegørere ved at afskrække eller tiltrække dem. Da produktet anvendes med det formål at afskrække katte og hunde, falder en sådan anvendelse ind under beskrivelsen af produkttype 19.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et produkt indeholdende »expellerpresset oleoresin af *Capsicum*«, som anvendes på udendørs overflader med henblik på at afskrække katte og hunde fra disse overflader, betragtes som et biocidholdigt produkt i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og henhører under produkttype 19 som defineret i bilag V til nævnte forordning.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

**AFGØRELSE nr. 1/2022 TRUFFET AF DET FÆLLES RÅD, DER ER NEDSAT VED DEN
ØKONOMISKE PARTNERSKABSÅFТАLE MELLEM DEN EUROPÆISKE UNION OG DENS
MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG SADC-ØPA-LANDENE PÅ DEN ANDEN SIDE**

den 26. juli 2022

**om justering af referencemængderne for visse af de produkter, der kan omfattes af
beskyttelsesforanstaltninger, jf. bilag IV til den økonomiske partnerskabsaftale EU-SADC [2022/
1498]**

DET FÆLLES RÅD HAR —

under henvisning til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og SADC-ØPA-landene på den anden side («aftalen»), særlig artikel 35 og 102, og til afgørelse nr. 1/2019 truffet af det fælles råd (forretningsordenen for det fælles råd) —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I overensstemmelse med fodnote 1 i bilag IV til aftalen justeres referencemængderne i nævnte bilag for de toldpositioner, der er markeret med en asterisk, med henblik på aftalens artikel 35 i overensstemmelse med bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles og Gabarone.

På det fælles råds vegne

Mmusi KGAFELA
Repræsentant for SADC-ØPA-landene

Valdis DOMBROVSKIS
EU-repræsentant

BILAG

JUSTEREDE REFERENCEMÆNGDER SOM OMHANDLET I DENNE AFGØRELSES ARTIKEL 1

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Toldposition	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9	År 10	År 11	År 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

AFGØRELSE nr. 2/2022 TRUFFET AF DET FÆLLES RÅD, DER ER NEDSAT VED DEN ØKONOMISKE PARTNERSKABSAFTALE MELLEM DEN EUROPÆISKE UNION OG DENS MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG SADC-ØPA-LANDENE PÅ DEN ANDEN SIDE

af 26. juli 2022

om Angolas anmodning i henhold til ØPA'ens artikel 119, stk. 1 [2022/1499]

DET FÆLLES RÅD HAR —

under henvisning til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og SADC-ØPA-landene på den anden side («aftalen»), særlig artikel 100, 101 og 119, og til artikel 8, stk. 4, i afgørelse nr. 1/2019 truffet af det fælles råd (forretningsordenen for det fælles råd),

som MINDER OM, at parterne i henhold til aftalens artikel 119, stk. 3, er enige om, at hvis Angola ansøger det fælles råd om tiltrædelse af aftalen, skal betingelserne for tiltrædelse forhandles på grundlag af aftalen under hensyntagen til Angolas specifikke situation —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det fælles råd accepterer Angolas ansøgning om at indlede forhandlinger om betingelserne for landets potentielle tiltrædelse af ØPA'en mellem EU og SADC i henhold til ØPA'ens artikel 119, stk. 1.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles og Gaborone.

På vegne af det fælles råd

Mmusi KGAFELA
Repræsentant for SADC-ØPA-landene

Valdis DOMBROVSKIS
EU-repræsentant

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA