



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/444 af 16. december 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/1972 med foranstaltninger, der skal sikre effektiv adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation til det fælleseuropæiske alarmnummer »112« ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/445 af 23. februar 2023 om godkendelse af ændringer af produktspecifikationen for en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller en beskyttet geografisk betegnelse (»Colli Bolognesi Classico Pignoletto« (BOB)) 9
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/446 af 27. februar 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 for så vidt angår visse planter til plantning af *Ligustrum delavayanum* og *Ligustrum japonicum* med oprindelse i Det Forenede Kongerige og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 for så vidt angår de plantesundhedsmæssige foranstaltninger for indførsel til Unionen af disse planter til plantning ... 11
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2023/447 af 1. marts 2023 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af glycosylerede steviolglycosider som sødestof ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/448 af 1. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer 28

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesdirektiv (EU) 2022/1647 af 23. september 2022 om ændring af direktiv 2003/90/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion (EUT L 248 af 26.9.2022) 58
- ★ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013) 59
- ★ Berigtigelse til Rådets gennemførelsesafgørelse (FUSP) 2020/118 af 27. januar 2020 om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2017/1775 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Mali (EUT L 22 af 28.1.2020) 60
- ★ Berigtigelse til Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2020/116 af 27. januar 2020 om gennemførelse af artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2017/1770 om restriktive foranstaltninger i lyset af situationen i Mali (EUT L 22 af 28.1.2020) 61

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/444

af 16. december 2022

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/1972 med foranstaltninger, der skal sikre effektiv adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation til det fælleseuropæiske alarmnummer »112«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/1972 af 11. december 2018 om oprettelse af en europæisk kodeks for elektronisk kommunikation ⁽¹⁾, særlig artikel 109, stk. 8,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre effektiv adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation til det fælleseuropæiske alarmnummer »112« i medlemsstaterne vedtager Kommissionen i henhold til artikel 109, stk. 8, i direktiv (EU) 2018/1972 delegerede retsakter, idet den første af disse retsakter vedtages senest den 21. december 2022. Disse delegerede retsakter skal supplere direktivets artikel 109, stk. 2, 5 og 6, om de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre forenelighed, interoperabilitet, kvalitet, pålidelighed og kontinuitet i alarmkommunikationer i Unionen med hensyn til løsninger for lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, adgang for slutbrugere med handicap og dirigering til den mest passende alarmcentral.
- (2) Alarmkommunikation er et vigtigt element i bestræbelserne på at opnå offentlig sikkerhed og sundhed. I mere end 30 år har EU-borgernes adgang til beredskabstjenester været baseret på det fælleseuropæiske alarmnummer 112. Dette bør fortsat være tilfældet i den digitale verden. Borgerne bør kunne drage fordel af omfattende og rettidig levering af kontekstuelle oplysninger, der er nødvendige for at håndtere en nødsituation. Det høje konnektivitetsniveau, som er målet for Europas digitale omstilling, som afspejlet i afgørelsen om politikprogrammet for det digitale årti 2030 ⁽²⁾, medfører en teknologisk migration til rene IP-teknologier af elektroniske kommunikationstjenester, der anvendes af borgerne, navnlig af personer med handicap. Overgangen fra kredsløbskoblede til pakkekoblede teknologier i elektroniske kommunikationsnet udløser udbredelsen af tale-tjenester gennem IP Multimedia Subsystem-baserede faste og mobile styrede VoIP-teknologier såsom Voice over Long Term Evolution (VoLTE), Voice over New Radio (VoNR i 5G) og Voice over Wi-Fi (VoWiFi). Pakkekoblede teknologier muliggør også tekst- og videobaserede tjenester såsom tekst i realtid og totale konversationstjenester. Disse IP-baserede kommunikationstjenester kan ikke understøttes af de gamle kredsløbskoblede net såsom 2G- og 3G-net, der er ved at blive nedlagt. Der er derfor behov for også at migrere alarmkommunikation til pakkekoblede teknologier. Denne forordning har til formål at sørge for, at kvaliteten og pålideligheden af alarmkommunikationer sikres i denne forandringsproces.

⁽¹⁾ EUT L 321 af 17.12.2018, s. 36.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/2481 af 14. december 2022 om etablering af politikprogrammet for det digitale årti 2030 (EUT L 323 af 19.12.2022, s. 4).

- (3) Beredskabstjenesternes mål er at undgå, afbøde eller håndtere virkningerne af nødsituationer gennem nødforanstaltninger. Den tid, der er nødvendig for nødforanstaltninger, har en grundlæggende indvirkning på resultatet af nødsituationer. En effektiv nødindsats kræver hurtig mobilisering af de indsatsressourcer, der effektivt kan håndtere nødhændelsen, og hurtig ankomst til indsatsstedet.
- (4) Formålet med alarmkommunikation er at give slutbrugerne mulighed for at få adgang til beredskabstjenester, så de kan anmode om og modtage nødhjælp fra beredskabstjenesterne. Mens alarmkommunikationen etableres mellem slutbrugeren og alarmcentralen, bør det være den mest passende alarmcentralens rolle at behandle de modtagne oplysninger og videresende anmodningen til beredskabstjenesterne og dermed sikre adgang til beredskabstjenesterne. Afhængigt af den nationale organisering af alarmcentralssystemer og beredskabstjenester kan alarmcentraler og beredskabstjenester være overlappende eller selvstændige enheder.
- (5) For at muliggøre adgang til beredskabstjenester bør effektiv alarmkommunikation sikre både rettidig kommunikation mellem slutbrugeren og den mest hensigtsmæssige alarmcentral og rettidig tilrådighedsstilling af kontekstuelle oplysninger, herunder lokaliseringsoplysninger om den kaldende part. De kontekstuelle oplysninger bidrager til beskrivelsen af nødhændelsen, f.eks. det fysiske miljø, de involverede personers tilstand og evner, hændelsens lokalisering osv. Tilgængeligheden og nøjagtigheden af kontekstuelle oplysninger gør det muligt rettidigt at udvælge de relevante indsatsressourcer og hurtigt ankomme til indsatsstedet, f.eks. når der er en nøjagtig lokalisering af den kaldende part til rådighed. Disse oplysninger kan overføres til beredskabstjenesterne via alarmkommunikation fra slutbrugeren eller automatisk fra slutbrugerens enhed eller netværket.
- (6) Lokalisering af den kaldende part er en af de vigtigste typer kontekstuelle oplysninger i forbindelse med alarmkommunikation, og det har stor betydning for dens effektivitet. Nøjagtigheden og pålideligheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part har betydning for den tid, der er nødvendig for at identificere indsatsstedet og beredskabstjenesternes ankomst til stedet.
- (7) I henhold til direktiv (EU) 2018/1972 skal de kompetente tilsynsmyndigheder fastsætte kriterierne for nøjagtigheden og pålideligheden af den kaldende parts lokalisering. Disse kriterier repræsenterer minimumsniveauerne for nøjagtighed og pålidelighed af lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, som skal gennemføres på medlemsstatens område ved hjælp af netværksbaserede og mobilbaserede teknologier. I henhold til EU-Domstolens retspraksis ^(³) bør kriterierne, inden for rammerne af hvad der teknisk kan lade sig gøre, sikre at slutbrugerens position lokaliseres så pålideligt og nøjagtigt, som det er nødvendigt for, at beredskabstjenesterne på en hensigtsmæssig måde kan komme slutbrugeren til hjælp. Kombinationen af disse teknologier sikrer, at selv i tilfælde, hvor en lokaliseringsløsning baseret på den kaldende part ikke gør lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part tilgængelige for den mest passende alarmcentral, kan beredskabstjenesterne bruge netbaseret lokalisering for på en hensigtsmæssig måde at komme slutbrugeren til hjælp i overensstemmelse med kriterierne for nøjagtighed og pålidelighed for lokalisering af den kaldende part fastsat af medlemsstaterne. Kriterier for lokalisering af den kaldende part, som ikke gør det muligt at fastsætte minimumsniveauer for nøjagtighed og pålidelighed, kan føre til en gennemførelse, der ikke sikrer, at beredskabstjenesterne modtager lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, som de kan bruge effektivt. Det bør være op til medlemsstaterne at vurdere den kombinerede virkning af de teknisk mulige lokaliseringsløsninger om den kaldende part og fastsætte minimumskriterier for både nøjagtigheden og pålideligheden af lokaliseringen af den kaldende part, som, hvis de gennemføres, vil gøre det muligt for beredskabstjenesterne at gribe ind på en hensigtsmæssig måde. Nyttens af nøjagtigheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part kan variere afhængigt af det område, hvorfra alarmkommunikationen udgår (f. eks. fra et byområde eller et landdistrikt), og kan afspejles i de fastsatte kriterier. For at sikre en harmoniseret tilgang i Unionen til fastsættelse af nøjagtigheds- og pålidelighedskriterier, der sikrer et minimumsniveau af kontekstuelle oplysninger, er det nødvendigt at definere de parametre, som de kompetente regulerende myndigheder bør tage hensyn til, når de fastsætter sådanne kriterier. Det er desuden vigtigt at minde om, at i henhold til princippet om loyalt samarbejde i artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union skal de kompetente tilsynsmyndigheder samarbejde indbyrdes, når de fastlægger kriterierne for nøjagtigheden og pålideligheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part, ved at høre Sæmmenslutningen af Europæiske Tilsynsmyndigheder inden for Elektronisk Kommunikation (BEREC) eller andre relevante fora, der er kompetente til at yde vejledning i denne henseende, for at sikre den fulde virkning af artikel 109, stk. 6, i direktiv (EU) 2018/1972.

⁽³⁾ Sag C 417/18, Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 5. september 2019, AW m.fl. mod Lietuvos valstybė.

- (8) Nøjagtigheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part kan udtrykkes som en maksimal radius af søgeområdet for indsatsen, der vises til beredskabstjenesterne. Nødindsatstiderne kan reduceres betydeligt, når nøjagtige og pålidelige netværksbaserede lokaliseringsoplysninger fra den kaldende part fra mobiltelefonen er tilgængelige for den mest passende alarmcentral, navnlig når slutbrugere, der anmoder om hjælp, ikke er i stand til at angive, hvor de befinder sig. For faste net bør medlemsstaterne derfor angive de minimumsniveauer for nøjagtighed, der skal indføres på deres område, som lokaliseringsoplysninger om den kaldende part vedrørende nettermineringspunktets fysiske adresse, f.eks. ved henvisning til den konkrete gadeadresse, lejlighed, etage eller lignende oplysninger. For mobilnet bør minimumsnøjagtigheden udtrykkes i meter for at angive den maksimale radius af det horisontale søgeområde, der præsenteres for beredskabstjenesterne med henblik på indgriben. Hvis det er relevant og teknisk muligt, bør elevationskriteriet eller det vertikale nøjagtighedskriterium også udtrykkes i meter. Medlemsstaterne bør vurdere, om disse parametre kan anvendes på netuafhængige udbydere af nummerbaserede interpersonelle kommunikationstjenester, når disse anvendes i faste eller mobile net.
- (9) Pålideligheden af lokaliseringen af den kaldende part bør vedrøre to aspekter af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part: etableringen og overførslen. Pålideligheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part bør fastslås i henhold til de statistiske målinger, der viser den succesrate, hvormed den faktiske placering af den anordning, der frembringer alarmkommunikationen, svarer til det fysiske område, der er angivet på grundlag af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part. En alarmkommunikation bør udløse både netværksbaserede og mobilopkaldsbaserede lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, når disse er tilgængelige. Pålideligheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part for beredskabstjenesterne bør fastslås som en kombineret virkning af disse to teknologier. Pålideligheden af overførslen af lokaliseringsoplysninger om den kaldende part bør udtrykkes som succesraten for den tekniske løsning til overførsel af lokaliseringsoplysninger om den kaldende part til den mest passende alarmcentral. Succesraten afhænger af nettets evne til at formidle oplysningerne, hvis der er tale om netbaseret lokalisering af den kaldende part, eller af interoperabiliteten mellem mobiltelefonen og netressourcerne med hensyn til overførslen i tilfælde af lokalisering af den kaldende part fra en mobiltelefon samt den mest passende alarmcentrals kapacitet til at modtage oplysningerne.
- (10) For at gøre det muligt for Kommissionen at overvåge de kriterier for lokalisering af den kaldende part, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordning, bør medlemsstaterne rapportere om vedtagelsen af kriterierne og forklare, hvordan de har taget hensyn til de parametre, der er fastsat i denne forordning.
- (11) I henhold til direktiv (EU) 2018/1972 skal adgangen til beredskabstjenester via alarmkommunikation for slutbrugere med handicap svare til, hvad der gælder for andre slutbrugere. Ækvivalensprincippet indebærer, at slutbrugere med handicap bør kunne tilgå alarmtjenester via alarmkommunikation på en måde, der funktionelt svarer til den, som andre slutbrugere har adgang til beredskabstjenester på, navnlig ved at ringe til 112-nummeret via talebaserede tjenester. Da der ikke er nogen fælles forståelse af kravene om funktionel ækvivalens, bør der fastsættes krav, som svarer til de alarmkommunikationsfunktioner, der gælder for andre slutbrugere, navnlig talebaserede tjenester. Hvis medlemsstaterne af tekniske årsager ikke er i stand til at opfylde de funktionelle ækvivalenskrav, der er fastsat i denne forordning, bør de underrette Kommissionen om de specifikke grunde til, at dette ikke er muligt. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen, når den tekniske udformning af de krævede midler til adgang til beredskabstjenester ikke kræver eller tillader brugen af det fælleseuropæiske alarmnummer »112«, og om hvordan det sikres, at slutbrugere med handicap opnår samme eller større viden om disse adgangsmuligheder.
- (12) For at sætte Kommissionen i stand til at overvåge foreneligheden, kvaliteten, pålideligheden, interoperabiliteten og kontinuiteten af metoderne til adgang til beredskabstjenester for slutbrugere med handicap bør medlemsstaterne indberette, hvordan slutbrugere med handicap, herunder dem, der benytter roamingtjenester, kan få adgang til beredskabstjenester, der er påkrævet i deres jurisdiktion. Rapporten bør indeholde en første vurdering af, om de indberettede adgangsveje er i overensstemmelse med kravene om funktionel ækvivalens i overensstemmelse med denne forordning. Overgangen til rene IP-net vil gøre det muligt at indføre nye, tilgængelige kommunikationstjenester såsom tekst i realtid og totale konversationstjenester. Medlemsstaterne bør derfor indberette problemer med interoperabilitet, forenelighed og kontinuitet, der opstår i forbindelse med udrulning af sådanne tjenester, navnlig for roamingslutbrugere. For at opfylde deres forpligtelse i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/612 (*) til at aflægge rapport til BEREC om de metoder til adgang til beredskabstjenester, der er pålagt i deres medlemsstat, og som det er teknisk muligt at anvende af roamingkunder, bør de nationale tilsynsmyndigheder eller andre kompetente myndigheder, hvis det er relevant, fastlægge de tekniske årsager til den manglende tilgængelighed af alarmkommunikationstjenester for roamingslutbrugere, hvis disse tjenester er tilgængelige for indenlandske slutbrugere. Den første rapport samt de oplysninger, der fremlægges i de følgende år, vil sætte Kommissionen i stand til at vurdere behovet for at vedtage yderligere foranstaltninger, herunder standardiseringsmandater, for at løse sådanne problemer.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/612 af 6. april 2022 om roaming på offentlige mobilkommunikationsnet i Unionen (omarbejdning) (EUT L 115 af 13.4.2022, s. 1).

- (13) Alarmkommunikation og lokaliseringsoplysninger om den kaldende part skal sendes til den mest passende alarmcentral for at muliggøre en hensigtsmæssig besvarelse og håndtering af alarmkommunikationen. Det bør sikres, at alarmkommunikationer dirigeres effektivt, også i forbindelse med den teknologiske overgang fra kredsløbskoblet til pakkekoblet teknologi. Den mest passende alarmcentral fastlægges normalt af medlemsstaten på grundlag af en territorial kompetence til at håndtere alarmkommunikation eller kompetencen til at håndtere en bestemt type kommunikation, f.eks. en alarmcentral, der er udstyret til at håndtere tidstro tekst- eller tegnsprogskommunikation. De interpersonelle kommunikationstjenester, der leveres via pakkekoblede teknologier, der leverer tale, tekst — herunder tekst i realtid — og video kan dirigeres i det offentlige netværksdomæne eller i alarmcentralens domæne. Afhængigt af den nationale organisation af alarmcentraler kan det, mens alarmkommunikationen når frem til alarmcentralsystemet gennem de offentlige netværk, være nødvendigt med yderligere dirigering inden for alarmcentralområdet for at nå frem til den mest hensigtsmæssige alarmcentral. For at sikre adgang til effektiv alarmkommunikation til gavn for alle slutbrugere bør medlemsstaterne sikre rettidigheden af dirigeringen til den mest passende alarmcentral for alle typer alarmkommunikation og af de lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, der er påkrævet på deres område.
- (14) Effektiviteten af adgangen til beredskabstjenester afhænger af rettidigheden af overførslen af kontekstuelle oplysninger til beredskabstjenesterne. Medlemsstaterne bør sikre, at den mest passende alarmcentral, som alarmkommunikationen sendes til, teknisk set er i stand til rettidigt at sende de kontekstuelle oplysninger til beredskabstjenesterne fra det tidspunkt, hvor alarmcentralen alarmerer disse tjenester. Ifølge den nationale organisation af alarmcentraler kan den mest passende alarmcentral vurdere anvendeligheden af kontekstuelle data og filtrere de oplysninger ud, der skal leveres til beredskabstjenesterne.
- (15) For at gøre det muligt for Kommissionen at overvåge effektiviteten af dirigeringen til den mest passende alarmcentral bør medlemsstaterne rapportere om udførelsen af dirigeringen af alarmkommunikationer til den mest passende alarmcentral med hensyn til rettidighed, herunder ved brug af tale-, tekst- eller videotjenester.
- (16) Sikring af gnidningsløs adgang til beredskabstjenester uden forhåndsregistrering for slutbrugere, herunder slutbrugere med handicap, der rejser i en anden medlemsstat, er muligvis ikke under en medlemsstats enekontrol og vil kræve overholdelse af fælles aftalte interoperabilitetskrav. Uden at det berører gennemførelsen af tekst i realtid og totale konversationstjenester i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 ⁽⁷⁾, bør det være muligt at indføre adgang til beredskabstjenester via tale-, tekst- eller videotjenester med alarmkommunikation via mobilapplikationer. Mobilapplikationer kan gøre det muligt at overføre fyldige kontekstuelle data til den mest passende alarmcentral. Når en mobilapplikation er downloadet og installeret, kan slutbrugeren kommunikere med den mest passende alarmcentral i hele Unionen, hvis de fælles interoperabilitetskrav gør det muligt, og udbyderne af mobile applikationer og de nationale alarmcentralsystemer opfylder disse krav. Medlemsstaterne bør samarbejde med Kommissionen i god tro om at identificere de fælles interoperabilitetskrav, hvis gennemførelse vil gøre det muligt at anvende sådanne alarmkommunikationer til den mest passende alarmcentral via mobilapplikationer i hele Unionen.
- (17) Alarmcentralsystemer, der er udviklet til at besvare og håndtere kredsløbskoblet kommunikation, er muligvis ikke i stand til at besvare, håndtere og behandle alle funktioner i alarmkommunikation, der initieres ved hjælp af pakkekoblet teknologi. For at sikre gennemsigtighed over for relevante interessenter, navnlig elektroniske kommunikationstjenester og netudbydere, samt for at sikre en sammenhængende og rettidig opgradering af alarmcentralsystemer på deres område bør medlemsstaterne udarbejde en køreplan for opgradering af deres alarmcentralsystemers kapacitet til at reagere på, håndtere og behandle alarmkommunikation, der leveres ved hjælp af pakkekoblede teknologier. Køreplanen bør indeholde den forventede tidsplan og dato for ibrugtagningen af nye metoder til adgang til beredskabstjenester med alarmkommunikation via pakkekoblede teknologier, hvad enten disse er tilvejebragt via hovednettet som nummerbaserede interpersonelle kommunikationstjenester, eller de udrulles via en mobilapplikation. Køreplanen bør indeholde oplysninger om tidsplanen for opgraderingen af alarmcentralsystemernes kapacitet under hensyntagen til de forpligtelser, der er fastsat i direktiv (EU) 2019/882, og de lovbestemte frister heri. Dette vedrører navnlig den mest passende alarmcentrals passende besvarelse af alarmkommunikationer til det fælleseuropæiske alarmnummer »112« ved hjælp af synkroniseret tale og tekst (herunder tekst i realtid) eller, hvis der leveres video, tale, tekst (herunder tekst i realtid) og video synkroniseret som

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70).

total konversation. Hvis det er relevant, bør det forventede retlige mandat til at udrulle alarmkommunikation ved hjælp af pakkekoblede teknologier i henhold til national lovgivning angives. Køreplanen bør henvise til de mellemliggende milepæle, f.eks. offentlige høringer og interessenthøringer, lovgivningsmæssige foranstaltninger, interoperabilitet, kontinuitets- og pålidelighedstest, offentlige indkøb osv. Medlemsstaterne bør forelægge køreplanen for Kommissionen og give opdateringer om dens gennemførelse. Medlemsstaterne bør også rapportere om eventuelle interoperabilitets- og kontinuitetsproblemer i forbindelse med udbud af elektroniske kommunikationstjenester, der anvendes til adgang til beredskabstjenester, for at sætte Kommissionen i stand til at vurdere behovet for at vedtage yderligere foranstaltninger, herunder standardiseringsmandater, der kan afhjælpe sådanne flaskehalse.

- (18) En regelmæssig og struktureret indsamling af oplysninger fra medlemsstaterne om flere aspekter vedrørende effektiviteten af alarmkommunikation i Unionen er nødvendig for at sætte Kommissionen i stand til at overvåge deres gennemførelse og overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 109 i direktiv (EU) 2018/1972 som suppleret ved denne forordning. Efter den første rapport, der er omhandlet i denne forordning, bør medlemsstaterne give Kommissionen de ajourførte oplysninger, som der anmodes om i forbindelse med hver dataindsamling, som Kommissionen tager initiativ til med henblik på at opfylde sin forpligtelse til at aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 109, stk. 4, i direktiv (EU) 2018/1972.
- (19) Sammenslutningen af Europæiske Tilsynsmyndigheder inden for Elektronisk Kommunikation blev hørt i overensstemmelse med artikel 109, stk. 8, i direktiv (EU) 2018/1972 og afgav udtalelse den 14. oktober 2022.
- (20) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁶⁾ og afgav udtalelse den 15. november 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Ved denne forordning fastsættes foranstaltninger, der skal sikre effektiv adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation med hensyn til løsninger med lokaliseringsoplysninger om den kaldende part, adgang for slutbrugere med handicap og dirigering til den mest passende alarmcentral.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

- 1) »effektiv alarmkommunikation«: alarmkommunikation som defineret i artikel 2, nr. 38), i direktiv (EU) 2018/1972, der sikrer:
 - a) rettidig kommunikation mellem slutbrugeren og den mest passende alarmcentral og
 - b) rettidig tilrådighedsstillelse af kontekstuelle oplysninger, herunder lokaliseringsoplysninger om den kaldende part

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

- 2) »kontekstuel information«: de oplysninger, som slutbrugeren formidler via alarmkommunikation, eller som transmitteres automatisk fra slutbrugers enhed eller det relevante net for at muliggøre rettidig identifikation af beredskabstjenesternes indsatsressourcer og hurtig ankomst af beredskabstjenesterne til indsatsstedet.

KAPITEL 2

LOKALISERINGSOPLYSNINGER OM DEN KALDENDE PART

Artikel 3

1. Når de kompetente tilsynsmyndigheder fastsætter kriterier for nøjagtigheden og pålideligheden af lokaliseringsoplysninger om den kaldende part i henhold til artikel 109, stk. 6, i direktiv (EU) 2018/1972, sikrer de inden for rammerne af den tekniske gennemførlighed, at slutbrugers position er lokaliseret så pålideligt og nøjagtigt, som det er nødvendigt for at gøre det muligt for beredskabstjenesterne at komme til slutbrugers hjælp. De kompetente regulerende myndigheder fastsætter kriterierne under hensyntagen til de parametre, der er fastsat i denne artikels stk. 2 og 3.

2. For så vidt angår faste net:

- a) nøjagtighedskriteriet for lokaliseringsoplysninger om den kaldende part udtrykkes som oplysninger vedrørende nettermineringspunktets fysiske adresse
- b) pålidelighedskriteriet for lokaliseringsoplysninger om den kaldende part udtrykkes som succesraten i procent for den tekniske løsning eller blanding af tekniske løsninger til at etablere og sende en lokaliseringsoplysning om den kaldende part, der svarer til nøjagtighedskriteriet, til den mest passende alarmcentral.

3. For så vidt angår mobilnet:

- a) nøjagtighedskriteriet for lokaliseringsoplysninger om den kaldende part udtrykkes i meter. Hvis det er relevant, skal elevationskriteriet eller det vertikale nøjagtighedskriterium også udtrykkes i meter
- b) pålidelighedskriteriet for lokaliseringsoplysninger om den kaldende part udtrykkes som succesraten i procent for den tekniske løsning eller blanding af tekniske løsninger til at etablere og overføre et søgeområde, der svarer til nøjagtighedskriteriet, til den mest passende alarmcentral.

KAPITEL 3

ADGANG TIL BEREDSKABSTJENESTER FOR SLUTBRUGERE MED HANDICAP

Artikel 4

Ved gennemførelsen af metoder til adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation for slutbrugere med handicap sikrer medlemsstaterne, at følgende funktionelle ækvivalenskrav er opfyldt, forudsat at det er teknisk muligt:

- a) alarmkommunikationen muliggør interaktiv tovejskommunikation mellem slutbrugeren med handicap og alarmcentralen
- b) alarmkommunikationen er tilgængelig på en gnidningsløs måde uden forhåndsregistrering for slutbrugere med handicap, der rejser i en anden medlemsstat
- c) alarmkommunikationen stilles gratis til rådighed for slutbrugere med handicap
- d) alarmkommunikationen sendes straks til den mest passende alarmcentral, der er kvalificeret og udstyret til på passende vis at besvare og behandle alarmkommunikationen fra slutbrugere med handicap
- e) der sikres samme grad af nøjagtighed og pålidelighed af lokaliseringsoplysninger om den kaldende part for alarmkommunikation for slutbrugere med handicap som for alarmopkald fra andre slutbrugere

- f) slutbrugere med handicap har mulighed for at opnå mindst samme grad af kendskab til mulighederne for at få adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation som andre slutbrugere om alarmopkald til »112« enten gennem udformningen af adgangsmidlerne eller ved hjælp af bevidstgørelsesforanstaltninger.

KAPITEL 4

DIRIGERING TIL DEN MEST PASSENDE ALARMCENTRAL

Artikel 5

Medlemsstaterne sikrer, at alarmkommunikation og lokaliseringsoplysninger om den kaldende part straks videresendes til den mest passende alarmcentral, der teknisk er i stand til at videregive kontekstuelle oplysninger til beredskabstjenesterne, når de alarmerer disse tjenester.

Artikel 6

Med henblik på at sikre den tekniske gennemførlighed af uhindret adgang til beredskabstjenester, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), i denne forordning, samarbejder medlemsstaterne med Kommissionen om at fastlægge fælles interoperabilitetskrav, der muliggør alarmkommunikation til den mest passende alarmcentral via en mobilapplikation overalt i Unionen, uden at dette berører gennemførelsen af direktiv (EU) 2019/882.

KAPITEL 5

RAPPORTERING

Artikel 7

1. Medlemsstaterne aflægger regelmæssigt rapport til Kommissionen om resultaterne af dirigeringen til den mest passende alarmcentral i henhold til artikel 5, der gennemføres for alarmkommunikation og lokaliseringsoplysninger om den kaldende part.
2. Medlemsstaterne udarbejder og aflægger rapport til Kommissionen senest den 5. november 2023 om en køreplan for opgradering af det nationale alarmcentralsystem med henblik på at kunne modtage, besvare og behandle alarmkommunikation ved hjælp af pakkekoblet teknologi. Køreplanen skal angive datoen for den forventede udrulning af tale-, tekst- eller videobaseret alarmkommunikation ved hjælp af pakkekoblede teknologier. Køreplanen skal også indeholde den vejledende dato for, hvornår alarmcentralerne vil være klar til at modtage sådanne alarmkommunikationer. Medlemsstaterne forelægger ajourførte oplysninger om gennemførelsen af de mellemliggende milepæle i køreplanen i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne aflægger senest den 5. marts 2024 rapport til Kommissionen:
 - a) kriterierne for nøjagtigheden og pålideligheden af lokaliseringsoplysningerne om den kaldende part udtrykt i henhold til de parametre, der er omhandlet i artikel 3
 - b) metoderne til adgang til beredskabstjenester via alarmkommunikation, der skal anvendes af slutbrugere med handicap, herunder dem, der anvender roamingtjenester, og vurderingen af deres overensstemmelse med kravene om funktionel ækvivalens i artikel 5.
2. Medlemsstaterne sender Kommissionen de oplysninger, der er omhandlet i denne artikel og artikel 7, uden at dette berører de oprindelige frister heri, i forbindelse med hver dataindsamling, som Kommissionen indleder med henblik på at opfylde sin forpligtelse til at aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 109, stk. 4, i direktiv (EU) 2018/1972.

KAPITEL 6

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 9

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/445**af 23. februar 2023****om godkendelse af ændringer af produktspecifikationen for en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller en beskyttet geografisk betegnelse »Colli Bolognesi Classico Pignoletto« (BOB)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 99, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har behandlet den ansøgning om godkendelse af ændringer af produktspecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Colli Bolognesi Classico Pignoletto«, der er indgivet af Italien efter artikel 105 i forordning (EU) nr. 1308/2013. En af ændringerne er, at betegnelsen »Colli Bolognesi Classico Pignoletto« ændres til »Colli Bolognesi Pignoletto«.
- (2) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 97, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 offentliggjort ansøgningen om godkendelse af ændringen af produktspecifikationen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.
- (3) Kommissionen har ikke modtaget indsigelser i henhold til artikel 98 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (4) Ændringen af specifikationen bør derfor godkendes, jf. artikel 99 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*Den ændring af produktspecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Colli Bolognesi Classico Pignoletto« (BOB), godkendes.*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT C 379 af 3.10.2022, s. 41.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2023.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/446

af 27. februar 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 for så vidt angår visse planter til plantning af *Ligustrum delavayanum* og *Ligustrum japonicum* med oprindelse i Det Forenede Kongerige og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 for så vidt angår de plantesundhedsmæssige foranstaltninger for indførsel til Unionen af disse planter til plantning

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 42, stk. 4, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 ⁽²⁾ oprettes der på grundlag af en foreløbig risikovurdering en liste over højrisikoplanter, -planteprodukter og andre -objekter.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2018 ⁽³⁾ er der fastsat særlige regler om den procedure, der skal følges for at udarbejde risikovurderingen af højrisikoplanter, -planteprodukter og andre -objekter, jf. artikel 42, stk. 4, i forordning (EU) 2016/2031.
- (3) Efter en foreløbig vurdering blev 34 slægter og en art af planter til plantning med oprindelse i tredjelande midlertidigt opført i gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 som højrisikoplanter. Dette bilag omfatter slægten *Ligustrum* L.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 ⁽⁴⁾ fastsættes de plantesundhedsmæssige foranstaltninger for indførsel til Unionen af visse planter, planteprodukter og andre objekter, som er udgået fra bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019, men for hvilke de plantesundhedsmæssige risici endnu ikke er vurderet fuldt ud. Det er fordi en eller flere skadegørere, som de pågældende planter er vært for, endnu ikke opført på listen over EU-karantæneskadegørere i gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 ⁽⁵⁾, men de opfylder muligvis kriterierne for opførelse efter en yderligere fuldstændig risikovurdering.

⁽¹⁾ EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 af 18. december 2018 om oprettelse af en midlertidig liste over højrisikoplanter, -planteprodukter eller andre -objekter, jf. artikel 42 i forordning (EU) 2016/2031, og en liste over planter, for hvilke der ikke kræves plantesundhedscertifikater ved indførelse på Unionens område, jf. artikel 73 i nævnte forordning (EUT L 323 af 19.12.2018, s. 10).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2018 af 18. december 2018 om særlige regler om den procedure, der skal følges for at udarbejde den risikovurdering af højrisikoplanter, -planteprodukter og andre -objekter, jf. artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 (EUT L 323 af 19.12.2018, s. 7).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 af 21. august 2020 om de plantesundhedsmæssige foranstaltninger for indførsel til Unionen af visse planter, planteprodukter og andre objekter, som er udgået fra bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 (EUT L 275 af 24.8.2020, s. 5).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 af 28. november 2019 om ensartede betingelser for gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 for så vidt angår beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 690/2008 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 (EUT L 319 af 10.12.2019, s. 1).

- (5) Den 3. december 2021 indgav Det Forenede Kongerige ⁽⁶⁾ en anmodning til Kommissionen om eksport til Unionen af store topiære stedsegrønne planter af *Ligustrum delavayanum* podet på *Ligustrum japonicum*-grundstammer dyrket i pletter, der er op til 20 år gamle, og som har en diameter på højst 18 cm nederst på stilken. Anmodningen var ledsaget af det relevante tekniske dossier.
- (6) Den 28. september 2022 vedtog Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en videnskabelig udtalelse om risikovurderingen af planter til plantning af *Ligustrum delavayanum* og planter til plantning af *Ligustrum japonicum* i vækstmedium, der er op til tyve år gamle og har en diameter på højst 18 cm nederst på stammen, uanset om de er podede eller ej (»de relevante planter«) ⁽⁷⁾. Autoriteten identificerede *Bemisia tabaci*, *Diaprepes abbreviatus*, *Epiphyas postvittana* og *Scirtothrips dorsalis* som skadegørere, der er relevante for de pågældende planter, og vurderede sandsynligheden for, at varen er fri for skadegørerne.
- (7) På grundlag af denne udtalelse anses den plantesundhedsmæssige risiko ved indførsel til Unionens område af de relevante planter for at være reduceret til et acceptabelt niveau, forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at imødegå risikoen for skadegørere i forbindelse med de pågældende planter, og at de tilsvarende særlige krav i bilag VII til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 er opfyldt.
- (8) De foranstaltninger, som Det Forenede Kongerige har beskrevet i det tekniske dossier, anses for tilstrækkelige til at reducere risikoen ved indførsel til Unionens område af de pågældende planter til et acceptabelt niveau. Disse foranstaltninger bør derfor vedtages som plantesundhedsmæssige importkrav for at sikre den plantesundhedsmæssige beskyttelse af Unionens område ved indførsel af de relevante planter.
- (9) De relevante planter bør derfor ikke længere betragtes som højrisikoplanter.
- (10) Gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 bør derfor ændres.
- (11) *Bemisia tabaci* er opført som en beskyttet zone-karantæneskadegører i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072, og *Scirtothrips dorsalis* er opført som en EU-karantæneskadegører i bilag II til nævnte gennemførelsesforordning.
- (12) *Diaprepes abbreviatus* er endnu ikke opført på listen over EU-karantæneskadegørere i gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072, og foranstaltningerne vedrørende denne skadegører er derfor baseret på dem, som Det Forenede Kongerige har beskrevet i dossieret. Når der foreligger en fuldstændig risikovurdering af den pågældende skadegører, vil det blive fastslået, om skadegøreren opfylder betingelserne for at blive opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 og de relevante planter i bilag VII til nævnte forordning sammen med de respektive foranstaltninger.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 bør derfor ændres.
- (14) *Epiphyas postvittana* er endnu ikke opført på listen over EU-karantæneskadegørere. Skadegøreren forekommer i en række medlemsstater, og der anvendes ingen offentlige bekæmpelsesforanstaltninger. Desuden anses virkningen af skadegøreren i Unionen ikke for at være betydelig. Der er derfor ikke behov for importkrav med hensyn til denne skadegører.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽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⁾ EFSA PLH Panel (EFSA's ekspertpanel for plantesundhed), 2022. Scientific Opinion on the commodity risk assessment of *Ligustrum delavayanum* topiary plants grafted on *Ligustrum japonicum* from the UK. *EFSA Journal* 2022;20(11):7593.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I tabellen i punkt 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019, anden kolonne »Beskrivelse«, affattes rækken »*Ligustrum* L.« således:

»*Ligustrum* L., bortset fra op til 20 år gamle planter til plantning af *Ligustrum delavayanum* og *Ligustrum japonicum* i vækstmedium, med en diameter på højst 18 cm nederst på stilken, med oprindelse i Det Forenede Kongerige«.

BILAG II

I tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213 indsættes følgende efter »*Juglans regia* L., op til to år gamle barrodsplanter til plantning, som er frie for blade og med en diameter på højst 2 cm nederst på stilken.«:

Planter, planteprodukter og andre objekter	KN-kode	Oprindelsestredjelande	Foranstaltninger
» <i>Ligustrum delavayanum</i> og <i>Ligustrum japonicum</i> op til 20 år gamle planter til plantning i vækstmedium, med en diameter på højst 18 cm nederst på stilken, med oprindelse i Det Forenede Kongerige.	ex 0602 10 90	Det Forenede Kongerige	<p>a) Det er officielt konstateret, at</p> <ul style="list-style-type: none"> i. planterne er frie for <i>Diaprepes abbreviatus</i> ii. produktionsanlægget er fundet frit for <i>Diaprepes abbreviatus</i> ved officielle inspektioner gennemført på passende tidspunkter siden starten af seneste vækstperiode, og iii. sendinger af planter umiddelbart forud for eksporten er blevet underkastet en officiel inspektion for forekomst af <i>Diaprepes abbreviatus</i>, og antallet af prøver med henblik på inspektion har gjort det muligt at påvise en angrebsgrad på mindst 1 % med et konfidensniveau på 99 % <p>b) plantesundhedscertifikaterne for de pågældende planter inkluderer under overskriften »Tillægserklæring«:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. følgende erklæring: »Denne sendning opfylder betingelserne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1213« og ii. nærmere angivelse af de registrerede produktionsanlæg.«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/447**af 1. marts 2023****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af glycosylerede steviolglycosider som sødestof****(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. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsetningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsetningsstoffer, fødevaroenzymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsetningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsetningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) I januar 2019 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af glycosylerede steviolglycosider som et nyt fødevaretilsetningsstof til anvendelse som sødestof. Ansøgningen blev forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Glycosylerede steviolglycosider fremstilles ved enzymatisk biokonvertering ved hjælp af en cyclomaltodextringlucanotransferase, der katalyserer overførslen af glukose fra stivelse til blandinger beriget med en eller flere individuelle steviolglycosider fra rensede Stevia Rebaudiana-bladekstrakter. De består af en blanding af glycosylerede steviolglycosider med 1-20 yderligere glucoseenheder, der er bundet til stamsteviolglycosider. De har en forbedret sødhedsprofil sammenlignet med de andre godkendte sødestoffer, herunder steviolglycosider fra Stevia (E 960a).
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) evaluerede sikkerheden ved glycosylerede steviolglycosider og afgav udtalelse den 15. december 2021 ⁽⁴⁾. Autoriteten fandt, at metabolismen af glycosylerede steviolglycosider svarer i tilstrækkelig grad til de allerede godkendte steviolglycosider, og de toksikologiske data, som autoriteten tidligere har vurderet for steviolglycosider (E 960a), blev derfor anset for at understøtte deres sikkerhed som fødevaretilsetningsstof. Enzymet cyclomaltodextringlucanotransferase (EC 2.4.1.19), der er afledt af en ikke genetisk modificeret stamme af *Anoxybacillus caldiproteolyticus*, og som er bestemt til brug ved fremstilling af modificerede steviolglycosider, giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder under de påtænkte anvendelsesbetingelser på grundlag af de data, der er forelagt autoriteten ⁽⁵⁾. Autoriteten konkluderede, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af glycosylerede steviolglycosider som fødevaretilsetningsstof til de samme foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer som steviolglycosider (E 960a-960c), der anvendes som sødestoffer.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsetningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7066.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(1):7004.

- (7) Fødevaretilsætningsstoffet »glucosylerede steviolglycosider« (E 960d) bør derfor godkendes som sødestof i de fødevarekategorier, hvor steviolglycosider (E 960a-960c) på nuværende tidspunkt er godkendt og med samme grænseværdier.
- (8) Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffet glucosylerede steviolglycosider bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, da det optages på EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.
- (9) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (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

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

a) I del B, punkt 2, Sødestoffer, indsættes følgende række efter rækken vedrørende E 960c:

»E 960d	Glucosylerede steviolglycosider«.
---------	-----------------------------------

b) I del C, 5) Andre tilsætningsstoffer, der kan have en fælles grænseværdi, affattes litra v) således:

»v) E 960a-960d: Steviolglycosider

E-nummer	Navn
E 960a	Steviolglycosider fra Stevia
E 960c	Enzymatisk fremstillede steviolglycosider
E 960d	Glucosylerede steviolglycosider«.

c) I del E foretages følgende ændringer:

1) I kategori 01.4 (Aromatiserede, fermenterede mælkeprodukter, herunder varmebehandlede produkter) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	100	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--------------	-------------------	-----	----------	---

2) I kategori 03 (Konsumis) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--------------	-------------------	-----	----------	---

3) I kategori 04.2.2 (Frukt og grøntsager i eddike, olie eller saltlage) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	100	(1) (60)	Kun til sursød frugt- og grøntsagskonserves«.
--------------	-------------------	-----	----------	---

4) I kategori 04.2.4.1 (Tilberedninger af frugt og grøntsager, undtagen kompot) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til energireducerede produkter«.
--------------	-------------------	-----	----------	--------------------------------------

5) I kategori 04.2.5.1 (Marmelade ekstra og gelé ekstra som defineret i direktiv 2001/113/EF) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret«.
--------------	-------------------	-----	----------	--

- 6) I kategori 04.2.5.2 (Syltetøj, gelé og marmelade og kastanje creme, jf. definitionerne i direktiv 2001/113/EF) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	--

- 7) I kategori 04.2.5.3 (Andre lignende smørbare frugt- eller grøntsagsprodukter) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til smørbare frugt- eller grøntsagsprodukter, energireducerede, og smørpålæg på basis af tørrede frugter, energireduceret eller uden tilsat sukker«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	--

- 8) I kategori 05.1 (Kakao- og chokoladeprodukter, der er omfattet af direktiv 2000/36/EF) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	270	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	---

- 9) I kategori 05.2 (Andre konfektprodukt, herunder mikropastiller til at give frisk ånde) affattes rækkerne vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	270	(1) (60)	Kun til produkter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 960a-960d	Steviolglycosider	330	(1) (60)	Kun til smørpålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 960a-960d	Steviolglycosider	350	(1) (60)	Kun til konfektprodukt uden tilsat sukker Kun til energireduceret hård konfekt (bolsjer og slikpinde) Kun til energireduceret blød konfekt (tyggeslik, frugt gummi og skumlik/marshmallows) Kun til energireduceret lakrids Kun til energireduceret nougat Kun til energireduceret marcipan
	E 960a-960d	Steviolglycosider	2 000	(1) (60)	Kun til mikropastiller til at give frisk ånde, der er energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 960a-960d	Steviolglycosider	670	(1) (60)	Kun til forfriskende, stærkt aromatiserede halvpastiller, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.

10) I kategori 05.3 (Tyggegummi) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	3300	(1) (60)	Kun til produkter uden tilsat sukker«.
--	--------------	-------------------	------	----------	--

11) I kategori 05.4 (Pynt, overtræk og fyld, undtagen fyld på basis af frugt omfattet af kategori 4.2.4) affattes rækkerne vedrørende 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	330	(1) (60)	Kun til konfekturprodukter uden tilsat sukker
	E 960a-960d	Steviolglycosider	270	(1) (60)	Kun til produkter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker«.

12) I kategori 06.3 (Morgenmadscerealier) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	330	(1) (60)	Kun til morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 % og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	--

13) I kategori 07.2 (Finere bagværk) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	330	(1) (60)	Kun til spiseligt papir (essoblaten) — vaffelpapir«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	--

14) I kategori 09.2 (Forarbejdede fisk og fiskevarer, herunder bløddyr og krebsdyr) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	Kun til sursød konserves og halvkonserves af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr«.
--	--------------	-------------------	-----	----------	---

15) I kategori 11.4.1 (Sødestoffer til bordbrug i flydende form) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	<i>Quantum satis</i>	(1) (60)«.	
--	--------------	-------------------	----------------------	------------	--

16) I kategori 11.4.2 (Sødestoffer til bordbrug i flydende form) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	<i>Quantum satis</i>	(1) (60)«.	
--	--------------	-------------------	----------------------	------------	--

- 17) I kategori 11.4.3 (Sødestoffer til bordbrug i tabletform) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	<i>Quantum satis</i>	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	----------------------	------------	--

- 18) I kategori 12.4 (Sennep) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	120	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	-----	------------	--

- 19) I kategori 12.5 (Suppe og bouillon) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	40	(1) (60)	Kun til energireduceret suppe«.
--------------	-------------------	----	----------	---------------------------------

- 20) I kategori 12.6 (Saucer) affattes rækkerne vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	120	(1) (60)	Bortset fra sojasauce (fermenteret og ikke-fermenteret)
E 960a-960d	Steviolglycosider	175	(1) (60)	Kun sojasauce (fermenteret og ikke-fermenteret)«

- 21) I kategori 13.2 (Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5)) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	330	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	-----	------------	--

- 22) I kategori 13.3 (Slankekostprodukter beregnet til at erstatte hele den daglige fødeindtagelse eller et enkelt måltid (hele den daglige kost eller dele af den)) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	270	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	-----	------------	--

- 23) I kategori 14.1.3 (Frugtnektar som defineret i direktiv 2001/112/EF samt grøntsagsnektar og lignende produkter) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	100	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--------------	-------------------	-----	----------	---

- 24) I kategori 14.1.4 (Aromatiserede drikkevarer) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	80	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--------------	-------------------	----	----------	---

25) I kategori 14.1.5.2 (Andre varer) affattes rækkerne vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	30	(1) (60) (93)	Kun til kaffe, te og urtete, energireducerede eller uden tilsat sukker
E 960a-960d	Steviolglycosider	30	(1) (60) (93)	Kun til aromatiseret pulverkaffe og produkter af cappucinopulver, energireducerede eller uden tilsat sukker
E 960a-960d	Steviolglycosider	20	(1) (60) (93)	Kun til maltbaserede drikkevarer samt drikkevarer med chokolade-/cappucinoaroma, energireducerede eller uden tilsat sukker«.

26) I kategori 14.2.1 (Øl og maltbaserede drikkevarer) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	70	(1) (60)	Kun til alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol., »Bière de table/Tafelbier/Table Beer« (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra »Oberjähriges Einfachbier«, øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH, mørkt øl af typen »oud bruin«.
--------------	-------------------	----	----------	--

27) I kategori 14.2.8 (Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	150	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	-----	------------	--

28) I kategori 15.1 (Snacks på basis af kartofler, cerealier, mel eller stivelse) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	20	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	----	------------	--

29) I kategori 15.2 (Forarbejdede nødder) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	20	(1) (60)«.	
--------------	-------------------	----	------------	--

30) I kategori 16 (Desserter, undtagen produkter, der er omfattet af kategori 1, 3 og 4) affattes rækken vedrørende E 960a-960c (Steviolglycosider) således:

»E 960a-960d	Steviolglycosider	100	(1) (60)	Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«.
--------------	-------------------	-----	----------	---

- 31) I kategori 17.1 (Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) affattes rækkerne vedrørende 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	670	(1) (60)	
	E 960a-960d	Steviolglycosider	1800	(1) (60)	Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter«.

- 32) I kategori 17.2 (Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) affattes rækkerne vedrørende 960a-960c (Steviolglycosider) således:

	»E 960a-960d	Steviolglycosider	200	(1) (60)	
	E 960a-960d	Steviolglycosider	1800	(1) (60)	Kun til kosttilskud i form af sirup«

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende optegnelse efter optegnelsen om tilsætningsstoffet E 960c(iv):

»E 960d GLUCOSYLEREDE STEVIOLGLYCOSIDER

Synonymer	
Definition	<p>Blanding af større glycosider af steviol fremkommet ved glucosylering af steviolglycosider udvundet af blade af <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni-planten. Blandingen består af glucosylerede steviolglycosider og restmodersteviolglycosider fra steviablade. Glucosylerede steviolglycosider fremstilles ved behandling af steviolglycosider ekstraheret fra steviablade og stivelse egnet til konsum med cyclomaltodextringlucanotransferase (EC 2.4.1.19) udvundet af en ikke-GMO-stamme af <i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i> St-88. Enzymet overfører glucoseenheder fra stivelsen til steviolglycosiderne. Det fremkomne materiale opvarmes og behandles med aktivt kul for at fjerne enzymet, hvorefter det ledes gennem adsorptions-/desorptionsharpiks for at fjerne tilbageværende hydrolyseret stivelse (dextrin), efterfulgt af rensning og tilberedning af slutproduktet ved hjælp af processer, der kan omfatte affarvning, koncentration og spraytørring.</p>
Kemisk navn	<p>Steviolbiosid: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre Rubusosid: 13-β-D-glucopyranosyloxykaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Dulcosid A: 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Steviosid: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid B: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre Rebaudiosid C: 13-[(2-O-α-L-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid E: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid F: 13-[(2-O-β-D-xylofuranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester Og glucosylerede derivater heraf (1-20 tilsatte glucoseenheder)</p>

Kemisk formel	Trivialnavn	Formel	Omregningsfaktor
	n-glucosyleret steviolbiosid	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	n-glucosyleret rubusosid	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	n-glucosyleret dulcosid A	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(17+n*5)}$	
	n-glucosyleret steviosid	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid A	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid B	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid C	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid D	$C_{(50+n*6)}H_{(80+n*10)}O_{(28+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid E	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid F	$C_{(43+n*6)}H_{(68+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	n-glucosyleret rebaudiosid M	$C_{(56+n*6)}H_{(90+n*10)}O_{(33+n*5)}$	
<p>n: antal glucoseenheder, der er enzymatisk tilsat til modersteviolglycosidet (n = 1-20) Typisk omregningsfaktor for blandinger af glucosylerede steviolglycosider = 0,20 (på tør dextrinfri, basis)</p>			
	Steviol	$C_{20}H_{30}O_3$	1,00
	Steviolbiosid	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Rubusosid	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Dulcosid A	$C_{38}H_{60}O_{17}$	0,40
	Steviosid	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiosid A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiosid B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiosid C	$C_{44}H_{70}O_{22}$	0,34
	Rebaudiosid D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudiosid E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiosid F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rebaudiosid M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25

Molekylvægt og CAS-nr.	Trivialnavn	CAS-nr.	Molekylvægt (g/mol)
	n-glucosyleret steviolbiosid	Foreligger ikke	642,73+n*162,15
	n-glucosyleret rubusosid	Foreligger ikke	642,73+n*162,15
	n-glucosyleret dulcosid A	Foreligger ikke	788,87+n*162,15
	n-glucosyleret steviosid	Foreligger ikke	804,88+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid A	Foreligger ikke	967,01+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid B	Foreligger ikke	804,88+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid C	Foreligger ikke	951,02+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid D	Foreligger ikke	1 129,15+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid E	Foreligger ikke	967,01+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid F	Foreligger ikke	936,99+n*162,15
	n-glucosyleret rebaudiosid M	Foreligger ikke	1 291,30+n*162,15
	Steviol		318,46
	Steviolbiosid	41093-60-1	642,73
	Rubusosid	64849-39-4	642,73
	Dulcosid A	64432-06-0	788,87
	Steviosid	57817-89-7	804,88
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiosid B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiosid C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiosid E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiosid F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,30
Indhold	Ikke under 95 % af den samlede mængde steviolglycosider bestående af ovennævnte steviolglycosider sammen med deres glucosylerede derivater (1-20 tilsatte glucoseenheder) på tør, dextrinfri, basis.		
Beskrivelse	Hvidt til lysegult pulver, ca. 100-200 gange sødere end saccharose (ved 5 % saccharoseækvivalens).		

Identifikation

Opløselighed	Opløseligt i vand
pH	Mellem 4,5 og 7,0 (opløsning i forholdet 1:100)

Renhed

Aske i alt	Ikke over 1 %
Tørringstab	Ikke over 6 % (105 °C, 2 timer)
Opløsningsmid- delrester	Ikke over 200 mg methanol pr. kg Ikke over 3 000 mg ethanol pr. kg
Arsen	Ikke over 0,015 mg/kg
Bly	Ikke over 0,1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 0,1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,1 mg/kg

Mikrobiologiske kriterier

Samlet (aerobt) kimal	Ikke over 1 000 CFU/g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 200 CFU/g
<i>E. coli</i>	Negativ i 1 g
<i>Salmonella</i>	Negativ i 25 g«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/448**af 1. marts 2023****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 ⁽²⁾ er der fastsat regler om oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer. Sporbarhedssystemet har til formål at give medlemsstaterne og Kommissionen et effektivt værktøj til at følge og spore tobaksvarer i hele Unionen og til at opdage svigagtige aktiviteter, der medfører, at ulovlige produkter gøres tilgængelige for forbrugerne.
- (2) I den forbindelse spiller reglerne for sporbarhedssystemets drift en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at Kommissionen og medlemsstaterne modtager de data, de har behov for for at kunne sikre et velfungerende sporbarhedssystem for tobaksvarer og en tilfredsstillende kontrol med lovgivningen om tobaksvarers sporbarhedsamt samt for at kunne håndhæve denne lovgivning.
- (3) Det sporbarhedssystem, der blev oprettet i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, blev taget i anvendelse til indsamling af data om varebevægelser og transaktionsdata for tobaksvarer den 20. maj 2019. Erfaringerne med implementeringen af systemet har yderligere understreget betydningen af, at de data, der skal registreres og sendes rettidigt til systemet, er af høj kvalitet, nøjagtige, fuldstændige og sammenlignelige.
- (4) Kommissionen fremhævede i sin rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU af 20. maj 2021 ⁽³⁾, at medlemsstaterne og Kommissionen havde betydelige problemer med sporbarhedsdataenes kvalitet, f.eks. med hensyn til momsnumre og oplysninger om produktionsudstyr eller om den sidste del af transporten af produkter til detailsalgsstedet. Først og fremmest bør den nuværende definition af maskiner ændres for at afspejle de forskellige maskinkonfigurationer, der er taget i brug i sektoren, og for at tage højde for den konstaterede ringe kvalitet af oplysningerne om maskinerne. Det konkluderedes også i rapporten, at datakvaliteten fortsat er helt afgørende for håndhævelsen af lovgivningen om sporbarhed af tobaksvarer og for mulighederne for at nå målene med sporbarhedssystemet.
- (5) De løbende drøftelser mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Expert Subgroup on Traceability and Security Features har også vist, at solide og fuldstændige data af god kvalitet er en forudsætning for et fuldt funktionsdygtigt sporbarhedssystem, der giver de ønskede resultater. Medlemsstaterne og Kommissionen må nødvendigvis, for at kunne monitorere og anvende disse data, råde over effektive analyseværktøjer og tekniske løsninger, især de fornødne grænseflader, som gør det muligt for dem at tilgå og søge i de data, der lagres i datalagringsystemet.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer (EUT L 96 af 16.4.2018, s. 7).

⁽³⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU for så vidt angår fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter (COM (2021) 249 final).

- (6) Der er behov for, på grundlag af de indhøstede erfaringer og den indsamlede viden, at ændre visse tekniske regler i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 med henblik på at lette rapporteringen for alle de aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, styrke god praksis med hensyn til dataforvaltning og -analyse og derigennem forbedre sporbarhedssystemet for tobaksvarer. De pågældende tekniske regler vedrører driften af datagrings-systemets forskellige komponenter, ID-udstedernes opgaver og de procedurer, de skal følge, samt de økonomiske aktørers rapporteringsaktiviteter og de tekniske værktøjer, medlemsstaterne råder over i forbindelse med deres håndhævelsesopgaver, navnlig alle adgangsbrugerflader, herunder i mobile inspektionsapplikationer.
- (7) Ændringerne vedrører en række undtagelser og særlige tilfælde, som blev konstateret efter indførelsen af sporbarhedssystemet, herunder tilstedeværelsen af økonomiske aktører, der udelukkende er involveret i ikke-logistiske handelsaktiviteter, ikke-EU-enheders deltagelse i EU's forsyningskæde, eksistensen af anlæg, der kombinerer detail- og ikke-detailfunktioner, tilfælde af bortkomne identitetsmærker, tilfælde af generhvervelse af stjålne varer, IT-hændelser, der nødvendiggør genbehandling af data, og atypiske, ikke-handelsrelaterede bestemmelsessteder såsom laboratorier eller affaldshåndteringsanlæg. Sporbarhedssystemets funktion i praksis bidrog også i sig selv til at skabe et bedre overblik over størrelsen af de datasæt, der lagres og behandles i datagringsystemet, hvilket igen nødvendiggør visse ændringer i reglerne vedrørende datagringsystemets muligheder og karakteristika og de opgaver, der påhviler leverandøren af det sekundære datalager.
- (8) Procedurerne for udvælgelse af operatørerne af primære og sekundære datalagre er fastlagt i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/574. For at sikre konsekvens i den måde, hvorpå en koncern samt importører og ikke-EU-fabrikanter underretter Kommissionen om den foreslåede udbyders identitet, og hvorpå de relevante datagringsaftaler undertegnes, bør visse regler vedrørende indsendelse af underretninger og underskrivelse af datagringsaftaler præciseres yderligere. Dertil kommer, at det, eftersom udvidelsen af sporbarhedssystemet for tobak, så det omfatter alle tobaksvarer, jf. artikel 15, stk. 13, i direktiv 2014/40/EU, vil kunne øge antallet af disse underretninger og datagringsaftaler, tillige er nødvendigt at fastsætte yderligere specifikke regler vedrørende proceduren for godkendelse af ændringer i nøgleelementerne i datagringsaftaler, så det bl.a. udtrykkeligt fastsættes, at Kommissionen har mulighed for stiltiende at godkende sådanne ændringer.
- (9) Desuden bør fristen for, hvornår aftalerne mellem den enkelte leverandør af primære datalagre og leverandøren af det sekundære datalager skal underskrives og indsendes til Kommissionen, ændres for at sikre, at disse enheder har tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser. Med hensyn til kravene i tilknytning til proceduren for opsigelse af aftaleforholdet mellem Kommissionen og leverandøren af det sekundære datalager er det nødvendigt at fastsætte yderligere specifikke regler vedrørende den opsigelsesfrist, som leverandøren af det sekundære datalager skal overholde, så driftskontinuiteten og en ubrudt datastrøm er sikret fuldt ud i systemet.
- (10) Protokollen om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til WHO-rammekonventionen om bekæmpelse af tobaksrygning (*), som indeholder en pakke af foranstaltninger, som parterne skal træffe for at eliminere ulovlig handel med tobaksvarer, trådte i kraft den 25. september 2018. Det sporbarhedssystem, der er oprettet i EU, bør være ajour med den tekniske udvikling i relation til indførelsen af en global følge- og sporingsordning.
- (11) Gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 bør derfor ændres.
- (12) Visse bestemmelser i denne forordning bør begynde at finde anvendelse senere end forordningens ikrafttrædelsesdato for at gøre det muligt for ID-udstedere samt leverandører af datagrings-tjenester og af anordninger, der sikrer mod manipulation, og andre økonomiske aktører at forberede sig på de krav, der indføres med disse bestemmelser.

(*) Protokol om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til WHO-rammekonventionen om bekæmpelse af tobaksrygning (EUT L 268 af 1.10.2016, s. 1).

- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i artikel 2 i direktiv 2014/40/EU, og desuden forstås ved:

- 1) »entydigt identitetsmærke«: den alfanumeriske kode, der gør det muligt at identificere en enkeltpakning eller samlet emballage med tobaksvarer
- 2) »økonomisk aktør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er involveret i handel med tobaksvarer, herunder til eksport, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted
- 3) »første detailsalgssted«: det anlæg, hvor tobaksvarer markedsføres for første gang, herunder salgsautomater, der anvendes til salg af tobaksvarer
- 4) »eksport«: afsendelse fra Unionen til et tredjeland
- 5) »samlet emballage«: enhver emballage indeholdende mere end én enkeltpakning med tobaksvarer
- 5a) »opsplitning af samlet emballage«: enhver opsplnitning af samlet emballage med tobaksvarer
- 6) »anlæg«: enhver/ethvert sted, bygning, kontor eller salgsautomat, hvor tobaksvarer fremstilles, oplagres, håndteres logistisk eller finansielt eller markedsføres
- 7) »anordning, der sikrer mod manipulation«: anordning, der gør det muligt at registrere kontrolprocessen efter påføring af hvert enkelt entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger ved hjælp af en videooptagelse eller en logfil, som efter at være blevet registreret ikke længere kan ændres af en økonomisk aktør
- 8) »offline flade filer«: elektroniske filer oprettet og vedligeholdt af hver enkelt ID-udsteder, som indeholder data i almindeligt tekstformat og gør det muligt at udtrække oplysninger, der er indkodet i de entydige identitetsmærker (med undtagelse af tidsstemple), som anvendes på enkeltpakninger og samlet emballage, uden at tilgå datalagringsystemet
- 9) »register«: den af den enkelte ID-udsteder oprettede og vedligeholdte fortegnelse over alle identifikationskoder, der er genereret for økonomiske aktører, operatører af første detailsalgssteder, anlæg og maskiner, samt de relevante oplysninger
- 10) »databærer«: et medium, som repræsenterer data i et format, der er læsbart ved brug af udstyr
- 11) »maskine«: samlinger af maskiner, der anvendes til fremstilling af tobaksvarer og er nødvendige for fremstillingsprocessen
- 11a) »maskindel«: enhver identificerbar fastmonteret eller flytbar del af en maskine, forudsat at den pågældende del udgør et komplet modul. En flytbar del kan anvendes til en eller flere maskiner samtidigt eller på skift

- 12) »tidsstempel«: dato og klokkeslæt for en bestemt begivenheds indtræden, registreret i UTC-tid (koordineret verdenstid) i et foreskrevet format
 - 13) »primært datalager«: et lager, hvori der lagres sporbarhedsdata, som udelukkende vedrører én bestemt fabrikants eller importørs produkter
 - 14) »sekundært datalager«: et lager indeholdende en kopi af alle sporbarhedsdata, der lagres i de primære datalagre
 - 15) »router«: en anordning i det sekundære datalager, som overfører data mellem forskellige komponenter i datalagringsystemet
 - 16) »datalagringsystem«: systemet, der består af de primære datalagre, det sekundære datalager og routeren
 - 17) »fælles dataordbog«: et sæt oplysninger, der beskriver en databases indhold, format og struktur og forholdet mellem dens bestanddele, og som anvendes til at kontrollere adgang til og manipulering af de databaser, der er fælles for alle primære og sekundære datalagre
 - 18) »arbejdsdag«: enhver arbejdsdag i den medlemsstat, som ID-udstederen er kompetent for
 - 19) »omladning«: enhver overførsel af tobaksvarer fra ét køretøj til et andet, hvor tobaksvarer ikke føres ind i og ud af et anlæg
 - 20) »salgsvogn«: et køretøj, der anvendes til levering af tobaksvarer til flere forskellige detailsalgssteder i mængder, der ikke er fastsat forud for leveringen
 - 21) »IT-tjenesteudbyder«: en tjenesteudbyder, som af en økonomisk aktør får til opgave at overføre oplysninger om flytning af produkter og transaktionsoplysninger til datalagringsystemet.«
- 2) Artikel 3, stk. 9, affattes således:
- »9. ID-udstederen kan fastsætte og opkræve gebyrer fra økonomiske aktører for generering og udstedelse af entydige identitetsmærker. Gebyrerne skal være ikke-diskriminerende og omkostningsbaserede og stå i et rimeligt forhold til antallet af entydige identitetsmærker, der genereres og udstedes til økonomiske aktører, under hensyntagen til leveringsmåden. Gebyrerne kan afspejle alle faste og variable omkostninger, som ID-udstederen afholder for at opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning.«
- 3) Artikel 7, stk. 2, affattes således:
- »2. Den i stk. 1 omhandlede procedure skal beskyttes med en anordning, der sikrer mod manipulation, og som leveres og monteres af en uafhængig tredjepart, som skal forelægge de relevante medlemsstater og Kommissionen en erklæring om, at den monterede anordning opfylder kravene i denne forordning. Den registrering, der genereres af anordningen, skal dokumentere, at det enkelte entydige identitetsmærke til enkeltpakninger er korrekt påført og er læsbart. Anordningen skal sikre, at enhver udeladelse i den i artikel 6 omhandlede mærkningsproces registreres.«
- 4) Artikel 8, stk. 2, affattes således:
- »2. ID-udstedere er ansvarlige for at generere en kode bestående af de i stk. 1, litra a), b) og c), nævnte elementer.
- ID-udstedere skal udarbejde og offentliggøre instrukser for kodning og afkodning af U'er til enkeltpakninger i overensstemmelse med bilag III.«
- 5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1 affattes således:
- »1. Fabrikanter og importører skal sende en ansøgning til den kompetente ID-udsteder om U'er til enkeltpakninger, jf. artikel 8, samt de tilsvarende menneskeligt læsbare koder, jf. artikel 23. Ansøgningen indgives elektronisk i overensstemmelse med artikel 36.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. ID-udstederen skal senest to arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:

- a) generere de i artikel 8, stk. 2, omhandlede koder, samt de tilsvarende menneskeligt læsbare koder som omhandlet i artikel 23
- b) via routeren sende begge sæt koder samt de i stk. 2 omhandlede oplysninger til den ansøgende fabrikants eller importørs primære datalager som etableret i henhold til artikel 26 og
- c) sende begge sæt koder til den ansøgende fabrikant eller importør i elektronisk form.«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. En medlemsstat kan dog pålægge ID-udstedere at tilbyde fysisk levering af UI'er til enkeltpakninger som et alternativ til elektronisk levering. I tilfælde, hvor fysisk levering af UI'er til enkeltpakninger tilbydes, skal fabrikanter og importører angive, hvorvidt der ønskes fysisk levering. I givet fald skal ID-udstederen senest 10 arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:

- a) generere de i artikel 8, stk. 2, omhandlede koder, samt de tilsvarende menneskeligt læsbare koder som omhandlet i artikel 23
- b) via routeren sende begge sæt koder samt de i stk. 2 omhandlede oplysninger til den ansøgende fabrikants eller importørs primære datalager som etableret i henhold til artikel 26
- c) sende begge sæt koder til den ansøgende fabrikant eller importør i elektronisk form
- d) levere begge sæt koder til den ansøgende fabrikant eller importør i form af optiske stregkoder, som er i overensstemmelse med artikel 21, på fysiske medier, såsom klistermærker.«

6) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»2. ID-udstedere er ansvarlige for at generere en kode bestående af de i stk. 1, litra a), b) og c), nævnte elementer.

ID-udstedere skal udarbejde og offentliggøre instrukser for kodning og afkodning af UI'er til samlet emballage.«

7) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal ansøge om en unik kode (»identifikationskode til økonomiske aktører«) fra den kompetente ID-udsteder i hver af de medlemsstater, hvor de driver mindst ét anlæg. Importører skal tillige ansøge om en identifikationskode fra den kompetente ID-udsteder i hver af de medlemsstater, på hvis marked de markedsfører deres produkter.

Økonomiske aktører, der forvalter selvstændige lagre, som ikke er etableret i Unionen og håndterer produkter fremstillet i Unionen og bestemt til EU-markedet, som føres i transit gennem tredjelande, kan ansøge om en identifikationskode til økonomiske aktører fra den kompetente ID-udsteder i den medlemsstat, på hvis marked størstedelen af de produkter, der håndteres af den pågældende økonomiske aktør, markedsføres.«

b) Stk. 5 affattes således:

»5. En operatør/økonomisk aktør skal uden ophold og i det i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.2 eller 1.3, angivne format, alt efter hvad der er relevant, underrette ID-udstederen om enhver ændring i de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver indstilling af operatørens/aktørens aktiviteter. Ophører en operatør/aktør med at eksistere, skal ID-udstederen afregistrere identifikationskoden til økonomiske aktører.

Afregistrering af en identifikationskode til økonomiske aktører medfører automatisk afregistrering af dermed relaterede anlægs- og maskinidentifikationskoder tildelt af ID-udstederen.«

8) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. ID-udstederen sender koden til den ansøgende aktør inden for to arbejdsdage.

Er den ansøgende aktør fabrikant eller importør, skal den pågældende senest to arbejdsdage efter at have modtaget koden videresende denne sammen med oplysningerne om sit primære datalager som etableret i henhold til artikel 26 til operatøren af det sekundære datalager.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den kompetente ID-udsteder. Den kompetente ID-udsteder skal føre en fortegnelse over de i registret lagrede oplysninger, så længe sporbarhedssystemet er i drift.«

9) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Alle anlæg fra fremstillingstrinnet til det første detailsalgssted identificeres, hver især, med en unik kode (i det følgende benævnt »anlægsidentifikationskode«), som genereres af den kompetente ID-udsteder i det område, hvor anlægget er beliggende.

Uanset første afsnit identificeres et første detailsalgssted, der er integreret i et anlæg, som ikke er af detailtypen, med en særskilt anlægsidentifikationskode i overensstemmelse med sin funktion.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal ansøge om en anlægsidentifikationskode, idet de skal forelægge ID-udstederen de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.4, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.

Økonomiske aktører, der forvalter selvstændige lagre, som ikke er etableret i Unionen og håndterer produkter fremstillet i Unionen og bestemt til EU-markedet, som føres i transit gennem tredjelande, kan ansøge om en anlægsidentifikationskode for et selvstændigt lager beliggende i et tredjeland fra den kompetente ID-udsteder i den medlemsstat, på hvis marked størstedelen af de produkter, der håndteres af den pågældende økonomiske aktør, markedsføres. De fremlægger i det øjemed de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.4, nævnte oplysninger for ID-udstederen i det sammesteds angivne format.«

c) Stk. 5 affattes således:

»5. En økonomisk aktør skal uden ophold og i de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.5 og 1.6, angivne formater underrette ID-udstederen om enhver ændring i de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver lukning af aktørens anlæg.

Afregistrering af en anlægsidentifikationskode medfører automatisk afregistrering af dermed relaterede maskinidentifikationskoder tildelt af ID-udstederen.«

10) Artikel 17, stk. 3, affattes således:

»3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den kompetente ID-udsteder. Den kompetente ID-udsteder skal føre en fortegnelse over de i registret lagrede oplysninger, så længe sporbarhedssystemet er i drift.«

11) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Hver maskine og hver maskindel identificeres med en unik kode (i det følgende benævnt »maskinidentifikationskode«), som genereres af den kompetente ID-udsteder i det område, hvor maskinen er placeret.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Forpligtelsen til at ansøge om en maskinidentifikationskode for maskiner og maskindele i produktionsanlæg beliggende uden for Unionen påhviler den i Unionen etablerede importør. Importøren skal sende ansøgningen til en hvilken som helst ID-udsteder, der er udpeget af en medlemsstat, på hvis marked den pågældende markedsfører sine produkter. Registrering foretaget af importøren er betinget af samtykke fra den enhed, der er ansvarlig for tredjelandsproduktionsanlægget. Importøren skal give den økonomiske aktør, der er ansvarlig for tredjelandsproduktionsanlægget, fuldstændige oplysninger om registreringen, herunder den tildelte maskinidentifikationskode.«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. En fabrikant eller en importør skal uden ophold og i de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.8 og 1.9, angivne formater underrette ID-udstederen om enhver ændring i de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver nedlukning/udtagning af registrerede maskiner og maskindele.

Fabrikanter og importører skal foretage alle nødvendige ændringer i de oplysninger, der er givet i de oprindelige ansøgningsformularer, med henblik på at sikre, at de fornødne oplysninger om maskindele, for hvilke der kræves en maskinidentifikationskode, er givet senest den 20. maj 2024. Ændringerne skal meddeles i det format, der er angivet i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.8. Dette krav gælder ligeledes for oplysninger om maskiner, der ikke indeholder særskilt identificerbare maskindele.«

12) Artikel 19, stk. 3, affattes således:

»3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den kompetente ID-udsteder. Den kompetente ID-udsteder skal føre en fortegnelse over de i registret lagrede oplysninger, så længe sporbarhedssystemet er i drift.«

13) I artikel 20 tilføjes følgende som stk. 5:

»5. ID-udstedere skal stille en sikker onlinetjeneste til rådighed for økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder, som gør det muligt for dem at konsultere de i stk. 1 omhandlede registre for så vidt angår oplysninger om deres egne økonomiske aktør-, anlægs- og maskinidentifikationskoder. Denne tjeneste skal omfatte en sikker procedure for økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder til at ansøge om at få genudstedt deres egne identifikationskoder til økonomiske aktører.«

14) I artikel 21 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Ved elektronisk levering af UT'er til enkeltpakninger er fabrikanterne og importørerne ansvarlige for at kode UT'er til enkeltpakninger i overensstemmelse med stk. 1 og bilag III.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Ved fysisk levering af UT'er til enkeltpakninger er ID-udstederne ansvarlige for at kode de i henhold til artikel 8, stk. 2, genererede koder i overensstemmelse med stk. 1 og bilag III.«

c) Stk. 6 affattes således:

»6. De økonomiske aktører kan, med henblik på at skelne de i stk. 1 omhandlede databærere fra enhver anden databærer på enkeltpakninger, tilføje mærket »TTT« eller »EU-TTT« ved siden af førstnævnte databærere.

De økonomiske aktører skal, med henblik på at skelne de i stk. 5 omhandlede databærere fra enhver anden databærer på samlet emballage, tilføje mærket »EU-TTT« ved siden af førstnævnte databærere.«

15) Artikel 25, stk. 1, litra g), affattes således:

»g) Det skal give mulighed for automatisk validering af meddelelser modtaget fra økonomiske aktører ved hvert indgangspunkt til systemet, herunder afvisning af ukorrekte eller ufuldstændige meddelelser, navnlig rapportering vedrørende ikke-registrerede eller kopierede entydige identitetsmærker, således at oplysningerne om enhver afvist meddelelse lagres i datalagringsystemet. Meddelelser, som ID-udstederne og de primære datalagre sender til routeren og det sekundære datalager, valideres igen af modtageren.«

16) I artikel 27 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Det sekundære datalager skal sørge for grafiske og ikke-grafiske grænseflader, herunder en application programming interface (API) samt stationære og mobile brugergrænseflader, der indbefatter en inspektionsapplikation til de førende mobile operativsystemer, som gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at tilgå og søge i de data, der lagres i datalagringsystemet, ved hjælp af alle almindeligt tilgængelige databasesøgningsfunktioner, herunder Structured Query Language (SQL) eller en tilsvarende syntaks til oprettelse af brugerdefinerede søgninger, navnlig via følgende operationer på afstand:

- a) hentning af oplysninger om et eller flere entydige identitetsmærker, herunder sammenligning og krydstjek af flere forskellige entydige identitetsmærker og de dertil hørende oplysninger, navnlig om, hvor i forsyningskæden de befinder sig
- b) oprettelse af lister og statistikker, f.eks. over produktlagre og indgående/udgående produktmængder, i tilknytning til et eller flere rapporteringsoplysningselementer opført som datafelter i bilag II
- c) identifikation af alle tobaksvarer, som en økonomisk aktør har meddelt til systemet, herunder produkter, der er rapporteret tilbagekaldt, trukket tilbage, stjålet, forsvundet eller bestemt til destruktion.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal gøre det muligt for den enkelte medlemsstat og Kommissionen at konfigurere deres egne regler for:

- a) automatiske beskeder baseret på undtagelser og specifikke begivenheder, der skal rapporteres, såsom bratte udsving eller uregelmæssigheder i handelen, forsøg på at indføre kopier af entydige identitetsmærker i systemet, deaktivering af identitetsmærker som omhandlet i artikel 15, stk. 4, artikel 17, stk. 4, og artikel 19, stk. 4, eller en økonomisk aktørs anmeldelse af en vare som stjålet eller forsvundet
- b) modtagelse af periodiske rapporter baseret på en hvilken som helst kombination af elementerne i de rapporteringsoplysninger, der er opført som datafelter i bilag II
- c) skræddersyede dashboards til stationære grænseflader.«

c) Stk. 5 affattes således:

»5. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at:

- a) oprette fjernforbindelse til de data, der lagres i datalagringsystemet, med analytisk software efter eget valg
- b) markere (»flagge«) individuelle datapunkter til analyseformål, således at markeringerne og deres værdier lagres i det sekundære datalager og gøres synlige for alle eller udvalgte brugere
- c) uploade de eksterne dataelementer, såsom mærkenormaliseringsmønstre (*brand normalisation patterns*), der måtte være nødvendige for at forbedre dataanalytiske funktionaliteter.«

d) Stk. 6 affattes således:

»6. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal være på alle Unionens officielle sprog.«

e) Stk. 7 affattes således:

»7. Datalagerets samlede svartid for en hvilken som helst type allerede oprettet søgning eller udløst besked (alert trigger) må, uanset hastigheden af slutbrugerens internetforbindelse, højst være på 10 sekunder for data lagret i under 2 år og højst 15 sekunder for data lagret i 2 år eller derover, hvilket skal gælde for mindst 99 % af alle typer allerede oprettede søgninger og automatiske beskeder som omhandlet i stk. 2 og 3. Leverandøren af det sekundære datalager skal udarbejde de datasæt, der er nødvendige for, i overensstemmelse med de fastsatte frister, at sikre, at enhver ny søgning eller udløst besked besvares senest 4 uger efter modtagelsen af en forespørgsel fra en medlemsstat eller Kommissionen. Efter udløbet af denne frist anses de nye typer søgninger eller udløste beskeder, forespørgslen vedrører, for allerede at være oprettet i overensstemmelse med de i dette stykke fastsatte svartider.«

f) Stk. 8 affattes således:

»8. For så vidt angår individuelle datapunkter og meddelelser må der, for mindst 99 % af alle dataoverførselsaktiviteter, højst gå 60 sekunder i alt, fra rapporteringsdata modtages, til de er tilgængelige, via de grafiske og ikke-grafiske grænseflader, i de primære og sekundære datalagre. For så vidt angår på forhånd strukturerede datasæt må der, for mindst 99 % af alle dataoverførselsaktiviteter, højst gå 24 timer i alt, fra rapporteringsdata modtages, til de er tilgængelige, via de grafiske grænseflader, i det sekundære datalager.«

g) Stk. 10 affattes således:

»10. Leverandøren af det sekundære datalager skal oprette og føre et register over de oplysninger, der overføres til lageret i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3. Leverandøren af det sekundære datalager skal føre en fortegnelse over de i registret lagrede oplysninger, så længe sporbarhedssystemet er i drift.

ID-udstedere og leverandører af primære datalagre kan tilgå det i første afsnit omhandlede register med henblik på at validere de meddelelser, som fabrikanter og importører sender dem.«

h) Følgende tilføjes som stk. 13:

»13. Leverandøren af det sekundære datalager skal hvert år tilrettelægge mindst ét heldagskursus for brugere fra de enkelte medlemsstater og fra Kommissionen i anvendelse af de i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader. Leverandøren af det sekundære datalager skal tillige udvikle og opdatere et fuldstændigt sæt teknisk dokumentation og brugerdokumentation til brug for de kompetente myndigheder, idet dokumentationen skal være tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.«

i) Følgende tilføjes som stk. 14:

»14. Leverandøren af det sekundære datalager skal stille en inspektionsapplikation til rådighed til de førende mobile operativsystemer, som gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at oprette forbindelse til det sekundære datalager via de i stk. 2 omhandlede mobile brugergrænseflader.«

17) I artikel 28 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal meddele leverandører, der driver primære datalagre, ID-udstedere og økonomiske aktører listen over de nødvendige specifikationer, herunder fælles valideringsregler, for dataudveksling med det sekundære datalager og routeren. Alle specifikationer skal være baseret på ikke-proprietære åbne standarder.

Enhver nyudpeget leverandør med ansvar for driften af det sekundære datalager skal basere sig på den seneste version af den liste over specifikationer, forgængeren har oplyst. Enhver opdatering af listen over specifikationer, ud over ændringen af leverandørens identitet, foretages efter proceduren i stk. 3.

Den i første afsnit omhandlede liste meddeles senest to måneder efter den dato, hvor den leverandør, der driver det sekundære datalager, blev valgt.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal på grundlag af de i bilag II nævnte oplysninger oprette en fælles dataordbog. Den fælles dataordbog skal henvise til labels på datafelter i et menneskeligt læsbart format.

Enhver nyudpeget leverandør med ansvar for driften af det sekundære datalager skal basere sig på den seneste version af den dataordbog, forgængeren har oplyst. Enhver opdatering af dataordbogen, ud over ændringen af leverandørens identitet, foretages efter proceduren i stk. 3.

Den fælles dataordbog meddeles til de leverandører, der driver primære datalagre, senest to måneder efter den dato, hvor den leverandør, der driver det sekundære datalager, blev valgt.»

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal, når som helst det er nødvendigt for at sikre en effektiv drift af datalagringssystemet i overensstemmelse med denne forordnings krav, opdatere den i stk. 1 omhandlede liste og den i stk. 2 omhandlede fælles dataordbog. Enhver sådan opdatering skal ske i samråd med leverandører, der driver primære datalagre, og ID-udstedere og efterfølgende meddeles til de leverandører, der driver primære datalagre, ID-udstederne og de økonomiske aktører mindst to måneder før datoen for gennemførelsen af opdateringen i systemet.»

d) Følgende tilføjes som stk. 4, 5 og 6:

»4. Efter anmodning fra leverandøren af et primært datalager kan leverandøren af det sekundære datalager foretage genbehandling af data, i det omfang det er nødvendigt for at eliminere konsekvenserne af tidligere IT-hændelser og -fejl. Sådanne genbehandlingsaktiviteter må kun foretages, hvis formålet er at fuldstændiggøre eller rette i de oplysninger, der lagres i det sekundære datalager, og skal begrænses til genkørsel af rutinemæssige handlinger i det sekundære datalager. De skal i videst muligt omfang udelukke negative konsekvenser for økonomiske aktører, der ikke har forbindelse til det ansøgende primære datalager.

5. Leverandøren af det sekundære datalager skal oprette en helpdesk-tjeneste for medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen, ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester, økonomiske aktører og IT-tjenesteudbydere. Helpdesk-tjenesten må kun vedrøre routerens og det sekundære datalagers aktiviteter og funktioner og skal være tilgængelig i samtlige medlemsstater i mindst 8 timer på arbejdsdage, med undtagelse af den 1. januar, den 25. december og den 26. december, og som minimum på engelsk, fransk og tysk. Svartiderne må højst være på 2 arbejdsdage for mindst 75 % af alle forespørgsler. Den gennemsnitlige svartid pr. forespørgsel set over en måned må højst være på 4 arbejdsdage. Leverandøren af det sekundære datalager kan som led i sin politik for rimelig brug som fastlagt i henhold til de i artikel 29, stk. 6, omhandlede vilkår og betingelser og de i bilag I, del B, punkt 4, omhandlede aftaler regulere økonomiske aktørers adgang til helpdesk-tjenesten.

6. Leverandøren af det sekundære datalager skal åbne et testmiljø, som gør det muligt for ID-udstedere, leverandører, der driver primære datalagre, og økonomiske aktører at foretage kvalitetssikring af deres tekniske løsninger og rutiner, inden de opretter forbindelse til datalagringssystemet. Testmiljøet skal nøje simulere datalagringssystemet.

Leverandøren af det sekundære datalager skal åbne et brugergodkendelsestestmiljø, som gør det muligt for ID-udstedere, leverandører, der driver primære datalagre, og økonomiske aktører at foretage kvalitetssikring af deres tekniske løsninger og rutiner som forberedelse til den næste version af datalagringssystemet. Brugergodkendelsestestmiljøet skal afspejle eventuelle planlagte ændringer i datalagringssystemet, når disse ændringer meddeles i overensstemmelse med stk. 3.»

18) I artikel 29 tilføjes følgende som stk. 5 og 6:

»5. Fabrikanter og importører, der er i tvivl om, at deres primære datalagre fungerer korrekt med hensyn til meddelelser vedrørende endelig afsendelse af produkter fra deres fysiske besiddelse, skal have mulighed for at konsultere operatøren af routeren for at få verificeret, mod routeren, om data, der er sendt til de primære datalagre, er transmitteret korrekt. Operatøren af routeren kan fastsætte en daglig grænse for brug af denne funktionalitet.

6. Leverandøren af det sekundære datalager skal fastsætte de vilkår og betingelser, herunder politikken for rimelig brug, for anvendelsen af det sekundære datalager og routeren, og meddele dem til økonomiske aktører og IT-tjenesteudbydere. Vilkårene og betingelserne skal garantere økonomiske aktørers ret til at anvende det sekundære datalager og routeren i overensstemmelse med deres forretningsmæssige behov og skal forhindre gentagne tilfælde af uagtsom brug.»

19) Artikel 30 affattes således:

»Artikel 30

Udgifter til datalagringsystemet

1. Alle ordinære udgifter til det i artikel 24, stk. 1, omhandlede datalagringsystem, herunder udgifterne til dets oprettelse, drift og vedligeholdelse, afholdes af fabrikanter og importører af tobaksvarer. Disse udgifter skal være fair, rimelige og stå i et rimeligt forhold til:

- a) de leverede tjenester og
- b) mængden af U'er til enkeltpakninger, der ansøges om i et givet tidsrum.

2. De relevante ordinære udgifter til etablering, drift og vedligeholdelse af det sekundære datalager og routeren overføres til fabrikanter og importører af tobaksvarer via de udgifter, de pålægges af leverandørerne af de primære datalagre.

3. Alle ekstraordinære udgifter til genbehandling som omhandlet i artikel 28, stk. 4, som leverandøren af det sekundære datalager opkræver fra leverandøren af det primære datalager, som har fremsat anmodningen, skal være fair, rimelige og stå i et rimeligt forhold til de leverede tjenester. Eventuelle ekstraordinære udgifter i forbindelse med genbehandling som omhandlet i artikel 28, stk. 4, afholdes dog af leverandøren af det sekundære datalager selv, i det omfang han er ansvarlig for årsagen til genbehandlingen.«

20) I artikel 32 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Fabrikanter og importører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.1-3.5, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.1-3.5, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.

For så vidt angår afsendelse af tobaksvarer til laboratorier, affaldshåndteringsanlæg, nationale myndigheder, internationale statslige organisationer, ambassader eller militærbaser skal fabrikanter og importører sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.8, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.8, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.«

b) Stk. 6 og 7 affattes således:

»6. De økonomiske aktører skal, hvis tobaksvarer ødelægges eller stjæles, efter at det entydige identitetsmærke er påført, straks sende en deaktiveringsanmodning i overensstemmelse med det i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.3, angivne omfang og format.

Økonomiske aktører kan, hvis tobaksvarer, der er meldt stjålet, generhverves, sende en reaktiveringsanmodning i overensstemmelse med det i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.4, angivne omfang og format.

7. Oplysningerne om begivenheden anses for at være blevet overført korrekt, når det primære datalager eller routeren positivt har bekræftet modtagelsen. Den positive bekræftelse skal indeholde feedbackoplysninger, der gør det muligt for modtageren at fastslå korrektheden af sin rapportering, navnlig antallet af entydige identitetsmærker til enkeltpakninger, der er berørt af begivenheden, og, i tilfælde af opsplittning som omhandlet i stk. 3, underordnede entydige identitetsmærker. Bekræftelsen skal inkludere en tilbagekaldelseskode, som den økonomiske aktør skal bruge, hvis det bliver nødvendigt at annullere den oprindelige meddelelse.«

c) Følgende tilføjes som stk. 8:

»8. Ansvar for registrering og overførsel af oplysningerne om begivenheder som omhandlet i stk. 1 påhviler den økonomiske aktør, der er i besiddelse af tobaksvarerne. Den økonomiske aktørs identifikationskode skal i dette øjemed anvendes ved alle rapporteringsaktiviteter. IT-tjenesteudbydere kan også overføre oplysningerne på vegne af den økonomiske aktør, der er i besiddelse af tobaksvarerne.«

21) Artikel 33, stk. 3, affattes således:

»3. Ansvar for at registrere og overføre de i stk. 2 omhandlede oplysninger påhviler den økonomiske aktører, der er sælgeren. Den økonomiske aktørs identifikationskode skal i dette øjemed anvendes ved alle rapporteringsaktiviteter. IT-tjenesteudbydere kan også overføre oplysningerne på vegne af den økonomiske aktør, der er sælgeren af tobaksvarerne.«

22) I artikel 34 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. De økonomiske aktører skal overføre de i artikel 32, stk. 1, litra a), b) og d), artikel 32, stk. 3 og 4, og artikel 33, stk. 1, omhandlede oplysninger inden for 3 timer, efter at begivenheden er indtrådt.

De i artikel 32 omhandlede oplysninger overføres i den rækkefølge, hvori begivenhederne indtræder.«

b) Stk. 5 affattes således:

»5. Stk. 1, første afsnit, anvendes fra den 20. maj 2028. Indtil nævnte dato kan alle økonomiske aktører overføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger inden for 24 timer efter begivenhedens indtræden.«

23) Artikel 36, stk. 1, litra a), affattes således:

»a) ID-udstederen for så vidt angår kommunikation mellem ID-udstederen, operatørerne af første detailsalgssteder og de økonomiske aktører, der registreres hos ID-udstederen eller ansøger om entydige identitetsmærker.«

24) Følgende indsættes som artikel 36a:

»Artikel 36a

Kvaliteten af data

1. Medlemsstaterne kan udarbejde rapporter om utilstrækkelig kvalitet af data, som økonomiske aktører har overført til datalagringsystemet. Disse rapporter stiles til de pågældende økonomiske aktører og skal indeholde eksempler på den fejlagtige rapportering.

2. Medlemsstaterne pålægger ID-udstedere at kontrollere adresser og andre elektronisk verificerbare data, som økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder meddeler til systemet via ID-udstedere.«

25) Bilag I og II ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

26) Der tilføjes et bilag III som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Artikel 1 finder anvendelse fra den 21. december 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

1.1. Del A ændres således:

a) Følgende indsættes som punkt 1a:

»1a. Hvis flere juridiske personer udgør én og samme fabrikant eller importør, skal underretningen gives i fællesskab af alle de juridiske personer.«

b) Følgende indsættes som punkt 1b:

»1b. I tilfælde, hvor den pågældende importør kun samarbejder med én fabrikant uden for EU eller tilhører samme koncern som denne fabrikant, kan aftalen om lagring af data underskrives både af importøren og af fabrikanten uden for EU. I tilfælde, hvor den pågældende importør samarbejder med flere fabrikanter uden for EU eller selv også er en EU-fabrikant, skal aftalen om lagring af data kun underskrives af importøren.«

c) Punkt 9 affattes således:

»9. Enhver ændring af nøgleelementerne i aftalen, som defineret ved delegeret forordning (EU) 2018/573, skal godkendes af Kommissionen. Svarer Kommissionen ikke senest tre måneder efter datoen for underretning om den pågældende ændring, anses ændringen for at være godkendt. Kommissionen kan forlænge denne frist én gang med højst tre måneder ved brev til den underrettende operatør. For alle andre ændringer af aftalen end ændring af nøgleelementerne kræves blot forudgående meddelelse til Kommissionen.«

1.2. Del B ændres således:

a) I punkt 1 udgår ordene », senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af delegeret forordning (EU) 2018/573«.

b) Punkt 2 affattes således:

»2. Udpegelsen af operatøren af det sekundære datalager baseres på en vurdering af objektive kriterier og skal ske ved hjælp af en koncessionsaftale, der indgås skriftligt mellem Kommissionen og hver enkelt efterfølgende operatør af det sekundære datalager.«

c) Punkt 5 affattes således:

»5. Aftalerne mellem den enkelte leverandør af primære datalagre og operatøren af det sekundære datalager skal underskrives og indsendes til Kommissionen senest tre måneder efter datoen for udpegelsen af hver enkelt efterfølgende operatør af det sekundære datalager.«

1.3. Del C affattes således:

»DEL C

Ud over de i del A og B skitserede udvælgelsesprocedurer gælder følgende krav:

1. Hvis aftaleforholdet mellem en fabrikant eller en importør og leverandøren af et primært datalager opsiges, eller forventes at ville blive opsagt, af en af parterne i aftalen, uanset hvad årsagen er, herunder manglende opfyldelse af kriterierne vedrørende uafhængighed i artikel 35, skal fabrikanten eller importøren øjeblikkelig underrette Kommissionen om opsigelsen eller den forventede opsigelse og om datoen for meddelelse af den pågældende opsigelse til leverandøren samt den dato, hvor opsigelsen vil eller forventes at ville få virkning. Fabrikanten eller importøren skal senest tre måneder inden den eksisterende aftales udløb foreslå og underrette Kommissionen om en anden leverandør. Den nye leverandør udpeges i overensstemmelse med del A.

2. Meddeler operatøren af det sekundære datalager, at han har til hensigt at ophøre med at drive dette datalager i overensstemmelse med den i del B, punkt 2, omhandlede koncessionsaftale, skal han øjeblikkelig underrette Kommissionen herom og oplyse, hvilken dato opsigelsen vil træde i kraft. Opsigelsesfristen skal være på mindst ni måneder. Aftalen skal give Kommissionen hjemmel til ensidigt at forlænge aftalen med op til seks måneder, hvis det er nødvendigt for at kunne få en anden operatør af det sekundære datalager på plads og gjort operationel. Kommissionen underretter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om opsigelsesfristen og en eventuel forlængelse heraf.
3. Hvor punkt 1 finder anvendelse, skal den i del B, punkt 4, omhandlede aftale på sin side opsiges af parterne umiddelbart efter lukningen af det pågældende primære datalager.»

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

2.1. Indledningen med titlen »Nøglemeddelelser, som økonomiske aktører skal sende« affattes således:

»Nøglemeddelelser, som økonomiske aktører skal sende

De meddelelser, der er påkrævet i reguleringsojemed, skal som minimum indeholde de datafelter, der er angivet i dette bilag.

Medlemsstaterne og Kommissionen kan kræve, at adresseoplysningerne udvides til også at omfatte nøjagtige geografiske koordinater (breddegrad og længdegrad). Såvel ID-udstedere som leverandører af datalagre (herunder routeren) kan beslutte at udvide indholdet af meddelelser af rent tekniske årsager med henblik på at sikre et velfungerende sporbarhedssystem. ID-udstedere kan også beslutte at udvide meddelelsens indhold af ikke-tekniske årsager med henblik på at sikre, at sporbarhedssystemet for tobaksvarer fungerer gnidningsløst sammen med andre systemer, der anvendes i reguleringsojemed. Sådanne udvidelser skal, inden de bliver gældende, afspejles i de tekniske specifikationer som opdateret i overensstemmelse med artikel 28.

De i dette bilag angivne meddelelser omfatter ikke de meddelelser, som ID-udstedere og leverandører af datalagre (herunder routeren) skal returnere til de økonomiske aktører, som f.eks. modtagelsesbekræftelser.

Alle meddelelser, der genereres i sporbarhedssystemet for tobaksvarer, skal identificere afsenderen af meddelelsen og indeholde et tidsstempel med en nøjagtighed på et millisekund (»Time(L)« under »Datatype«). Dette tidsstempel erstatter ikke tidspunktet for en begivenheds indtræden, som skal oplyses særskilt i overensstemmelse med datafelterne i dette bilag. Identifikationen af afsenderen af meddelelsen, som kan vedrøre en tredjeparts-IT-tjenesteudbyder, erstatter ikke identifikationen af den økonomiske aktør, der er ansvarlig for rapporteringen (via et EOID, som skal angives i feltet EO_ID). Midlet til identifikation af afsenderen af meddelelsen skal specificeres i de tekniske specifikationer som fastlagt og opdateret i overensstemmelse med artikel 28.

ID-udstedere og leverandører af datalagre (herunder routeren) skal tidsstemple hver modtaget meddelelse med et millisekunds nøjagtighed.

I tilfælde af ændringer i dette bilag gælder enhver ændring i de nøglebudskaber, der er angivet heri, for de økonomiske aktører fra det tidspunkt, hvor de pågældende ændringer er behørigt afspejlet i de tekniske specifikationer og den fælles dataordbog som oprettet og opdateret i overensstemmelse med artikel 28.»

2.2. Kapitel I, afsnit 1, ændres således:

a) Tabelrækken for datatypen »Country« affattes således:

»Country	Landekode i overensstemmelse med ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller seneste tilsvarende standard). For oversøiske og selvstyrende regioner anvendes landekoden for den relevante medlemsstat. For Nordirland anvendes koden »XI«. For internationale farvande anvendes koden »XZ«.	»DE«
----------	---	------

b) Tabelrækken for datatypen »Text« affattes således:

»Text	Et tegnsæt kodet i overensstemmelse med ISO8859-15:1999	»Abcde:12345«
-------	---	---------------

c) Tabelrækken for datatypen »Time(L)« affattes således:

»Time(L)	UTC-tid (koordineret verdenstid) i følgende format: ÅÅÅÅ-MM- DDTT:mm:ss.SSSZ »2019-07-16T19:20:30.205Z«	
----------	---	--

d) Tabelrækken for datatypen »upUI(L)« affattes således:

»upUI(L)	Entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991 og bestående af tre blokke: i) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015, ii) en datablok i midten i det af ID-udstederen fastlagte format og iii) tidsstempel i overensstemmelse med datatypen Time(s)«	
----------	---	--

e) Følgende tabelrække indsættes efter tabelrækken for datatypen »upUI(L)«:

»upUI(i)	Entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991 og bestående af to blokke: i) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015 og ii) en datablok i midten det af ID-udstederen fastlagte format (dvs. upUI(i) er upUI(L) uden tidsstempelt — en kode, der genereres af ID-udstedere i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8, stk. 2)«	
----------	---	--

f) Tabelrækken for datatypen »upUI(s)« affattes således:

»upUI(s)	Entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991 og bestående af to blokke: i) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015 og ii) serialiseringselement i det af ID-udstederen fastlagte format (dvs. UI gjort synlig i det menneskeligt læsbare format på enkeltpakningerne i overensstemmelse med denne forordnings artikel 23). ID-udstedere anmodes — for at undgå forveksling med tallene »0« (nul) og »1« (ét) — om så vidt muligt ikke at bruge stort »O« (som i »Oscar«), lille »l« (som i »lima«) eller stort »I« (som i »India«)«	
----------	--	--

2.3. Kapitel II, afsnit 1, ændres således:

a) I punkt 1.1 erstattes tabelrækken for feltet »EO_Address« af følgende:

»EO_street	Den økonomiske aktørs vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M	
------------	---	------	---	---	--

	EO_municipality	Den økonomiske aktørs kommune (by, landsby)	Text	S	M	
	EO_postcode	Den økonomiske aktørs postnummer	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
	EO_A_info	Yderligere oplysninger om den økonomiske aktørs adresse (f. eks. placering i et bestemt indkøbscenter eller industriområde)	Text	S	O	

b) I punkt 1.2 erstattes tabelrækken for feltet »EO_Address« af følgende:

	»EO_street	Den økonomiske aktørs vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M	
	EO_municipality	Den økonomiske aktørs kommune (by, landsby)	Text	S	M	
	EO_postcode	Den økonomiske aktørs postnummer	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
	EO_A_info	Yderligere oplysninger om den økonomiske aktørs adresse (f. eks. placering i et bestemt indkøbscenter eller industriområde)	Text	S	O	

c) I punkt 1.4 erstattes tabelrækken for feltet »F_Address« af følgende:

	»F_street	Anlæggets vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M	
	F_municipality	Anlæggets kommune (by, landsby)	Text	S	M	
	F_postcode	Anlæggets postnummer	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
	F_A_info	Yderligere oplysninger om anlæggets adresse (f. eks. placering i et bestemt indkøbscenter eller industriområde)	Text	S	O	

d) I punkt 1.4 indsættes følgende tabelrækker efter tabelrækken for feltet »OtherFID_N«:

»PrevFID_B	Angivelse af, hvorvidt anlægget er erhvervet fra en anden operatør og allerede har en anlægsidentifikationskode	Boolean	S	M	0 — Nej (førstegangsregistrering) 1 — Ja«
PrevFID_ID	Tidligere anlægsidentifikationskode anvendt af den tidligere operatør af anlægget	FID	S	M, hvis PrevFID_B = 1	

e) I punkt 1.5 erstattes tabelrækken for feltet »F_Address« af følgende:

»F_street	Anlæggets vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M	
F_municipality	Anlæggets kommune (by, landsby)	Text	S	M	
F_postcode	Anlæggets postnummer	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
F_A_info	Yderligere oplysninger om anlæggets adresse (f.eks. placering i et bestemt indkøbscenter eller industriområde)	Text	S	O	

f) I punkt 1.5 indsættes følgende tabelrækker efter tabelrækken for feltet »OtherFID_N«:

»PrevFID_B	Angivelse af, hvorvidt anlægget er erhvervet fra en anden operatør og allerede har en anlægsidentifikationskode	Boolean	S	M	0 — Nej (førstegangsregistrering) 1 — Ja«
PrevFID_ID	Tidligere anlægsidentifikationskode anvendt af den tidligere operatør af anlægget	FID	S	M, hvis PrevFID_B = 1	

g) Punkt 1.7 affattes således:

»1.7. Ansøgning om maskinidentifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Data-type	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-7

EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
PrevMID_B	Angivelse af, hvorvidt genstanden for denne ansøgning allerede er blevet registreret, f.eks. i forbindelse med en anden anlægsidentifikationskode	Boolean	S	M	0 — Nej (førstegangsregistrering) 1 — Ja
PrevMID_ID	Tidligere maskinidentifikationskode anvendt til genstanden for denne ansøgning	MID	S	M, hvis PrevMID_B = 1	
M_entirety	Angivelse af, hvorvidt denne ansøgning vedrører maskinen (frem for en del af maskinen)	Boolean	S	M	0 — Nej (maskindel) 1 — Ja (maskine)
P_Producer	Maskindelens producent	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Model	Maskindelens model	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Number	Maskindelens serienummer	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Mobile	Angivelse af, hvorvidt denne del er beregnet til at blive anvendt med flere maskiner (fastmonteret eller flytbar del)	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 0	0 — Nej (fastmonteret del) 1 — Ja (flytbar del)
P_ATD1	Angivelse af, hvorvidt en anordning, der sikrer mod manipulation, som defineret i artikel 2, nr. 7), registrerer denne delens funktion	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 0	0 — Nej 1 — Ja

P_ATD2	Serienummer på anordningen, der sikrer mod manipulation	Text	S	M, hvis M_entirety = 0 og P_ATD1 = 1	
P_Description	Beskrivelse af delen, som forklarer dens tekniske funktion	Text	S	O	
M_Producer	Maskinens producent	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_Model	Maskinmodel	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_parts	Angivelse af, hvorvidt maskinen består af flere, særskilt identificerbare dele	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 1	0 — Nej 1 — Ja«
M_plist	Liste over identificerbare dele	MID	M	M, hvis M_entirety = 1 og M_parts = 1	
M_ATD	Serienummer på anordningen, der sikrer mod manipulation, som defineret i artikel 2, nr. 7)	Text	S	M, hvis M_entirety = 1 og M_parts = 0	
M_Capacity	Maksimal kapacitet over en 24-timers produktionscyklus udtrykt i enkeltpakninger	Integer	S	M, hvis M_entirety = 1	

h) Punkt 1.8 affattes således:

»1.8. **Korrektion af oplysninger om maskinidentifikationskoden**

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-8

EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
M_ID	Maskinidentifikationskode (omfattet af korrektionen af oplysninger)	MID	S	M	
PrevMID_B	Angivelse af, hvorvidt genstanden for denne ansøgning allerede er blevet registreret, f. eks. i forbindelse med en anden anlægsidentifikationskode	Boolean	S	M	0 — Nej (førstegangsregistrering) 1 — Ja
PrevMID_ID	Tidligere maskinidentifikationskode anvendt til genstanden for denne ansøgning	MID	S	M, hvis PrevMID_B = 1	
M_entirety	Angivelse af, hvorvidt denne ansøgning vedrører maskinen (frem for en del af maskinen)	Boolean	S	M	0 — Nej (maskindel) 1 — Ja (maskine)
P_Producer	Maskindelens producent	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Model	Maskindelsmodel	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Number	Maskindelens serienummer	Text	S	M, hvis M_entirety = 0	
P_Mobile	Angivelse af, hvorvidt denne del er beregnet til at blive anvendt med flere maskiner (fastmonteret eller flytbar del)	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 0	0 — Nej (fastmonteret del) 1 — Ja (flytbar del)

P_ATD1	Angivelse af, hvorvidt en anordning, der sikrer mod manipulation, som defineret i artikel 2, nr. 7), registrerer denne dels funktion	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 0	0 — Nej 1 — Ja
P_ATD2	Serienummer på anordningen, der sikrer mod manipulation	Text	S	M, hvis M_entirety = 0 og P_ATD1 = 1	
P_Description	Beskrivelse af delen, som forklarer dens tekniske funktion	Text	S	O	
M_Producer	Maskinens producent	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_Model	Maskinmodel	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M, hvis M_entirety = 1	
M_parts	Angivelse af, hvorvidt maskinen består af flere, særskilt identificerbare dele	Boolean	S	M, hvis M_entirety = 1	0 — Nej 1 — Ja«
M_plist	Liste over identificerbare dele	MID	M	M, hvis M_entirety = 1 og M_parts = 1	
M_ATD	Serienummer på anordningen, der sikrer mod manipulation, som defineret i artikel 2, nr. 7)	Text	S	M, hvis M_entirety = 1 og M_parts = 0	
M_Capacity	Maksimal kapacitet over en 24-timers produktionscyklus udtrykt i enkeltpakninger	Integer	S	M, hvis M_entirety = 1	

2.4. Kapitel II, afsnit 2, ændres således:

a) I punkt 2.1 affattes tabelrækken for feltet »P_Type« således:

»P_Type	Type tobaksvarer	Integer	S	M	1 — Cigaret 2 — Cigar 3 — Cigarillo 4 — Rulletobak 5 — Pibetobak 6 — Vandpibetobak 7 — Tobak, der indtages oralt 8 — Tobak, der indtages nasalt 9 — Tyggetobak 11 — Ny kategori af tobaksvarer 12 — Anden type (produkt, der er markedsført efter den 19. maj 2014 og ikke er omfattet af kategori 1-9)«
---------	------------------	---------	---	---	--

b) I punkt 2.1 erstattes tabelrækken for feltet »P_Brand« af følgende:

»P_Brand	Mærke, som tobaksvarer vil blive markedsført under på det påtænkte marked	Text	S	M	
P_SubType_Exist	Indikerer, om der eksisterer et »undertypenavn«. Undertypenavn giver yderligere produktidentifikation ud over et produkts mærkenavn.	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja«
P_SubType_Name	Produktets eventuelle »undertypenavn« som markedsført på det påtænkte marked	Text	S	M, hvis P_SubType_Exist = 1	
P_units	Antal individuelle enheder i enkeltpakningen (antal cigaretter, cigarer/ cigarillos i emballagen).	Integer	S	M, hvis P_Type = 1 eller 2 eller 3	

c) I punkt 2.1 affattes tabelrækken for feltet »TP_PN« således:

	»TP_PN	Tobakswarens nummer som anvendt i EU-CEG-systemet (EAN eller GTIN eller SKU eller UPC)	PN	S	M, hvis Intended_Market er en medlemsstat O, hvis Intended_Market er et tredjeland«	
--	--------	--	----	---	--	--

d) I punkt 2.3 affattes tabelrækken for feltet »Deact_upUI« således:

	»Deact_upUI	Liste over UI'er til enkeltpakninger, der skal deaktiveres	upUI(L) eller upUI(i) eller upUI(s)	M	M, hvis Deact_Type = 1«	
--	-------------	--	---	---	-------------------------	--

e) Følgende tilføjes som punkt 2.4:

»2.4. Ansøgning om reaktivering af UI'er til produkter, der er meldt stjålet, men er generhvervet (kun tilladt, hvis Deact_Reason1 = 2 i den foregående meddelelsestype 2-3)

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	2-4
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode til økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode (anlægget, hvor de generhvervede produkter opbevares)	FID	S	M	
	React_Type	Reaktivering af UI'er til enkeltpakninger eller samlet emballage	Integer	S	M	1 — UI'er til enkeltpakninger 2 — UI'er til samlet emballage«
	React_Reason	Beskrivelse af baggrunden for reaktivering	Text	S	O	
	React_upUI	Liste over UI'er til enkeltpakninger, der skal reaktiveres	upUI(L) eller upUI(i) eller upUI(s)	M	M, hvis React_Type = 1	

React_aUI	Liste over UI'er til samlet emballage, der skal reaktiveres	aUI	M	M, hvis React_Type=2	
-----------	---	-----	---	----------------------	--

2.5. Kapitel II, afsnit 3, ændres således:

a) I punkt 3.3 erstattes tabelrækken for feltet »Destination_ID5« af følgende:

»Destinat ion_ID5	Bestemmelses anlæggets vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/ hoved-/ landevej og kilometerangiv else)	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 1	
Destinat ion_ID6	Bestemmelses anlæggets kommune (by, landsby)	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 1	
Destinat ion_ID7	Bestemmelses anlæggets postnummer	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 1	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
Destinat ion_ID8	Land, hvori bestemmelses anlægget er beliggende	Country	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 1	

b) I punkt 3.5 erstattes tabelrækken for feltet »Destination_ID3« af følgende:

»Destinat ion_ID3	Bestemmelses anlæggets vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/ hoved-/ landevej og kilometerangiv else)	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 0	
Destinat ion_ID4	Bestemmelses anlæggets kommune (by, landsby)	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 0	
Destinat ion_ID5	Bestemmelses anlæggets postnummer	Text	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 0	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt«
Destinat ion_ID6	Land, hvori bestemmelses anlægget er beliggende	Country	S	M, hvis Destinat ion_ID1 = 0	

c) Følgende tilføjes som punkt 3.8:

»3.8. Afsendelse af tobaksvarer fra et anlæg til laboratorier, affaldshåndteringsanlæg, nationale myndigheder, internationale statslige organisationer, ambassader eller militærbaser

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-8
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode til økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Event_Time	Påtænkt tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	F_ID	Afsenderanlæggets identifikationskode	FID	S	M	
	Destination_1	Angivelse af type bestemmelsessted	Integer	S	M	1 — Laboratorium 2 — Affaldshåndteringsanlæg 3 — National myndighed 4 — International statslig organisation 5 — Ambassade 6 — Militærbase
	Destination_2	Bestemmelsesstedets vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M	
	Destination_3	Bestemmelsesstedets kommune (by, landsby)	Text	S	M	
	Destination_4	Bestemmelsesstedets postnummer	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt
	Destination_5	Bestemmelsesland	Country	S	M	

Transport_ mode	Transportform, hvormed produktet forlader anlægget — jf. kodeliste 7 i bilag II til forordning (EF) nr. 684/2009	Integer	S	M	0 — Andet 1 — Søtransport 2 — Jernbanetransport 3 — Vejtransport 4 — Lufttransport 5 — Postforsendelse 6 — Transport i faste installationer 7 — Transport ad indre vandveje
Transport_ vehicle	Identifikation af transportmidlet (dvs. nummerplader, tognummer, fly-/rutenummer, skibsnavn eller anden identifikation)	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis Transport_mode=0 og produktet flyttes mellem anlæg, der støder op til hinanden, og leveres manuelt
Transport_ cont1	Angivelse af, hvorvidt transporten sker som containertransport og under anvendelse af en individuel transportenhedskode (f. eks. SSCC)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
Transport_ cont2	Containerens individuelle transportenhedskode	ITU	S	M, hvis Transport_ cont1 = 1	
UI_Type	Identifikation af typer UI'er i forsendelsen (registreret på det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun UI'er til enkeltpakninger 2 — Kun UI'er til samlet emballage 3 — Både UI'er til enkeltpakninger og UI'er til samlet emballage«

	upUIs	Liste over de UI'er til enkeltpakninger, forsendelsen omfatter	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de UI'er til samlet emballage, forsendelsen omfatter	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	S_Dispatch_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

2.6. Kapitel II, afsnit 4, ændres således:

a) I punkt 4.1 erstattes tabelrækken for feltet »Buyer_Address« af følgende:

	»Buyer_Address_1	Køberens vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address_2	Køberens kommune (by, landsby)	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address_3	Køberens postnummer	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt»

b) I punkt 4.3 erstattes tabelrækken for feltet »Payer_Address« af følgende:

	»Payer_Address_1	Betalerens vejnavn og husnummer (eller nummer på motor-/hoved-/landevej og kilometerangivelse)	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address_2	Betalerens kommune (by, landsby)	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address_3	Betalerens postnummer	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	»n/a« er tilladt, hvis et postnummer ikke er tildelt»

2.7. Kapitel II, afsnit 5, affattes således:

»Tilbagekaldelse

5. **Tilbagekaldelse af ansøgninger, operationelle meddelelser og transaktionsmeddelelser (muligt for meddelelsestype 2-1, 2-2, 2-3 (dog kun, hvis det sker inden for 24 timer efter rapporteringen af den oprindelige meddelelse 2-3, og kun for Deact_Reason1, bortset fra »2 — Produkt stjålet«), 3-1 til 3-8, 4-1, 4-2 og 4-3)**

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	5
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode til økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Den tilbagekaldelseskode, som afsenderen af meddelelsen får ifm. bekræftelsen af modtagelse af den oprindelige meddelelse, der skal tilbagekaldes	Text	S	M	Recall_CODE
	Recall_Reason1	Årsag til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Integer	S	M	1— Den rapporterede begivenhed blev ikke en realitet (kun for meddelelsestype 3-3, 3-5 og 3-8) 2— Meddelelsen indeholdt fejlagtige oplysninger 3— Andet
	Recall_Reason2	Beskrivelse af årsagen til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Text	S	M, hvis Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Eventuelle supplerende forklaringer vedrørende årsagen til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Text	S	O	

Bemærk: Ved tilbagekaldelse i forbindelse med operationelle og logistiske begivenheder markeres (»flagges«) den tilbagekaldte meddelelse som annulleret, men den eksisterende databaseregistrering slettes ikke.»

3) Følgende tilføjes som bilag III:

»BILAG III

Strukturen i et entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Element:	Symbologiidentifikator	Obligatorisk datakvalifikator	ID-udstederens identitetskode	Valgfri datakvalifikator	Serie-nummer	Valgfri datakvalifikator	Produktkode	Valgfri datakvalifikator	Tidsstempel
Type:	Kvalifikator	Kvalifikator	Streng (dataelement)	Kvalifikator	Streng (dataelement)	Kvalifikator	Streng (dataelement)	Kvalifikator	Streng (dataelement)

Position i det entydige identitetsmærke:	Fast	Fast	Fast	Ikke fast	Ikke fast	Ikke fast	Ikke fast	Fast	Fast
Reguleret ved:	Artikel 21, stk. 1, samt ID-udstederens kodesstruktur	Artikel 3, stk. 4, artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 21, stk. 1, samt ID-udstederens kodesstruktur	Artikel 3, stk. 4, og artikel 8, stk. 1, litra a)	Artikel 21, stk. 1, samt ID-udstederens kodesstruktur	Artikel 8, stk. 1, litra b)	Artikel 21, stk. 1, samt ID-udstederens kodesstruktur	Artikel 8, stk. 1, litra c)	Artikel 21, stk. 1 og 4, samt ID-udstederens kodesstruktur	Artikel 8, stk. 1, litra d), og artikel 21, stk. 4
Gældende internationale standarder:	ISO/IEC-16022:-2006 eller ISO/IEC-18004:-2015 eller ISS DotCode Symbology Spec.	ISO 15459--2:2015 og ISO 15459--3:2014	ISO 15459--2:2015 og ISO 15459--3:2014						
Proces:	Påført af økonomiske aktører	Påført af økonomiske aktører	Genereres af ID-udstedere	Påført af økonomiske aktører	Genereres af ID-udstedere	Påført af økonomiske aktører	Genereres af ID-udstedere	Påført af økonomiske aktører	Påført af økonomiske aktører
Overførsel til dataalgringssystemet:	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja«

Bemærk: I ovenstående skema betragtes gruppeseparatorer (/FNC1) på samme måde som valgfrie datakvalifikatorer, hvilket vil sige, at anvendelsen af dem afhænger af ID-udstederens kodesstruktur.

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesdirektiv (EU) 2022/1647 af 23. september 2022 om ændring af direktiv 2003/90/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion

(Den Europæiske Unions Tidende L 248 af 26. september 2022)

Side 47, artikel 1, nr. 1), litra b), (ændring af artikel 1, stk. 3, i direktiv 2003/90/EF), andet afsnit:

I stedet for: »Uanset første afsnit kan økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, af de arter, der er opført i bilag IV, del A, for så vidt angår dyrknings- eller brugsværdi i stedet opfylde betingelserne i samme bilags del B.«

læses: »Uanset første afsnit kan økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, af de arter, der er opført i bilag V, del A, for så vidt angår dyrknings- eller brugsværdi i stedet opfylde betingelserne i samme bilags del B.«

Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF

(Den Europæiske Unions Tidende L 176 af 27. juni 2013)

Side 353, artikel 3, nr. 59):

I stedet for: »59) »interne metoder«: metoden med interne ratings som omhandlet i artikel 138, stk. 1, metoden med interne modeller som omhandlet i artikel 216, metoden med egne skøn som omhandlet i artikel 220, metoden med avanceret måling som omhandlet i artikel 301, stk. 2, metoden med interne modeller som omhandlet i artikel 277 og 352 og metoden med intern vurdering som omhandlet i artikel 254, stk. 3, i forordning (EU) nr. 575/2013«

læses: »59) »interne metoder«: metoden med interne ratings som omhandlet i artikel 143, stk. 1, metoden med interne modeller som omhandlet i artikel 221, metoden med egne skøn som omhandlet i artikel 225, metoden med avanceret måling som omhandlet i artikel 312, stk. 2, metoden med interne modeller som omhandlet i artikel 283 og 363 og metoden med intern vurdering som omhandlet i artikel 259, stk. 3, i forordning (EU) nr. 575/2013«.

Berigtigelse til Rådets gennemførelsesafgørelse (FUSP) 2020/118 af 27. januar 2020 om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2017/1775 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Mali

(Den Europæiske Unions Tidende L 22 af 28. januar 2020)

Over alt i bilaget ændres »Opført på listen i henhold til punkt 1 og 3 i Sikkerhedsrådets resolution 2374 (2017) ...« til »Opført på listen i henhold til punkt 1-3 i Sikkerhedsrådets resolution 2374 (2017) ...«.

Berigtigelse til Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2020/116 af 27. januar 2020 om gennemførelse af artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2017/1770 om restriktive foranstaltninger i lyset af situationen i Mali

(Den Europæiske Unions Tidende L 22 af 28. januar 2020)

Over alt i bilaget ændres »Opført på listen i henhold til punkt 1 og 3 i Sikkerhedsrådets resolution 2374 (2017) ...« til »Opført på listen i henhold til punkt 1-3 i Sikkerhedsrådets resolution 2374 (2017) ...«.

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA