



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarereproduktion og visse varer til konsum ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2293 af 18. november 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for så vidt angår lister over tredjelande med en godkendt kontrolplan for brugen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og pesticider samt maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer ⁽¹⁾ 31
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2022/2294 af 23. november 2022 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 for så vidt angår statistikker over sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje og udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne ⁽¹⁾ 42
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2295 af 23. november 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 for så vidt angår listen over luftfartsselskaber, der er omfattet af driftsforbud eller driftsmæssige begrænsninger i Unionen ⁽¹⁾ 53

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2022/2296 af 21. november 2022 om retningslinjer for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker 67
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2297 af 19. oktober 2022 om etablering af et europæisk konsortium for en forskningsinfrastruktur vedrørende koncentreret solenergi (European Solar Research Infrastructure for Concentrated Solar Power — EU-SOLARIS ERIC) (meddelt under nummer C(2022) 7351) ⁽¹⁾ 78

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2298 af 23. november 2022 om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁾	85
---	----

Berigtigelser

★ Berigtigelse til Rådets afgørelse (EU) 2022/1994 af 17. oktober 2022 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser, der er nedsat ved den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side, til vedtagelsen af dets forretningsorden (EUT L 273 af 21.10.2022)	87
★ Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer (EUT L 227 af 1.9.2022)	94
★ Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1440 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om plantebeskyttelsesmidler, og de særlige datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer (EUT L 227 af 1.9.2022)	97
★ Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1441 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer (EUT L 227 af 1.9.2022)	100
★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1860 af 10. juni 2022 om fastlæggelse af gennemførelsesmæssige tekniske standarder for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 for så vidt angår standarder, formater, hyppighed og metoder og ordninger i forbindelse med indberetning (EUT L 262 af 7.10.2022)	102
★ Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2236 af 20. juni 2022 om ændring af bilag I, II, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 for så vidt angår de tekniske krav til køretøjer fremstillet i ubegrænsede serier, køretøjer fremstillet i små serier, fuldautomatiske køretøjer fremstillet i små serier og køretøjer til særlig anvendelse og for så vidt angår softwareopdatering (EUT L 296 af 16.11.2022)	103
★ Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1299 af 24. marts 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder om præcisering af indholdet af markedspladsers positionsforvaltningskontrol (EUT L 197 af 26.7.2022)	104
★ Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2059 af 14. juni 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder, som præciserer de tekniske detaljer vedrørende backtesting og kravene vedrørende fordeling af overskud og tab i henhold til artikel 325bf og 325bg i forordning (EU) nr. 575/2013 (EUT L 276 af 26.10.2022)	105
★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1254 af 19. juli 2022 om ændring af forordning (EU) 2015/640 for så vidt angår indførelsen af nye supplerende luftdygtighedskrav (EUT L 191 af 20.7.2022)	123

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/2292

af 6. september 2022

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer til konsum

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning 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 fødevare- 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) ⁽¹⁾, særlig artikel 126, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, navnlig for at sikre, at sendinger af dyr og varer fra tredjelande eller regioner heri til konsum ved indførsel til Unionen overholder EU-lovgivningen om fødevare- og fodersikkerhed.
- (2) Ved forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere de betingelser for indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer, der er fastsat ved nævnte forordning. Disse betingelser kan omfatte yderligere krav, nemlig muligheden for kun at tillade indførsel af dyr og varer fra tredjelande, der er opført på lister udarbejdet af Kommissionen med henblik herpå. Disse supplerende krav omfatter garantier vedrørende overholdelse af:

— foranstaltninger til overvågning af stoffer og grupper af restkoncentrationer i dyr og varer til konsum, jf. Rådets direktiv 96/23/EF ⁽²⁾ og 96/22/EF ⁽³⁾

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

⁽³⁾ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

- reglerne for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatii i levende dyr og animalske produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁴⁾
 - de generelle principper og krav, der finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevarer sikkerhed i særdeleshed på EU-niveau og på nationalt plan, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾
 - de generelle regler for ledere af fødevarer virksomheder vedrørende fødevarerhygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ⁽⁶⁾
 - de særlige regler for ledere af fødevarer virksomheder vedrørende fødevarerhygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽⁷⁾
 - de særlige regler for offentlig kontrol og for de foranstaltninger, de kompetente myndigheder gennemfører i relation til produktion af visse dyr og animalske produkter til konsum, i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 ⁽⁸⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ⁽⁹⁾.
- (3) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625 ⁽¹⁰⁾ er der fastsat sådanne supplerende krav, og den har fundet anvendelse siden den 14. december 2019. Den dækker ikke de krav, der allerede er fastsat i direktiv 96/23/EF.
- (4) På nuværende tidspunkt er tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre dyr og animalske produkter til Unionen for så vidt angår EU-reglerne om folkesundhed, opført på lister, der er udarbejdet på grundlag af forskellige krav, herunder eksistensen af en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der giver garantier for overvågning af visse grupper af stoffer samt restkoncentrationer og forurenende stoffer heraf, i overensstemmelse med kravene i direktiv 96/23/EF.
- (5) Forordning (EU) 2017/625 ophævede direktiv 96/23/EF med virkning fra den 14. december 2019 og indeholdt bestemmelser om midlertidig anvendelse indtil den 14. december 2022 af visse bestemmelser i nævnte direktiv.
- (6) Indførelsen af supplerende krav for at sikre overholdelse af de foranstaltninger til overvågning af stoffer og grupper af restkoncentrationer i dyr og varer til konsum, der er fastsat i direktiv 96/23/EF, bør kombineres med de supplerende krav, der allerede er fastsat i delegeret forordning (EU) 2019/625.
- (7) Alle disse supplerende krav bør derfor fastsættes i én enkelt delegeret forordning for derved at forenkle fortolkningen og anvendelsen heraf og øge gennemsigtigheden for tredjelande.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatii (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

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

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625 af 4. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 18).

- (8) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat krav til ledere af fødevarer virksomheder, der indfører animalske produkter til Unionen. De supplerende krav vedrørende offentlig kontrol, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor stemme overens med dem, der allerede er fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004.
- (9) Ved fastsættelsen af krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum bør der henvises til koderne i den kombinerede nomenklatur, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽¹¹⁾, med henblik på entydigt at identificere disse varer og dyr.
- (10) Sendinger af visse dyr og varer til konsum bør kun, på grundlag af en risikoanalyse, kunne indføres til Unionen, hvis de tredjelands eller regioner heri, som de pågældende dyr og varer har oprindelse i, kan sikre, at kravene til sikkerheden ved disse dyr og varer er opfyldt, og disse tredjelands og regioner heri er opført på listerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 ⁽¹²⁾ i overensstemmelse med artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625.
- (11) Der bør, i tillæg til kravene i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, fastsættes særlige krav vedrørende visse dyr og varer til konsum med henblik på tilvejebringelse af garantier for så vidt angår effektiviteten af den offentlige kontrol af fødevarer sikkerheden ved disse dyr og varer. Tredjelands eller regioner heri bør først opføres på de lister, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, efter at have fremlagt dokumentation og garantier for, at dyrene og varerne med oprindelse i dem opfylder Unionens krav til fødevarer sikkerhed i forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EU) 2017/625, delegeret forordning (EU) 2019/624 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 eller krav, der er anerkendt som ligestillede hermed.
- (12) I henhold til artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 kan Kommissionen gøre afgørelsen om at opføre tredjelands på de lister, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, betinget af, at de pågældende tredjelands fremlægger passende dokumentation og garantier for overholdelse af Unionens krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevarer produktion og for, at sendinger af animalske produkter og sammensatte produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen, overholder de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for pesticidrester og maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i EU-lovgivningen. Dette sikrer, at de pågældende dyr bestemt til fødevarer produktion, produkter af animalsk oprindelse og sammensatte produkter giver samme sundhedsbeskyttelsesniveau som det, der er fastsat i EU-lovgivningen om fødevarer og fødevarer sikkerhed.
- (13) For at sikre samme sundhedsbeskyttelsesniveau bør der fremlægges dokumentation og garantier ved at forelægge en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der opfylder visse krav, der er fastsat denne forordning. For at sikre løbende overholdelse af disse krav bør der hvert år forelægges ajourførte kontrolplaner for Kommissionen.
- (14) Tredjelands kan også optages på listen i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, hvis de fremlægger passende dokumentation og garantier for, at de dyr bestemt til fødevarer produktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, som indføres til Unionen, har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjelands, der er opført på en liste over tredjelands med godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer til de pågældende dyr bestemt til fødevarer produktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter. Der bør gives oplysninger om de procedurer, der er indført for at sikre sporbarheden af de pågældende dyr bestemt til fødevarer produktion og animalske produkter og for at garantere disse dyrs og produkters oprindelse, for at kunne drage fordel af denne liste.

⁽¹¹⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

⁽¹²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelands og regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 118).

- (15) I EU-lovgivningen er der fastsat bestemmelser om anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer og grænseværdier for restkoncentrationer heraf i animalske produkter som følge af en sådan anvendelse. Dyr bestemt til fødevarereproduktion og animalske produkter, herunder dyr, der anvendes i sammensatte produkter, bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, der sikrer, at kontrollen med anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i animalske produkter mindst svarer til kontrollen med EU-kontrolplanerne i de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1644⁽¹³⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646⁽¹⁴⁾. Reglerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808⁽¹⁵⁾ bør finde anvendelse på den offentlige kontrol vedrørende disse stoffer og restkoncentrationer.
- (16) I henhold til direktiv 96/22/EF er det forbudt at anvende beta-agonister og stoffer med hormonal eller thyreostatisk virkning på dyr bestemt til fødevarereproduktion i Unionen. Ligeledes indeholder Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010⁽¹⁶⁾ i tabel 2 i bilaget til nævnte forordning en liste over farmakologisk virksomme stoffer, som det er forbudt at anvende i Unionen. Kun tredjelande, der garanterer, at dyr bestemt til fødevarereproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, opfylder disse bestemmelser eller krav, der er anerkendt som ligestillede hermed, bør kunne indføre sådanne dyr og sådanne produkter til Unionen.
- (17) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005⁽¹⁷⁾ er der fastlagt et koordineret EU-kontrolprogram for maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer med henblik på at vurdere forbrugernes eksponering og anvendelsen af lovgivningen i EU. Dette EU-kontrolprogram udgør en integreret del af de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, som medlemsstaterne skal udarbejde. Dyr bestemt til fødevarereproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, som sikrer, at kontrollen med pesticidrester udføres efter de samme strenge kriterier som dem, der pålægges medlemsstaterne gennem de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355⁽¹⁸⁾. Det bør derfor sikres, at det ved hjælp af statistisk repræsentativ prøveudtagning dokumenteres, at de produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen, er i overensstemmelse med EU-lovgivningen om pesticidrester.

⁽¹³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1644 af 7. juli 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf (EUT L 248 af 26.9.2022, s. 3).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 af 23. september 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf (EUT L 248 af 26.9.2022, s. 32).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 af 22. marts 2021 om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevarereproduktion, om fortolkningen af resultater, om de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning, og om ophævelse af beslutning 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 84).

⁽¹⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355 af 12. august 2021 om flerårige nationale kontrolprogrammer for pesticidrester, der skal fastlægges af medlemsstaterne (EUT L 291 af 13.8.2021, s. 120).

- (18) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/931⁽¹⁹⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/932⁽²⁰⁾ indeholder bestemmelser om udarbejdelse og indhold af risikobaserede kontrolplaner for forurenende stoffer i fødevarer. Animalske produkter og sammensatte produkter bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, som sikrer, at der foretages kontrol vedrørende forurenende stoffer for at dokumentere, at animalske produkter og sammensatte produkter bestemt til indførsel til Unionen overholder EU-lovgivningen om forurenende stoffer.
- (19) Ved Kommissionens afgørelse 2011/163/EU⁽²¹⁾ er der i overensstemmelse med direktiv 96/23/EF opstillet en liste over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyrearter eller animalske produkter til Unionen.
- (20) Efter ophævelsen af direktiv 96/23/EF afløste Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2293⁽²²⁾ afgørelse 2011/163/EU i sin helhed.
- (21) Sendinger af visse varer til konsum bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende varer er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på listen udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625. Desuden bør det, for at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, fastsættes, at et tredjeland i forbindelse med udarbejdelsen og ajourføring af denne liste skal give supplerende garantier i tillæg til dem, der er foreskrevet i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. i) og iv), i forordning (EU) 2017/625.
- (22) De lister over virksomheder, der er omhandlet i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. i), i forordning (EU) 2017/625, bør gøres tilgængelige for offentligheden for at sikre gennemsigtighed for ledere af fødevareraktiviteter og forbrugere. For at styrke denne gennemsigtighed bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af sendinger af dyr og varer, hvis de officielle certifikater, der kræves for sådanne sendinger i henhold til de relevante EU-regler, udstedes af tredjelandets kompetente myndigheder efter offentliggørelsen af disse lister.
- (23) Det er ikke nødvendigt at fastsætte sådanne listekrav for så vidt angår varer bestemt til transit, da sådanne varer udgør en lav risiko ud fra et fødevarerikkerhedsperspektiv og ikke markedsføres i Unionen. Sådanne krav bør heller ikke gælde for virksomheder, der kun beskæftiger sig med primærproduktion, transport, opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold, eller produktion af højt forarbejdede produkter som omhandlet i afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- (24) I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013⁽²³⁾ skal virksomheder, der fremstiller spirer, autoriseres af de kompetente myndigheder, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004. For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør spirer kun kunne indføres til Unionen, hvis de er produceret i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til denne forordning.

⁽¹⁹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/931 af 23. marts 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ved at fastsætte regler om gennemførelsen af offentlig kontrol for så vidt angår forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 162 af 17.6.2022, s. 7).

⁽²⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/932 af 9. juni 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol for så vidt angår forurenende stoffer i fødevarer, om specifikt supplerende indhold i flerårige nationale kontrolplaner og særlige supplerende ordninger for udarbejdelse heraf (EUT L 162 af 17.6.2022, s. 13).

⁽²¹⁾ Kommissionens afgørelse 2011/163/EU af 16. marts 2011 om godkendelse af tredjelandes planer forelagt i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 96/23/EF (EUT L 70 af 17.3.2011, s. 40).

⁽²²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2293 af 18. november 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for så vidt angår listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og pesticider og grænseværdierne for forurenende stoffer (Se side 31 i denne EUT).

⁽²³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 24).

- (25) For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør produkter fra virksomheder, der fremstiller fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinseparatorer og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen, kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende virksomheder er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625. Desuden bør de råvarer, som disse produkter er fremstillet af, komme fra virksomheder (slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer), som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625.
- (26) Sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle bør kun kunne indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande eller regioner heri, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at sikre overholdelse af gældende særlige krav til disse produkter som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarerproducentledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke produktionsområder det er tilladt at indføre levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle til Unionen.
- (27) Sendinger af fiskevarer bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra, erhvervet på eller tilberedt på en virksomhed på land, køle-/frysetransportskibe, fabriksfartøjer eller frysefartøjer, der fører flaget fra et tredjeland, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at sikre overholdelse af gældende EU-krav, navnlig de særlige krav til fiskevarer som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarerproducentledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke fartøjer det er tilladt at indføre fiskevarer til Unionen.
- (28) Den risiko, der er forbundet med sammensatte produkter, afhænger af, hvilken type ingredienser der er tale om, og af betingelserne for opbevaring af disse ingredienser. Der bør derfor fastsættes krav til sendinger af sammensatte produkter for at sikre, at de sammensatte produkter, der udgør en risiko, indføres til Unionen fra tredjelande, hvorfra indførsel til Unionen er tilladt i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405. Sammensatte produkter, der udgør en risiko, er produkter, der indeholder forarbejdede animalske produkter, for hvilke der er fastsat specifikke krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, eller for hvilke der kræves en overvågningsplan for restkoncentrationer.
- (29) Sendinger af visse dyr og varer, der markedsføres til konsum, udgør — ifølge antallet af modtagne meddelelser i det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder, som blev indført ved forordning (EF) nr. 178/2002 — en større risiko for manglende overholdelse af EU-kravene vedrørende fødevarerikkerhed. Sendingerne af sådanne dyr og varer bør derfor være omfattet af individuelle certifikater for hver sending forud for indførslen til Unionen. En sådan certifikatuddstedelse bidrager også til at minde fødevarerproducentlederne og de kompetente myndigheder i tredjelande eller regioner heri om de relevante krav i Unionen. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235⁽²⁴⁾ er der fastsat standarddyresundhedscertifikater eller officielle standardcertifikater eller kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til dette formål. Sendinger af dyr og varer, for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted, bør ledsages af dyresundhedscertifikater eller officielle certifikater med dyresundhedserklæring, mens folkesundhedserklæring for de pågældende dyr og varer ikke er påkrævet, da de ikke vil blive markedsført i Unionen. For så vidt angår visse sammensatte produkter, der udgør en lav risiko, bør den private erklæring fra den fødevarerproducentleder, der indfører varer til Unionen, træde i stedet for certificeringen for at sikre en forholdsmæssig og risikobaseret tilgang.

⁽²⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF (EUT L 442 af 30.12.2020, s. 1).

- (30) Langtidsholdbare sammensatte produkter, der udgør en ubetydelig risiko, f.eks. produkter, hvor det eneste animalske produkt i det færdige sammensatte produkt er fødevarerforbedringsmidler, nærmere bestemt vitamin D3, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer eller fødevareromaer, bør undtages fra kontrol ved grænserne og fra krav om privat erklæring.
- (31) Bestemmelserne i denne forordning har til formål fuldt ud at erstatte bestemmelserne i delegeret forordning (EU) 2019/625. Delegeret forordning (EU) 2019/625 bør derfor ophæves.
- (32) Da bilag I, II, III og IV til direktiv 96/23/EF ophører med at finde anvendelse den 14. december 2022, bør nærværende forordning anvendes fra den 15. december 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår kravene vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra tredjelande eller regioner heri med henblik på sikre, at de opfylder gældende krav som fastsat ved de i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.
2. De i stk. 1 omhandlede krav omfatter følgende:
 - a) identifikation af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum, der er omfattet af følgende krav vedrørende indførsel til Unionen:
 - i) krav om, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal komme fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625
 - ii) krav om, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625
 - iii) krav om, at hver sending af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden dokumentation for, at de i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler er overholdt, såsom en privat erklæring, jf. artikel 126, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625
 - b) krav vedrørende indførsel til Unionen af visse dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625
 - c) krav om, at sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra tredjelande skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625

- d) krav vedrørende indførsel til Unionen med henblik på markedsføring af følgende varer i tillæg til de i henhold til artikel 126 i forordning (EU) 2017/625 fastsatte krav:
- i) fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinseparatoreret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen
 - ii) levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle
 - iii) fiskevarer
 - iv) sammensatte produkter
- e) supplerende krav til de officielle certifikater, officielle attesteringer og private erklæringer, der skal ledsage dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer til konsum ved indførsel til Unionen
- f) krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevareproduktion og restkoncentrationer heraf og vedrørende indholdet af forurenende stoffer og pesticidrester i animalske produkter og sammensatte produkter, hvis disse dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter indføres til Unionen fra tredjelande og påtænkes markedsført i Unionen, og disse krav er nødvendige for at sikre, at sådanne dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter giver et beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, der er ligestillet med det, der er fastsat i de relevante EU-bestemmelser om fødevaresikkerhed
- g) kravet om, at dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun må indføres til Unionen fra tredjelande, der ved fremlæggelse af en kontrolplan dokumenterer og garanterer, at kravene i denne forordning er opfyldt.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
- a) dyr og varer, der ikke er bestemt til konsum; forordningen finder dog anvendelse, hvis de pågældende dyrs/varers bestemmelsessted ikke er afgjort ved indførslen til Unionen og det ikke kan udelukkes, at de er til konsum
 - b) dyr og varer til konsum, som blot skal føres i transit gennem Unionen uden at blive markedsført
 - c) varer bestemt til konsum, når der er tale om prøver til produktanalyse og kvalitetskontrol, som ikke bliver markedsført.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »indføres til Unionen« eller »indførsel til Unionen«: indføres til Unionen eller indførsel til Unionen som defineret i artikel 3, nr. 40), i forordning (EU) 2017/625
- 2) »sending«: sending som defineret i artikel 3, nr. 37), i forordning (EU) 2017/625
- 3) »dyr«: dyr som defineret i artikel 3, nr. 9), i forordning (EU) 2017/625
- 4) »vare«: vare som defineret i artikel 3, nr. 11), i forordning (EU) 2017/625
- 5) »ligestillet«: ligestillet som defineret i artikel 2, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 852/2004
- 6) »virksomhed«: en virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004
- 7) »officielt certifikat«: officielt certifikat som defineret i artikel 3, nr. 27), i forordning (EU) 2017/625
- 8) »officiel attesting«: officiel attesting som defineret i artikel 3, nr. 28), i forordning (EU) 2017/625

- 9) »privat erklæring«: en erklæring underskrevet af den fødevarevirksomhedsleder, der indfører varer til Unionen
- 10) »markedsføring«: markedsføring som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 11) »fersk kød«: fersk kød som defineret i punkt 1.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 12) »hakket kød«: hakket kød som defineret i punkt 1.13 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 13) »tilberedt kød«: tilberedt kød som defineret i punkt 1.15 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 14) »kødprodukter«: kødprodukter som defineret i punkt 7.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 15) »maskinsepareret kød«: maskinsepareret kød som defineret i punkt 1.14 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 16) »gelatine«: gelatine som defineret i punkt 7.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 17) »kollagen«: kollagen som defineret i punkt 7.8 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 18) »højt forarbejdede animalske produkter«: højt forarbejdede produkter som omhandlet i afsnit XVI, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004
- 19) »toskallede bløddyr«: toskallede bløddyr som defineret i punkt 2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 20) »fiskevarer«: fiskevarer som defineret i punkt 3.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 21) »sammensat produkt«: en fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter
- 22) »farmakologisk virksomt stof«: farmakologisk virksomt stof som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 ⁽²⁵⁾
- 23) »forurenende stof«: forurenende stof som defineret i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 ⁽²⁶⁾
- 24) »pesticidrester«: pesticidrester som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005
- 25) »animalske produkter«: animalske produkter, som defineret i punkt 8.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 26) »kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer«: en kontrolplan for anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for pesticidrester og maksimalgrænseværdierne for forurenende stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter

⁽²⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodtilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 28).

⁽²⁶⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1).

- 27) »insekter«: fødevarer, der består af, er isoleret fra eller er fremstillet af insekter eller dele heraf, herunder alle livsstadier af insekter, bestemt til konsum, som — hvis det er relevant — er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ og opført på EU-listen over nye fødevarer, der er fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁸⁾ (»EU-listen over nye fødevarer«)
- 28) »transit«: transit som defineret i artikel 3, nr. 44), i forordning (EU) 2017/625
- 29) »krybdyrkød«: de spiselige dele, uforarbejdede eller forarbejdede, af opdrættede krybdyr, der tilhører arterne *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eller *Pelodiscus sinensis*, som, hvis det er relevant, er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 og opført på EU-listen over nye fødevarer
- 30) »snegle«: snegle som defineret i punkt 6.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004 og andre arter af snegle, som tilhører familien Helicidae, Hygromiidae eller Sphincterochilidae, til konsum
- 31) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002
- 32) »foder« eller »foderstoffer«: foder eller foderstoffer, som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 33) »audit«: audit som defineret i artikel 3, nr. 30), i forordning (EU) 2017/625
- 34) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2017/625
- 35) »spirer«: spirer som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 ⁽²⁹⁾
- 36) »primærproduktion«: primærproduktion som defineret i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 37) »slagteri«: slagteri som defineret i punkt 1.16 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 38) »vildthåndteringsvirksomhed«: vildthåndteringsvirksomhed som defineret i punkt 1.18 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 39) »opskæringsvirksomhed«: opskæringsvirksomhed som defineret i punkt 1.17 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 40) »produktionsområde«: produktionsområde som defineret i punkt 2.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 41) »fabriksfartøj«: fabriksfartøj som defineret i punkt 3.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 42) »frysefartøj«: frysefartøj som defineret i punkt 3.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 43) »køle-/frysetransportskib (reefer vessel)«: et fartøj, der er udstyret til opbevaring og transport af gods på paller eller løst indladet gods (bulk) i temperaturregulerede lastrum eller kamre
- 44) »mejeriprodukter«: mejeriprodukter som defineret i punkt 7.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 45) »ægprodukter«: ægprodukter som defineret i punkt 7.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

⁽²⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

⁽²⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽²⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 16).

- 46) »leder af en fødevarer virksomhed«: en leder af en fødevarer virksomhed som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 47) »operatør«: operatør som defineret i artikel 3, nr. 29), i forordning (EU) 2017/625
- 48) »grænsekонтроlsted«: en grænsekontrolpost som defineret i artikel 3, nr. 38), i forordning (EU) 2017/625.

KAPITEL II

BETINGELSER FOR INDFØRSEL TIL UNIONEN FOR SÅ VIDT ANGÅR OPRINDELSESTREDJELANDE ELLER REGIONER HERI

Artikel 3

Dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer, som skal komme fra tredjelande eller regioner heri, der er opført på den i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede liste

Sendinger af følgende dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer til konsum må kun indføres til Unionen fra et tredjeland eller en region heri, der er opført på listen for de pågældende dyr og varer som fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405:

- a) levende dyr, for hvilke der er fastsat koder i den kombinerede nomenklatur (»KN-koder«) i del II, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende levende dyr er dyr bestemt til fødevarerproduktion
- b) animalske produkter, herunder krybdyrkød og døde hele insekter, dele af insekter eller forarbejdede insekter til konsum, for hvilke der er fastlagt følgende koder i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87:
- i) KN-koder i kapitel 2-5, 15, 16 eller 29 eller
- ii) positioner i det harmoniserede system (»HS-positioner«) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602
- c) levende snegle, undtagen havsnegle, med KN-koden 0307 60 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
- d) »pollenmel« henhørende under KN-kode ex 1212 99 95 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

Artikel 4

Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer fra et tredjeland eller en region heri

Kommissionen træffer kun beslutning om optagelse af tredjelande eller regioner heri på den lise, der omhandles i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625, hvis følgende krav — i tillæg til kravene i samme forordnings artikel 127, stk. 3 — anerkendes af Kommissionen som værende mindst ligestillede med de relevante EU-krav vedrørende dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer omhandlet i nærværende forordnings artikel 3:

- a) tredjelandets lovgivning om:
- i) produktion af animalske produkter
- ii) anvendelse af veterinærlægemidler, herunder regler om forbud eller godkendelse, distribution og markedsføring af sådanne lægemidler samt regler om indgivelse og inspektion
- iii) tilberedning og anvendelse af foder, herunder procedurerne for anvendelse af tilsætningsstoffer og tilberedning og anvendelse af foderlægemidler, samt hygiejne kvaliteten af de råvarer, der anvendes til tilberedning af foderstoffer, og færdigvarens hygiejne kvaliteten

- b) gældende hygiejnebetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af animalske produkter til Unionen
- c) erfaring med markedsføring af de animalske produkter fra tredjelandet og resultaterne af eventuel offentlig kontrol ved indførslen til Unionen
- d) hvis de foreligger, resultaterne af audit foretaget af Kommissionen i tredjelandet i relation til andre dyr bestemt til fødevareproduktion og varer, som tredjelandet allerede er listeopført for i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, navnlig resultaterne af vurderingen af de kompetente myndigheder i det auditerede tredjeland og foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder på baggrund af eventuelle henstillinger, der er rettet til dem efter sådanne auditbesøg foretaget af Kommissionen
- e) eksistensen, iværksættelsen og meddelelsen af et af Kommissionen godkendt program for bekæmpelse af zoonoser, hvis et sådant er påkrævet
- f) tredjelandets krav med hensyn til farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. artikel 6.

Artikel 5

Dyr og produkter, som artikel 6-12 finder anvendelse på

1. Kravene i artikel 6-12 finder anvendelse på følgende dyr og produkter:
 - a) levende dyr, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit I, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende dyr er dyr bestemt til fødevareproduktion
 - b) animalske produkter, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, kapitel 2-5, 15 og 16 i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og for hvilke der er fastsat underpositioner i det harmoniserede system (»HS-underpositioner«) under HS-pos. 0901, 2105, 3501, 3502 og 3504
 - c) sammensatte produkter, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit III, kapitel 15, og afsnit IV, kapitel 16-22, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.
2. Kravene i artikel 6-12 finder ikke anvendelse på:
 - gelatine og råvarer til fremstilling af gelatine, jf. afsnit XIV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og
 - kollagen og råvarer til fremstilling af kollagen, jf. afsnit XV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til nævnte forordning, og
 - højt forarbejdede animalske produkter og
 - insekter, frøer, frølår, snegle, krybdyr og krybdyrkød.

Artikel 6

Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter for så vidt angår farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, forurenende stoffer og pesticidrester

1. Som supplement til de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, må sendinger af dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun indføres til Unionen fra et tredjeland, der har indført en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der fastsætter garantier med hensyn til overholdelse af:
 - a) EU-kravene vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for pesticidrester og maksimalgrænseværdierne for forurenende stoffer og
 - b) de supplerende krav i artikel 9-12 i nærværende forordning.

2. Som supplement til de krav, der er fastsat i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, beslutter Kommissionen kun at opføre et tredjeland på den liste, der er omhandlet i artikel 126, stk. 2, litra a), i nævnte forordning, hvis det pågældende tredjeland fremlægger dokumentation og garantier for overholdelse af kravene i nærværende artikels stk. 1 sammen med de oplysninger, der er opført i del II i bilag I til nærværende forordning, i den anmodning om optagelse på listen over tredjelande, som det pågældende tredjeland skal indgive i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625.

3. Efter at have godkendt optagelsen af tredjelandet på listen over godkendte tredjelande sikrer Kommissionen sig i overensstemmelse med artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, at tredjelandet fortsat opfylder kravene i nærværende artikels stk. 1.

4. Med henblik på stk. 3 tager Kommissionen hensyn til de(n) ajourførte dokumentation og garantier for overholdelse af kravene i stk. 1, herunder de krævede oplysninger om tredjelandets kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer i overensstemmelse med bilag I, del II, som det pågældende tredjeland skal forelægge senest den 31. marts hvert år.

Artikel 7

Opførelse af et tredjeland på en liste over tredjelande, der opfylder EU-kravene vedrørende farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, forurenende stoffer og pesticidrester

Som supplement til de betingelser, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, må sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter, kun indføres til Unionen fra et tredjeland, der opfylder kravene i artikel 6, stk. 1, og er opført på listen over tredjelande, der er godkendt med hensyn til indførelse til Unionen af de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter, jf. bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405.

Artikel 8

Undtagelse fra kravene vedrørende indførelse til Unionen af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter

1. Uanset artikel 7 kan sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter indføres til Unionen fra tredjelande, der ikke har en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, men som sikrer, at dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland, der er opført på listen i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, for så vidt angår de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter.

2. Som supplement til de krav, der er fastsat i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, beslutter Kommissionen kun at opføre et tredjeland på den liste, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 126, stk. 2, litra a), hvis den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland forelægger Kommissionen dokumentation og garantier for, at kravene i nærværende artikels stk. 1 er opfyldt. Sådan(ne) dokumentation og garantier skal bestå af oplysninger om de procedurer, der er indført i det pågældende tredjeland for at garantere sporbarhed og oprindelse for de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og de pågældende animalske produkter.

3. Hvis et tredjeland i henhold til stk. 1 og 2 er opført på listen over tredjelande, der er godkendt med hensyn til bestemte dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter, skal angivelsen for det pågældende tredjeland ledsages af følgende bemærkning:

»Tredjeland, hvorfra der til Unionen udelukkende indføres bestemte dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter — som sådan eller som ingredienser i sammensatte produkter — med oprindelse a) i andre tredjelands, hvorfra det er tilladt at indføre sådanne dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter, eller b) i medlemsstater, jf. artikel 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292.«

For tredjelande, hvorfra der på grund af dyresundhedsmæssige krav ikke må indføres bestemte dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter som sådan til Unionen, skal angivelsen for det pågældende tredjeland ledsages af følgende bemærkning:

»Tredjeland, hvorfra der til Unionen udelukkende indføres sammensatte produkter, der indeholder forarbejdede animalske produkter med oprindelse a) i andre tredjelands, hvorfra det er tilladt at indføre sådanne animalske produkter, eller b) i medlemsstater, jf. artikel 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292.«

4. Til fremstilling af naturtarme bestemt til indførsel til Unionen kan tredjelands anvende animalske råvarer, der hidrører fra medlemsstater eller fra andre tredjelands eller regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre fersk kød eller visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme til Unionen, og som er opført på de relevante lister over sådant fersk kød og sådanne kødprodukter i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404⁽³⁰⁾ eller gennemførelsesforordning (EU) 2021/405. Tredjelands, hvorfra der indføres naturtarme til Unionen, opføres i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for naturtarme. Desuden skal virksomheder, hvorfra naturtarme skal indføres til Unionen, være opført på lister i henhold til nærværende forordnings artikel 13, stk. 1.

5. Efter at have godkendt optagelsen af tredjelandet på listerne over godkendte tredjelands som omhandlet i nærværende artikel sikrer Kommissionen sig i overensstemmelse med artikel 127, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625, at tredjelandet fortsat opfylder kravene i nærværende artikels stk. 1.

KAPITEL III

BETINGELSER FOR INDFØRSEL TIL UNIONEN MED HENSYN TIL ANVENDELSE AF FARMAKOLOGISK VIRKSOMME STOFFER OG RESTKONCENTRATIONER HERAF, FORURENENDE STOFFER OG PESTICIDRESTER

Artikel 9

Krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion og restkoncentrationer heraf i animalske produkter og sammensatte produkter

1. Dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelands, der giver garantier for, at kontrollen med anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer som omhandlet i bilag I til delegeret forordning (EU) 2022/1644 og med restkoncentrationer heraf mindst er ligestillet dem, der kræves i forbindelse med medlemsstaternes flerårige nationale kontrolplaner, jf. artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646.

2. Hvis et tredjeland tillader anvendelse i dyr bestemt til fødevarerproduktion af farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er godkendt til sådanne dyr i Unionen, må dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun indføres til Unionen, hvis det pågældende tredjeland giver garantier for, at der ikke forekommer restkoncentrationer heraf i de pågældende dyr og produkter. De analysemetoder, der anvendes til at påvise fravær af sådanne restkoncentrationer, skal opfylde kravene i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 eller ligestillede krav.

⁽³⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelands, 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).

Artikel 10

Krav vedrørende forbud mod visse stoffer

1. Dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for overholdelse af forbuddet mod anvendelse af beta-agonister og stilbener, thyreostatiske, østrogene, androgene og gestagene stoffer i husdyr, jf. direktiv 96/22/EF, og forbuddet mod anvendelse af de stoffer, der er opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.
2. Dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter fra tredjelande, der tillader anvendelse af de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, i dyr bestemt til fødevareproduktion eller ikke har regler for anvendelsen af disse stoffer, må kun indføres til Unionen, hvis de pågældende tredjelande giver garantier for, at:
 - a) de har indført et særskilt produktionssystem for at sikre, at dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter bestemt til indførsel til Unionen ikke behandles med de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, og
 - b) de har indført et passende system til identifikation og sporbarhed af dyr samt et system til kontrol af distributionen af de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, og til registrering af indgivelse af veterinærlægemidler.

Artikel 11

Krav vedrørende pesticidrester i animalske produkter og sammensatte produkter

Animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for, at der gennemføres repræsentativ kontrol vedrørende pesticidrester for at påvise, at de pågældende produkter overholder maksimalgrænseværdierne i forordning (EF) nr. 396/2005. Disse garantier skal mindst være ligestillede med dem, der er fastsat i de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, der er omhandlet i gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355.

Artikel 12

Krav vedrørende forurenende stoffer i animalske produkter og sammensatte produkter

Animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for, at de pågældende produkter overholder de maksimumstolerancer for forurenende stoffer, der er fastsat på grundlag af forordning (EØF) nr. 315/93. Disse garantier skal mindst være ligestillede med dem, der er fastsat i de flerårige nationale kontrolplaner, der er fastlagt i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2022/931 og gennemførelsesforordning (EU) 2022/932.

KAPITEL IV

BETINGELSER FOR INDFØRSEL TIL UNIONEN FOR SÅ VIDT ANGÅR VIRKSOMHEDER

Artikel 13

Krav vedrørende virksomheder

1. Sendinger af følgende varer må kun indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625:

- a) animalske produkter, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og for hvilke der er fastlagt følgende KN-koder i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87:
 - i) KN-koder i kapitel 2-5, 15 eller 16 eller
 - ii) HS-underpositioner under pos. 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 eller 4103
- b) spirer henhørende under følgende HS-underpositioner: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

2. Virksomheder som omhandlet i stk. 1 i denne artikel kan kun optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister, hvis det tredjeland, hvor virksomhederne er beliggende, i tillæg til de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iv), i forordning (EU) 2017/625 fastsatte garantier, giver følgende garantier:

- a) Virksomhederne opfylder, ligesom alle virksomheder, der håndterer animalske råvarer, som anvendes til fremstilling af de animalske produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625, navnlig kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.
- b) Sådanne virksomheder håndterer, hvis det er relevant, kun animalske råvarer, der hidrører fra tredjelande med en godkendt plan for overvågning af restkoncentrationer for den pågældende produktkategori, jf. delegeret forordning (EU) 2022/1644 og gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, eller fra medlemsstater.
- c) Det er reelt i stand til at forhindre sådanne virksomheder i at indføre animalske produkter til Unionen, i tilfælde af at de ikke opfylder de relevante EU-krav eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.

3. Kommissionen meddeler medlemsstaterne alle nye og ajourførte lister, som den modtager fra tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. iii), i forordning (EU) 2017/625, og offentliggør listerne på sit websted.

4. Medlemsstaterne må kun tillade indførsel til Unionen af sendinger som omhandlet i stk. 1, hvis tredjelandets kompetente myndigheder har udstedt de officielle certifikater, der skal ledsage sådanne sendinger i henhold til gældende EU-regler, fra og med datoen for Kommissionens offentliggørelse af de i stk. 1 omhandlede lister over virksomheder.

Artikel 14

Virksomheder, der ikke er omfattet af kravene i artikel 13, stk. 1

Kravene i artikel 13, stk. 1, gælder ikke for virksomheder, der udelukkende beskæftiger sig med følgende aktiviteter:

- a) primærproduktion
- b) transport
- c) opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold
- d) produktion af højt forarbejdet/højt forarbejdede animalske produkter med HS-positionerne 2930, 2932, 3503, 3507 eller 3913 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
- e) produktion af gelatinekapsler med HS-positionerne 3913, 3926 eller 9602 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

KAPITEL V

SUPPLERENDE KRAV VEDRØRENDE INDFØRSEL TIL UNIONEN AF VISSE VARER TIL KONSUM

Artikel 15

Krav vedrørende sendinger af fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, maskinseparatorer kød og kødprodukter og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen

Sendinger af følgende animalske produkter må kun indføres til Unionen, hvis de er fremstillet af råvarer erhvervet på slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer, opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625:

- a) fersk kød
- b) hakket kød
- c) tilberedt kød
- d) maskinseparatorer kød og kødprodukter, undtagen naturtarme som defineret i artikel 2, nr. 45), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 ⁽³¹⁾
- e) råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen som omhandlet i henholdsvis afsnit XIV, kapitel I, punkt 4, litra a), og afsnit XV, kapitel I, punkt 4, litra a), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

Artikel 16

Krav vedrørende sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

1. Uanset nærværende forordnings artikel 14 må sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, for hvilke der er fastlagt KN-koder under pos. 0307 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, kun indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande, som er opført på lister, der er udarbejdet af tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

2. Følgende produkter kan indføres til Unionen, selv hvis de er høstet i områder, der ikke er klassificeret af produktions-tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 18, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625:

- a) kammuslinger, undtagen hvis data fra overvågningsprogrammer som fastlagt i henhold til artikel 57 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 gør det muligt for de kompetente myndigheder at klassificere høstområderne, jf. afsnit VII, kapitel IX, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004
- b) ikke-filtrerende havsnegle og ikke-filtrerende pighuder.

Artikel 17

Listeopførelse af produktionsområder

1. Inden tredjelandets kompetente myndigheder udarbejder de i nærværende forordnings artikel 16, stk. 1, omhandlede lister, tages der særligt hensyn til de garantier, som tredjelandets kompetente myndigheder kan give for opfyldelse af kravene i artikel 52 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 vedrørende klassificering af og kontrol med produktionsområder.

⁽³¹⁾ 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).

2. Kommissionen gennemfører et kontrolbesøg på stedet, inden de i artikel 16, stk. 1, omhandlede lister udarbejdes.
3. Når de i artikel 16, stk. 1, omhandlede lister er udarbejdet, og tredjelandets kompetente myndigheder giver tilstrækkelige garantier vedrørende klassificeringen af og kontrollen med produktionsområder under deres ansvarsområde, er det ikke påkrævet, at Kommissionen gennemfører kontrolbesøget på stedet, inden et nyt produktionsområde tilføjes på en eksisterende liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 13.

Artikel 18

Særlige krav vedrørende fiskevarer

Sender af fiskevarer, for hvilke der fastlagt KN-koder under pos. 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 eller 2106 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis de — i alle produktionsled — er erhvervet eller tilberedt i en virksomhed på land, på et fabriksfartøj eller på et frysefartøj eller er opbevaret i et køle-/frysehus eller på et køle-/frysetransportskib, som er opført på en liste, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

Artikel 19

Særlige krav vedrørende listeopførelse af fartøjer

1. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder, hvis de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i et andet tredjeland, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, forelægger Kommissionen en fælles meddelelse om, at følgende krav alle er opfyldt:

- a) De to tredjelande er begge opført på den i henhold til artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 udarbejdede liste over tredjelande eller regioner heri, hvorfra indførsel af fiskevarer til Unionen er tilladt.
- b) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i det tredjeland, som det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, har overdraget ansvaret for inspektion af det pågældende fartøj til.
- c) De delegerede kompetente myndigheder har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.
- d) De delegerede kompetente myndigheder har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

2. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder på grundlag af en fælles erklæring fra de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i en medlemsstat, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, hvis følgende krav alle er opfyldt:

- a) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i den medlemsstat, som det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, har overdraget ansvaret for inspektion af det pågældende fartøj til.
- b) De delegerede kompetente myndigheder har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.
- c) De delegerede kompetente myndigheder har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

Artikel 20

Krav vedrørende sendinger af sammensatte produkter

1. Sendinger af sammensatte produkter med HS-koderne under pos. 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 eller 2208 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis hvert forarbejdet animalsk produkt i det pågældende sammensatte produkt enten er produceret i virksomheder, der er beliggende i tredjelande eller regioner heri og godkendt med hensyn til indførsel af de pågældende forarbejdede animalske produkter, jf. nærværende forordnings artikel 13, eller i virksomheder i medlemsstaterne.

2. Indtil Kommissionen har fastlagt en liste over tredjelande eller regioner heri, der er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af sammensatte produkter til Unionen, kan sendinger af sammensatte produkter fra tredjelande eller regioner heri indføres til Unionen, hvis følgende regler er overholdt:

- a) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af hvert forarbejdet animalsk produkt, der indgår i de sammensatte produkter.
- b) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, og som indeholder colostrumbaserede produkter eller kødprodukter, uanset i hvilken mængde, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af de colostrumbaserede produkter eller kødprodukterne, der indgår i de sammensatte produkter.
- c) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, og som indeholder forarbejdede animalske produkter, bortset fra colostrumbaserede produkter eller kødprodukter, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der på grundlag af Unionens dyre- og folkesundhedsmæssige krav i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af kødprodukter, mejeriprodukter, fiskevarer eller ægprodukter, og som er listeopført for mindst ét af disse animalske produkter.

3. De tredjelande eller regioner heri, hvorfra der indføres sammensatte produkter til Unionen, skal opføres i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 som havende en godkendt kontrolplan, jf. nærværende forordnings artikel 6, for de arter eller varer, som de forarbejdede animalske produkter, der er indeholdt i de sammensatte produkter, er afledt af, med undtagelse af kollagen, gelatine og højt forarbejdede animalske produkter.

4. Stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse på langtidsholdbare sammensatte produkter, der udelukkende indeholder forarbejdede animalske produkter eller sammensatte produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 ⁽³²⁾, (EF) nr. 1333/2008 ⁽³³⁾ eller (EF) nr. 1334/2008 ⁽³⁴⁾, eller som udelukkende indeholder vitamin D3.

⁽³²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

⁽³³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

KAPITEL VI

BETINGELSER FOR INDFØRSEL TIL UNIONEN FOR SÅ VIDT ANGÅR CERTIFICERING OG ATTESTERING

Artikel 21

Officielle certifikater

1. Hver sending af følgende produkter må kun indføres til Unionen, hvis sendingen ledsages af et officielt certifikat, undtagen i tilfælde af sendinger, hvor Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted:
 - a) levende dyr, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit I, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende dyr er dyr bestemt til fødevareproduktion
 - b) animalske produkter til konsum, for hvilke der er fastlagt følgende koder i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87:
 - i) KN-koder i kapitel 2-5, 15, 16 eller 29 eller
 - ii) HS-positionerne 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602
 - c) spirer og frø bestemt til produktion af spirer og med følgende HS-underpositioner: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
 - d) »pollenmel« med KN-koden 1212 99 95 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
 - e) levende snegle, undtagen havsnegle, med KN-koden 0307 60 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
 - f) sammensatte produkter som omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra a) og b), bortset fra langtidsholdbare sammensatte produkter, der ikke indeholder colostrumbaserede produkter eller andet forarbejdet kød end gelatine, kollagen eller højt forarbejdede animalske produkter.
2. Indføres sendinger af fiskevarer til Unionen direkte fra et køle-/frysetransportskib, et fabriksfartøj eller et frysefartøj, der fører et tredjeland's flag, kan det i artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 omhandlede officielle certifikat underskrives af skibsføreren.
3. Det er ikke nødvendigt med et officielt certifikat ved indførsel til Unionen af gelatinekapsler henhørende under HS-position 3913, 3926 eller 9602 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende kapsler ikke er fremstillet af knogler fra drøvtyggere.
4. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater skal attestere, at produkterne opfylder:
 - a) kravene i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 eller bestemmelser, der er anerkendt som værende ligestillede med disse krav
 - b) alle særlige krav vedrørende indførsel til Unionen fastsat ved denne forordning.
5. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater kan indeholde nærmere oplysninger som påkrævet i henhold til anden EU-lovgivning om folke- og dyresundhedsaspekter.
6. Det officielle certifikat for spirer og frø bestemt til produktion af spirer som omhandlet i stk. 1, litra c), skal ledsage sendingen, indtil den når frem til sit bestemmelsessted som angivet i det officielle certifikat. I tilfælde af opdeling af sendingen skal en kopi af det officielle certifikat ledsage hver del af sendingen.

7. De kompetente myndigheder i afsendelsestredjelandet kan udstede certifikat for sendinger af animalske produkter, der kun kræver en folkesundhedserklæring, eller for sendinger af spirer, der kommer fra et andet tredjeland, hvis de kompetente myndigheder i afsendelsestredjelandet kan sikre, at sendingerne opfylder de krav vedrørende indførsel til Unionen, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 22

Privat erklæring

1. En privat erklæring, der bekræfter, at sendingerne opfylder de gældende krav omhandlet i artikel 126, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, udfærdiget og underskrevet af den fødevarerivsomsleder, der indfører varer til Unionen, skal ledsage:

- a) sendingerne af sammensatte produkter som omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra b), hvis de sammensatte produkter ikke indeholder colostrumbaserede produkter eller andet forarbejdet kød end gelatine, kollagen eller højt forarbejdede animalske produkter, og
- b) sendingerne af de sammensatte produkter, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra c).

2. Uanset stk. 1 gælder det for produkter, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, jf. artikel 48, litra h), i forordning (EU) 2017/625, at den private erklæring skal ledsage de sammensatte produkter på tidspunktet for markedsføringen.

3. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal sikre sendingernes sporbarhed og skal indeholde

- a) oplysninger om afsenderen og modtageren af de varer, der indføres til Unionen
- b) listen over de vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, angivet i rækkefølge efter faldende vægt henført til tidspunktet for deres anvendelse i fremstillingen af de sammensatte produkter
- c) godkendelsesnummeret, som de(n) virksomhed(er), der fremstiller de forarbejdede animalske produkter, som indgår i de sammensatte produkter, blev tildelt efter godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 853/2004, som angivet af den fødevarerivsomsleder, der indfører varer til Unionen.

4. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal attestere, at:

- a) tredjelandet eller regionen heri, som fremstiller de sammensatte produkter, er listeopført for mindst én af følgende kategorier af animalske produkter:
 - i) kødprodukter
 - ii) mejeriprodukter eller colostrumbaserede produkter
 - iii) fiskevarer
 - iv) ægprodukter
- b) den virksomhed, der fremstiller de sammensatte produkter, opfylder hygiejnestandarder, der er anerkendt som værende ligestillede med dem, der er foreskrevet ved forordning (EF) nr. 852/2004
- c) det ikke er nødvendigt at opbevare eller transportere de sammensatte produkter under kontrollerede temperaturforhold
- d) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, har oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen, eller fra medlemsstaterne, af hvert enkelt forarbejdet animalsk produkt, og hidrører fra listeopførte virksomheder
- e) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, som minimum er blevet underkastet en af de behandlinger, der er omhandlet i artikel 163, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/692, med en kort beskrivelse af alle processer og temperaturer, som det sammensatte produkt er blevet underkastet.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 23***Henvisninger**

Henvisninger til artikel 29 i direktiv 96/23/EF gælder som henvisninger til denne forordning.

*Artikel 24***Ophævelse**

Delegeret forordning (EU) 2019/625 ophæves.

Henvisninger til den ophævede delegerede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

*Artikel 25***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den 15. december 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Dette bilag indeholder de oplysninger om kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer og den ajourførte kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, som et tredjeland skal forelægge med henblik på at blive optaget og forblive på listen omhandlet i artikel 7.

DEL I

Generelle krav vedrørende forelæggelse af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer og den ajourførte kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer

1. Den kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, som et tredjeland skal indgive sammen med anmodningen om optagelse på listen omhandlet i artikel 7 over bestemte dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter, skal indeholde de oplysninger, der er anført i del II i dette bilag.
2. Når et tredjeland er optaget på den liste, der er omhandlet i punkt 1, forelægger det med henblik på at blive opført på denne liste en årlig ajourført kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer med de oplysninger, der er anført i del III.
3. Der kan til enhver tid fremlægges yderligere oplysninger som supplement til kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer og en ajourført kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. punkt 1 og 2.
4. De relevante vejledninger vedrørende forbudte stoffer, restkoncentrationer af veterinærlægemidler, pesticidrester og forurenende stoffer, som Kommissionen har offentliggjort, skal tages i betragtning ved forelæggelsen af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer og den ajourførte kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.
5. Kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer sendes elektronisk til Kommissionen i det format, der er beskrevet i de vejledninger, der er omhandlet i punkt 4, eller i et andet format, forudsat at planen omfatter alle de oplysninger, der er anført i del II og III, hvis det er relevant.

DEL II

Tredjelandskontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer — krævede oplysninger

- A. **Anvendelsesområdet for kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer**
- 1) Liste over kategorier af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter, herunder dem, der anvendes som ingredienser i sammensatte produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, herunder oplysninger om dyrenes arter og underarter.
 - 2) Oplysninger om oprindelsen af de dyr bestemt til fødevarerproduktion og de animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, navnlig om de i tredjelandet udelukkende er fremstillet af dyr eller animalske produkter med oprindelse i det pågældende land, eller om de omfatter dyr eller animalske produkter med oprindelse i andre tredjelandslande eller medlemsstater. Hvis dyrene bestemt til fødevarerproduktion og de animalske produkter ikke er fremstillet i det tredjeland, der har forelagt kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, skal der gives oplysninger om disse dyrs og animalske produkters oprindelsesland og anvendelsesformål, navnlig ved at redegøre for, om de animalske produkter er bestemt til indførsel til Unionen som sådan eller som ingredienser i sammensatte produkter.

- 3) Nationale produktionsdata fra det foregående år for de dyrearter og animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.
- 4) En redegørelse for, hvorvidt kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer for de pågældende dyr og animalske produkter dækker den samlede nationale produktion eller en del af den nationale produktion (f.eks. visse bedrifters/producenters produktion og kapaciteten på visse virksomheder, der er bestemt til indførsel til Unionen). Hvis kun en del af den nationale produktion er omfattet, en beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at kun de dyr og animalske produkter fra den særskilte population, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, kan indføres til Unionen.

B. Ansvarlige kompetente myndigheder og deres retlige beføjelser

- 1) De kompetente myndigheders kontaktoplysninger: navn og adresse på den eller de centrale kompetente myndigheder og kontaktoplysninger for korrespondance om kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer (f.eks. e-mailadresser, telefonnumre).
- 2) En beskrivelse af de kompetente myndigheders struktur, herunder, hvor det er relevant, de forskellige organisationsniveauer (f.eks. centrale, regionale og lokale), de involverede afdelinger og organisationsplaner.
- 3) En beskrivelse af den rolle, som de kompetente myndigheder, der er involveret i gennemførelsen af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, varetager, herunder om aspekter i forbindelse med udarbejdelsen af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, koordineringen og overvågningen af gennemførelsen af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, indsamling af prøver, sammenstilling og evaluering af resultater, anvendelse af eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning for at standse genforekomst af manglende overholdelse, samt forelæggelse af en ajourført kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer for Kommissionen.
- 4) Retsgrundlaget for kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, herunder henvisninger til de særlige bestemmelser, der giver de kompetente myndigheder ret til at få adgang til de relevante steder, til at indsamle prøver, til at foretage opfølgende undersøgelser, hvis der konstateres manglende overholdelse, og til at pålægge korrigerende foranstaltninger i sådanne tilfælde, f.eks. restriktioner for flytning af dyr, destruktion af dyr eller pålæggelse af bøder.

C. Farmakologisk virksomme stoffer

- 1) De krav, der er opfyldt i kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, navnlig om sådanne krav er dem, der er omhandlet i artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, eller ligestillede krav. I sidstnævnte tilfælde skal der gives yderligere oplysninger om, hvordan disse krav adresserer alle de punkter, der er anført i del II, punkt C-K, i dette bilag.
- 2) Listen over grupper af stoffer, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, for hver dyreart og hvert produkt som angivet i:
 - a) punkt A.1 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1646 for stoffer i gruppe A omhandlet i bilag I til delegeret forordning (EU) 2022/1644
 - b) punkt B.1 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644 for stoffer i gruppe B omhandlet i bilag I til delegeret forordning (EU) 2022/1644. For stoffer i gruppe B skal der ved udvælgelsen af grupper, der er omfattet af kontrolplanen, tages hensyn til godkendelsen og anvendelsen af sådanne stoffer og risiciene for restkoncentrationer i dyr og animalske produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen.

- 3) Inden for de grupper af stoffer, der er omfattet af kontrolplanen, listen over stoffer og restmarkører herfor, der skal analyseres for de specifikke dyrearter og -produkter i de specifikke matricer, herunder en begrundelse for deres udvælgelse på grundlag af de risikokriterier, der er fastsat i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644.
- 4) Antallet af prøver pr. dyreart og produkt for hver af de grupper af stoffer, der er omfattet af kontrolplanen, baseret på den kontrollhyppighed, der er fastsat i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, eller ligestillede garantier. En beskrivelse af kriterierne for udvælgelse af prøveudtagningssteder og dyr eller animalske produkter, der skal udtages prøver af, baseret på kriterierne i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644.
- 5) En beskrivelse af prøveudtagningsstrategien med en redegørelse for, hvordan den adresserer bestemmelserne i bilag III til delegeret forordning (EU) 2022/1644.

D. Pesticider

- 1) Listen over stoffer, der testes for efter kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, og det tilsvarende antal prøver pr. kategori af dyr bestemt til fødevareproduktion og animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, i overensstemmelse med kravene i gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355.
- 2) En begrundelse for udvælgelsen af stoffer, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, navnlig for, at rækken af stoffer, der testes for, er repræsentativ for de anvendte pesticider.
- 3) Kontrollen skal give garantier for, at animalske fødevarer bestemt til indførsel til Unionen overholder de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 396/2005. Disse garantier skal gives for alle pesticider, der er godkendt i tredjelandet, navnlig pesticider, der er godkendt i tredjelandet, men som ikke er godkendt i Unionen.
- 4) En begrundelse for udvælgelsen af de pesticider, der er omfattet af planen, under hensyntagen til de risici, der er forbundet med foder og miljøet, og de pesticider, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier i Unionen, samt en begrundelse for det planlagte antal prøver baseret på det konfidensniveau, der er opnået med hensyn til at identificere en vis procentdel af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat i EU-lovgivningen for dyr og animalske produkter bestemt til indførsel til Unionen.

E. Forurenende stoffer

- 1) Listen over forurenende stoffer, der testes for efter kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, og det tilsvarende antal prøver pr. kategori af dyr bestemt til fødevareproduktion og animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, i overensstemmelse med kravene i delegeret forordning (EU) 2022/931 og gennemførelsesforordning (EU) 2022/932.
- 2) En begrundelse for udvælgelsen af forurenende stoffer, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, under hensyntagen til de risici, der er forbundet med foder og miljøet, og de forurenende stoffer, for hvilke der er fastsat grænseværdier i Unionen i animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.

F. Analysemetoder og laboratorier

- 1) En liste over officielle laboratorier og/eller laboratorier, som der er indgået kontrakt med, eller begge, der er involveret i gennemførelsen af analyser i forbindelse med kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.

- 2) Akkrediteringsstatus, herunder omfanget af akkrediteringen, for hvert af de officielle laboratorier, der udfører analyser i forbindelse med kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.
- 3) For hvert af laboratorierne en liste over alle de metoder, der anvendes i kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, med angivelse af, om de er omfattet af akkrediteringen med hensyn til de specifikke matricer, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.
- 4) For hvert af laboratorierne en liste over de metoder, der anvendes i kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, med angivelse af, om de er valideret i overensstemmelse med de relevante EU-bestemmelser eller ligestillede bestemmelser eller ikke er valideret, med hensyn til de specifikke matricer, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, med angivelse af de standarder, der anvendes til validering.
- 5) For hvert af de stoffer, der testes for i kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, en liste over de analysemetoder og forskriftsmæssige standarder, der er anvendt til fortolkning af analyseresultater og kravene til analysemetodernes ydeevne, herunder oplysninger om:
 - a) det analyserede stof og restmarkører
 - b) de analyserede matricer
 - c) identifikation af analysemetoden (f.eks. ELISA, LC-MS/MS, AAS)
 - d) typen af analysemetode (screening eller verifikation)
 - e) de anvendte screenings- og verifikationsmetoder, detektionsgrænser og bestemmelsesgrænser eller, hvis det er relevant, beslutningsgrænsen for bekræftelse (CC α) og detektionsevnen ved screening (CC β) som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 14) og 15), i gennemførelsesforordning (EU) 2021/808
 - f) den koncentration, over hvilken et resultat anses for ikke at være i overensstemmelse med kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer. Der skal navnlig angives forskelle i forhold til de grænser, der er fastsat i EU-lovgivningen.

G. Farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer til dyr bestemt til fødevarerproduktion, og forbud mod anvendelse i sådanne dyr

- 1) Den nationale lovgivning om markedsføring af og betingelser for anvendelse af veterinærlægemidler i forbindelse med dyrearter bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, herunder henvisninger til de relevante bestemmelser.
- 2) Listen over godkendte veterinærlægemidler til dyrearter bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, med angivelse for hvert produkt af produktnavnet, det eller de farmakologisk virksomme stoffer, der er indeholdt deri, og målarter. De stoffer, der er godkendt i tredjelandet, men som ikke er godkendt til en sådan anvendelse i Unionen, skal fremhæves på listen. Listen skal også omfatte fodertilsætningsstoffer, der er farmakologisk virksomme, f.eks. antibiotika, coccidiostatika og histomonostatika.
- 3) En beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at der for hvert af de stoffer, der i tredjelandet er godkendt til anvendelse i de dyrearter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, men som ikke er godkendt til en sådan anvendelse i Unionen, ikke forekommer restkoncentrationer i koncentrationer, som kan kvantificeres pålideligt i sådanne dyr eller animalske produkter bestemt til indførsel til Unionen. Der skal fremlægges dokumentation for, at der testes for sådanne stoffer i de relevante matricer i kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer for de relevante dyr og produkter af animalsk oprindelse.

- 4) En erklæring om, hvorvidt et eller flere af stofferne i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 er godkendt til anvendelse i dyrearter bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer. Hvis sådanne stoffer er tilladt, skal der fremlægges en beskrivelse af det system, der sikrer, at dyr, der er behandlet med sådanne stoffer, og produkter afledt heraf ikke kan indføres til Unionen. Hvis anvendelse af sådanne stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion er forbudt i tredjelandet, skal der henvises til det nationale retsgrundlag for dette forbud.
- 5) En bekræftelse af, at stilbenstoffer (dvs. stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf) eller thyreostatiske stoffer ikke er godkendt til anvendelse i dyrearter bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, uanset om de kan indføres til Unionen eller ej, og en henvisning til det nationale retsgrundlag for dette forbud.
- 6) En erklæring om, hvorvidt stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning og beta-agonister er godkendt til vækstfremmende formål i dyrearter bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer. Hvis sådanne stoffer er tilladt, skal der fremlægges en nærmere beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at behandlede dyr ikke kan indføres til Unionen. Hvis sådanne stoffer enten ikke er godkendt eller er udtrykkeligt forbudt, skal der henvises til det nationale retsgrundlag for forbuddet.

H. Særlige oplysninger vedrørende kvæg, geder, får og animalske produkter heraf, herunder mælk

- 1) En erklæring om, hvorvidt 17-beta-østradiol og esterlignende derivater heraf er tilladt og anvendes i veterinærlægemidler til et hvilket som helst formål i den pågældende dyreart, herunder zootekniske eller terapeutiske behandlinger. Hvis sådanne stoffer er tilladt, skal der fremlægges en beskrivelse af det system, der sikrer, at dyr, der er behandlet med sådanne stoffer, og produkterne afledt heraf ikke kan indføres til Unionen. Hvis sådanne stoffer er forbudt, skal der henvises til det nationale retsgrundlag for forbuddet.
- 2) Kvæg, geder og får og animalske produkter heraf, herunder mælk, der kan indføres til Unionen fra et tredjeland, der er opført på listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, skal have oprindelse i det pågældende tredjeland eller i medlemsstater eller i andre tredjelande, der gennemfører en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der er godkendt af Kommissionen.

I. Særlige oplysninger vedrørende honning

- 1) Hvis antimikrobielle stoffer er godkendt til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos honningbier, en beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer i honning bestemt til indførsel til Unionen i koncentrationer, der kan kvantificeres.
- 2) Honning bestemt til indførsel til Unionen fra et tredjeland, der er opført på listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, skal have oprindelse i det pågældende tredjeland eller i medlemsstater eller i andre tredjelande, der gennemfører en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der er godkendt af Kommissionen.

J. Særlige oplysninger vedrørende akvakultur

- 1) Hvis farvestoffer er godkendt til behandling og forebyggelse af sygdomme på et hvilket som helst produktionsstadium, en beskrivelse af de anvendte farvestoffer og de fiskevarer (herunder krebsdyr), som behandlingen er godkendt til, og af det system, der er indført for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer i koncentrationer, der kan kvantificeres i akvakulturprodukter bestemt til indførsel til Unionen.
- 2) Akvakulturprodukter bestemt til indførsel til Unionen fra et tredjeland, der er opført på listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, skal have oprindelse i det pågældende tredjeland eller i medlemsstater eller i andre tredjelande, der gennemfører en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der er godkendt af Kommissionen.

K. Særlige oplysninger vedrørende dyr af hestefamilien

- 1) En beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at dyr af hestefamilien, der er behandlet med stoffer, som det er forbudt eller ikke er tilladt i Unionen at anvende i dyr bestemt til fødevarereproduktion og produkter til konsum fremstillet af sådanne dyr, ikke kan indføres til Unionen. Følgende elementer i et sådant system skal beskrives:
 - a) identifikation og sporbarhed af dyr af hestefamilien
 - b) fortegnelser over indgivelse af veterinærlægemidler
 - c) fortegnelser over alle behandlinger med farmakologisk virksomme stoffer.
- 2) Hvis dyr af hestefamilien behandles med stoffer, der anses for at være af afgørende betydning i henhold til EU-reglerne, en beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at fødevarer fremstillet af sådanne dyr ikke kan indføres til Unionen, før der er gået seks måneder siden den sidste behandling.
- 3) Dyr af hestefamilien bestemt til fødevarereproduktion, som kan indføres til Unionen, skal have oprindelse i det tredjeland, der har til hensigt at lade dyr af hestefamilien blive indført til Unionen, eller i andre tredjelande, der gennemfører en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der er godkendt af Kommissionen.

L. Særlige oplysninger fra de tredjelande, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1 og 2

- 1) En erklæring fra tredjelandets kompetente myndighed, der bekræfter, at animalske produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen som sådan eller som ingredienser i sammensatte produkter, udelukkende har oprindelse i tredjelande, der er opført på listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer for de pågældende dyr bestemt til fødevarereproduktion eller de pågældende animalske produkter, og at de procedurer, den har indført med henblik herpå, er tilstrækkelige til at sikre sporbarheden og oprindelsen af de pågældende animalske produkter.
- 2) En samlet beskrivelse fra tredjelandets kompetente myndighed af de gældende procedurer i tredjelandet til underbygning af den erklæring, der er omhandlet i punkt 1.

M. Særlige oplysninger vedrørende naturtarme

En beskrivelse af det system, der er indført for at sikre, at der ikke anvendes antimikrobielle stoffer, hvis anvendelse på dyr bestemt til fødevarereproduktion er forbudt i Unionen, jf. tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, til behandling af naturtarme.

DEL III

Ajourført kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer — krævede oplysninger

- A. **Ændringer indført i den ajourførte kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer**
- 1) Ajourførte produktionsdata for de dyr og animalske produkter, der er omfattet af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, og indvirkningen på antallet af planlagte prøver.
 - 2) Nærmere oplysninger om eventuelle ændringer, der er sket siden den foregående årlige forelæggelse af kontrolplanen for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, og som ændrer de oplysninger, der tidligere er givet i henhold til del II, punkt A-M.
 - 3) Hvis der ikke foretages ændringer, skal en erklæring om, at der ikke er sket ændringer, medtages i del II, punkt A-M, hvis det er relevant.
- B. **Resultaterne af gennemførelsen af det foregående års kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer**
- 1) Resultaterne af gennemførelsen af det foregående års kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer sammen den ajourførte kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer.
 - 2) En begrundelse for eventuelle afvigelser mellem antallet af prøver eller de stoffer, der var planlagt analyseret, og antallet af prøver og/eller stoffer, der rent faktisk er analyseret.
 - 3) Nærmere oplysninger om resultater, der ikke er i overensstemmelse med EU's maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for pesticidrester eller maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer, herunder for hvert af disse ikke-overensstemmende resultater datoerne for prøveudtagningen, datoerne for tilgængeligheden af analyseresultaterne, de identificerede markørrest-koncentrationer, de målte koncentrationer, de anvendte analysemetoder og de involverede laboratorier.
 - 4) For hvert af de ikke-overensstemmende resultater en beskrivelse af resultatet af de opfølgende undersøgelser, der er foretaget af de kompetente myndigheder, årsagen til den manglende overensstemmelse og eventuelle foranstaltninger, der er truffet for at forhindre gentagelse.
-

BILAG II

Sammenligningstabel, jf. artikel 24, stk. 2

Delegeret forordning (EU) 2019/625	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 13
Artikel 6	Artikel 14
Artikel 7	Artikel 15
Artikel 8	Artikel 16
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11	Artikel 19
Artikel 12	Artikel 20
Artikel 13	Artikel 21
Artikel 14	Artikel 22

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2293**af 18. november 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for så vidt angår lister over tredjelande med en godkendt kontrolplan for brugen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og pesticider samt maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 29, stk. 1, fjerde afsnit, og artikel 29, stk. 2,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) ⁽²⁾, særlig artikel 127, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre kontrolaktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-lovgivningen er overholdt, bl.a. inden for fødevarerikkerhed i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled. Ved forordningen fastsættes det navnlig, at udelukkende sendinger af visse dyr og varer fra et tredjeland eller en region heri, der er opført på en liste, som Kommissionen har udarbejdet til dette formål, må indføres til Unionen.
- (2) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 ⁽³⁾ supplerer forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår betingelserne for indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra tredjelande eller regioner heri med henblik på at sikre, at de overholder de relevante krav, der er fastsat i reglerne om fødevarerikkerhed som omhandlet i nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Delegeret forordning (EU) 2022/2292 omhandler navnlig identifikation af dyr og varer til konsum, for hvilke det er et krav, at de skal komme fra et tredjeland eller en region heri, der optræder på listen omhandlet i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ EFT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum (se side 1 i denne EUT).

- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 (*) fastlægges der lister over tredjelande eller regioner heri, hvorfra indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum er tilladt i henhold til artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625.
- (4) Direktiv 96/23/EF blev ophævet ved forordning (EU) 2017/625, der dog foreskriver, at nævnte direktivs artikel 29, stk. 1 og 2, fortsat skal finde anvendelse indtil den 14. december 2022.
- (5) I Kommissionens afgørelse 2011/163/EU (†) er der opført en liste over tredjelande, hvis kontrolplaner for brugen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og pesticider samt maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, i direktiv 96/23/EF sammenholdt med bilag I til nævnte direktiv, er blevet godkendt.
- (6) Artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2022/2292 foreskriver, at i tillæg til de betingelser, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, må sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter udelukkende indføres til Unionen fra et tredjeland, der er opført på listen over tredjelande, som er godkendt til indførsel til Unionen af de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter til konsum.
- (7) Af hensyn til at sikre gennemsigtighed og sammenhæng samt at lette indførslen af sendinger af visse dyr og varer til konsum til Unionen bør alle lister over tredjelande, der kræves med henblik på at sikre, at varer og dyr, som eksporteres til Unionen, overholder de relevante krav som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 ved indførsel til Unionen, fastlægges i én enkelt gennemførelsesretsakt. Afgørelse 2011/163/EU bør derfor ophæves, og den liste, der er opført i bilaget til nævnte afgørelse bør indsættes i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405.
- (8) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 bør derfor ændres.
- (9) Da delegeret forordning (EU) 2022/2292 anvendes fra den 15. december 2022, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/405

I gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende indsættes som artikel 2a efter artikel 2:

»Artikel 2a

Liste over tredjelande med godkendte kontrolplaner for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer i visse dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter til konsum

1. Kontrolplanerne for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 (*), der indgives til Kommissionen af tredjelande eller regioner heri opført i tabellen i bilag –I til nærværende forordning, godkendes for de dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter til konsum, der er markeret med »X« i tabellen.

(*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande og regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 118).

(†) Kommissionens afgørelse 2011/163/EU af 16. marts 2011 om godkendelse af tredjelandes planer forelagt i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 96/23/EF (EUT L 70 af 17.3.2011, s. 40).

2. De tredjelande eller regioner heri, der har anmodet om at blive opført på listen som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2022/2292, men som ikke indgav kontrolplaner for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, og som i henhold til anmodningen har til hensigt udelukkende at anvende råvarer fra enten medlemsstater eller andre tredjelande, der er godkendt til import af sådanne råvarer til Unionen i overensstemmelse med denne artikels stk.1 til produktion af varer bestemt til eksport til Unionen, markeres med »Δ« for de relevante arter eller varer i tabellen i bilag –I til nærværende forordning.

3. De tredjelande eller regioner heri, der indgav en anmodning om at blive opført på listen som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2022/2292, men som ikke indgav kontrolplaner for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer for kvæg, får/geder, svin, dyr af hestefamilien, kaniner eller fjerkræ, og som i henhold til anmodningen har til hensigt at eksportere sammensatte produkter til Unionen under anvendelse af forarbejdede animalske produkter fra disse arter med oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland eller en region heri, der har indført kontrolplaner for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, er markeret med »O« for de arter, der omfattes af anmodningen, i tabellen i bilag –I til nærværende forordning.

4. De tredjelande eller regioner heri, der indgav en anmodning om at blive opført på listen som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2022/2292 og som er markeret med »X« i tabellen i bilag –I til nærværende forordning i kategorierne »akvakultur«, »mælk« eller »æg« og som i henhold til anmodningen har til hensigt at producere sammensatte produkter, er desuden markeret med »O« for de resterende af disse kategorier, der ikke er markeret med »X« i tabellen i bilag –I til nærværende forordning.

5. De tredjelande eller regioner heri, der indgav en anmodning om at blive opført på listen som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2022/2292 og som er markeret med »X« i tabellen i bilag –I til nærværende forordning for kategorierne »kvæg«, »får/geder«, »svin«, »dyr af hestefamilien«, »fjerkræ«, »akvakultur«, »mælk«, »æg«, »kaniner«, »vildtlevende vildt« eller »opdrættet vildt« og som producerer sammensatte produkter med forarbejdede produkter fremstillet af toskallede bløddyr med oprindelse i enten medlemsstater eller i tredjelande eller regioner heri, som er opført i bilag VIII til nærværende forordning, er desuden markeret med »P« i tabellen i bilag –I til nærværende forordning.

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer til konsum (EUT L 304. af 24.11.2022, s. 1).«

- 2) I artikel 3 ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning«.
- 3) I artikel 6, stk. 1, ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning«.
- 4) I artikel 7, stk. 1, ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU for æg« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning for »æg««.
- 5) I artikel 10, stk. 2, ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning«.
- 6) I artikel 11 ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU for naturtarme« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning for »naturtarme««.
- 7) I artikel 15 ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU for naturtarme« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning for »naturtarme««.
- 8) I artikel 16 ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU for naturtarme« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning for »naturtarme««.
- 9) I artikel 21 ændres ordene »der er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU for honning« til »der er opført i bilag –I til nærværende forordning for »honning««.
- 10) I artikel 25, litra a) ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU, hvis det er relevant« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning, hvis det er relevant«.

- 11) I artikel 25, litra c) ændres ordene »og som er opført på listen i afgørelse 2011/163/EU, hvis det er relevant« til »og som er opført i bilag –I til nærværende forordning, hvis det er relevant«.
- 12) Teksten i bilaget til nærværende forordning indsættes som bilag –I før bilag I.

Artikel 2

Ophævelse

Afgørelse 2011/163/EU ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 15. december 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Liste over tredjelande eller regioner heri med godkendte kontrolplaner for visse dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter til konsum som omhandlet i artikel 2a, artikel 3, artikel 6, stk. 1, artikel 7, stk. 1, artikel 10, stk. 2, artikel 11, 15, 16 og 21 og artikel 25, litra a) og c)

ISO-lande-kode	Tredjelande ⁽¹⁾ eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur ⁽¹⁷⁾	Mælk	Æg	Kanin	Vildtlevende vildt	Opdrættet vildt	Honning	Naturtarme
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	De Forenede Arabiske Emirater						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽²⁾	
AL	Albanien		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Armenien						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentina	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Australien	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
BA	Bosnien-Hercegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Bangladesh						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brasilien	X			X	X	X P	O	O				X	X
BW	Botswana	X					P							
BY	Belarus				X ⁽⁸⁾		X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	X

ISO-landekode	Tredjelande ⁽¹⁾ eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur ⁽¹⁷⁾	Mælk	Æg	Kanin	Vildtlevende vildt	Opdrættet vildt	Honn- ing	Natur- tarme
BZ	Belize						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
CA	Canada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Schweiz ⁽⁷⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X ⁽⁸⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
CM	Cameroun												X	
CN	Kina					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Colombia						X P	X	Δ					X
CR	Costa Rica						X P	O	O					
CU	Cuba						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
DO	Den Dominikanske Republik												X	
EC	Ecuador						X P	O	O					
EG	Egypten													X
ET	Etiopien												X	
FK	Falklandsøerne	X	X ⁽⁸⁾				X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
FO	Færøerne						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
GB	Det Forenede Kongerige ⁽⁶⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	X	X	X	X	X	X	X

ISO-lande-kode	Tredjelande ⁽¹⁾ eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur ⁽¹⁷⁾	Mælk	Æg	Kanin	Vildtlevende vildt	Opdrættet vildt	Honn- ing	Natur- tarme
GE	Georgien												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Grønland		X ⁽²⁾				M					X		
GT	Guatemala						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
HK	Hongkong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonesien						X P	O	O					
IL	Israel ⁽⁴⁾					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
IM	Isle of Man	X	X	X			X ⁽¹⁴⁾ M	X	O				X	
IN	Indien					O	X P	O	X				X	X
IR	Iran						X ⁽¹⁵⁾ X ⁽¹⁶⁾ P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamaica						M						X	
JP	Japan	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				Δ	X
KE	Kenya						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
KR	Sydkorea					X	X M	O	O				Δ	
LB	Libanon													X

ISO-landekode	Tredjelande ⁽¹⁾ eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur ⁽¹⁷⁾	Mælk	Æg	Kanin	Vildtløvende vildt	Opdrættet vildt	Honning	Naturtarme
LK	Sri Lanka						X P	O	O					
MA	Marokko					X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	O	O					X
MD	Moldova					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
ME	Montenegro	X	X ⁽³⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
MG	Madagaskar						X P	O	O				X	
MK	Nordmakedonien	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X		X		X	
MM	Myanmar/Burma						X P	O	O				X	
MN	Mongoliet													X
MU	Mauritius						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				Δ	
MX	Mexico			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malaysia					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambique						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NA	Namibia	X	X ⁽³⁾				P				X			
NC	Ny Kaledonien						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O			X	X	
NG	Nigeria						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NI	Nicaragua						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	

ISO-landekode	Tredjelande (1) eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur (17)	Mælk	Æg	Kanin	Vildtløvende vildt	Opdrættet vildt	Honn- ing	Natur- tarme
NZ	New Zealand	X	X	O	X	O	X (14) M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Filippinerne						X P	O	O					
PK	Pakistan													X
PM	Saint-Pierre og Miquelon					X	P							
PN	Pitcairn												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Serbien	X	X	X	X (8)	X	X (14) P	X	X	X	X		X	X
RU	Rusland	X	X	X		X	O P	X	X			X (9)	X	X
RW	Rwanda												X	
SA	Saudi-Arabien						X P	O	O					
SG	Singapore	Δ	Δ	Δ	X (10)	Δ	X (14) P	Δ	Δ		X (10)	X (10)		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	El Salvador												X	
SY	Syrien													X
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	

ISO-lande-kode	Tredjelande ⁽¹⁾ eller region(er) heri	Kvæg	Får/geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur ⁽¹⁷⁾	Mælk	Æg	Kanin	Vildtløvende vildt	Opdrættet vildt	Honn-ing	Naturtarme
TH	Thailand	O		O		X	X M	O	Δ				X	
TN	Tunesien						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X
TR	Tyrkiet					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Taiwan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzania						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Ukraine	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	USA	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Usbekistan													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis og Futuna												X	
XK	Kosovo ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Sydafrika						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambia												X	

-
- (¹) Liste over tredjelande og territorier (ikke begrænset til tredjelande, som anerkendes af Unionen).
- (²) Kun kamelmælk.
- (³) Kun regionen Ras al Khaimah.
- (⁴) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden den 5. juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.
- (⁵) Kun fårearter.
- (⁶) 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 Det Forenede Kongerige i dette bilag ikke Nordirland.
- (⁷) I overensstemmelse med aftalen af 21. juni 1999 mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter (EFT L 114 af 30.4.2002, s. 132).
- (⁸) Eksport til Unionen af levende dyr af hestefamilien til slagtning (kun dyr bestemt til fødevarerproduktion).
- (⁹) Kun rensdyr.
- (¹⁰) Kun for sendinger af fersk kød med oprindelse i New Zealand, som er bestemt til Unionen, og som aflæsses, med eller uden oplagring, i Singapore og genpålæsses på en godkendt virksomhed under transit gennem Singapore.
- (¹¹) Kun gedearter.
- (¹²) Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med UNSCR 1244/1999 og ICJ's udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.
- (¹³) Kun strudsefugle.
- (¹⁴) Kun fisk.
- (¹⁵) Kun krebsdyr.
- (¹⁶) Kun rogn og kaviar.
- (¹⁷) Akvakultur omfatter fisk, herunder ål, og produkter af fisk (såsom rogn og kaviar) samt krebsdyr. De tredjelande eller regioner heri, der er opført på listen i bilag VIII for levende, kølede, frosne eller forarbejdede toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, er mærket med »M« i denne kolonne.»
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/2294

af 23. november 2022

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 for så vidt angår statistikker over sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje og udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne

(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. 1338/2008 af 16. december 2008 om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, og bilag II, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1338/2008 er det fastsat, for hvilke emner på sundhedsplejeområdet der skal indberettes data og metadata med henblik på udarbejdelse af europæiske statistikker. Navnlig bør data og metadata om sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje, udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne, individuelle og kollektive tjenester samt referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af data fastsættes ved hjælp af gennemførelsesforanstaltninger.
- (2) I medfør af artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1338/2008 iværksatte Kommissionen i 2015 og 2018 pilotundersøgelser med frivillig deltagelse af medlemsstaterne. Kommissionen drøftede også behovene hos brugerne af statistikkerne med medlemsstaterne. Konklusionerne af disse pilotundersøgelser og drøftelser blev, at der er behov for EU-dækkende data for at styrke evidensgrundlaget for information om sundhedspleje og dermed forbedre beslutningerne om folkesundheds- og socialpolitik.
- (3) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1338/2008 har Kommissionen foretaget en cost-benefit-analyse, der tager hensyn til fordelene ved tilvejebringelsen af variabler vedrørende sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje og udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne set i forhold til omkostningerne ved dataindsamlingen. Det følger af denne analyse, at disse variabler bør indsamles for at sikre sammenligneligheden og tilgængeligheden af EU-dækkende data.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Europæiske Statistiske System, der er nedsat i medfør af artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 ⁽²⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Anvendelsesområde**

Ved denne forordning fastsættes regler for udvikling og udarbejdelse af europæiske statistikker inden for sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje og udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne samt individuelle og kollektive tjenester, jf. litra d), første, andet og tredje led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1338/2008.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 af 11. marts 2009 om europæiske statistikker og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor, Rådets forordning (EF) nr. 322/97 om EF-statistikker og Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 164).

*Artikel 2***Definitioner**

I denne forordning finder definitionerne i bilag I anvendelse.

*Artikel 3***Data, der skal indberettes**

Medlemsstaterne indberetter data til Kommissionen (Eurostat) til listen over variabler, karakteristika og opdelinger som anført i bilag II.

*Artikel 4***Metadata**

Medlemsstaterne sender Kommissionen (Eurostat) de nødvendige referencemetadata og kvalitetsrapporter, navnlig vedrørende:

- a) datakilderne og deres dækning
- b) de anvendte indsamlingsmetoder
- c) oplysninger om særlige aspekter ved de nationale sundhedsplejefaciliteter, menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje, udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne, som er specifikke for medlemsstaterne, og som afviger fra definitionerne i bilag I og fra variablerne i bilag II
- d) oplysninger om eventuelle ændringer af de statistiske begreber, der er anført i bilag I og II.

*Artikel 5***Referenceperiode**

1. Referenceperioden er kalenderåret.
2. Det første referenceår er 2021.
3. Uanset stk. 2 er 2023 det første referenceår for data om beskæftigelse inden for sundhedssektoren, hospitalspleje og kirurgiske indgreb, jf. punkt 1, 6 og 7 i bilag II.

*Artikel 6***Indberetning af data og metadata til Kommissionen (Eurostat)**

1. Medlemsstaterne indberetter hvert år de data og referencemetadata, der er omhandlet i henholdsvis artikel 3 og 4, til Kommissionen (Eurostat) senest 14 måneder efter udgangen af referenceåret.
2. Uanset stk. 1 indberetter medlemsstaterne de data og referencemetadata om hospitalspleje og kirurgiske indgreb, der er omhandlet i punkt 6 og 7 i bilag II, senest 20 måneder efter udgangen af referenceåret.
3. Data og referencemetadata indberettes til Kommissionen (Eurostat) via den centrale dataportal eller gøres tilgængelige for Kommissionen (Eurostat) elektronisk.

*Artikel 7***Datakilder**

1. Dataene indhentes primært fra administrative registre, jf. artikel 17a i forordning (EF) nr. 223/2009, og skal dække hele medlemsstaten.
2. Hvis administrative registre ikke er tilgængelige, eller hvis kvaliteten eller dækningen heraf er utilstrækkelig, godtages brug af andre kilder, metoder eller innovative tilgange, for så vidt de gør det muligt at udarbejde data, der er sammenlignelige og opfylder kravene i nærværende forordning.

*Artikel 8***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 23. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

De i artikel 2 omhandlede definitioner

1	»Praktiserende læger«: læger, som har fuldført en uddannelse i medicin ved et lægevidenskabeligt fakultet eller en lignende institution, og som har autorisation til at udøve lægegerning. Praktiserende læger yder lægehjælp til enkeltpersoner, familier og lokalsamfund. Dette omfatter også turnus- og reservelæger, som har fuldført deres uddannelse i medicin ved et lægevidenskabeligt fakultet eller en lignende institution, og som yder lægehjælp under tilsyn af andre læger.
2	»Kategori af praktiserende læger«: opdeling af lægerne efter deres primære (vigtigste) fagområde.
3	»Almenpraktiserende læger«: læger, som yder ordinær almenmedicinsk lægehjælp til enkeltpersoner, familier og lokalsamfund.
4	»Andre almenpraktiserende (ikkespecialiserede) læger«: læger, hvis lægegerning ikke er begrænset til nogen bestemt sygdomskategori eller behandlingsmetode. De arbejder ikke inden for et specialiseret område.
5	»Børnelæger«: læger, der beskæftiger sig med børns udvikling, pleje og sygdomme.
6	»Fødselslæger«: læger, der er specialiseret i graviditet og fødsel. »Gynækologer«: læger, der er specialiseret i de kroppsfunktioner og sygdomme, der er specifikke for kvinder og piger, navnlig dem, der vedrører forplantningssystemet.
7	»Psykiatere«: læger, der er specialiseret i forebyggelse, diagnosticering og behandling af sindslidelser.
8	»Gruppe af ikke-kirurgiske speciallæger«: læger, der er specialiseret i diagnosticering og ikke-kirurgisk behandling af fysiske lidelser og sygdomme.
9	»Gruppe af kirurgiske speciallæger«: læger, der er specialiseret i brugen af kirurgiske metoder til behandling af lidelser og sygdomme.
10	»Andre speciallæger, som ikke er nævnt andetsteds«: læger, der ikke er omfattet af definition 5-9.
11	»Læger uden nærmere angivelse«: læger, der ikke kan indplaceres i nogen af de andre kategorier (definition 3-10).
12	»Praktiserende jordemødre«: personer, der har fuldført en anerkendt jordemoderuddannelse, og som har autorisation til at udøve jordemodervirksomhed og yde jordemoderhjælp direkte til patienter. Jordemodervirksomhed kan udøves af en jordemoder eller en jordemoderassistent. Jordemødre yder pleje og rådgivning til kvinder under graviditet, veer og fødsel samt i perioden efter fødslen. Jordemødre yder fødselshjælp enten selvstændigt eller i samarbejde med læger, sygeplejersker og andet sundhedsfagligt personale og yder rådgivning og bistand til forældre i forbindelse med spædbørnspleje. Jordemoderassistenter yder fødselshjælp eller bistår læger eller jordemødre i at yde fødselshjælp. Jordemoderassistenter yder pleje før og efter fødslen og instruerer forældrene i spædbørnspleje.
13	»Praktiserende sygeplejersker«: personer, der har fuldført en anerkendt sygeplejerskeuddannelse, og som har autorisation til at udøve sygeplejerskevirksomhed og yde sygepleje direkte til patienter. Sygeplejerskevirksomhed kan udøves af en sygeplejerske eller en sygeplejerskeassistent. Sygeplejersker har ansvar for tilrettelæggelsen og forvaltningen af patientplejen, herunder tilsyn med andre sundhedsfaglige medarbejdere, enten selvstændigt eller i hold med læger og andet personale i forbindelse med den praktiske gennemførelse af forebyggende og helbredende foranstaltninger. Sygeplejerskeassistenter arbejder normalt under tilsyn af læger, sygeplejersker og andre sundhedsfaglige medarbejdere og bistår disse i at implementere deres planer for sundhedspleje, behandling og patienthenvielse.

14	»Praktiserende tandlæger«: personer, der har fuldført en anerkendt tandlægeuddannelse, og som har autorisation til at udøve tandlægevirksomhed og levere tjenesteydelser til patienter. Tandlæger diagnosticerer og behandler sygdomme, skader og misdannelser i tænder, gummer og dertil hørende orale strukturer. De genopretter mundens normale funktion ved hjælp af en bred vifte af behandlinger, f.eks. kirurgi og andre specialiserede teknikker, samt rådgivning om tandpleje. Dette omfatter også turnus- og reservetandlæger, som har fuldført deres uddannelse i tandlægevidenskab ved et medicinsk eller tandlægevidenskabeligt fakultet eller en lignende institution, og som udfører tandlægearbejde under tilsyn af andre tandlæger.
15	»Praktiserende farmaceuter«: personer, der har fuldført en anerkendt farmaceutuddannelse, og som har autorisation til at udøve farmaceutvirksomhed. Farmaceuter blander og udleverer lægemidler på recept udstedt af læger, tandlæger eller andre autoriserede sundhedsmedarbejdere. Farmaceuter tilbereder, udleverer eller sælger lægemidler til patienter og yder rådgivning.
16	»Færdiguddannede læger«: personer, som har fuldført en uddannelse i medicin ved et lægevidenskabeligt fakultet eller en lignende institution i det indberettende land, dvs. personer, som har afsluttet en grunduddannelse i medicin.
17	»Færdiguddannede tandlæger«: personer, som har fuldført en anerkendt tandlægeuddannelse i det indberettende land.
18	»Færdiguddannede farmaceuter«: personer, som har fuldført en anerkendt farmaceutuddannelse i det indberettende land.
19	»Færdiguddannede jordemødre«: personer, som har fuldført en anerkendt jordemoderuddannelse i det indberettende land.
20	»Færdiguddannede sygeplejersker«: personer, som har fuldført en anerkendt sygeplejerskeuddannelse i det indberettende land.
21	»Hospitaler«: autoriserede institutioner, der primært leverer medicinske og diagnostiske ydelser og behandling, som omfatter sundhedsydelser fra læger og sygeplejersker og andre sundhedsydelser til indlagte patienter, samt de specialiserede overnatningsfaciliteter, der kræves til indlagte patienter, og som desuden kan levere sundhedsydelser til dagpatienter, ambulante patienter og i forbindelse med pleje i eget hjem.
22	»Hospitalssenge«: senge, der regelmæssigt klargøres og bemannes, og som er umiddelbart til rådighed til pleje af indlagte patienter. Dette omfatter både optagede og ledige senge. Dette omfatter ikke bårevogne, senge til dagpatienter (sammedagspleje og ambulante behandling) eller provisoriske og midlertidige senge. Hospitalssenge kan opdeles efter plejekategori (definition 23 og 24) og efter plejefunktion (definition 25-28).
23	»Somatisk pleje«: sundhedspleje rettet mod kroppen (i modsætning til psykiatrisk pleje).
24	»Psykiatrisk pleje«: sundhedspleje rettet mod sindet, f.eks. til håndtering af sindslidelser og adfærdsforstyrrelser.
25	»Kurativ pleje«: sundhedspleje, hvorved man primært forsøger at lindre symptomer, begrænse en sygdoms eller skades alvor eller beskytte mod forværring eller komplikationer, som kan være livstruende eller kan skade en normal funktion.
26	»Rehabiliterende pleje«: sundhedspleje, der søger at stabilisere, forbedre eller genetablere svækkede kropsfunktioner og -strukturer, kompensere for fravær eller tab af kropsfunktioner og -strukturer, fremme aktivitet og deltagelse samt forebygge svækkelse, medicinske komplikationer og risici.
27	»Langtidspleje (sundhed)«: en række medicinske og personlige plejeydelser, som forbruges med det primære formål at lindre smerte og lidelse og begrænse eller kontrollere enhver forringelse af helbredstilstanden hos patienter med behov for langtidspleje i nogen grad.

28	»Hospitalssenge til somatisk pleje med en funktion, som ikke er nævnt andetsteds«: senge på hospitaler, der ikke er klassificeret som værende specifikt beregnet til kurativ pleje, rehabiliterende pleje eller langtidspleje.
29	»Hospitalssenge til psykiatrisk pleje«: senge på hospitaler, som er tilgængelige for sindslidende patienter. Dette omfatter ikke senge til social langtidspleje.
30	»Botilbud med langtidspleje«: institutioner, der primært tilbyder bolig og langtidspleje, og som kombinerer sygepleje, opsyn og andre former for pleje, som beboerne har behov for, hvor en betydelig del af produktionsprocessen og den ydede pleje udgøres af en blanding af sundheds- og socialydelser med hovedvægt på sygepleje i kombination med personlig pleje.
31	»Senge i botilbud med langtidspleje«: senge i botilbud med langtidspleje, som er tilgængelige for personer med behov for langtidspleje.
32	»Scannere til billeddannelse med magnetisk resonans (MR-scannere)«: udstyr med en billeddannelsesteknik, der er konstrueret til at visualisere kroppens indre strukturer ved hjælp af magnetiske og elektromagnetiske felter, som inducerer en resonanseffekt i brintatomer. Den elektromagnetiske emission, der frembringes af disse atomer, registreres og behandles af en særlig computer til billeddannelse af kroppens strukturer.
33	»Scannere til computertomografi (CT-scannere)«: (også kendt som CAT-scannere) røntgenudstyr, der kombinerer mange røntgenbilleder for at frembringe computergenererede tværsnitsafbildninger og om nødvendigt tredimensionelle billeder af kroppens indre organer og strukturer.
34	»Ambulant pleje«: levering af sundhedsydelser direkte til ambulante patienter, som ikke kræver indlæggelse, herunder både pleje, der ydes i almenpraktiserende lægers og speciallægers lokaler og i institutioner, der er specialiseret i behandling af dagpatienter og levering af pleje i eget hjem.
35	»Influenzavaccination«: vaccination, der beskytter mod infektion med influenzavirus.
36	»Program for screening for brystkræft (mammografi)«: et systematisk screeningprogram med henblik på tidlig opdagelse af brystkræft ved hjælp af dobbeltsidig mammografi.
37	»Program for screening for livmoderhalskræft«: et systematisk screeningprogram med henblik på tidlig opdagelse af livmoderhalskræft.
38	»Indlagt patient«: en patient, der modtager behandling og/eller pleje på en sundhedsplejefacilitet, og som er blevet formelt indlagt og overnatter på behandlingsstedet. »Pleje af en indlagt patient«: pleje af en patient, der er indlagt.
39	»Ambulant patient«: en patient, der modtager lægehjælp og tilhørende ydelser på en sundhedsplejefacilitet, og som ikke er blevet formelt indlagt og ikke overnatter på behandlingsstedet. »Ambulant pleje«: pleje af en ambulant patient.
40	»Dagpatient«: en patient, der modtager planlagte medicinske og paramedicinske ydelser på en sundhedsplejefacilitet, og som er blevet formelt indlagt i forbindelse med diagnosticering, behandling eller andre typer sundhedsydelser, og som udskrives samme dag. »Sammedagspleje«: pleje af en dagpatient.
41	»Udskrivning af en hospitalsindlagt patient«: udskrivning (formel hjemsendelse) af en indlagt patient efter endt hospitalsophold. Dette omfatter ikke nyfødte, som er sunde og raske.
42	»Indlæggelsesdøgn«: det antal døgn, som en indlagt patient tilbringer på et hospital. Dette omfatter ikke nyfødte, som er sunde og raske.

43	»Udskrivning af en dagpatient«: udskrivning af en dagpatient fra et hospital. Dette omfatter udskrivning af en patient, som har været formelt indlagt på et hospital for at modtage planlagte medicinske og paramedicinske ydelser, og som udskrives samme dag. Dette omfatter ikke nyfødte, som er sunde og raske.
44	»Resident«: en person med sædvanlig bopæl i et givet geografisk område, som enten er i) en person, der har boet på sin sædvanlige bopæl i en sammenhængende periode på mindst 12 måneder op til referencedatoen, eller ii) en person, der i løbet af de sidste 12 måneder op til referencedatoen er flyttet til sin sædvanlige bopæl med den hensigt at bo der i mindst ét år. Hvis i) eller ii) kan fastslås, betyder »sædvanlig bopæl« det sted, hvor en person har lovlig eller registreret bopæl.
45	»Ikke-resident«: en person, der ikke er bosiddende i det indberettende land.
46	»Kirurgiske indgreb«: medicinske operationer, der indebærer et indsnit med instrumenter, som normalt udføres på en operationsstue, og som normalt omfatter bedøvelse og/eller vejtrækningsstøtte. Kirurgiske indgreb kan udføres på indlagte patienter, dagpatienter og i visse tilfælde ambulante patienter.
47	»Operation for grå stær«: et kirurgisk indgreb, hvorved øjelinse bortopereres og i de fleste tilfælde erstattes med en kunstig linse.
48	»Fjernelse af mandler«: et kirurgisk indgreb, hvorved mandlerne bortopereres.
49	»Transluminal koronar angioplastik«: et kirurgisk indgreb, hvorved en forsnævring i kranspulsårerne udvides for at forbedre blodtilførslen til hjertemusklens.
50	»Koronar bypassoperation«: et kirurgisk indgreb, hvorved ateromatøse forsnævninger i en patients kranspulsårer omgås via vene- eller arteriekar, der tages fra andre kropsdele.
51	»Fjernelse af galdeblæren«: et kirurgisk indgreb, hvorved galdeblæren bortopereres.
52	»Operation for lyskebrok«: et kirurgisk indgreb, hvorved brok i lysken udbedres. Lyskebrok er en åbning, svaghed eller udposning i bugvæggens væv i lyskeområdet mellem bug og lår.
53	»Kejsersnit«: et kirurgisk indgreb, hvorved et barn forløses ved et snit i bugen og livmoderen.
54	»Hofteudskiftning«: et kirurgisk indgreb, hvorved beskadigede dele af et hoftelid bortopereres og erstattes med en protese.
55	»Fuld knæudskiftning«: et kirurgisk indgreb, hvorved et sygt knæled erstattes med en protese.
56	»Delvis fjernelse af brystkirtel«: et kirurgisk indgreb, hvorved en del af brystvævet bortskæres pga. lokal sygdom som f.eks. en læsion, cyste, tumor eller godartet eller ondartet svulst.
57	»Fuld mastektomi«: et kirurgisk indgreb, hvorved et helt bryst bortopereres.

BILAG II

Liste over variabler, deres karakteristika og opdelinger, jf. artikel 3

Variable	Karakteristika og opdelinger
1. Data om beskæftigelse inden for sundhedssektoren	
1.1. Antal praktiserende læger, opdelt efter alder og køn	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Opdeling efter alder og køn. Alder: yngre end 35, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75 og ældre.
1.2. Antal praktiserende læger, opdelt efter kategori	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Opdeling efter kategori. Kategorier: almenpraktiserende læger, andre almenpraktiserende (ikke-specialiserede) læger, børnelæger, fødselslæger og gynækologer, psykiatere, gruppe af ikke-kirurgiske speciallæger, gruppe af kirurgiske speciallæger, andre speciallæger, som ikke er nævnt andetsteds, læger uden nærmere angivelse.
1.3. Antal praktiserende jordemødre	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Samlet antal.
1.4. Antal praktiserende sygeplejersker	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Samlet antal.
1.5. Antal praktiserende tandlæger	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Samlet antal.
1.6. Antal praktiserende farmaceuter	Antal beskæftigede ved udgangen af referenceperioden. Samlet antal.
2. Data om færdiguddannede inden for sundhedsplejefaget	
2.1. Antal færdiguddannede læger	Samlet antal i referenceperioden.
2.2. Antal færdiguddannede tandlæger	Samlet antal i referenceperioden.
2.3. Antal færdiguddannede farmaceuter	Samlet antal i referenceperioden.
2.4. Antal færdiguddannede jordemødre	Samlet antal i referenceperioden.
2.5. Antal færdiguddannede sygeplejersker	Samlet antal i referenceperioden.
3. Data om hospitalssenge og senge i botilbud med langtidspleje	
3.1. Antal hospitalssenge til somatisk pleje	Gennemsnitligt antal i referenceperioden eller samlet antal ved udgangen af referenceperioden. Opdeling efter funktion. Funktioner: kurativ pleje, rehabiliterende pleje, langtidspleje, en funktion, som ikke er nævnt andetsteds.
3.2. Antal hospitalssenge til psykiatrisk pleje	Gennemsnitligt antal i referenceperioden eller samlet antal ved udgangen af referenceperioden.
3.3. Antal senge i botilbud med langtidspleje	Gennemsnitligt antal i referenceperioden eller samlet antal ved udgangen af referenceperioden.

4. Data om udstyr til medicinsk billeddannelse

4.1. Antal MR-scannere	Samlet antal ved udgangen af referenceperioden.
4.2. Antal CT-scannere	Samlet antal ved udgangen af referenceperioden.

5. Data om ambulante pleje

5.1. Vaccinering mod influenza blandt personer i aldersgruppen 65 og derover	<p>Antal personer i aldersgruppen 65 og derover, som er blevet vaccineret mod influenza i referenceperioden, divideret med den gennemsnitlige årlige befolkning i aldersgruppen 65 og derover.</p> <p>eller</p> <p>Antal personer i aldersgruppen 65 og derover, som er blevet vaccineret mod influenza i influenzasæsonen (defineret som perioden fra den 1. juli til den 30. juni), der sluttede i referenceperioden, divideret med befolkningen i aldersgruppen 65 og derover ved begyndelsen af referenceperioden.</p>
5.2. Andel af kvinder i aldersgruppen 50-69, der blev screenet for brystkræft i et nationalt program for brystkræftscreening (mammografi)	<p>Frekvens: Antal kvinder i aldersgruppen 50-69, som blev screenet for brystkræft i et nationalt program for brystkræftscreening (mammografi) inden for de 24 måneder op til udgangen af referenceperioden (eller i henhold til den specifikke screeningshyppighed, der anbefales i hvert land), divideret med antallet af kvinder i aldersgruppen 50-69, der er berettiget til at deltage i et systematisk screeningsprogram.</p> <p>Hvis det pågældende land ikke har et sådant program, skal der ikke angives nogen talværdi, men i stedet en passende ikke-numerisk antegnelse.</p>
5.3. Andel af kvinder i aldersgruppen 20-69, der blev screenet for livmoderhalskræft i et nationalt program for livmoderhalskræftscreening	<p>Frekvens: Antal kvinder i aldersgruppen 20-69, som blev screenet for livmoderhalskræft i et nationalt program for livmoderhalskræftscreening inden for de 36 måneder op til udgangen af referenceperioden (eller i henhold til den specifikke screeningshyppighed, der anbefales i hvert land), divideret med antallet af kvinder i aldersgruppen 20-69, der er berettiget til at deltage i et systematisk screeningsprogram.</p> <p>Hvis det pågældende land ikke har et sådant program, skal der ikke angives nogen talværdi, men i stedet en passende ikke-numerisk antegnelse.</p>

6. Data om hospitalspleje

6.1. Antal udskrivinger af indlagte patienter	<p>Samlet antal i referenceperioden. Opdeling efter diagnose, køn, aldersgruppe og geografisk område.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at opdele sindslidelser og adfærdsforstyrrelser efter diagnose. Disse kan indberettes samlet.</p> <p>Aldersgrupper: yngre end 1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 og ældre.</p> <p>Geografisk dimension: NUTS 2-regionen, hvor den udskrevne patient har sin bopæl (for ikke-residenter: bopælsland).</p>
---	--

6.2. Antal indlæggelsesdøgn	<p>Samlet antal i referenceperioden. Opdeling efter diagnose, køn, aldersgruppe og geografisk dimension.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at opdele sindslidelser og adfærdsforstyrrelser efter diagnose. Disse kan indberettes samlet.</p> <p>Aldersgrupper: yngre end 1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 og ældre.</p> <p>Geografisk dimension: NUTS 2-regionen, hvor den udskrevne patient har sin bopæl (for ikke-residenter: bopælsland).</p>
6.3. Antal udskrivinger af dagpatienter	<p>Samlet antal i referenceperioden. Opdeling efter diagnose, køn, aldersgruppe og geografisk dimension.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at opdele sindslidelser og adfærdsforstyrrelser efter diagnose. Disse kan indberettes samlet.</p> <p>Aldersgrupper: yngre end 1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 og ældre.</p> <p>Geografisk dimension: NUTS 2-regionen, hvor den udskrevne patient har sin bopæl (for ikke-residenter: bopælsland).</p>
6.4. Antal udskrivinger af indlagte patienter, der har modtaget somatisk kurativ pleje	Samlet antal i referenceperioden.
6.5. Antal indlæggelsesdøgn for patienter, der har modtaget somatisk kurativ pleje	Samlet antal i referenceperioden.

7. Data om kirurgiske indgreb

7.1. Operation for grå stær	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter, dagpatienter og ambulante patienter.
7.2. Fjernelse af mandler	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter, dagpatienter og ambulante patienter.
7.3. Transluminal koronar angioplastik	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.4. Koronar bypassoperation	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.5. Fjernelse af galdeblæren	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.6. Operation for lyskebrok	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.

7.7. Kejsersnit	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.8. Hofteudskiftning	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.9. Fuld knæudskiftning	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.10. Delvis fjernelse af brystkirtel	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.
7.11. Fuld mastektomi	Samlet antal i referenceperioden. Antal indgreb opdelt efter indlagte patienter og dagpatienter.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2295**af 23. november 2022****om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 for så vidt angår listen over luftfartsselskaber, der er omfattet af driftsforbud eller driftsmæssige begrænsninger i Unionen****(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. 2111/2005 af 14. december 2005 om opstilling af en fællesskabsliste over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet og oplysning til passagerer om det transporterende luftfartsselskabs identitet, samt ophævelse af artikel 9 i direktiv 2004/36/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 474/2006 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen.
- (2) Visse medlemsstater og Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (»agenturet«) har i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2111/2005 givet Kommissionen oplysninger, der er relevante for ajourføringen af denne liste. Tredjelande og internationale organisationer har også indgivet relevante oplysninger. Listen bør ajourføres på grundlag af de indgivne oplysninger.
- (3) Kommissionen har underrettet alle berørte luftfartsselskaber, enten direkte eller via de myndigheder, der har ansvaret for det lovpligtige tilsyn med luftfartsselskaberne, om de væsentligste kendsgerninger og betragtninger, på grundlag af hvilke der kan træffes afgørelse om enten at nedlægge driftsforbud over for dem i Unionen eller at ændre betingelserne for et driftsforbud for et luftfartsselskab, der er opført på listen i bilag A eller B til forordning (EF) nr. 474/2006.
- (4) Kommissionen har givet de berørte luftfartsselskaber mulighed for at gennemgå alle relevante dokumenter, fremsætte skriftlige bemærkninger og give en mundtlig redegørelse til Kommissionen og det udvalg, der er nedsat ved artikel 15 i forordning (EF) nr. 2111/2005 (»EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed«).
- (5) Kommissionen har oplyst EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed om igangværende fælles samråd inden for rammerne af forordning (EF) nr. 2111/2005 og Kommissionens forordning (EF) nr. 473/2006 ⁽³⁾ med de kompetente myndigheder og luftfartsselskaber i Armenien, Kasakhstan, Nepal, Nigeria og Pakistan. Kommissionen har også oplyst EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed om luftfartssikkerhedssituationen i Argentina, Congo (Brazzaville), Irak, Madagaskar, Rusland, Sydsudan og Ækvatorialguinea.
- (6) Agenturet har underrettet Kommissionen og EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed om de tekniske vurderinger, der blev foretaget i forbindelse med den indledende evaluering, og den kontinuerlige overvågning af godkendelser af tredjelandsoperatører (»TCO«), der er udstedt i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 452/2014 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 344 af 27.12.2005, s. 15.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 474/2006 af 22. marts 2006 om opstilling af fællesskabslisten over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet i henhold til kapitel II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005 (EUT L 84 af 23.3.2006, s. 14).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 473/2006 af 22. marts 2006 om gennemførelsesbestemmelser til den fællesskabsliste over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet, der er omhandlet i kapitel II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005 (EUT L 84 af 23.3.2006, s. 8).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 452/2014 af 29. april 2014 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for tredjelandsoperatørers flyveoperationer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 133 af 6.5.2014, s. 12).

- (7) Agenturet har også underrettet Kommissionen og EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed om resultaterne af analyserne af de rampeinspektioner, der er foretaget som led i programmet for sikkerhedsvurdering af udenlandske luftfartøjer («SAFA») i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 965/2012 ⁽⁵⁾.
- (8) Agenturet har desuden underrettet Kommissionen og EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed om de projekter vedrørende teknisk bistand, som er gennemført i tredjelande, der er omfattet af driftsforbud i henhold til forordning (EF) nr. 474/2006. Agenturet har endvidere forelagt oplysninger om planerne for og anmodningerne om yderligere teknisk bistand og samarbejde for at forbedre den administrative og tekniske kapacitet hos de civile luftfartsmyndigheder i tredjelande med henblik på at bidrage til at afhjælpe en eventuel manglende overholdelse af de gældende internationale sikkerhedsstandarder for civil luftfart. Medlemsstaterne er blevet opfordret til at reagere på disse anmodninger på et bilateralt grundlag i samråd med Kommissionen og agenturet. I den forbindelse har Kommissionen bekræftet, at det er nyttigt at give oplysninger til det internationale luftfartssamfund, navnlig gennem Organisationen for International Civil Luftfarts («ICAO's») værktøj for partnerskabet for støtte til gennemførelse af luftfartssikkerhed, om teknisk bistand til tredjelande, der ydes af Unionen og af dens medlemsstater for at forbedre luftfartssikkerheden på verdensplan.
- (9) Kommissionen og EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed har modtaget en ajourføring fra Eurocontrol om status for SAFA's og TCO'ers alarmfunktion samt statistikker om alarmlmeldinger for luftfartsselskaber med driftsforbud.

EU-luftfartsselskaber

- (10) Efter agenturets analyse af oplysninger hidrørende fra rampeinspektioner af luftfartøjer, der tilhører EU-luftfartsselskaber, og fra standardiseringsinspektioner, der er udført af agenturet, og suppleret med oplysninger fra specifikke inspektioner og audit, som er udført af nationale luftfartsmyndigheder, har medlemsstaterne og agenturet, der fungerer som kompetente myndigheder, iværksat visse afhjælpende foranstaltninger og håndhævelsesforanstaltninger og underrettet Kommissionen og EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed herom.
- (11) Medlemsstaterne og agenturet, der fungerer som kompetente myndigheder, har understreget, at de er parat til at tage de nødvendige skridt i tilfælde af, at relevante sikkerhedsoplysninger tyder på en umiddelbar sikkerhedsrisiko som følge af EU-luftfartsselskabers manglende overholdelse af de relevante sikkerhedsstandarder.

Luftfartsselskaber fra Armenien

- (12) I juni 2020 blev luftfartsselskaber, der er certificeret i Armenien, opført i bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/736 ⁽⁶⁾.
- (13) Kommissionen og agenturet gennemførte et besøg hos Armeniens civile luftfartsmyndighed («CAC») fra den 27. til den 30. september 2022. I den forbindelse gennemgik Kommissionen de fremskridt, CAC havde gjort med hensyn til at afhjælpe de konstaterede sikkerhedsmangler, som førte til ovenstående forbud mod de armenske luftfartsselskaber. En del af den vurdering, der blev gennemført i løbet af besøget, var fokuseret på de foranstaltninger, der allerede var truffet, og planlagte foranstaltninger, som skal afhjælpe de underliggende årsager til de konstaterede sikkerhedsmangler, særlig når det drejer sig om CAC's evne til at gennemføre et effektivt tilsyn med luftfartsselskaber, der er certificeret i Armenien.
- (14) I den forbindelse gennemgik Kommissionen de foranstaltninger, CAC allerede havde truffet for at opfylde sine forpligtelser til at gennemføre SSP (State Safety Programme), systemet til indberetning af sikkerhedshændelser, kvalitetsstyringssystemet og processen for certificering af luftfartsforetagender (med henblik på udstedelse af air operator's certificate, «AOC»). I løbet af besøget blev ikke kun CAC's evne til at overholde relevante sikkerhedsforskrifter og -standarder vurderet, men også dets evne til at afsløre alle væsentlige sikkerhedsrisici hos et certificeret luftfartsselskab og til at handle på effektiv vis for at begrænse en sådan risiko.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 965/2012 af 5. oktober 2012 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyveoperationer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 296 af 25.10.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/736 af 2. juni 2020 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 for så vidt angår listen over luftfartsselskaber, der er omfattet af driftsforbud eller driftsmæssige begrænsninger i Unionen (EUT L 172 af 3.6.2020, s. 7).

- (15) Ved besøget blev det bekræftet, at CAC har gjort begrænsede fremskridt, når det drejer sig om at afhjælpe de konstaterede sikkerhedsmangler og følge op på de bemærkninger, der blev fremsat i løbet af EU-vurderingsbesøget på stedet i 2020. En plan for afhjælpende foranstaltninger er blevet udarbejdet og sat i værk, men den bør dog tages op igen og revideres, og der bør indarbejdes yderligere foranstaltninger med henblik på at gøre planen egnet til formålet. Dette vil være en væsentlig aktivitet inden for rammerne af et projekt vedrørende teknisk bistand, som agenturet leverer.
- (16) I løbet af besøget oplyste CAC også Kommissionen om, at et nyt luftfartsselskab, *Fly Arna* (AM AOC nr. 075) er blevet certificeret. Da CAC ikke har påvist en tilstrækkelig evne til at gennemføre og håndhæve de relevante sikkerhedsstandarder, garanterer udstedelse af et AOC til dette nye luftfartsselskab ikke, at de relevante internationale sikkerhedsstandarder overholdes.
- (17) Besøget bød også på en lejlighed til at gentage over for de armenske kompetente myndigheder og regeringsrepræsentanter, at et forsvarligt og effektivt sikkerhedstilsyn kun kan garanteres, hvis CAC støttes med passende ressourcer og ekspertise, særlig når det drejer sig om et tilstrækkeligt antal kvalificerede ansatte og sikring af stabiliteten i den øverste ledelse.
- (18) Ifølge de fælles kriterier, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2111/2005, finder Kommissionen, at der, for så vidt angår luftfartsselskaber fra Armenien, er grund til at ændre listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen, så den kommer til at omfatte *Fly Arna* i bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006.
- (19) Medlemsstaterne bør gennem en prioritering af rampeinspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 965/2012 fortsat kontrollere, at luftfartsselskaber, der er certificeret i Armenien, faktisk overholder de relevante internationale sikkerhedsstandarder.

Luftfartsselskaber fra Kasakhstan

- (20) Alle luftfartsselskaber, der er certificeret i Kasakhstan, udgik i december 2016 af bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2214 ⁽⁷⁾, med undtagelse af *Air Astana*, som udgik af bilag B til forordning (EF) nr. 474/2006 allerede i 2015 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2322 ⁽⁸⁾.
- (21) Den 20. oktober 2022 afholdt Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne og repræsentanter for Kasakhstans civile luftfartsmyndighed («CAC KZ») og Aviation Administration of Kazakhstan Joint Stock Company («AAK») et teknisk møde.
- (22) I løbet af mødet fremlagde CAC KZ og AAK de fremskridt, de havde gjort med hensyn til gennemførelsen og videreudviklingen af deres plan for afhjælpende foranstaltninger, og forelagde dokumentation for Kommissionen for de foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe og/eller afslutte en række af de bemærkninger og henstillinger, der blev fremsat i løbet af EU-vurderingsbesøget på stedet i 2021. Mødet var desuden en lejlighed for CAC KZ og AAK til at fremlægge en ajourføring om den igangværende udvikling i Kasakhstans lovgivningsramme for luftfart, særlig for så vidt angår ændringer i landets primære luftfartslovgivning, som forventes vedtaget i december 2022. AAK oplyste også om de foranstaltninger, der er truffet for at udvikle den afledte ret på luftfartsområdet, som først kan vedtages, efter den primære luftfartslovgivning er vedtaget.
- (23) På grundlag gennemgangen af den plan for afhjælpende foranstaltninger, som blev fremsendt inden mødet, og drøftelserne og den dokumentation, der blev forelagt på mødet, blev det slået fast, at der er gjort fremskridt, når det drejer sig om opfølgning på de bemærkninger og henstillinger, der blev fremsat i løbet af EU-vurderingsbesøget på stedet i 2021. Der er fulgt op på alle bemærkninger og henstillinger, og et antal af dem er afsluttet. Der er dog behov for at træffe yderligere foranstaltninger for at afslutte alle resterende bemærkninger på tilfredsstillende vis, og de

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2214 af 8. december 2016 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 for så vidt angår listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen (EUT L 334 af 9.12.2016, s. 6).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2322 af 10. december 2015 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 om opstilling af fællesskabslisten over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet (EUT L 328 af 12.12.2015, s. 67).

nødvendige ressourcer bør tilvejebringes for at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedstilsyn. Der blev konstateret et antal specifikke problemer, som kræver yderligere opmærksomhed, herunder udvikling og gennemførelse af en procedure til at udføre uanmeldte inspektioner, særlig hos AOC-indehavere og godkendte vedligeholdelsesorganisationer, og ansættelse af en kvalificeret ekspert til at sikre tilsynet med udpegede flyveeksaminatorer.

- (24) I overensstemmelse med de fælles kriterier, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2111/2005, finder Kommissionen, at der på nuværende tidspunkt ikke er nogen grund til at ændre listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen, for så vidt angår luftfartsselskaber fra Kasakhstan.
- (25) Medlemsstaterne bør gennem en prioritering af rampeinspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 965/2012 fortsat kontrollere, at luftfartsselskaber, der er certificeret i Kasakhstan, faktisk overholder de relevante internationale sikkerhedsstandarder.
- (26) Hvis relevante sikkerhedsoplysninger viser, at der er umiddelbare sikkerhedsrisici som følge af manglende overholdelse af de relevante internationale sikkerhedsstandarder, kan Kommissionen blive nødsaget til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2111/2005.

Luftfartsselskaber fra Nepal

- (27) I december 2013 blev luftfartsselskaber, der er certificeret i Nepal, opført i bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1264/2013 ⁽⁹⁾.
- (28) Som led i sine løbende overvågningsaktiviteter mødtes Kommissionen den 14. september 2022 med repræsentanter for Nepals civile luftfartsmyndighed («CAAN»). I den forbindelse gav CAAN Kommissionen oplysninger vedrørende sikkerhedstilsynet i Nepal og navnlig CAAN's reviderede betragtninger om den funktionelle adskillelse af CAAN's regulerende rolle og rolle som tjenesteudøver, hvilket længe har været et problem, der er blevet konstateret i løbet af Kommissionens høringer med Nepal og ICAO's verdensomspændende evalueringsprogram for kontrol med sikkerheden («USOAP»).
- (29) Som opfølgning på mødet fremsendte CAAN den 10. november 2022 Kommissionen de oplysninger om og den dokumentation for vedtagelsen af en ny CAAN-regulering, som efter CAAN's opfattelse sikrer den funktionelle adskillelse af CAAN's regulerende rolle og rolle som tjenesteudøver, navnlig ved at forhindre overførslen af personale mellem CAAN's regulerende tjenestegren og den tjenestegren, der udøver tjenester. Gennemførelsen af denne nye regulering og fremskridtene i tilpasningen af CAAN's sikkerhedstilsyn til de relevante internationale sikkerhedsstandarder vil gøre det muligt for Kommissionen at overveje, om et EU-vurderingsbesøg på stedet i Nepal bør arrangeres i 2023. På grundlag af den dokumentation, der indhentes i løbet af et sådant besøg, vil Kommissionen kunne vurdere, hvorvidt det er berettiget at lade luftfartsselskaber, der er certificeret i Nepal, udgå af bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006.
- (30) I overensstemmelse med de fælles kriterier, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2111/2005, finder Kommissionen, at der på nuværende tidspunkt ikke er nogen grund til at ændre listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen, for så vidt angår luftfartsselskaber fra Nepal.
- (31) Medlemsstaterne bør gennem en prioritering af rampeinspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 965/2012 fortsat kontrollere, at luftfartsselskaber, der er certificeret i Nepal, faktisk overholder de relevante internationale sikkerhedsstandarder.

Luftfartsselskaber fra Nigeria

- (32) I maj 2017 blev luftfartsselskabet *Med-View Airline* opført i bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/830 ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1264/2013 af 3. december 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 om opstilling af fællesskabslisten over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet (EUT L 326 af 6.12.2013, s. 7).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/830 af 15. maj 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 for så vidt angår listen over luftfartsselskaber, der er omfattet af driftsforbud eller driftsmæssige begrænsninger i Unionen (EUT L 124 af 17.5.2017, s. 3).

- (33) Ved brev af 25. maj 2022 bekræftede den nigerianske civile luftfartsmyndighed («NCAA») skriftligt, at luftfarts-selskabet *Med-View Airline* havde indstillet sine aktiviteter.
- (34) Den 7. november 2022 arrangerede Kommissionen med deltagelse af agenturet et møde med NCAA på sidstnævntes anmodning og med henblik på at blive ajourført om den væsentlige udvikling vedrørende sikkerhedstilsyn, som har fundet sted i Nigeria mellem 2019 og 2022, særlig i betragtning af den støtte i forbindelse med sikkerhedstilsyn, som agenturet ydede NCAA i 2019.
- (35) På mødet gav NCAA en omfattende præsentation af de fremskridt vedrørende sikkerhedstilsyn, der er gjort, særlig på områderne primær luftfartslovgivning, det tekniske personales kvalifikationer og overvågningsforpligtelser.
- (36) Særlig bemærkelsesværdige er de lovgivningsmæssige ændringer i den nigerianske lov om civil luftfart, omorganisering af de regionale kontorer, bestræbelserne på at opnå en ISO 9001-certificering af NCAA, udviklings-planerne for digitalisering og automatisering af NCAA's processer, forbedringer af uddannelsen af personalet og oprettelsen af et system til indberetning af sikkerhedshændelser.
- (37) NCAA understregede sit engagement i den løbende forbedring, herunder når det drejer sig om sikkerhedstilsyn og om regelmæssig underretning af Kommissionen og agenturet. Kommissionen bemærkede denne positive udvikling og understregede, at NCAA bør gives al nødvendig støtte og alle nødvendige ressourcer for at opfylde sine forpligtelser vedrørende sikkerhedstilsyn.
- (38) Ifølge de fælles kriterier, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2111/2005, finder Kommissionen derfor, at listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen bør ændres for at lade *Med-View Airline* udgå af bilag A til forordning (EF) nr. 474/2006.
- (39) Medlemsstaterne bør gennem en prioritering af rampeinspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 965/2012 fortsat kontrollere, at luftfartsselskaber, der er certificeret i Nigeria, faktisk overholder de relevante internationale sikkerhedsstandarder.
- (40) Hvis relevante sikkerhedsoplysninger viser, at der er umiddelbare sikkerhedsrisici som følge af manglende overholdelse af de relevante internationale sikkerhedsstandarder, kan Kommissionen blive nødsaget til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2111/2005.

Luftfartsselskaber fra Pakistan

- (41) I marts 2007 blev *Pakistan International Airlines* optaget i bilag B til forordning (EF) nr. 474/2006 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 235/2007⁽¹¹⁾ og udgik efterfølgende af nævnte bilag i november 2007 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1400/2007⁽¹²⁾.
- (42) Den 1. juli 2020 indledte Kommissionen høringer med Pakistan Civil Aviation Authority («PCAA») i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 473/2006 på grundlag af suspensionen af TCO-godkendelsen af *Pakistan International Airlines* og *Vision Air* og en udtalelse fra Pakistans transportminister om pilotcertifikater erhvervet gennem svig i Pakistan.
- (43) I den forbindelse har Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaterne afholdt en række tekniske møder og informationsmøder med PCAA den 9. juli og den 25. september 2020, den 15. og 16. marts 2021, den 15. oktober 2021 og den 16. marts 2022. Ved disse drøftelser blev der fokuseret på PCAA's bestræbelser på at følge op på de betænkeligheder vedrørende sikkerhedstilsyn, som tidligere var blevet konstateret af Kommissionen og eksperter fra agenturet, såvel som dem, der var blevet konstateret af ICAO i løbet af dets USOAP-besøg, som fandt sted mellem den 29. november og den 10. december 2021.

⁽¹¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 235/2007 af 5. marts 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 om opstilling af fællesskabslisten over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet (EUT L 66 af 6.3.2007, s. 3).

⁽¹²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1400/2007 af 28. november 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 474/2006 om opstilling af fællesskabslisten over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet (EUT L 311 af 29.11.2007, s. 12).

- (44) Den 25. oktober 2022 holdt Kommissionen som led i sine løbende overvågningsaktiviteter et teknisk møde med agenturet, medlemsstaterne og repræsentanter for PCAA. I løbet af mødet oplyste PCAA deltagerne om de tiltag og foranstaltninger, der allerede er gennemført, og om dem, der er planlagt, for at afhjælpe de konstaterede bekymringer vedrørende sikkerhedstilsynet.
- (45) De oplysninger og data, der blev forelagt i løbet af mødet, pegede på, at PCAA er fast besluttet på og bestræber sig på at forbedre situationen, når det drejer sig om sikkerhedstilsyn i Pakistan, navnlig ved hjælp af vedtagelsen af den ændrede bekendtgørelse om den civile luftfartsmyndighed ved udgangen af 2022 og den dertil knyttede afledte ret, som er planlagt til første kvartal af 2023. Samlet set ser de foreslåede planer, som de blev fremlagt på mødet, ud til at være egnede til formålet og overholde og på effektiv vis gennemføre de relevante sikkerhedsstandarder. Dette kan dog først vurderes, når de relevante bestemmelser er vedtaget.
- (46) På dette grundlag vil Kommissionen, samtidig med at den anerkender de foranstaltninger, der er gennemført hidtil, fortsat overvåge Pakistans sikkerhedstilsynssystem med henblik på at afgøre, om yderligere foranstaltninger i henhold til forordning (EF) nr. 2111/2005 er påkrævet. I den forbindelse agter Kommissionen sammen med agenturet og medlemsstaterne at gennemføre et EU-vurderingsbesøg på stedet i Pakistan i 2023.
- (47) I overensstemmelse med de fælles kriterier, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2111/2005, finder Kommissionen, at der på nuværende tidspunkt ikke er nogen grund til at ændre listen over luftfartsselskaber med driftsforbud i Unionen, for så vidt angår luftfartsselskaber, der er certificeret i Pakistan.
- (48) Medlemsstaterne bør gennem en prioritering af rampeinspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 965/2012 fortsat kontrollere, at luftfartsselskaber, der er certificeret i Pakistan, faktisk overholder de relevante internationale sikkerhedsstandarder.
- (49) Hvis relevante sikkerhedsoplysninger viser, at der er umiddelbare sikkerhedsrisici som følge af manglende overholdelse af de relevante internationale sikkerhedsstandarder, kan Kommissionen blive nødsaget til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2111/2005.
- (50) Forordning (EF) nr. 474/2006 bør derfor ændres.
- (51) I betragtning af betydningen for sikkerheden anerkendes det i artikel 5 og 6 i forordning (EF) nr. 2111/2005, at det er nødvendigt at træffe hurtige afgørelser og om nødvendigt fastlægge en hasteprocedure. For at beskytte følsomme oplysninger og passagerne er det derfor afgørende, at eventuelle afgørelser om at ajourføre listen over luftfartsselskaber med driftsforbud eller driftsmæssige begrænsninger i Unionen, offentliggøres og træder i kraft straks efter vedtagelsen.
- (52) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra EU-Udvalget for Luftfartsikkerhed, som er nedsat i medfør af artikel 15 i forordning (EF) nr. 2111/2005 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 474/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag A erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag B erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2022.

*På Kommissionens vegne
For formanden
Adina VĂLEAN
Medlem af Kommissionen*

BILAG I

»BILAG A

LISTE OVER LUFTFARTSSELSKABER MED DRIFTSFORBUD I UNIONEN, MED UNDTAGELSER ⁽¹⁾

Luftfartsselskabets juridiske enheds navn som anført på dens AOC (og firmanavnet, hvis dette er anderledes)	Nummer på Air Operator's Certificate (»AOC«) eller licens	ICAO-designatorkode på tre bogstaver	Luftfartsselskabets hjemstat
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Iran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Afghanistan, herunder:			Afghanistan
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afghanistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afghanistan
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de myndigheder i Angola, der har ansvaret for det lovpligtige tilsyn, undtagen TAAG Angola Airlines og Heli Malongo, herunder:			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Ukendt	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Ukendt	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Ukendt	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Ukendt	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Armenien, herunder:			Armenien
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenien
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenien

(1) Luftfartsselskaber, der er opført i bilag A, kan eventuelt få tilladelse til at udøve trafikrettigheder ved at benytte wet lease-luftfartøjer fra et luftfartsselskab, der ikke er omfattet af driftsforbud, hvis de relevante sikkerhedsstandarder opfyldes.

ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenien
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Armenien
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Armenien
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenien
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenien
SKYBALL	AM AOC 073	Ikke relevant	Armenien
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Congo (Brazzaville), herunder:			Congo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Congo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Congo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Congo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Congo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Ukendt	Congo (Brazzaville)
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Den Demokratiske Republik Congo (DRC), herunder:			Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Ukendt	Den Demokratiske Republik Congo (DRC)
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Djibouti, herunder:			Djibouti
DAALLO AIRLINES	Ukendt	DAO	Djibouti
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Ækvatorialguinea, herunder:			Ækvatorialguinea
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/ DGAC/SOPS	CEL	Ækvatorialguinea
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/ DGAC/SOPS	Ukendt	Ækvatorialguinea
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Eritrea, herunder:			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC nr. 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC nr. 005	NAS	Eritrea
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Kirgisistan, herunder:			Kirgisistan
AEROSTAN	08	BSC	Kirgisistan
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kirgisistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirgisistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgisistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirgisistan
HELI SKY	47	HAC	Kirgisistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirgisistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgisistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirgisistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirgisistan
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Liberia.			Liberia
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Libyen, herunder:			Libyen

AFRIQYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libyen
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libyen
AL MAHA AVIATION	030/18	Ukendt	Libyen
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Libyen
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Libyen
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Libyen
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Libyen
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libyen
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libyen
PETRO AIR	025/08	PEO	Libyen
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Nepal, herunder:			Nepal
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Ukendt	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Ukendt	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Ukendt	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Ukendt	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Ukendt	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Ukendt	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Ukendt	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Ukendt	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Ukendt	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Ukendt	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Ukendt	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Ukendt	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Ukendt	Nepal
TARA AIR	053/2009	Ukendt	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Følgende luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Rusland:			Rusland

AURORA AIRLINES	486	SHU	Rusland
AVIACOMPANY »AVIASTAR-TU« CO. LTD	458	TUP	Rusland
IZHAVIA	479	IZA	Rusland
JOINT STOCK COMPANY »AIR COMPANY »YAKUTIA«	464	SYL	Rusland
JOINT STOCK COMPANY »RUSJET«	498	RSJ	Rusland
JOINT STOCK COMPANY »UVT AERO«	567	UVT	Rusland
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rusland
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rusland
JOINT-STOCK COMPANY »IRAERO« AIRLINES	480	IAE	Rusland
JOINT-STOCK COMPANY »URAL AIRLINES«	18	SVR	Rusland
JOINT-STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rusland
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rusland
JS AVIATION COMPANY »RUSLINE«	225	RLU	Rusland
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rusland
LLC »NORD WIND«	516	NWS	Rusland
LLC »AIRCOMPANY IKAR«	36	KAR	Rusland
LTD. I FLY	533	RSY	Rusland
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rusland
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY »AEROFLOT — RUSSIAN AIRLINES«	1	AFL	Rusland
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rusland
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rusland
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rusland
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i São Tomé og Príncipe, herunder:			São Tomé og Príncipe
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	São Tomé og Príncipe

STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	São Tomé og Príncipe
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Sierra Leone.			Sierra Leone
Alle luftfartsselskaber, som er certificeret af de tilsynsansvarlige myndigheder i Sudan, herunder:			Sudan
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudan
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudan
SUN AIR	51	SNR	Sudan
TARCO AIR	56	TRQ	Sudan«

BILAG II

»BILAG B

LISTE OVER LUFTFARTSSELSKABER, DER ER OMFATTET AF DRIFTSMÆSSIGE BEGRÆNSNINGER I UNIONEN ⁽¹⁾

Luftfartsselskabets juridiske enheds navn som anført på dens AOC (og firmanavnet, hvis dette er anderledes)	Nummer på Air Operator's Certificate (»AOC«)	ICAO-designatorkode på tre bogstaver	Luftfartsselskabets hjemstat	Luftfartøjstype med begrænsning	Registreringsnummer eller -numre og serienummer eller -numre, hvis det/de er kendt	Registreringsstat
IRAN AIR	FS100	IRA	Iran	Alle luftfartøjer af typen Fokker F100 og af typen Boeing B747.	Luftfartøjer af typen Fokker F100, som er opført på AOC, og luftfartøjer af typen Boeing B747, som er opført på AOC.	Iran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Nordkorea	Hele flåden, undtagen: 2 luftfartøjer af typen TU-204.	Hele flåden, undtagen: P-632 og P-633.	Nordkorea

⁽¹⁾ Luftfartsselskaber, der er opført i bilag B, kan eventuelt få tilladelse til at udøve trafikrettigheder ved at benytte wet lease-luftfartøjer fra et luftfartsselskab, der ikke er omfattet af driftsforbud, hvis de relevante sikkerhedsstandarder opfyldes.”

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/2296

af 21. november 2022

om retningslinjer for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 148, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

under henvisning til udtalelse fra Beskæftigelsesudvalget ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medlemsstaterne og Unionen skal arbejde hen imod udviklingen af en samordnet strategi for beskæftigelse og særligt for fremme af en velkvalificeret, veluddannet og smidig arbejdsstyrke samt arbejdsmarkeder, der er fremtidsorienterede og reagerer på økonomiske forandringer, med henblik på at nå de mål om fuld beskæftigelse og fremskridt på det sociale område, afbalanceret vækst, et højt niveau for beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten, der er fastsat i artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Medlemsstaterne skal betragte beskæftigelsesfremme som et spørgsmål af fælles interesse og samordne deres indsats i den henseende i Rådet under hensyntagen til national praksis, for så vidt angår arbejdsmarkedets parter ansvar.
- (2) Unionen skal bekæmpe social udstødelse og forskelsbehandling og fremme social retfærdighed og beskyttelse, ligestilling mellem kvinder og mænd, solidaritet mellem generationerne og beskyttelse af børns rettigheder, jf. artikel 3 i TEU. Ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politikker og aktiviteter skal den tage hensyn til de krav, der er knyttet til fremme af et højt beskæftigelsesniveau, sikring af passende social beskyttelse, bekæmpelse af fattigdom og social udstødelse, et højt niveau for uddannelse og erhvervsuddannelse og beskyttelse af menneskers sundhed, jf. artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- (3) I overensstemmelse med TEUF har Unionen udarbejdet og gennemført politikinstrumenter til samordning af de økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikkerne. Som led i disse instrumenter udgør retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker («retningslinjerne»), der er fastsat i bilaget til denne afgørelse, sammen med de overordnede retningslinjer for medlemsstaternes og Unionens økonomiske politikker, der er fastsat i Rådets henstilling (EU) 2015/1184 ⁽⁴⁾, de integrerede retningslinjer. Disse integrerede retningslinjer skal være retningsgivende for gennemførelsen af politikkerne både i medlemsstaterne og i Unionen, hvilket er udtryk for den indbyrdes afhængighed mellem medlemsstaterne imellem. Det således fremkomne sæt koordinerede europæiske og nationale politikker og reformer skal tilsammen udgøre en passende overordnet sammensætning af bæredygtige økonomiske politikker, beskæftigelsespolitikker og socialpolitikker, hvilket bør afføde positive afsmittende virkninger for arbejdsmarkedene og samfundet generelt, og effektivt reagere på virkningerne af covid-19-pandemien, Ruslands angrebskrig mod Ukraine og de stigende leveomkostninger.

⁽¹⁾ Udtalelse af 18.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Udtalelse af 21.9.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Udtalelse af 21.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Rådets henstilling (EU) 2015/1184 af 14. juli 2015 om overordnede retningslinjer for medlemsstaternes og Den Europæiske Unions økonomiske politikker (EUT L 192 af 18.7.2015, s. 27).

- (4) For at fremme økonomiske og sociale fremskridt, lette den grønne og den digitale omstilling og for at opnå inkluderende, konkurrencedygtige og modstandsdygtige arbejdsmarkeder i Unionen bør medlemsstaterne fremme uddannelse af høj kvalitet, opkvalificering og omskoling samt livslang læring, fremtidsorienteret erhvervsrettet uddannelse og forbedrede karrieremuligheder ved at styrke forbindelserne mellem uddannelsessystemet og arbejdsmarkedet og anerkende færdigheder, viden og kompetencer, der er erhvervet gennem ikkeformel og uformel læring.
- (5) Retningslinjerne er i overensstemmelse med stabilitets- og vækstpagten, eksisterende EU-lovgivning og forskellige EU-initiativer, herunder Rådets direktiv 2001/55/EF ⁽⁵⁾, Rådets henstillinger af 10. marts 2014 ⁽⁶⁾, 15. februar 2016 ⁽⁷⁾, 19. december 2016 ⁽⁸⁾, 15. marts 2018 ⁽⁹⁾, 22. maj 2018 ⁽¹⁰⁾, 22. maj 2019 ⁽¹¹⁾, 8. november 2019 ⁽¹²⁾, 30. oktober 2020 ⁽¹³⁾, 24. november 2020 ⁽¹⁴⁾, 29. november 2021 ⁽¹⁵⁾ og 16. juni 2022 ⁽¹⁶⁾, Kommissionens henstilling (EU) 2021/402 ⁽¹⁷⁾, Rådets henstilling (EU) 2021/1004 ⁽¹⁸⁾, Rådets resolution af 26. februar 2021 ⁽¹⁹⁾, Kommissionens meddelelse af 9. december 2021 med titlen »Opbygning af en økonomi, der tjener alle: en handlingsplan for den sociale økonomi«, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2021/2316 ⁽²⁰⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2041 af 19. oktober 2022 om passende mindstelønninger i Den Europæiske Union ⁽²¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en mere ligelig kønsfordeling blandt ledelsesmedlemmer i børsnoterede selskaber og tilhørende foranstaltninger.
- (6) Det europæiske semester kombinerer de forskellige instrumenter i en overordnet ramme for integreret og multilateral samordning og overvågning af økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikker inden for Unionen. Samtidig med at der i det europæiske semester tilstræbes miljømæssig bæredygtighed, produktivitet, retfærdighed og makroøkonomisk stabilitet, integreres principperne fra den europæiske søjle for sociale rettigheder og fra dens overvågningsværktøj, den sociale resultattavle, og der lægges op til et tæt samarbejde med arbejdsmarkedets parter,

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 2001/55/EF af 20. juli 2001 om minimumsstandarder for midlertidig beskyttelse i tilfælde af massetilstrømning af fordrevne personer og om foranstaltninger, der skal fremme en ligelig fordeling mellem medlemsstaterne af indsatsen med hensyn til modtagelsen af disse personer og følgerne heraf (EFT L 212 af 7.8.2001, s. 12).

⁽⁶⁾ Rådets henstilling af 10. marts 2014 om en kvalitetsramme for praktikophold (EUT C 88 af 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets henstilling af 15. februar 2016 om integration af langtidsledige på arbejdsmarkedet (EUT C 67 af 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådets henstilling af 19. december 2016 om opkvalificeringsforløb: Nye muligheder for voksne (EUT C 484 af 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Rådets henstilling af 15. marts 2018 om en europæisk ramme for effektive læringeuddannelser af høj kvalitet (EUT C 153 af 25.2.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rådets henstilling af 22. maj 2018 om nøglekompetencer for livslang læring (EUT C 189 af 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Rådets henstilling af 22. maj 2019 om førskoleundervisning og børnepasningsordninger af høj kvalitet (EUT C 189 af 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Rådets henstilling af 8. november 2019 om adgang til social beskyttelse for arbejdstagere og selvstændige (EUT C 387 af 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Rådets henstilling af 30. oktober 2020 om en bro til job — styrkelse af ungdomsgarantien og erstatning af Rådets henstilling af 22. april 2013 om oprettelsen af en ungdomsgaranti (EUT C 372 af 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rådets henstilling af 24. november 2020 om erhvervsrettet uddannelse med henblik på bæredygtig konkurrenceevne, social retfærdighed og modstandsdygtighed (EUT C 417 af 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Rådets henstilling af 29. november 2021 om tilgang med blandet læring for inkluderende uddannelse af høj kvalitet på primær- og sekundærtrinnet (EUT C 504 af 14.12.2021, s. 21).

⁽¹⁶⁾ Rådets henstilling af 16. juni 2022 om en europæisk tilgang til mikroeksamensbeviser for livslang læring og beskæftigelsesegnethed (EUT C 243 af 27.6.2022, s. 10), Rådets henstilling af 16. juni 2022 om individuelle læringskonti (EUT C 243 af 27.6.2022, s. 26) og Rådets henstilling af 16. juni 2022 om sikring af en retfærdig omstilling til klimaneutralitet (EUT C 243 af 27.6.2022, s. 35).

⁽¹⁷⁾ Kommissionens henstilling (EU) 2021/402 af 4. marts 2021 om en effektiv og aktiv støtte til beskæftigelse efter covid-19-krisen (EASE) (EUT L 80 af 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Rådets henstilling (EU) 2021/1004 af 14. juni 2021 om oprettelse af en europæisk børnegaranti (EUT L 223 af 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁹⁾ Rådets resolution om en strategiramme for det europæiske uddannelsessamarbejde på og uden for det europæiske uddannelsesområde (2021-2030) (EUT C 66 af 26.2.2021, s. 1).

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2021/2316 af 22. december 2021 om et europæisk ungdomsår (2022) (EUT L 462 af 28.12.2021, s. 1).

⁽²¹⁾ EUT L 275 af 25.10.2022.

civilsamfundet og andre interesserede parter. Det understøtter opfyldelsen af verdensmålene for bæredygtig udvikling. Unionens og medlemsstaternes økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikker bør gå hånd i hånd med Europas retfærdige omstilling til en klimaneutral, miljømæssigt bæredygtig og digital økonomi, der forbedrer konkurrenceevnen, sikrer passende arbejdsvilkår, fremmer innovation, social retfærdighed og lige muligheder og opadgående socioøkonomisk konvergens samt tackler uligheder og regionale skævheder.

- (7) Klimaændringer og andre miljørelaterede udfordringer, behovet for at fremskynde energiuafhængigheden, en socialt rimelig og retfærdig grøn omstilling, sikre Europas åbne strategiske autonomi, globalisering, digitalisering, kunstig intelligens, øget hjemmearbejde, platformsøkonomien og demografiske forandringer er i færd med at forvandle de europæiske økonomier og samfund gennemgribende. Unionen og dens medlemsstater skal samarbejde om effektivt og proaktivt at håndtere disse strukturelle udviklinger og tilpasse eksisterende systemer efter behov i anerkendelse af den tætte indbyrdes afhængighed mellem medlemsstaternes økonomier og arbejdsmarkeder og tilknyttede politikker. Dette kræver en koordineret, ambitiøs og effektiv politisk indsats både på EU-plan og nationalt plan og anerkendelse af arbejdsmarkedets parter rolle i overensstemmelse med TEUF og Unionens bestemmelser om økonomisk styring under hensyntagen til den europæiske søjle for sociale rettigheder. En sådan politisk indsats bør omfatte fremme af bæredygtige investeringer, et fornyet tilsagn om reformer i en hensigtsmæssig rækkefølge, som øger en bæredygtig og inkluderende økonomisk vækst, skabelsen af kvalitetsjob, produktiviteten, passende arbejdsvilkår, den sociale og territoriale samhørighed, den opadgående socioøkonomiske konvergens, modstandsdygtigheden og udøvelse af finanspolitisk ansvarlighed, med støtte fra eksisterende EU-finansieringsprogrammer, navnlig genopretnings- og resiliensfaciliteten, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ⁽²²⁾, og Samhørighedsfonden, herunder Den Europæiske Socialfond Plus oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 ⁽²³⁾ og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 ⁽²⁴⁾, samt Fonden for Retfærdig Omstilling, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056 ⁽²⁵⁾. Den politiske indsats bør kombinere foranstaltninger på udbuds- og efterspørgselsiden, samtidig med at der tages hensyn til deres økonomiske, miljømæssige, beskæftigelsesmæssige og sociale konsekvenser.
- (8) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen proklamerede den europæiske søjle for sociale rettigheder ⁽²⁶⁾. Den hviler på 20 principper og rettigheder til støtte for velfungerende og retfærdige arbejdsmarkeder og velfærdssystemer, som er struktureret omkring følgende tre kategorier: lige muligheder og adgang til arbejdsmarkedet, rimelige arbejdsvilkår samt social beskyttelse og inklusion. Disse principper og rettigheder er strategisk retningsgivende for Unionen og sikrer, at omstillingen til klimaneutralitet og miljømæssig bæredygtighed, digitalisering og demografiske forandringer er socialt rimelig og retfærdig og bevarer den territoriale samhørighed. Den europæiske søjle for sociale rettigheder fungerer, sammen med den dertilhørende sociale resultattavle, som referenceramme for overvågning af medlemsstaternes resultater på beskæftigelsesområdet og det sociale område, for fremme af reformer på nationalt, regionalt og lokalt plan og for forening af det »sociale område« og »markedet« i nutidens moderne økonomi, herunder ved at fremme den sociale økonomi. Den 4. marts 2021 fremlagde Kommissionen en handlingsplan for gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder (»handlingsplanen«), herunder ambitiøse, men realistiske overordnede mål og supplerende delmål for 2030 inden for beskæftigelse, færdigheder, uddannelse og fattigdomsbekæmpelse samt den reviderede sociale resultattavle.
- (9) Den 8. maj 2021 anerkendte stats- og regeringscheferne på det sociale topmøde i Porto den europæiske søjle for sociale rettigheder som et grundlæggende element i genopretningen, idet de bemærkede, at gennemførelsen heraf vil styrke Unionens indsats i retning af en digital, grøn og retfærdig omstilling og bidrage til at opnå opadgående social og økonomisk konvergens og tackle demografiske udfordringer. De understregede, at den sociale dimension, den sociale dialog og aktiv inddragelse af arbejdsmarkedets parter er afgørende for en social markedsøkonomi med høj konkurrenceevne. De fandt, at handlingsplanen giver nyttig vejledning om gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder, herunder inden for beskæftigelse, færdigheder, sundhed og social beskyttelse. De så positivt på Unionens nye overordnede mål for 2030 om beskæftigelse (mindst 78 % af befolkningen i alderen 20-64 år bør

⁽²²⁾ 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).

⁽²³⁾ 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).

⁽²⁴⁾ 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).

⁽²⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056 af 24. juni 2021 om oprettelse af Fonden for Retfærdig Omstilling (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 1).

⁽²⁶⁾ Interinstitutionel proklamation om den europæiske søjle for sociale rettigheder (EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10).

være i beskæftigelse), færdigheder (mindst 60 % af alle voksne bør deltage i efteruddannelse hvert år) og nedbringelse af antallet af fattige (med mindst 15 millioner, herunder fem millioner børn) samt den reviderede sociale resultatstavle, som vil bidrage til at overvåge fremskridtene hen imod gennemførelsen af principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder som led i den politiske koordineringsramme inden for rammerne af det europæiske semester. Med det sociale Portotilsagn opfordredes medlemsstaterne desuden til at fastsætte ambitiøse nationale mål, der under behørig hensyntagen til hvert enkelt lands udgangsposition bør udgøre et passende bidrag til opfyldelsen af Unionens overordnede mål for 2030. Desuden bemærkede stats- og regeringscheferne i Porto, at i takt med at Europa gradvist kommer videre efter covid-19-pandemien, vil prioriteten være at gå fra at beskytte til at skabe job og forbedre jobkvaliteten, og de understregede, at gennemførelsen af principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder vil være afgørende for at sikre skabelsen af flere og bedre job for alle inden for rammerne af en inklusiv genopretning.

De understregede deres engagement i sammenhold og solidaritet, hvilket også betyder, at der skal sikres lige muligheder for alle, og at ingen lades i stikken. De bekræftede, at de som fastsat i Det Europæiske Råds strategiske dagsorden 2019-2024 er fast besluttede på fortsat at udbygge gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder på EU-plan og nationalt plan under behørig hensyntagen til de respektive beføjelser samt nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Endelig understregede de betydningen af nøje at følge, herunder på højeste niveau, de fremskridt, der er gjort hen imod gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder og Unionens overordnede mål for 2030.

- (10) Efter den russiske invasion af Ukraine fordømte Det Europæiske Råd i sine konklusioner af 24. februar 2022 Ruslands handlinger, der har til formål at underminere den europæiske og globale sikkerhed og stabilitet, og udtrykte solidaritet med det ukrainske folk og understregede, at dette er en overtrædelse af folkeretten og principperne i De Forenede Nationers pagt. I den nuværende situation er midlertidig beskyttelse i henhold til Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382 ⁽²⁷⁾ om aktivering af direktiv 2001/55/EF nødvendig i lyset af omfanget af tilstrømningen af flygtninge og fordrevne personer. Dette giver personer, der er fordrevet fra Ukraine, mulighed for at få harmoniserede rettigheder i hele Unionen, der yder et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Ved at deltage på Europas arbejdsmarkeder kan personer, der er fordrevet fra Ukraine, bidrage til at styrke Unionens økonomi og hjælpe med at støtte deres land og folk derhjemme. I fremtiden kan de erhvervede erfaringer og færdigheder bidrage til genopbygningen af Ukraine. For uledsagede børn og teenagere giver midlertidig beskyttelse ret til værgemål og adgang til undervisning og pasning. Medlemsstaterne bør inddrage arbejdsmarkedets parter i udfordringen, gennemførelsen og evalueringen af politiske foranstaltninger, der tager sigte på at tackle de udfordringer med hensyn til beskæftigelse og færdigheder, herunder anerkendelsen af kvalifikationer, der følger af Ruslands angrebskrig mod Ukraine. Arbejdsmarkedets parter spiller en central rolle med hensyn til at afbøde virkningerne af krigen med hensyn til at bevare beskæftigelse og produktion.
- (11) Reformer af arbejdsmarkedet, herunder nationale lønfastsættelsesmekanismer, bør respektere national praksis for social dialog og arbejdsmarkedets parter uafhængighed med henblik på at sikre rimelige lønninger, der muliggør en anstændig levestandard og bæredygtig vækst og opadgående socioøkonomisk konvergens. De bør give de nødvendige muligheder for en bred hensyntagen til socioøkonomiske faktorer, herunder forbedringer inden for bæredygtighed, konkurrenceevne, innovation, skabelsen af kvalitetsjob, arbejdsvilkår, fattigdom blandt personer i arbejde, uddannelse, erhvervsuddannelse og færdigheder, folkesundhed og social inklusion samt realindkomst. I denne henseende støtter genopretnings- og resiliensfaciliteten og andre EU-fonde medlemsstaterne i at gennemføre reformer og investeringer, der er i tråd med Unionens prioriteter, og gøre de europæiske økonomier og samfund mere bæredygtige, modstandsdygtige og bedre forberedte på den grønne og den digitale omstilling efter covid-19-pandemien. Ruslands angrebskrig mod Ukraine har yderligere forværret de allerede eksisterende socioøkonomiske udfordringer som følge af covid-19-pandemien. Medlemsstaterne og Unionen bør fortsat sikre, at de sociale, beskæftigelsesmæssige og økonomiske virkninger afbødes, og at omstillingen er socialt rimelig og retfærdig, også i lyset af at øget åben strategisk autonomi og en fremskyndet grøn omstilling vil bidrage til at mindske afhængigheden af import af energi og andre strategiske produkter og teknologier, navnlig fra Rusland. Det er af afgørende betydning at styrke modstandsdygtigheden og indsatsen hen imod et inkluderende og modstandsdygtigt samfund, hvor borgerne beskyttes og har mulighed for selv at foregribe og håndtere forandringer, og hvor de aktivt kan deltage i samfundet og økonomien.

⁽²⁷⁾ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382 af 4. marts 2022 om konstatering af massetilstrømning af fordrevne personer fra Ukraine som omhandlet i artikel 5 i direktiv 2001/55/EF og deraf følgende indførelse af midlertidig beskyttelse (EUT L 71 af 4.3.2022, s. 1).

Der er behov for et sammenhængende sæt aktive arbejdsmarkedspolitikker bestående af midlertidige ansættelses- og omstillingsincitament, færdighedspolitikker og forbedrede arbejdsformidlinger for at støtte arbejdsmarkeds-overgange, også i lyset af den grønne og den digitale omstilling, som fremhævet i Kommissionens henstilling (EU) 2021/402 og Rådets henstilling af 16. juni 2022 om sikring af en retfærdig omstilling til klimaneutralitet. Anstændige arbejdsvilkår, herunder sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, og arbejdstageres fysiske og mentale sundhed bør fremmes.

- (12) Alle former for forskelsbehandling bør bekæmpes, ligestilling mellem kønnene bør sikres, og unges beskæftigelse bør støttes. Der bør sikres lige adgang og muligheder for alle, og fattigdom og social udstødelse, særlig blandt børn, personer med handicap og romaer, bør reduceres, navnlig ved at sikre velfungerende arbejdsmarkeder og passende og inklusive sociale beskyttelsessystemer, jf. Rådets henstilling af 8. november 2019, og ved at fjerne hindringer for inkluderende og fremtidsorienteret uddannelse, erhvervsuddannelse, livslang læring og arbejdsmarkedsdeltagelse, herunder gennem investeringer i førskoleundervisning og børnepasning — i overensstemmelse med den europæiske børnegaranti — og i digitale og grønne færdigheder. Rettidig og lige adgang til økonomisk overkommelig langtidspøje og økonomisk overkommelige sundhedsydelser, herunder forebyggelse og fremme af sundhedspleje, er især relevant, også i lyset af covid-19-pandemien, der begyndte i 2020, og i en kontekst med aldrende samfund. Potentialet hos personer med handicap til at bidrage til økonomisk vækst og social udvikling bør i højere grad udnyttes. I takt med at nye økonomiske modeller og forretningsmodeller vinder indpas på arbejdspladser i hele Unionen, er også ansættelsesforholdene under forandring. Medlemsstaterne bør sikre, at ansættelsesforhold, der opstår som følge af nye arbejdsformer, bevarer og styrker Europas sociale model.
- (13) De integrerede retningslinjer bør tjene som grundlag for landespecifikke henstillinger, som Rådet eventuelt måtte rette til medlemsstaterne. Medlemsstaterne skal fuldt ud gøre brug af deres REACT-EU-midler, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/2221 ⁽²⁸⁾, som styrker fondene under samhørighedspolitikken for 2014-2020 og Den Europæiske Fond for Bistand til de Socialt Dårligst Stillede (FEAD) indtil 2023. På grund af den aktuelle krise i Ukraine er forordning (EU) 2020/2221 blevet yderligere suppleret med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/562 ⁽²⁹⁾ samt med en yderligere ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1060 ⁽³⁰⁾ vedrørende øget forfinansiering til REACT-EU og med en ny enhedsomkostning med henblik på at bidrage til at fremskynde integrationen af personer, der forlader Ukraine og kommer til Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/613 ⁽³¹⁾.

I programmeringsperioden 2021-2027 bør medlemsstaterne gøre fuld brug af Den Europæiske Socialfond Plus, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, genopretnings- og resiliensfaciliteten, og andre EU-fonde, herunder Fonden for Retfærdig Omstilling, og InvestEU, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 ⁽³²⁾, for at fremme beskæftigelse af høj kvalitet og sociale investeringer, for at bekæmpe fattigdom og social udstødelse, for at bekæmpe forskelsbehandling, for at sikre tilgængelighed og for at fremme opkvalificerings- og omskolingsmuligheder for arbejdsstyrken, livslang læring og uddannelse af høj kvalitet for alle, herunder digitale færdigheder, med henblik på at ruste dem med den viden og de kvalifikationer, der er nødvendige i en digital og grøn økonomi. Medlemsstaterne skal også gøre også fuld brug af den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen

⁽²⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/2221 af 23. december 2020 om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013 for så vidt angår supplerende midler og gennemførelsesordninger med henblik på at yde bistand til fremme af kriseafhjælpning i forbindelse med covid-19-pandemien og dens sociale konsekvenser og til forberedelse af en grøn, digital og modstandsdygtig genopretning af økonomien (REACT-EU) (EUT L 437 af 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/562 af 6. april 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013 og (EU) nr. 223/2014 for så vidt angår samhørighedsaktionen for flygtninge i Europa (CARE) (EUT L 109 af 8.4.2022, s. 1).

⁽³⁰⁾ 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).

⁽³¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/613 af 12. april 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013 og (EU) nr. 223/2014 for så vidt angår øget forfinansiering fra REACT-EU-midlerne og fastsættelsen af en enhedsomkostning (EUT L 115 af 13.4.2022, s. 38).

⁽³²⁾ 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).

for Afskedigede Arbejdstagere, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/691 ⁽³³⁾, til at støtte arbejdstagere, der afskediges som følge af større omstruktureringer såsom covid-19-pandemien, og socioøkonomiske ændringer, som kan tilskrives mere globale tendenser og teknologiske og miljømæssige forandringer. Selv om de integrerede retningslinjer er rettet til medlemsstaterne og Unionen, bør de gennemføres i partnerskab med alle nationale, regionale og lokale myndigheder og i tæt samarbejde med parlamenter samt med arbejdsmarkedets parter og repræsentanter for civilsamfundet.

- (14) Beskæftigelsesudvalget og Udvalget for Social Beskyttelse skal overvåge, hvordan de relevante politikker gennemføres i lyset af retningslinjerne for beskæftigelsespolitikkerne i overensstemmelse med deres respektive traktatbaserede mandater. Disse udvalg og andre af Rådets forberedende organer, der er involveret i samordningen af de økonomiske og sociale politikker, skal arbejde tæt sammen. Den politiske dialog mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen bør opretholdes, navnlig hvad angår retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker.
- (15) Udvalget for Social Beskyttelse blev hørt —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Herved vedtages retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker («retningslinjerne»), jf. bilaget. Retningslinjerne udgør en del af de integrerede retningslinjer.

Artikel 2

Medlemsstaterne tager hensyn til retningslinjerne, når de fastlægger deres beskæftigelsespolitikker og reformprogrammer, som indberettes i overensstemmelse med artikel 148, stk. 3, i TEUF.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2022.

På Rådets vegne
Z. NEKULA
Formand

⁽³³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/691 af 28. april 2021 om Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen for Afskedigede Arbejdstagere (EGF) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1309/2013 (EUT L 153 af 3.5.2021, s. 48).

BILAG

Retningslinje 5: Skabe øget efterspørgsel efter arbejdskraft

Medlemsstaterne bør aktivt fremme en bæredygtig social markedsøkonomi samt fremme og støtte investeringer i skabelsen af job af høj kvalitet, også ved at udnytte det potentiale, der er forbundet med den digitale og grønne omstilling, i lyset af Unionens overordnede mål for 2030 for beskæftigelse. Med henblik herpå bør de mindske de hindringer for nyansættelse, som virksomheder møder, fremme ansvarligt entreprenørskab og reel selvstændig erhvervsvirksomhed samt navnlig støtte oprettelsen af og væksten i mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, herunder gennem adgang til finansiering. Medlemsstaterne bør aktivt fremme udviklingen af og udnytte den sociale økonomis fulde potentiale, fremme social innovation og sociale virksomheder samt tilskynde til de forretningsmodeller, der skaber jobmuligheder af høj kvalitet og sociale fordele, særligt på lokalt plan, navnlig i den cirkulære økonomi og i de områder, der er mest berørt af omstillingen til en grøn økonomi på grund af deres sektorspecialisering.

Efter covid-19-pandemien bør veludformede arbejdsfordelingsordninger og lignende ordninger også fremme og støtte omstrukturingsprocesser ud over at bevare beskæftigelsen, når det er relevant, og bidrage til moderniseringen af økonomien, herunder gennem udvikling af relaterede færdigheder. Veludformede ansættelses- og omstillingsincitamenter og opkvalificerings- og omskolingsforanstaltninger bør tages i betragtning for at støtte jobskabelse og omstillinger gennem hele arbejdslivet og afhjælpe manglen på arbejdskraft og færdigheder, også i lyset af den digitale og grønne omstilling, demografiske forandringer samt virkningerne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine.

Beskatningen bør flyttes fra arbejdskraftbeskatning til andre beskatningskilder, der i højere grad støtter beskæftigelse og inklusiv vækst, og som samtidig er i overensstemmelse med klima- og miljømål, under hensyntagen til skattesystemets omfordelende virkning og dets indvirkning på kvinders arbejdsmarkedsdeltagelse, samtidig med at der værnes om indtægterne til passende social beskyttelse og væksthæmmende udgifter.

Medlemsstaterne, herunder dem, der har en lovbestemt mindsteløn, bør fremme kollektiv overenskomstforhandlinger med henblik på lønfastsættelse og sikre en reel inddragelse af arbejdsmarkedets parter på en gennemsigtig og forudsigelig måde, således at lønningerne kan justeres tilstrækkeligt i forhold til udviklingen i produktivitet og således, at der sikres rimelige lønninger, der muliggør en anstændig levestandard, idet der lægges særlig vægt på de lavere og mellemste indkomstgrupper med henblik på at styrke en opadgående socioøkonomisk konvergens. Lønfastsættelsesmekanismerne bør tage hensyn til socioøkonomiske forhold, herunder vækst i beskæftigelsen, konkurrenceevne og regional og sektoriel udvikling. Medlemsstaterne og arbejdsmarkedets parter bør i respekt for den nationale praksis og for arbejdsmarkedets parter uafhængighed sikre, at alle arbejdstagere har passende lønninger ved direkte eller indirekte at drage fordel af kollektive overenskomster eller passende lovbestemte mindstelønninger, idet der tages hensyn til den deraf følgende indvirkning på konkurrenceevne, jobskabelse og fattigdom blandt personer i arbejde.

Retningslinje 6: Styrke udbuddet af arbejdskraft og forbedre adgangen til beskæftigelse og erhvervelse af færdigheder og kompetencer gennem hele livet

I forbindelse med den digitale og grønne omstilling, de demografiske forandringer og Ruslands angrebskrig mod Ukraine bør medlemsstaterne fremme bæredygtighed, produktivitet, beskæftigelsesegnethed og menneskelig kapital, der støtter erhvervelse af færdigheder og kompetencer gennem hele livet, og som imødekommer de aktuelle og fremtidige behov på arbejdsmarkedet i lyset af Unionens overordnede mål for 2030 for færdigheder. Medlemsstaterne bør også modernisere og investere i deres uddannelsessystemer for at tilbyde inkluderende uddannelse af høj kvalitet, herunder erhvervsuddannelse, adgang til digital læring, sprogundervisning (f.eks. for flygtninge, herunder fra Ukraine) og erhvervelse af entreprenørskabsfærdigheder. Medlemsstaterne bør arbejde sammen med arbejdsmarkedets parter, uddannelsesudbydere, virksomheder og andre interessenter for at afhjælpe strukturelle svagheder i deres uddannelsessystemer og forbedre deres kvalitet og arbejdsmarkedsrelevans også med henblik på at muliggøre miljømæssig og digital omstilling, adressere eksisterende mismatch mellem udbudte og efterspurgte færdigheder og forhindre, at der opstår nye mangler, navnlig med hensyn til aktiviteter vedrørende REPowerEU, f.eks. udbredelse af vedvarende energi eller renovering af bygninger.

Der bør lægges særlig vægt på udfordringer for lærerfaget, herunder ved at investere i lærernes og andre underviseres digitale færdigheder. Uddannelsessystemerne bør udstyre alle lærende med de vigtigste kompetencer, herunder grundlæggende og digitale færdigheder samt tværgående færdigheder, for at skabe grundlag for tilpasningsevne og modstandsdygtighed gennem hele livet, og samtidig sikre, at lærerne er parate til at fremme disse kompetencer hos de lærende. Medlemsstaterne bør støtte voksne i den erhvervsaktive alder i at få adgang til uddannelse og øge den enkeltes incitament og motivation til at søge uddannelse, herunder, når det er relevant, gennem en individuel ret til uddannelse, f.eks. en individuel læringskonto, og sikre, at den kan overføres ved erhvervs-skift, samt gennem et pålideligt system til

vurdering af uddannelseskvalitet. Medlemsstaterne bør undersøge anvendelsen af mikroeksamensbeviser til at støtte livslang læring og beskæftigelsesegnhed. De bør sætte alle i stand til at foregribe og bedre tilpasse sig arbejdsmarkedets behov, navnlig gennem løbende opkvalificering og omskoling og integreret vejledning og rådgivning, med henblik på at støtte fair og retfærdige omstillinger for alle, idet de sociale resultater styrkes, manglen på arbejdskraft og mismatch mellem udbudte og efterspurgte færdigheder og kompetencer afhjælpes, økonomiens generelle modstandsdygtighed over for chok forbedres, og potentielle justeringer gøres lettere.

Medlemsstaterne bør fremme lige muligheder for alle ved at afhjælpe uligheder i uddannelsessystemerne. Navnlig bør børn have adgang til økonomisk overkommelig førskoleundervisning og børnepasning af høj kvalitet i overensstemmelse med den europæiske børnegaranti. Medlemsstaterne bør højne det generelle uddannelsesniveau, nedbringe antallet af unge, der forlader skolen for tidligt, støtte adgangen til uddannelse for børn fra dårligt stillede grupper og fjernliggende områder, øge erhvervsuddannelsernes (VET's) tiltrækningskraft, støtte adgangen til og gennemførelsen af videregående uddannelser, lette overgangen fra uddannelse til beskæftigelse for unge gennem praktikophold og lærlingeuddannelser af høj kvalitet samt øge voksnes deltagelse i efter- og videreuddannelse, navnlig blandt lærende fra ugunstigt stillede miljøer og de lavest kvalificerede. Idet medlemsstaterne tager hensyn til de nye krav i digitale, grønne og aldrende samfund, bør de styrke arbejdsbaseret læring i deres VET-systemer, herunder ved hjælp af effektive lærlingeuddannelser af høj kvalitet, og øge antallet af personer med en afsluttende eksamen inden for naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik (STEM) både i VET-systemer og på videregående uddannelser, navnlig antallet af kvinder. Derudover bør medlemsstaterne øge de videregående uddannelsers og, hvor det er relevant, forskningens relevans for arbejdsmarkedet, forbedre færdigheds- overvågning og -prognostisering, gøre færdighederne mere synlige og kvalifikationerne sammenlignelige, herunder de færdigheder og kvalifikationer, der er tilegnet i udlandet, og øge mulighederne for at få anerkendt og valideret færdigheder og kompetencer, der er erhvervet uden for det formelle uddannelsessystem, herunder for flygtninge og personer med midlertidig beskyttelsesstatus. De bør opgradere og udvide udbuddet og udnyttelsen af fleksibel erhvervsrettet efter- og videreuddannelse. Medlemsstaterne bør også hjælpe lavtuddannede voksne til at opretholde eller udvikle deres langsigtede beskæftigelsesegnhed ved at øge adgangen til og udnyttelsen af læringsmuligheder af høj kvalitet ved hjælp af gennemførelsen af Rådets henstilling af 19. december 2016 om opkvalificeringsforløb, herunder en vurdering af færdigheder, et tilbud om uddannelse, der matcher mulighederne på arbejdsmarkedet, samt validering og anerkendelse af de erhvervede færdigheder.

Medlemsstaterne bør give arbejdsløse og inaktive personer effektiv, rettidig, koordineret og skræddersyet bistand i form af støtte til jobsøgning, uddannelse og omskoling og adgang til andre støttetjenester, idet der tages særlig hensyn til sårbare grupper og personer, der er særligt berørt af den grønne og den digitale omstilling og chok på arbejdsmarkedet. Samlede strategier, der omfatter tilbunds gående individuelle vurderinger af arbejdsløse, bør tilstræbes snarest muligt og senest efter 18 måneders arbejdsløshed med henblik på at forebygge og væsentligt nedbringe langtidsledigheden og den strukturelle arbejdsløshed. Ungdomsarbejdsløsheden og problemet med unge, som hverken er i beskæftigelse eller under uddannelse (NEET), bør fortsat behandles gennem forebyggelse af, at unge forlader uddannelsessystemet tidligt, og strukturel forbedring af overgangen fra skole til arbejdsliv, herunder gennem fuld gennemførelse af den styrkede ungdomsgaranti, hvilket samtidig bør understøtte unges muligheder for beskæftigelse af høj kvalitet under genopretningen efter pandemien. Desuden bør medlemsstaterne navnlig øge indsatsen for at fremhæve, hvordan den grønne og den digitale omstilling giver et fornyet fremtidsperspektiv og muligheder for at imødegå pandemiens negative indvirkning på unge.

Medlemsstaterne bør sigte mod at fjerne hindringer for og manglende incitament til arbejdsmarkedsdeltagelse og skabe incitamenter hertil, navnlig for personer med lav indkomst, sekundære forsørgere (ofte kvinder) og de personer, der befinder sig længst væk fra arbejdsmarkedet, herunder personer med migrantbaggrund og marginaliserede romaer. I betragtning af den store mangel på arbejdskraft inden for visse erhverv og sektorer bør medlemsstaterne bidrage til at fremme udbuddet af arbejdskraft, navnlig ved at fremme passende lønninger og anstændige arbejdsvilkår samt effektive aktive arbejdsmarkedspolitikker, under hensyntagen til arbejdsmarkedets parter rolle. Medlemsstaterne bør også støtte et arbejdsmiljø, der er tilpasset personer med handicap, herunder gennem målrettede finansielle støttetiltag og tjenesteydelser, som sætter personer med handicap i stand til at deltage på arbejdsmarkedet og i samfundet.

Forskellen i mænds og kvinders beskæftigelsesfrekvens og løngabet mellem mænd og kvinder samt kønsstereotyper bør tackles. Medlemsstaterne bør sikre ligestilling mellem kønnene og øget arbejdsmarkedsdeltagelse blandt kvinder, herunder ved at sikre lige muligheder og karriereudvikling og fjerne hindringer for deltagelse i lederskab på alle niveauer af beslutningstagningen og ved at bekæmpe vold og chikane i arbejdslivet, som er et problem, der primært rammer kvinder. Der bør sikres lige løn for samme arbejde eller arbejde af samme værdi samt løngennemsigtighed. Forening af arbejds-

familie- og privatliv for både kvinder og mænd bør fremmes, navnlig gennem adgang til økonomisk overkommelig langtidspleje, førskoleundervisning og børnepasning af høj kvalitet. Medlemsstaterne bør sikre, at forældre og andre med omsorgsforpligtelser gives mulighed for at benytte sig af passende familieorlovsordninger og fleksible arbejdsordninger med henblik på at forene arbejds-, familie- og privatliv, og bør fremme en afbalanceret udnyttelse af disse rettigheder mellem forældrene.

Retningslinje 7: Forbedre arbejdsmarkedernes funktion og effektiviteten af den sociale dialog

For at drage fordel af en dynamisk og produktiv arbejdsstyrke samt nye arbejdsmønstre og forretningsmodeller bør medlemsstaterne arbejde sammen med arbejdsmarkedets parter om at sikre fair, gennemsigtige og forudsigelige arbejdsvilkår og samtidig sikre balance mellem rettigheder og forpligtelser. De bør mindske og forhindre segmentering på arbejdsmarkedet, bekæmpe sort arbejde og proformaselvstændig beskæftigelse og fremme overgangen til tidsubegrænsede ansættelsesforhold. Jobbeskyttelsesregler, arbejdsret og institutioner bør alle sikre både passende rammer for rekruttering og den nødvendige fleksibilitet til arbejdsgiverne, så de hurtigt kan tilpasse sig ændringer i den økonomiske kontekst, samtidig med at arbejdstagerrettighederne beskyttes, og der sikres social beskyttelse, et passende sikkerhedsniveau og sunde, sikre og veltilpassede arbejdsmiljøer for arbejdstagerne. Fremme af anvendelsen af fleksible arbejdsordninger, f.eks. hjemmearbejde, kan bidrage til højere beskæftigelsesniveauer og mere inklusive arbejdsmarkeder på baggrund af situationen efter pandemien. Samtidig er det vigtigt at sikre, at arbejdstagernes rettigheder med hensyn til arbejdstid, arbejdsvilkår, mental sundhed på arbejdspladsen og balance mellem arbejdsliv og privatliv respekteres. Ansættelsesforhold, der fører til usikre arbejdsvilkår, bør hindres, herunder for platformsarbejders vedkommende, især for lavtuddannede, og ved at bekæmpe misbrug af atypiske kontrakter. Der bør sikres adgang til effektiv og upartisk tvistbilæggelse og ret til genoprejsning, herunder passende erstatning, hvor det er relevant, i tilfælde af uberettiget afskedigelse.

Politikkerne bør sigte mod at forbedre og støtte deltagelse i og matchning på arbejdsmarkedet samt erhvervsskift, herunder i ugunstigt stillede regioner. Medlemsstaterne bør effektivt aktivere og støtte personer, der kan deltage på arbejdsmarkedet, navnlig sårbare grupper som f.eks. lavtuddannede, personer med handicap, personer med migrantbaggrund, herunder personer med midlertidig beskyttelsesstatus, og marginaliserede romaer. Medlemsstaterne bør styrke rækkevidden og effektiviteten af de aktive arbejdsmarkedspolitikker ved at øge deres målrettedhed, rækkevidde og dækning og ved at skabe en bedre sammenkædning med sociale tjenesteydelser, uddannelse og indkomststøtte til de arbejdsløse, mens de søger arbejde, og med udgangspunkt i deres rettigheder og forpligtelser. Medlemsstaterne bør øge de offentlige arbejdsformidlingers kapacitet til at yde rettidig og skræddersyet bistand til jobsøgende, imødekomme nuværende og fremtidige behov på arbejdsmarkedet og gennemføre resultatbaseret forvaltning, der også understøttes via digitalisering.

Medlemsstaterne bør give de arbejdsløse passende arbejdsløshedsunderstøttelse af en rimelig varighed i overensstemmelse med deres bidrag og de nationale regler for støtteberettigelse. Arbejdsløshedsunderstøttelse bør ikke forhindre en hurtig tilbagevenden til arbejdsmarkedet og bør være ledsaget af aktive arbejdsmarkedspolitikker.

Mobiliteten blandt lærende og arbejdstagere bør støttes i passende grad ud fra en målsætning om at forbedre deres færdigheder og beskæftigelsesegnetheden og fuldt ud at udnytte potentialet på det europæiske arbejdsmarked, samtidig med at der sikres fair vilkår for alle med aktiviteter på tværs af grænser, og der sker en intensivning af det administrative samarbejde mellem de nationale forvaltninger med hensyn til mobile arbejdstagere med støtte fra Den Europæiske Arbejdsmarkedsmyndighed. Der bør ydes støtte til mobiliteten for arbejdstagere i kritiske erhverv og for grænsearbejdere, sæsonarbejdere og udstationerede arbejdstagere i tilfælde af midlertidige grænselukninger, der udløses af folkesundhedsmæssige hensyn.

Medlemsstaterne bør også bestræbe sig på at skabe passende betingelser for nye former for arbejde og udnytte deres jobskabespotentialer, samtidig med at det sikres, at de er i overensstemmelse med eksisterende sociale og arbejdsmarkedsrettmæssige rettigheder. Medlemsstaterne bør således yde rådgivning og vejledning om de rettigheder og forpligtelser, der gælder i forbindelse med atypiske kontrakter og nye former for arbejde, f.eks. arbejde via digitale platforme. I den forbindelse kan arbejdsmarkedets parter spille en afgørende rolle, og medlemsstaterne bør støtte dem i at nå ud til og repræsentere mennesker i atypisk arbejde og platformsarbejde. Medlemsstaterne bør også overveje at yde støtte til håndhævelse — f.eks. retningslinjer eller særlige kurser for arbejdstilsyn — vedrørende de udfordringer, der opstår som følge af nye former for tilrettelæggelse af arbejdet, som f.eks. algoritmisk ledelse, dataovervågning og permanent eller halvpermanent hjemmearbejde.

Medlemsstaterne bør med udgangspunkt i deres eksisterende nationale praksis og med henblik på at opnå en mere effektiv social dialog og bedre socioøkonomiske resultater, også i krisesituationer, som det er tilfældet med Ruslands angrebskrig mod Ukraine og stigende leveomkostninger sikre en rettidig og meningsfuld inddragelse af arbejdsmarkedets parter i udformningen og gennemførelsen af beskæftigelsesmæssige, sociale og, hvis det er relevant, økonomiske reformer og politikker, herunder ved at yde støtte til øget kapacitet hos arbejdsmarkedets parter. Medlemsstaterne bør fremme social dialog og kollektive forhandlinger. Arbejdsmarkedets parter bør tilskyndes til at forhandle og indgå kollektive overenskomster på områder, der er relevante for dem, i fuld respekt for deres uafhængighed og retten til kollektive skridt.

Hvor det er relevant, bør medlemsstaterne med udgangspunkt i deres eksisterende nationale praksis tage hensyn til relevante civilsamfundsorganisationers erfaringer med beskæftigelse og sociale spørgsmål.

Retningslinje 8: Fremme lige muligheder for alle, støtte social inklusion og bekæmpe fattigdom

Medlemsstaterne bør fremme rummelige arbejdsmarkeder, der er åbne for alle, ved at iværksætte effektive foranstaltninger til bekæmpelse af alle former for forskelsbehandling og fremme af lige muligheder for alle, navnlig for grupper, der er underrepræsenterede på arbejdsmarkedet, idet de lægger behørig vægt på den regionale og territoriale dimension. De bør sikre ligebehandling med hensyn til beskæftigelse, social beskyttelse, sundhedspleje, børnepasning, langtidspøje, uddannelse og adgang til varer og tjenesteydelser, herunder bolig, uanset køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering.

Medlemsstaterne bør modernisere de sociale beskyttelsessystemer for at yde tilstrækkelig, effektiv, virkningsfuld og bæredygtig social beskyttelse for alle igennem alle faser af livet, idet social inklusion og opadgående social mobilitet fremmes, der gives incitament til at deltage på arbejdsmarkedet, sociale investeringer støttes, fattigdom og social udstødelse bekæmpes, og uligheder afhjælpes, herunder gennem udformningen af deres skatte- og socialsikringsystemer og ved at vurdere politikernes fordelingsmæssige virkning. En supplerende af de universelle strategier med målrettede strategier vil forbedre effektiviteten af de sociale beskyttelsessystemer. Moderniseringen af de sociale beskyttelsessystemer bør også sigte mod at forbedre deres modstandsdygtighed over for mange forskellige udfordringer. Der bør lægges særlig vægt på de mest sårbare husstande, der berøres af den grønne og den digitale omstilling og af stigende leveomkostninger.

Medlemsstaterne bør udvikle og integrere de tre områder af aktiv inklusion: tilstrækkelig indkomststøtte, rummelige arbejdsmarkeder og adgang til støttetjenester af høj kvalitet for at opfylde individuelle behov. De sociale beskyttelsessystemer bør sikre tilstrækkelige mindsteindkomstydelse for alle, som ikke har tilstrækkelige ressourcer, og fremme social inklusion ved at støtte og tilskynde mennesker til at deltage aktivt på arbejdsmarkedet og i samfundet, herunder ved hjælp af målrettet levering af sociale tjenesteydelser.

Et udbud af tjenesteydelser af høj kvalitet, der er økonomisk overkommelige og tilgængelige, såsom førskoleundervisning og børnepasning, skolefritidsordning, uddannelse, bolig samt sundheds- og langtidspøje, er en nødvendig forudsætning for at sikre lige muligheder. Der bør lægges særlig vægt på at bekæmpe fattigdom og social udstødelse, herunder fattigdom blandt personer i arbejde, i overensstemmelse med Unionens overordnede mål for 2030 for fattigdomsbekæmpelse. Navnlig bør børnefattigdom og social udstødelse imødegås ved hjælp af omfattende og integrerede foranstaltninger, herunder gennem fuld gennemførelse af den europæiske børnegaranti.

Medlemsstaterne bør sikre, at alle, herunder børn, har adgang til grundlæggende tjenesteydelser af god kvalitet. Medlemsstaterne bør sikre, at trængende og udsatte mennesker gives adgang til passende sociale boliger eller tilstrækkelig boligstøtte. De bør sikre en ren og retfærdig energiomstilling og imødegå energifattigdom som en stadig vigtigere form for fattigdom som følge af stigende energipriser, delvis knyttet til Ruslands angrebskrig mod Ukraine, herunder, hvor det er relevant, gennem målrettede midlertidige indkomststøtteforanstaltninger eller ved at tilpasse eksisterende støtteforanstaltninger. Der bør også gennemføres inklusive politikker for renovering af boliger. Der bør tages hensyn til de særlige behov, herunder for tilgængelighed, som personer med handicap har i forbindelse med disse tjenesteydelser. Hjemløshed bør bekæmpes målrettet. Medlemsstaterne bør sikre rettidig adgang til forebyggende og helbredende sundhedspleje og langtidspøje til overkommelige priser og af god kvalitet, samtidig med at de sikrer bæredygtighed på lang sigt.

I overensstemmelse med aktiveringen af Rådets direktiv 2001/55/EF ⁽¹⁾ bør medlemsstaterne tilbyde et passende beskyttelsesniveau for fordrevne personer fra Ukraine. For så vidt angår uledsagede mindreårige bør medlemsstaterne gennemføre de nødvendige foranstaltninger. Børn bør sikres adgang til førskoleundervisning og børnepasning og væsentlige tjenester i overensstemmelse med den europæiske børnegaranti.

I betragtning af den stigende levealder og de demografiske forandringer bør medlemsstaterne sikre pensionssystemernes tilstrækkelighed og bæredygtighed for arbejdstagere og selvstændige erhvervsdrivende og samtidig sikre, at kvinder og mænd har lige muligheder for at få og optjene pensionsrettigheder, herunder gennem tillægsordninger, der sikrer en tilstrækkelig indkomst i alderdommen. Pensionsreformer bør understøttes af politikker, som har til formål at mindske forskellen mellem mænd og kvinder med hensyn til pensioner, og foranstaltninger til forlængelse af arbejdslivet, som f.eks. forhøjelse af den reelle pensionsalder, navnlig ved at lette ældres deltagelse på arbejdsmarkedet, og bør udarbejdes inden for rammerne af strategier for aktiv aldring. Medlemsstaterne bør etablere en konstruktiv dialog med arbejdsmarkedets parter og andre relevante interessenter og muliggøre en passende indfasning af reformerne.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2001/55/EF af 20. juli 2001 om minimumsstandarder for midlertidig beskyttelse i tilfælde af massetilstrømning af fordrevne personer og om foranstaltninger, der skal fremme en ligelig fordeling mellem medlemsstaterne af indsatsen med hensyn til modtagelsen af disse personer og følgerne heraf (EFT L 212 af 7.8.2001, s. 12).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2297**af 19. oktober 2022****om etablering af et europæisk konsortium for en forskningsinfrastruktur vedrørende koncentreret solenergi (European Solar Research Infrastructure for Concentrated Solar Power — EU-SOLARIS ERIC)***(meddelt under nummer C(2022) 7351)***(Kun den franske, den græske, den portugisiske, den spanske og den tyske udgave er autentiske)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tyskland, Spanien, Frankrig, Cypern og Portugal har indgivet en ansøgning til Kommissionen om etablering af et europæisk konsortium for en forskningsinfrastruktur vedrørende koncentreret solenergi (European Solar Research Infrastructure for Concentrated Solar Power — EU-SOLARIS ERIC) («ansøgningen»). Portugal har tilkendegivet sin beslutning om indledningsvist at deltage i EU-SOLARIS ERIC som observatør.
- (2) Ansøgerne har aftalt, at Spanien bliver værtsmedlemsstat for EU-SOLARIS ERIC.
- (3) Forordning (EF) nr. 723/2009 er blevet indarbejdet i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 72/2015 ⁽²⁾.
- (4) Kommissionen har i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 723/2009 evalueret ansøgningen og konkluderet, at den opfylder betingelserne i forordningen. Ved evalueringen indhentede Kommissionen udtalelser fra uvildige eksperter inden for infrastruktur til forskning i koncentreret solenergi.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 20 i forordning (EF) nr. 723/2009 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Herved etableres et europæisk konsortium for en forskningsinfrastruktur vedrørende koncentreret solenergi (European Solar Research Infrastructure for Concentrated Solar Power — EU-SOLARIS ERIC).
2. De væsentlige elementer i vedtægten for EU-SOLARIS ERIC er angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Republikken Cypern og Den Portugisiske Republik.

⁽¹⁾ EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1.

⁽²⁾ Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 72/2015 af 20. marts 2015 om ændring af protokol 31 til EØS-aftalen om samarbejde på særlige områder ud over de fire friheder [2016/755] (EUT L 129 af 19.5.2016, s. 85).

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 2022.

På Kommissionens vegne
Mariya GABRIEL
Medlem af Kommissionen

BILAG

VÆSENTLIGE ELEMENTER I VEDTÆGTERNE FOR EU-SOLARIS ERIC

Følgende artikler og stykker i artiklerne i vedtægterne for EU-SOLARIS ERIC indeholder de væsentlige elementer i henhold til artikel 6, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 723/2009.

1. Navn og hjemsted (artikel 1 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. Der oprettes et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) med navnet »European Solar Research Infrastructure for Concentrated Solar Power« (i det følgende benævnt »EU-SOLARIS ERIC«) i henhold til bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (i det følgende benævnt »ERIC-forordningen«).
2. Det vedtægtsmæssige hjemsted for EU-SOLARIS ERIC er Almería, Spanien.

2. Vision, mission og strategiske målsætninger (artikel 2 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC skal etablere og drive en distribueret forskningsinfrastruktur i verdensklasse for koncentreret solenergi/solvarmeenergi (CSP/STE), der oprettes som et centralt knudepunkt med ansvar for den koordinerede drift af nationale forskningscentre inden for CSP/STE-teknologier. Disse skal afsætte en del af deres forsknings- og udviklingskapacitet til EU-SOLARIS ERIC samt dele indhold, værktøjer og knowhow vedrørende CSP/STE-teknologier.
2. Alle deltagende forskningsfaciliteter forbliver deres institutioners ejendom, og disse beholder rettighederne til at håndtere adgangen til dem og betingelserne herfor.
3. Forholdet mellem EU-SOLARIS ERIC og de nationale forskningscentre reguleres gennem indgåelse af specifikke serviceleveranceaftaler.
4. Med henblik herpå gælder nedenstående formål og målsætninger for EU-SOLARIS ERIC.
5. Vision: være referencepunktet for den europæiske forskningsinfrastruktur inden for den teknologiske udvikling af CSP/STE og relaterede anvendelser.
6. Mission: tilbyde de bedste betingelser for udvikling af CSP/STE-forskningsaktiviteter for både forskersamfund og erhvervsliv.
7. Strategiske målsætninger:
 - a) som en unik distribueret infrastruktur koordinere de vigtigste eksisterende FoU-anlæg i Europa og stille den mest omfattende videnskabelige infrastrukturportefølje af høj kvalitet på internationalt plan til rådighed for CSP/STE-sektoren
 - b) oprette et fælles kontaktpunkt, hvor højt specialiserede faciliteter, ressourcer og forskningstjenester tilbydes effektivt og optimalt til brugere, der har behov for CSP/STE-relaterede tjenester
 - c) styrke samarbejdet mellem de videnskabelige institutioner, den akademiske verden og erhvervslivet og også fremme forskningssamarbejde mellem sektorens vigtigste europæiske forskningscentre
 - d) identificere nye krav til forbedring af forskningsfaciliteterne og til opførelsen af nye (når det er nødvendigt), herunder støtte til optimering og specialisering af eksisterende faciliteter for at undgå unødvendigt teknologisk overlap

- e) identificere og fastlægge bedste praksis for forskning og eksperimenter, lede og koordinere en så vidt mulig åben formidling af resultater og data, og dermed bidrage til at styrke den europæiske førerposition på internationalt plan
- f) fastholde Europas førerposition og lederrolle inden for udvikling af CSP/STE-teknologier.

3. Opgaver og aktiviteter (artikel 3 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. For at opfylde sine formål og målsætninger skal EU-SOLARIS ERIC, enten direkte eller via tredjeparter, gøre følgende:
 - a) give det europæiske forskersamfund og erhvervsliv reel adgang til de ressourcer og tjenester, der stilles til rådighed af de nationale knudepunkter i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i nærværende vedtægter
 - b) forbedre interoperabiliteten mellem medlemmernes og observatøernes CSP/STE-specialiserede forskningscentre
 - c) etablere og anvende teknologiske fremskridt i forbindelse med ressourcer og tjenester i tilknytning til CSP/STE
 - d) indgå samarbejdsaftaler med tredjeparter
 - e) udbyde uddannelse og lette forskermobiliteten med henblik på at styrke og strukturere det europæiske forskningsrum
 - f) etablere internationale forbindelser med andre organisationer og myndigheder, både offentlige og private, europæiske og ikke-europæiske, som er interesseret i dets aktiviteter og er aktive på beslægtede områder
 - g) koordinere aktiviteter med andre europæiske FoU-aktører inden for CSP/STE
 - h) enhver anden aktivitet, der er nødvendig for at opfylde EU-SOLARIS ERIC's formål og målsætninger.
2. EU-SOLARIS ERIC udbyder en portefølje af forskningsfaciliteter og fælles forsknings- og udviklingsaktiviteter gennem et koordineret, langsigtet udviklingsprogram mellem nationale knudepunkter til ikkeøkonomiske formål. Ikke desto mindre kan EU-SOLARIS ERIC deltage i begrænsede profitskabende aktiviteter, forudsat at:
 - a) de er tæt knyttet til dets hovedaktiviteter som fastsat i disse vedtægter, og
 - b) de ikke bringer opfyldelsen af EU-SOLARIS ERIC's formål eller målsætninger i fare.
3. EU-SOLARIS ERIC registrerer udgifter og indtægter i forbindelse med disse økonomiske aktiviteter særskilt og fakturerer sådanne aktiviteter til markedsprisen. Alle indtægter, der genereres af disse økonomiske aktiviteter, anvendes til at fremme dets formål.

4. Aktiviteternes start og varighed (artikel 4 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

Uden at det berører bestemmelserne i disse vedtægter om afvikling og likvidation, er EU-SOLARIS ERIC oprettet for en ubegrænset periode.

5. Ansvar og forsikringer (artikel 5 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC hæfter for sin gæld.
2. Deltagernes finansielle ansvar for ERIC'ets gæld er begrænset til deres respektive bidrag til ERIC'et.
3. EU-SOLARIS ERIC tegner de relevante forsikringer til dækning af risiciene i forbindelse med driften af ERIC'et.

6. Procedure for afvikling og likvidation af EU-SOLARIS ERIC (artikel 6 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC's administrerende direktør underretter Europa-Kommissionen, hvis der opstår forhold, der i alvorlig grad kan underminere formålet med EU-SOLARIS ERIC eller hindre det i at opfylde betingelserne i ERIC-forordningen.
2. Navnlig skal EU-SOLARIS ERIC afvikles og likvideres i følgende tilfælde:
 - a) som følge af generalforsamlingens beslutning vedtaget med det flertal, der er fastsat i nærværende vedtægter, eller
 - b) som følge af en beslutning truffet af Europa-Kommissionen på de betingelser, der er fastsat i ERIC-forordningen.
3. I den forbindelse skal følgende fremgangsmåde følges:
 - a) EU-SOLARIS ERIC's administrerende direktør underretter Europa-Kommissionen om generalforsamlingens beslutning om at afvikle og likvidere EU-SOLARIS ERIC senest ti (10) dage efter datoen for vedtagelsen af beslutningen.
 - b) Med forbehold af artikel 5 i vedtægterne vil alle aktiver og passiver, der resterer efter betaling af EU-SOLARIS ERIC's gæld, blive fordelt blandt medlemmerne i forhold til deres faktiske bidrag til EU-SOLARIS ERIC på tidspunktet for opløsningen.
 - c) EU-SOLARIS ERIC's administrerende direktør underretter Europa-Kommissionen om afslutningen af EU-SOLARIS ERIC's afviklings- og likvidationsproces senest ti (10) dage efter datoen for processens afslutning.
 - d) EU-SOLARIS ERIC ophører med at bestå fra den dag, hvor bekendtgørelsen herom offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
 - e) Hvis EU-SOLARIS ERIC på et hvilket som helst tidspunkt ikke er i stand til at betale sin gæld, underretter det straks Europa-Kommissionen i overensstemmelse med ERIC-forordningens artikel 16, stk. 4.

7. Politik for brugeradgang (artikel 7 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC giver videnskabelig meritbaseret adgang til tjenester og infrastrukturer, der støtter og stimulerer topkvalitet inden for EU-SOLARIS ERIC's område, og tilskynder til praktiske forbedringer gennem uddannelsesaktiviteter.
2. Adgang til EU-SOLARIS-ERIC er åben for alle kategorier af brugere, herunder brugere fra alle europæiske og ikke-europæiske lande, men er ikke nødvendigvis gratis. Anmodninger behandles efter en strømlinet proces med kontrol af deres videnskabelige kvalitet og gennemførlighed i henhold til procedurerne og evalueringskriterierne.
3. De procedurer og evalueringskriterier, der giver eller begrænser adgangen til data og værktøjer i EU-SOLARIS ERIC's infrastruktur, og prisen for en sådan adgang fastlægges i adgangsreglerne eller i de interne regler, som udarbejdes af den administrerende direktør og godkendes af generalforsamlingen efter høring af det videnskabelige og tekniske udvalg og bestyrelsen for de nationale knudepunkter.
4. Procedurer og evalueringskriterier skal gøres offentligt tilgængelige på EU-SOLARIS ERIC's websted.

5. EU-SOLARIS ERIC udarbejder adgangsregler og -retningslinjer til brugerne af EU-SOLARIS ERIC's infrastruktur for at sikre, at den forskning, der udføres ved hjælp af EU-SOLARIS ERIC's infrastrukturressourcer tilhørende medlemmernes forskningscentre (som anført i vedtægternes artikel 2), anerkender og respekterer ejendomsretten, privatlivets fred, etiske krav, beskyttelsen af ejerens forskningsinfrastruktur og -data samt gældende fortrolighedskrav, og at brugerne overholder betingelserne for adgang, sikkerhed og forvaltning af oplysninger ved de forskningsinstitutioner, der deltager i EU-SOLARIS ERIC-infrastrukturen.

8. Politik for videnskabelig evaluering (artikel 8 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

Proceduren for den videnskabelige evaluering af de projekter, der søger adgang til EU-SOLARIS ERIC's infrastruktur, skal tage hensyn til den videnskabelige værdi, sektorens uopfyldte behov og den potentielle anvendelse og virkning i sektoren og skal baseres på principperne om gennemsigtighed, lighed og upartiskhed. Denne procedure fastlægges i de interne regler, som udarbejdes af den administrerende direktør og godkendes af generalforsamlingen efter høring af det videnskabelige og tekniske udvalg og bestyrelsen for de nationale knudepunkter.

9. Formidlingspolitik (artikel 9 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC træffer egnede foranstaltninger til udbredelsen af kendskabet til sin infrastruktur og anvendelsen heraf i forskning og i enhver tjeneste, der vedrører EU-SOLARIS ERIC's mål.
2. EU-SOLARIS ERIC fremmer formidlingen af de resultater, der opnås ved brug af dets forskningsinfrastruktur.
3. Uden at det berører eventuelle intellektuelle ejendomsrettigheder, sikrer EU-SOLARIS ERIC, at dets brugere offentliggør resultaterne af den forskning, der er udført i ERIC-infrastrukturene, og at de gør det via EU-SOLARIS ERIC i overensstemmelse med europæiske og nationale tilskudsvilkår og -betingelser. Dette gælder ikke for forskningscentrenes FoU-aktiviteter, når de anvender deres egne infrastrukturer uden for ERIC's rammer.
4. Formidlingspolitikken skal indeholde en definition af målgrupperne, og EU-SOLARIS ERIC anvender alle tilgængelige kanaler for at sikre størst mulig udbredelse blandt dem.

10. Politik for intellektuelle ejendomsrettigheder (artikel 10 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. Alle intellektuelle ejendomsrettigheder (i det følgende benævnt »IPR«), som skabes, erhverves eller udvikles af EU-SOLARIS ERIC, overdrages til og ejes helt af EU-SOLARIS ERIC. Ikke desto mindre kan brugere få tildelt dataejerskab for begrænsede perioder.
2. Medmindre andet er fastsat i kontrakter mellem EU-SOLARIS ERIC og medlemmer eller observatører, tilhører alle intellektuelle ejendomsrettigheder, der skabes, opstår, opnås eller udvikles af et medlems eller en observatørs personale, det pågældende medlem eller den pågældende observatør.
3. For så vidt angår spørgsmål om IPR, er forholdet mellem EU-SOLARIS ERIC's medlemmer og observatører reguleret af medlemmernes og observatørernes respektive nationale lovgivninger og af internationale aftaler, som medlemmerne og observatørerne har indgået.
4. Bestemmelserne i disse vedtægter og i de interne regler berører ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, der ejes af medlemmer og observatører.

5. Politikken og bestemmelserne for IPR vedtages og godkendes af medlemmerne af EU-SOLARIS ERIC på generalforsamlingen efter forslag fra den administrerende direktør og efter høring af det videnskabelige og tekniske udvalg og bestyrelsen for de nationale knudepunkter. IPR-bestemmelserne fastsætter EU-SOLARIS ERIC's regler for identifikation, beskyttelse, forvaltning og vedligeholdelse af EU-SOLARIS ERIC's intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder adgangen til disse rettigheder.
6. Bestyrelsen for de nationale knudepunkter kan anbefale den administrerende direktør at indgå aftaler med de nationale infrastrukturcentre og -konsortier vedrørende EU-SOLARIS ERIC's forskningsinfrastruktur for at sikre, at sådanne enheder og tredjeparter har adgang til den videnskabelige viden, der hører under EU-SOLARIS ERIC's forskningsinfrastruktur.

11. Ansættelsespolitik (artikel 11 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC overholder principperne om lighed og ikke-forskelsbehandling.
2. Derfor skal EU-SOLARIS ERIC i sin ansættelsespolitik tilbyde lige muligheder og afholde sig fra at forskelsbehandle personer på grundlag af køn, etnicitet, tro, ideologi, handicap, seksuel orientering eller andre kriterier, der anses for at være diskriminerende i henhold til fællesskabsretten.
3. Den administrerende direktør kan foreslå ændringer af de interne ansættelsesbestemmelser, hvilket altid kræver generalforsamlingens godkendelse.

12. Indkøbspolitik (artikel 12 i EU-SOLARIS ERIC's vedtægter)

1. EU-SOLARIS ERIC anvender i forbindelse med indkøb en retfærdig og ikkediskriminerende behandling af alle tilbudsgivere, vareudbydere og tjenesteudbydere. EU-SOLARIS ERIC's indkøbspolitik følger principperne om gennemsigtighed, ikkediskrimination og konkurrence.
 2. Den administrerende direktør fastlægger detaljerede interne regler og kriterier for at sikre gennemsigtighed, lighed og ikkediskrimination i forbindelse med tildeling af kontrakter. Disse regler skal godkendes af generalforsamlingen.
 3. Den administrerende direktør er ansvarlig for alle EU-SOLARIS ERIC's indkøb. Med henblik herpå overholder den administrerende direktør de nationale og europæiske udbudsregler, der er gældende på det pågældende tidspunkt. Alle modtagne bud skal offentliggøres på EU-SOLARIS ERIC's websted. Beslutninger om tildeling af kontrakter offentliggøres sammen med fuldstændige begrundelser.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2298**af 23. november 2022****om forlængelse af godkendelsen af propiconazol 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) Propiconazol 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 indtil den 31. marts 2020 som godkendt i henhold til nævnte forordning og under overholdelse af de krav, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.
- (2) Der blev den 1. oktober 2018 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 («ansøgningen»).
- (3) Finlands kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 8. 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) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/27 ⁽³⁾ blev godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 31. marts 2021 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 ⁽⁴⁾ blev godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 atter forlænget til den 31. december 2022.
- (6) Den 2. juni 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet»). Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal 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.
- (7) Den 9. marts 2022 vedtog agenturet sin udtalelse ⁽⁵⁾ om fornyelse af godkendelsen af propiconazol i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽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) 2020/27 af 13. januar 2020 om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 8 af 14.1.2020, s. 39).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 af 25. februar 2021 om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 68 af 26.2.2021, s. 219).

⁽⁵⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8, ECHA/BPC/324/2022, vedtaget den 9. marts 2022.

- (8) Propiconazol er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012. Desuden anses propiconazol for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Undersøgelsen for at afgøre, om mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og om godkendelsen af propiconazol derfor kan fornyes, er i gang, men det er ikke muligt at afslutte denne undersøgelse, inden den nuværende godkendelse udløber.
- (9) Det må derfor antages, at godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 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 proceduren med behandling af ansøgningen kan fuldføres. Under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for at vurdere, om mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, og den tid, der skal bruges til at træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 skal fornyes, bør udløbsdatoen udskydes til den 31. december 2023.
- (10) Efter forlængelsen af godkendelsen er propiconazol fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at kravene i bilag 1 til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 forlænges indtil den 31. december 2023.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Rådets afgørelse (EU) 2022/1994 af 17. oktober 2022 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser, der er nedsat ved den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side, til vedtagelsen af dets forretningsorden

(Den Europæiske Unions Tidende L 273 af 21. oktober 2022)

På side 20 læses Rådets afgørelse (EU) 2022/1994 således:

**»RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/1994
af 17. oktober 2022**

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser, der er nedsat ved den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side, til vedtagelsen af dets forretningsorden

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side ⁽¹⁾ (»aftalen») blev indgået af Unionen ved Rådets afgørelse (EU) 2018/104 ⁽²⁾, der er blevet anvendt midlertidigt siden 1. juni 2018, og som trådte i kraft den 1. marts 2021.
- (2) I henhold til aftalens artikel 240, stk. 2, skal Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser (»Underudvalget») selv fastsætte sin forretningsorden.
- (3) Det er hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Underudvalget til dets forretningsorden, da disse regler får bindende virkning for Unionen.
- (4) For at sikre en effektiv gennemførelse af aftalen bør forretningsordenen for Underudvalget vedtages.
- (5) Unionens holdning i Underudvalget bør derfor baseres på Underudvalgets udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser til vedtagelsen af dets forretningsorden, baseres på det nævnte Underudvalgs udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

⁽¹⁾ EUT L 23 af 26.1.2018, s. 4.

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2018/104 af 20. november 2017 om undertegnelse på Unionens vegne og om midlertidig anvendelse af den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side (EUT L 23 af 26.1.2018, s. 1).

Udfærdiget i Luxembourg, den 17. oktober 2022.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

UDKAST TIL
AFGØRELSE Nr. ... VEDTAGET AF UNDERUDVALGET VEDRØRENDE GEOGRAFISKE
BETEGNELSER EU-ARMENIEN
den ...
om vedtagelse af dets forretningsorden

UNDERUDVALGET VEDRØRENDE GEOGRAFISKE BETEGNELSER EU-ARMENIEN HAR —

under henvisning til den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side ⁽¹⁾ («aftalen»), særlig artikel 240, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til aftalens artikel 240 skal Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser overvåge aftalens gennemførelse for så vidt angår geografiske betegnelser og fungere som et middel til at udbygge samarbejdet og dialogen om geografiske betegnelser.
- (2) I henhold til aftalens artikel 240, stk. 2, kan Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser vedtage afgørelser.
- (3) I henhold til aftalens artikel 240, stk. 2, skal Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser selv fastsætte sin forretningsorden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Forretningsordenen for Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser som fastsat i bilaget vedtages hermed.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På vegne af Underudvalget vedrørende Geografiske
Betegnelser
Formand

⁽¹⁾ EUT L 23 af 26.1.2018, s. 4.

BILAG

Forretningsorden for Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser EU-Armenien*Artikel 1***Generelle bestemmelser**

1. Underudvalget vedrørende Geografiske Betegnelser (»Underudvalget«), der er nedsat i henhold til artikel 240 i den omfattende og udvidede partnerskabsaftale mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Armenien på den anden side (»aftalen«), bistår Partnerskabsudvalget i dets handelssammensætning, som er oprettet ved aftalens artikel 363, stk. 7, (»Partnerskabsudvalget i dets handelssammensætning«), i udførelsen af dets opgaver.
2. Underudvalget udfører sine opgaver som fastsat i aftalens artikel 240.
3. Underudvalget består af repræsentanter for Europa-Kommissionen og for Republikken Armenien med ansvar for geografiske betegnelser.
4. Med henblik på denne forretningsorden defineres »parterne« som fastsat i aftalens artikel 382.
5. Hver part udpeger sin egen delegationsleder, der fungerer som kontaktperson for alle spørgsmål vedrørende Underudvalget.
6. Delegationslederne fungerer som Underudvalgets formand i overensstemmelse med artikel 2.
7. Hver delegationsleder kan uddelegere alle eller en del af delegationslederens funktioner til en udpeget stedfortræder, hvorefter alle henvisninger til delegationslederen skal forstås som tilsvarende henvisninger til den udpegede stedfortræder. Delegationslederen underretter Underudvalgets sekretariat om en sådan udpegning.

*Artikel 2***Formandskab**

Parterne varetager på skift formandskabet for Underudvalget i en periode på 12 måneder. Første periode begynder på datoen for afholdelse af Partnerskabsrådets første møde og slutter den 31. december samme år.

*Artikel 3***Møder**

1. Underudvalget mødes en gang om året, med mindre formanden bestemmer andet eller på begæring af en part, skiftevis i Unionen og Republikken Armenien, på tidspunkter og steder og under forhold, herunder videokonference, som parterne gensidigt aftaler, dog senest 90 dage efter begæringen.
2. Formanden for Underudvalget indkalder til hvert møde i Underudvalget. Mødeindkaldelsen udsendes af Underudvalgets sekretariat senest 28 kalenderdage før mødet, medmindre parterne bestemmer andet.
3. Der vil så vidt muligt blive indkaldt til de ordinære møder i Underudvalget før det ordinære møde i Partnerskabsudvalget i dets handelssammensætning.

*Artikel 4***Delegationer**

Inden hvert møde underrettes parterne af Underudvalgets sekretariat om den planlagte sammensætning af hver enkelt parts delegation.

*Artikel 5***Sekretariat**

1. En embedsmand fra henholdsvis Europa-Kommissionen og Republikken Armenien, der udpeges af delegationslederne, fungerer sammen som sekretærer for Underudvalget og udfører sekretariatsopgaverne i fællesskab, idet de udviser gensidig tillid og samarbejdsvilje.
2. Sekretariatet for Partnerskabsudvalget i dettes handelssammensætning underrettes om alle Underudvalgets afgørelser, rapporter og andre aftalte foranstaltninger.

*Artikel 6***Korrespondance**

1. Korrespondance stilet til Underudvalget sendes til sekretæren for en af parterne, som derpå underretter den anden sekretær.
2. Underudvalgets sekretariat sørger for, at al korrespondance stilet til Underudvalget videresendes til Underudvalgets formand og om nødvendigt rundsendes som dokumenter, jf. artikel 7.
3. Korrespondance fra formanden sendes af sekretariatet til parterne på vegne af formanden. Sådan korrespondance rundsendes om nødvendigt, jf. artikel 7.

*Artikel 7***Dokumenter**

1. Dokumenter rundsendes af Underudvalgets sekretærer.
2. Hver part sender sine dokumenter til sin sekretær. Sekretæren videresender dokumenterne til den anden parts sekretær.
3. Sekretæren udpeget af Unionen rundersender dokumenterne til de relevante repræsentanter for Unionen og sætter systematisk sekretæren udpeget af Republikken Armenien og sekretærerne for Partnerskabsudvalget i dettes handelssammensætning i kopi.
4. Sekretæren udpeget af Republikken Armenien rundersender dokumenterne til de relevante repræsentanter for Republikken Armenien og sætter systematisk sekretæren udpeget af Unionen og sekretærerne for Partnerskabsudvalget i dettes handelssammensætning i kopi.

*Artikel 8***Fortrolighed**

Møderne i Underudvalget er ikke offentlige, medmindre parterne bestemmer andet. Indgiver en part oplysninger til Underudvalget, der er angivet som fortrolige, behandler den anden part disse oplysninger fortroligt.

*Artikel 9***Dagsorden**

1. Underudvalgets sekretariat udarbejder på grundlag af forslag fra parterne en foreløbig dagsorden for hvert møde samt et udkast til praktiske konklusioner, jf. artikel 10. Den foreløbige dagsorden skal indeholde de punkter, som en part ved fremlæggelse af relevante dokumenter senest 21 kalenderdage før mødet har anmodet sekretariatet om at optage på dagsordenen.

2. Den foreløbige dagsorden rundsendes sammen med de relevante dokumenter, jf. artikel 7, senest 15 kalenderdage inden mødets begyndelse.
3. Med forbehold af artikel 8 offentliggøres den foreløbige dagsorden for mødet — om muligt 10 kalenderdage før mødet finder sted.
4. Dagsordenen vedtages af Underudvalgets formand og den anden delegationsleder ved hvert mødes begyndelse. Punkter, som ikke figurerer på den foreløbige dagsorden, kan optages på dagsordenen, hvis parterne er enige herom.
5. Underudvalgets formand kan efter aftale med den anden part indbyde repræsentanter for andre af parternes organer eller uafhængige eksperter på et bestemt område til ad hoc at deltage i dets møder for at give oplysninger om bestemte emner. Parterne sikrer, at sådanne observatører eller eksperter respekterer krav om fortrolighed.
6. Underudvalgets formand kan efter aftale med parterne afkorte de i stk. 1 og 2 nævnte frister for at tage hensyn til særlige omstændigheder.

Artikel 10

Protokol og praktiske konklusioner

1. Underudvalgets sekretærer udarbejder sammen et udkast til protokol for hvert møde.
2. Protokollen indeholder som hovedregel følgende for hvert punkt på dagsordenen:
 - a) en liste over mødedeltagere, en liste over embedsmænd, der ledsager dem, og en liste over eventuelle observatører eller eksperter, der deltager i mødet
 - b) dokumentation, der er forelagt Underudvalget
 - c) erklæringer, som et medlem af Underudvalget har anmodet om at få optaget i protokollen, og
 - d) de praktiske konklusioner fra mødet om nødvendigt, jf. stk. 4.
3. Udkastet til protokol forelægges Underudvalget til godkendelse. Udkastet skal godkendes inden for 28 kalenderdage efter hvert møde i Underudvalget. Der sendes en kopi til hver af de i artikel 7 anførte adressater. Med forbehold af artikel 8 offentliggør parterne den godkendte protokol så hurtigt som muligt efter godkendelsen. Protokollen indeholder som hovedregel den endelige dagsorden og et referat af drøftelserne under hvert punkt på dagsordenen.
4. Underudvalgets sekretær for den part, der varetager formandskabet for Underudvalget, udarbejder et udkast til praktiske konklusioner og rundsender det til parterne sammen med den foreløbige dagsorden senest 15 kalenderdage før mødets begyndelse. I takt med at mødet skrider frem, ajourføres udkastet, således at Underudvalget ved mødets afslutning kan vedtage de praktiske konklusioner, der afspejler parternes opfølgende foranstaltninger, medmindre parterne bestemmer andet. Når de praktiske konklusioner er godkendt, vedlægges de protokollen, og deres gennemførelse tages op til revision på et senere møde i Underudvalget. Underudvalget vedtager til det formål en model, som gør det muligt at sammenholde de enkelte foranstaltninger med en bestemt frist.

Artikel 11

Afgørelser

1. Underudvalget har beføjelse til at vedtage afgørelser i de i aftalens artikel 240, stk. 3, nævnte tilfælde. Underudvalget skal ved enstemmighed vedtage afgørelser i de i aftalens artikel 240, stk. 2, nævnte tilfælde. Afgørelserne er bindende for parterne, der træffer passende foranstaltninger for at gennemføre dem.
2. Enhver afgørelse skal autentificeres af Underudvalgets formand.

3. Underudvalget kan træffe afgørelser eller vedtage rapporter ved skriftlig procedure efter aftale mellem parterne, efter at disse har gennemført deres respektive interne procedurer. En skriftlig procedure består af udveksling af noter mellem sekretærerne, der handler med parternes samtykke. Til dette formål rundsendes forslaget ordlyd, jf. artikel 7, inden for en frist på mindst 21 kalenderdage, og eventuelle forbehold eller ændringer skal tilkendegives inden for denne frist. Underudvalgets formand kan efter rådføring med parterne afkorte denne frist for at tage hensyn til særlige omstændigheder. Udkast til afgørelser anses for at være vedtaget, når den anden part giver udtryk for sin tilslutning, og optages i mødereferatet for Underudvalgets møde.
4. Retsakter vedtaget af Underudvalget betegnes henholdsvis »afgørelse« eller »rapport«. Enhver afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen, medmindre andet fastsættes i afgørelsen.
5. Afgørelserne rundsendes til parterne.
6. Hver part kan beslutte at offentliggøre Underudvalgets afgørelser i deres respektive officielle tidende.

Artikel 12

Rapporter

Underudvalget rapporterer om sit virke til Partnerskabsudvalget i dettes handelssammensætning ved hvert ordinært årligt møde i sidstnævnte udvalg.

Artikel 13

Sprog

1. Underudvalgets arbejdsprog er engelsk og armensk. Parterne kan dog beslutte, at møder afholdes alene på engelsk.
2. Medmindre andet bestemmes, baserer Underudvalget sine drøftelser på dokumenter, der er udarbejdet på disse sprog.
3. Underudvalget træffer afgørelse om ændring eller fortolkning af aftalen på de sprog, som de autentiske udgaver af aftalen er udfærdiget på. Underudvalgets afgørelser vedtages på de i stk. 1 omhandlede arbejdsprog.

Artikel 14

Udgifter

1. Parterne afholder hver især de udgifter, der påløber i forbindelse med deltagelse i Underudvalgets møder, såvel udgifter til personale, rejser og underhold som udgifter til postforsendelser og telekommunikation.
2. Udgifter i forbindelse med tilrettelæggelse af møder og reproduktion af dokumenter afholdes af den part, der er vært for mødet.
3. Udgifter til tolkning på møder og oversættelse af dokumenter til eller fra engelsk og armensk, jf. artikel 13, stk. 1, afholdes af den part, der er vært for mødet.

Artikel 15

Ændring af forretningsordenen

Denne forretningsorden kan ændres ved afgørelse truffet af Underudvalget i overensstemmelse med aftalens artikel 240, stk. 2.«

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer

(Den Europæiske Unions Tidende L 227 af 1. september 2022)

På side 17, bilag II, indsættes følgende indholdsfortegnelse efter titlen »DEL B — **AKTIVSTOFFER, DER ER MIKROORGANISMER**»:

»Indholdsfortegnelse

INDLEDNING TIL DEL B

1. Ansøgerens identitet, aktivstoffets identitet og fremstillingsoplysninger
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Producent
 - 1.3. Mikroorganismens identitet, taksonomi og fylogeni
 - 1.4. Specifikation af det pågældende Microbial Pest Control Agent as manufactured
 - 1.4.1. Indhold af aktivstoffet
 - 1.4.2. Identitet og kvantificering af tilsætningsstoffer, relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder
 - 1.4.2.1. Tilsætningsstoffers identitet og kvantificering
 - 1.4.2.2. Identitet og indhold af relevante kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.2.3. Identitet og kvantificering af relevante urenheder
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil
 - 1.5. Oplysninger om fremstillingsproces og kontrolforanstaltninger for aktivstoffet
 - 1.5.1. Produktion og kvalitetskontrol
 - 1.5.2. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 1.5.3. Procedurer for destruktion eller dekontaminering
2. Mikroorganismens biologiske egenskaber
 - 2.1. Oprindelse, forekomst og tidligere anvendelse
 - 2.1.1. Oprindelse og isoleringskilde
 - 2.1.2. Forekomst
 - 2.1.3. Tidligere anvendelse
 - 2.2. Mikroorganismens økologi og livscyklus
 - 2.3. Virkningsmekanisme over for målorganismen og værtsspektrum
 - 2.4. Vækstbetingelser
 - 2.5. Infektivitet over for målorganismen
 - 2.6. Sammenhæng med kendte humanpatogener og patogener for ikke-målorganismer
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den

- 2.8. Oplysninger om potentielt problematiske metabolitter
- 2.9. Tilstedeværelse af overførbare gener for antimikrobiel resistens
3. Yderligere oplysninger
 - 3.1. Funktion og målorganisme
 - 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles
 - 3.4. Oplysninger om mulig udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismene
 - 3.5. Litteratur
4. Analysemetoder
 - 4.1. Metoder til analyse af MPCA'et som teknisk vare
 - 4.2. Metoder til bestemmelse af mikroorganismens tæthed og kvantificering af restkoncentrationer
5. Virkninger på menneskers sundhed
 - 5.1. Medicinske data
 - 5.1.1. Terapeutiske foranstaltninger og førstehjælp
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering og allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observation
 - 5.2. Vurdering af mikroorganismens potentielle infektivitet og patogenicitet over for mennesker
 - 5.3. Undersøgelser af mikroorganismens infektivitet og patogenicitet
 - 5.3.1. Infektivitet og patogenicitet
 - 5.3.1.1. Oral infektivitet og patogenicitet
 - 5.3.1.2. Intratracheal/intranasal infektivitet og patogenicitet
 - 5.3.1.3. Intravenøs, intraperitoneal eller subkutan enkelt eksponering
 - 5.3.2. Cellekulturundersøgelse
 - 5.4. Specifikke undersøgelser af mikroorganismens infektivitet og patogenicitet
 - 5.5. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter
 - 5.5.1. Oplysninger om metabolitter
 - 5.5.2. Yderligere toksicitetstest af potentielt problematiske metabolitter
6. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer
 - 6.1. Estimat over forbrugernes eksponering for restkoncentrationer
 - 6.2. Tilvejebringelse af data om restkoncentrationer
7. Mikroorganismens forekomst i miljøet, herunder potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel
 - 7.1. Mikroorganismens forekomst i miljøet

- 7.1.1. Mikroorganismens forventede densitet i miljøet
 - 7.1.1.1. Jordbund
 - 7.1.1.2. Vand
 - 7.1.2. Eksponering for mikroorganismer, der vides at være patogene for planter eller andre organismer
 - 7.1.3. Kvalitativ vurdering af eventuel eksponering for mikroorganismen
 - 7.1.4. Eksponeringsdata om mikroorganismen fra forsøg
 - 7.2. Den eller de potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel
 - 7.2.1. Forventet miljømæssig koncentration
 - 7.2.2. Kvalitativ vurdering af eventuel eksponering
 - 7.2.3. Eksponeringsdata fra forsøg
 - 8. Økotoxikologiske undersøgelser
 - 8.1. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land
 - 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse vanddyr
 - 8.2.3. Virkninger på alger
 - 8.2.4. Virkninger på akvatiske makrofyter
 - 8.3. Virkninger på bier
 - 8.4. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier
 - 8.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter
 - 8.6. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter
 - 8.7. Yderligere undersøgelser af mikroorganismen
 - 8.8. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter
 - 8.8.1. Oplysninger om metabolitter
 - 8.8.2. Yderligere toksicitetstest af potentielt problematiske metabolitter«
-

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1440 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om plantebeskyttelsesmidler, og de særlige datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

(Den Europæiske Unions Tidende L 227 af 1. september 2022)

På side 46, bilag II, indsættes følgende indholdsfortegnelse efter titlen »DEL B — PLANTEBESKYTTELSESMIDLER INDEHOLDENDE ET AKTIVSTOF, DER ER EN MIKROORGANISME:

»Indholdsfortegnelse

INDLEDNING TIL DEL B

1. Ansøgerens identitet, plantebeskyttelsesmidlets identitet og fremstillingsoplysninger
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Producenten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismene
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet
 - 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning
 - 1.5. Præparatets fysiske tilstand og art
 - 1.6. Metode til fremstilling af præparatet og kvalitetskontrol
 - 1.7. Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.3. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.4. Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi
 - 2.5. Viskositet og overfladespænding
 - 2.6. Lagerstabilitet og holdbarhed
 - 2.6.1. Koncentration ved brug
 - 2.6.2. Virkninger af temperatur og emballage
 - 2.6.3. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningsevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (støvdannende og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

- 2.8. Fysisk og kemisk forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
- 2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø
3. Anvendelsesdata
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.2. Virkningsmekanisme over for målorganismen
 - 3.3. Funktion og målorganismer samt planter eller planteprodukter, der skal beskyttes, og mulige risikobegrænsende foranstaltninger
 - 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede frø)
 - 3.6. Udbringningsmetode
 - 3.7. Antal udbringninger på samme afgrøde, udbringningstidspunkter, beskyttelsens varighed og tilbageholdelsestid(er)
 - 3.8. Foreslået brugsanvisning
 - 3.9. Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet
4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet
 - 4.1. Procedurer for rengøring og dekontaminering af udbringningsudstyr
 - 4.2. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport, brand eller brug
 - 4.3. Foranstaltninger i tilfælde af uheld
 - 4.4. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.4.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.4.2. Andre fremgangsmåder
5. Analysemetoder
 - 5.1. Metoder til analyse af præparatet
 - 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
6. Effektivitetsdata
 - 6.1. Indledende test
 - 6.2. Mindste effektive dosis
 - 6.3. Effektivitetstest
 - 6.4. Oplysninger om mulig udvikling af resistens hos målorganismer
 - 6.5. Skadelige virkninger på behandlede afgrøder
 - 6.5.1. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter
 - 6.5.2. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter
 - 6.5.3. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
 - 6.5.4. Virkninger på forarbejdningsprocesserne
 - 6.5.5. Indvirkning på behandlede planter eller behandlet planteforneringsmateriale

- 6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger på efterfølgende afgrøder og andre planter
 - 6.6.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder
 - 6.6.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder
 - 6.7. Forenelighed i plantebeskyttelsesprogrammer
 7. Virkninger på menneskers sundhed
 - 7.1. Medicinske data
 - 7.2. Vurdering af plantebeskyttelsesmidlets potentielle toksicitet
 - 7.3. Akut toksicitet
 - 7.3.1. Akut oral toksicitet
 - 7.3.2. Akut dermal toksicitet
 - 7.3.3. Akut inhalationstoksicitet
 - 7.3.4. Hudirritation
 - 7.3.5. Øjenirritation
 - 7.3.6. Hudsensibilisering
 - 7.4. Yderligere oplysninger om toksicitet
 - 7.5. Eksponeringsdata
 - 7.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer
 - 7.7. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
 8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer
 9. Skæbne og opførsel i miljøet
 10. Virkninger på ikke-målorganismer
 - 10.1. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land
 - 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.2.1. Virkninger på fisk
 - 10.2.2. Virkninger på hvirvelløse vanddyr
 - 10.2.3. Virkninger på alger
 - 10.2.4. Virkninger på akvatiske makrofyter
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier
 - 10.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter
 - 10.6. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter
 - 10.7. Yderligere toksicitetstest«
-

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) 2022/1441 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

(Den Europæiske Unions Tidende L 227 af 1. september 2022)

På side 77, bilaget, indsættes følgende indholdsfortegnelse efter titlen »DEL A — **Ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler**«:

»Indholdsfortegnelse

1. Vurdering
 - 1.1. Effekt
 - 1.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 1.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 1.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 1.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 1.5. Indflydelse på miljøet
 - 1.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 1.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 1.6. Analysemetoder
 - 1.7. Fysiske og kemiske egenskaber
2. Beslutningstagning
 - 2.1. Effekt
 - 2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber«

På side 95, bilaget indsættes følgende indholdsfortegnelse efter titlen »DEL B — **Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme**«:

»Indholdsfortegnelse

Definitioner

1. Vurdering
 - 1.1. Oplysninger om identitet og fremstilling

- 1.1.1. Identiteten af mikroorganismen, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.1.2. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.1.3. Plantebeskyttelsesmidlets identitet
 - 1.1.4. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 1.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 1.3. Effekt
 - 1.4. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 1.4.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.4.1.1. Metoder til analyse af mikroorganismer
 - 1.4.1.2. Metoder til analyse af potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder, tilsætningsstoffer, hjælpestoffer, safenere og synergister
 - 1.4.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer og mikroorganismens populationstæthed
 - 1.4.2.1. Mikroorganismens populationstæthed
 - 1.4.2.2. Restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter
 - 1.5. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 1.5.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 1.5.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter
 - 1.6. Mikroorganismens forekomst i miljøet, herunder potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel
 - 1.6.1. Mikroorganismens forekomst i miljøet
 - 1.6.2. Potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel i miljøet
 - 1.7. Virkninger på ikke-målorganismer
 - 1.8. Konklusioner og forslag
 2. Beslutningstagning
 - 2.1. Identitet
 - 2.2. Biologiske og tekniske egenskaber
 - 2.3. Effekt og fravær af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter
 - 2.3.1. Effekt
 - 2.3.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter
 - 2.4. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 2.5. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.5.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.5.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.6. Skæbne og opførsel i miljøet
 - 2.7. Virkninger på ikke-målorganismer
-

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1860 af 10. juni 2022 om fastlæggelse af gennemførelsesmæssige tekniske standarder for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 for så vidt angår standarder, formater, hyppighed og metoder og ordninger i forbindelse med indberetning

(Den Europæiske Unions Tidende L 262 af 7. oktober 2022)

Side 71, artikel 4, stk. 1:

I stedet for: »i overensstemmelse med stk. 2-14«

læses: »i overensstemmelse med stk. 2-13«.

Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2236 af 20. juni 2022 om ændring af bilag I, II, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 for så vidt angår de tekniske krav til køretøjer fremstillet i ubegrænsede serier, køretøjer fremstillet i små serier, fuldautomatiske køretøjer fremstillet i små serier og køretøjer til særlig anvendelse og for så vidt angår softwareopdatering

(Den Europæiske Unions Tidende L 296 af 16. november 2022)

Side 43, bilag II, nr 2), tabel 2, række A6, syvende kolonne:

I stedet for: »... gennemførelsesforordning (EU)2022/1363«

læses: »... Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1426 ⁽¹⁾«

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1426 af 5. august 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 for så vidt angår ensartede procedurer og tekniske specifikationer for typegodkendelse af det automatiserede kørselssystem (ADS) i fuldautomatiske køretøjer (EUT L 221 af 26.8.2022, s. 1).«

Side 57, bilag II, nr. 2), række E5, syvende kolonne:

I stedet for: »... Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/...«.

læses: »... gennemførelsesforordning (EU) 2022/1426«.

Side 57, bilag II, nr. 2), række E6, E7 og E9, syvende kolonne:

I stedet for: »... Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/... [indsæt henvisning til ADS-retsakten, når den offentliggøres]«

læses: »... gennemførelsesforordning (EU) 2022/1426«.

Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1299 af 24. marts 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder om præcisering af indholdet af markedspladsers positionsforvaltningskontrol

(Den Europæiske Unions Tidende L 197 af 26. juli 2022)

Side 2, artikel 2, stk. 1:

I stedet for: »1. Markedspladser, der udbyder handel med råvarederivater, fastsætter som led i deres positionsforvaltningskontrol ansvarlighedsniveauer i spotmåneden som defineret i artikel 2, nr. 3), i Kommissionens delegerede forordning 2022/1301 ⁽⁴⁾ og i de andre måneder som defineret artikel 2, nr. 4), i delegeret forordning 2022/1301 for råvarederivater, der stilles til rådighed for handel, og som afvikles fysisk eller kan afvikles fysisk.«

læses: »1. Markedspladser, der udbyder handel med råvarederivater, fastsætter som led i deres positionsforvaltningskontrol ansvarlighedsniveauer i spotmåneden som defineret i artikel 2, nr. 3), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1302 ⁽⁴⁾ og i de andre måneder som defineret artikel 2, nr. 4), i delegeret forordning (EU) 2022/1302 for råvarederivater, der stilles til rådighed for handel, og som afvikles fysisk eller kan afvikles fysisk.«

Side 2, fodnote 4:

I stedet for: »Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1301 af 31. marts 2022 om ændring af de reguleringsmæssige tekniske standarder i delegeret forordning (EU) 2020/1226 for så vidt angår de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med STS-meddelelseskraevne for balanceførte syntetiske securitiseringer (EUT L 197 af xx.xx.2022, s. 10).«

læses: »Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1302 af 20. april 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder for anvendelse af positionslofter på råvarederivater og procedurer for ansøgning om undtagelse fra positionslofter (EUT L 197 af 26.7.2022, s. 52).«

Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2059 af 14. juni 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder, som præciserer de tekniske detaljer vedrørende backtesting og kravene vedrørende fordeling af overskud og tab i henhold til artikel 325bf og 325bg i forordning (EU) nr. 575/2013

(Den Europæiske Unions Tidende L 276 af 26. oktober 2022)

Side 48, betragtning 13:

(vedrører ikke den danske udgave)

Side 56, artikel 10, stk. 1:

I stedet for:

» SA_{ima} = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisici, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af alle positioner, som er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013

IMA_{ima} = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisici, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af alle positioner, som er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i overensstemmelse med tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

læses:

» SA_{ima} = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisiko, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af alle positioner, som er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013

IMA_{ima} = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisiko, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af alle positioner, som er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i overensstemmelse med tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

Side 56, artikel 10, stk. 2:

I stedet for:

- » SA_i = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisici, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for alle de positioner, som er tildelt handelsenhed »i«
- $I \in NG$ = indeksene for alle handelsenheder, som er klassificeret som enheder i rød, orange eller gul zone i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 9, blandt de handelsenheder, for hvilke kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici beregnes efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013
- $i \in ima$ = indeksene for alle handelsenheder, for hvilke kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici beregnes efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

læses:

- » SA_i = de kapitalgrundlagskrav i relation til markedsrisiko, som er beregnet efter den alternative standardmetode, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for alle de positioner, som er tildelt handelsenhed »i«
- $i \in NG$ = indeksene for alle handelsenheder, som er klassificeret som enheder i rød, orange eller gul zone i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 9, blandt de handelsenheder, for hvilke kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko beregnes efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013,
- $i \in ima$ = indeksene for alle handelsenheder, for hvilke kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko beregnes efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

Side 56, artikel 10, stk. 3:

I stedet for: »3. Institutter, som beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for positioner, der er tildelt handelsenheder, som er klassificeret som enheder i rød eller orange zone i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 9, skal underrette den kompetente myndighed herom, når de indberetter resultaterne af kravet vedrørende fordeling af overskud og tab i overensstemmelse med artikel 325az, stk. 2, litra d), i forordning (EU) nr. 575/2013.«

læses: »3. Institutter, som beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for positioner, der er tildelt handelsenheder, som er klassificeret som enheder i rød eller orange zone i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 9, skal underrette den kompetente myndighed herom, når de indberetter resultaterne af kravet vedrørende fordeling af overskud og tab i overensstemmelse med artikel 325az, stk. 2, litra d), i forordning (EU) nr. 575/2013.«

Side 58 og 59, artikel 16:

I stedet for: »Institutter, som beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for de positioner, som er tildelt nogle af deres handelsenheder, skal beregne kapitalgrundlagskravene for alle deres positioner i handelsbeholdningen og positioner uden for handelsbeholdningen, som genererer valutakursrisici eller råvarerisici, som summen af resultaterne af formlerne i litra a) og b) som følger:

$$a) \min\{IMA_{ima} + \text{Kapitaltillæg} + C_U ; SA_{alldesks}\}$$

$$b) \max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$$

hvor:

IMA_{ima} = IMA_{ima} som angivet i denne forordnings artikel 10

SA_{ima} = SA_{ima} som angivet i denne forordnings artikel 10

Kapitaltillæg = det kapitaltillæg, der beregnes i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10

C_U = de kapitalgrundlagskrav, som beregnes i overensstemmelse med tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af positioner, som ikke er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013,

$SA_{alldesks}$ = kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisici for alle positioner i handelsbeholdningen og alle positioner uden for handelsbeholdningen, som genererer valutakursrisici eller råvarerisici, efter den alternative metode med interne modeller, der er fastsat i tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

læses: »Institutter, som beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013, for de positioner, som er tildelt nogle af deres handelsenheder, skal beregne kapitalgrundlagskravene for alle deres positioner i handelsbeholdningen og positioner uden for handelsbeholdningen, som genererer valutakursrisici eller råvarerisici, som summen af resultaterne af formlerne i litra a) og b) som følger:

$$a) \min\{IMA_{ima} + \text{Kapitaltillæg} + C_U ; SA_{alldesks}\}$$

$$b) \max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$$

hvor:

IMA_{ima} = IMA_{ima} som angivet i denne forordnings artikel 10

SA_{ima} = SA_{ima} som angivet i denne forordnings artikel 10

Kapitaltillæg = det kapitaltillæg, der beregnes i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10

C_U = de kapitalgrundlagskrav, som beregnes i overensstemmelse med tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013, for porteføljen bestående af positioner, som ikke er tildelt handelsenheder, for hvilke institutterne beregner kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko efter den alternative metode med interne modeller, jf. tredje del, afsnit IV, kapitel 1b, i forordning (EU) nr. 575/2013

$SA_{alldesks}$ = kapitalgrundlagskravene i relation til markedsrisiko for alle positioner i handelsbeholdningen og alle positioner uden for handelsbeholdningen, som genererer valutakursrisici eller råvarerisici, efter den alternative metode med interne modeller, der er fastsat i tredje del, afsnit IV, kapitel 1a, i forordning (EU) nr. 575/2013.«

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1254 af 19. juli 2022 om ændring af forordning (EU) 2015/640 for så vidt angår indførelsen af nye supplerende luftdygtighedskrav

(Den Europæiske Unions Tidende L 191 af 20. juli 2022)

Side 48, artikel 1, nr. 1) om ændring af artikel 2, litra cc), i forordning (EU) 2015/640:

I stedet for: »cc) »konstruktionsbestemmende havforhold«: de havforhold, som ansøgeren til et typecertifikat eller et supplerende typecertifikat udvælger og anvender som grundlag for at påvise rotorfartøjets evne til at modstå kæntring og efterfølgende får certificeret i henhold til bestemmelserne om nødlanding på vand eller nødflydesystemer.«

læses: »cc) »konstruktionsbestemmende havforhold«: de havforhold, som ansøgeren til et typecertifikat eller et supplerende typecertifikat udvælger og anvender som grundlag for at påvise rotorfartøjets evne til at modstå kæntring og for efterfølgende at få denne evne certificeret i henhold til bestemmelserne om nødlanding på vand eller nødflydesystemer.«

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA