

Den Europæiske Unions Tidende

L 81



Dansk udgave

Retsforskrifter

66. årgang

21. marts 2023

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/647 af 13. januar 2023 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/686 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2023/648 af 20. marts 2023 om godkendelse af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/649 af 20. marts 2023 om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽¹⁾ 13
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/650 af 20. marts 2023 om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Biomin GmbH) ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/651 af 20. marts 2023 om godkendelse af riboflavin (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽¹⁾ 19
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/652 af 20. marts 2023 om tilladelse til markedsføring af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) som en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2023/653 af 20. marts 2023 om ændring af afgørelse (FUSP) 2020/472 om Den Europæiske Unions militæroperation i Middelhavsområdet (EUNAVFOR MED IRINI) 27
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2023/654 af 20. marts 2023 om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler 29
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/655 af 10. marts 2023 om fastsættelse af den endelige tildeling af EU-støtte til medlemsstaterne for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 og om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 (meddelt under nummer C(2023) 1532) 37
- ★ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2023/656 af 28. februar 2023 om det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for 2022 (ECB/2023/2) 42

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/647

af 13. januar 2023

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/686 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialelevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 160, stk. 1 og 2, artikel 162, stk. 4, og artikel 164, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder bl.a. regler om registrering og godkendelse af avlsmaterialelevirksomheder samt krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning af sendinger af avlsmateriale inden for Unionen. Forordning (EU) 2016/429 giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage regler, der supplerer visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen ved hjælp af delegerede retsakter.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 ⁽²⁾ er der fastsat supplerende regler om godkendelse af avlsmaterialelevirksomheder, føring af fortegnelser og avlsmateriales sporbarhed samt dyresundheds- og certificeringskrav i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.
- (3) Reglerne i nærværende forordning skal supplere reglerne i del IV, afsnit I, kapitel 5, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår krav til sporbarhed og dyresundhed samt regler om krav til dyresundhedscertificering vedrørende flytninger inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr med henblik på at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen via sådant materiale.
- (4) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialelevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 1).

- (5) I forbindelse med gennemførelsen af delegeret forordning (EU) 2020/686 har flere medlemsstater og interessenter bemærket, at definitionen af embryonopsamlingsteam efter den seneste udvikling og specialisering i avlsmateriale-sektoren også bør omfatte et hold, der udelukkende indsamler og håndterer ubefrugtede oocytter. Denne definition og de tilhørende krav bør derfor ændres, så reglerne omfatter et sådant hold.
- (6) Avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder kan deltage i andre processer end kønssortering af sæd. Af hensyn til de forarbejdede produkters sporbarhed bør de supplerende sporbarhedskrav, der tidligere kun gjaldt for kønssorteret sæd, udvides til at omfatte alle forarbejdede produkter.
- (7) Ved artikel 19 i delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat en undtagelse fra de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, der flyttes mellem sædopsamlingsstationer. Medlemsstaternes og interessenternes erfaringer med gennemførelsen af denne artikel har vist, at der hersker retsusikkerhed med hensyn til graden af inddragelse af embedsdyrlæger. Nævnte artikel bør derfor præciseres.
- (8) Ved artikel 36 i delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen af avlsmateriale af hunde og katte, hovedsagelig for at undgå rabies og fremme overholdelse af forebyggende dyresundhedsmæssige foranstaltninger mod *Echinococcus multilocularis*. Medlemsstaterne og interessenterne har sat spørgsmålstegn ved relevansen og proportionaliteten af disse krav. Da de relevante internationale standarder fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH) ikke indeholder sammenlignelige krav, bør artikel 36 i delegeret forordning (EU) 2020/686 og relaterede formuleringer i krav vedrørende officiel certificering og anmeldelse af flytning af avlsmateriale af hunde og katte mellem medlemsstaterne udgå.
- (9) I del 2 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr (svin). I overensstemmelse med nævnte bilags del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iv), skal dyr, der er positive for infektion med porcin reproduktions- og respirationssyndrom-virus, straks fjernes fra karantænefaciliteten. Medlemsstaterne og interessenterne har sat spørgsmålstegn ved proportionaliteten af dette krav i lyset af praktiske og videnskabeligt dokumenterede vanskeligheder med de nuværende diagnosticeringsmetoder. Delegeret forordning (EU) 2020/686 bør derfor ændres for at give forskellige muligheder for opfølgning, når der anvendes forskellige typer diagnosticeringsmetoder til at bekræfte eller udelukke mistænkte tilfælde i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ^(*).
- (10) I del 2 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav, herunder vedrørende testning for klassisk svinepest af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer. De relevante internationale standarder i WOAH kræver imidlertid ikke testning af sådanne dyr i lande, hvor der ikke er rapporteret om udbrud af klassisk svinepest, og hvor der ikke er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder. Derfor bør testning for denne sygdom af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer, ophøre i de lande, der hverken har anmeldt klassisk svinepest eller har foretaget vaccinationer mod den inden for de sidste 12 måneder.
- (11) Henvisninger til epizootisk hæmoragi-virus bør ændres for at bringe dem i overensstemmelse med henvisninger til dette virus i andre EU-retsakter og for at præcisere, at alle serotyper af dette virus er omfattet af reglerne. Desuden bør krav vedrørende infektion med epizootisk hæmoragi-virus i højere grad følge WOAH's internationale standarder for at give mulighed for en vektorfri periode som en valgfri og supplerende risikobegrænsende foranstaltning i forbindelse med den pågældende infektion for at sikre sikker handel med avlsmateriale af kvæg, får og geder.

^(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, programmer for udryddelse og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

- (12) I bilag III til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende tilsætning af antibiotika til sæd, herunder obligatorisk tilsætning heraf til sæd fra kvæg og svin. Selv om disse krav er i overensstemmelse med WOAH's internationale standarder, er disse internationale standarder ved at blive ændret i retning af frivillig, mere fleksibel og forsigtig anvendelse af antibiotika. Desuden viser oplysninger fra videnskabelig litteratur, medlemsstater og interessenter samme behov. Derfor bør de relevante krav strømlines og gøres frivillige.
- (13) Efter offentliggørelsen af delegeret forordning (EU) 2020/686 i *Den Europæiske Unions Tidende* blev der opdaget nogle materielle fejl. Navnlig har ordlyden vedrørende forebyggelse af uvedkommendes adgang til sædopsamlingsstationer og avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder skabt retsusikkerhed. Desuden ændrede en ukorrekt henvisning i den tekst, der finder anvendelse på visse dyr af hestefamilien, der indsættes på sædopsamlingsstationer for dyr af hestefamilien, utilsigtet de krav, som dyrlægerne af opfyldelsesstationen skal efterleve. Af hensyn til retssikkerheden og klarheden bør disse fejl rettes.
- (14) Delegeret forordning (EU) 2020/686 bør derfor ændres og berigtiges —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2020/686 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 7, litra a), udgår.
- 2) Artikel 2, nr. 12), affattes således:

»12) »embryoopsamlingshold«: en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter eller in vivo-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4«.
- 3) Artikel 3, litra b), affattes således:

»b) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryoopsamlingshold«.
- 4) Artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), affattes således:

»ii) bilag I, del 2, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien«.
- 5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

»2. Hvis avlsmateriale forarbejdes på en anden avlsmaterialevirksomhed end den avlsmaterialevirksomhed, hvor indsamlingen finder sted, skal operatøren af avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere det unikke godkendelsesnummer på den forarbejdningsvirksomhed, hvor det pågældende avlsmateriale er blevet forarbejdet.«
- 6) Artikel 19, stk. 2, affattes således:

»2. Operatørerne må kun flytte donordyr som omhandlet i stk. 1, indledningen, med forudgående samtykke fra bestemmelsessædopsamlingsstationens stationsdyrlæge.«
- 7) Artikel 36 udgår.
- 8) Artikel 39 ændres således:
 - a) Stk. 1 udgår.

b) stk. 4 affattes således:

»4. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 2 og 3, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.«

9) Artikel 40 affattes således:

»Artikel 40

Dyresundhedscertificeringskrav til flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, punkt 2.«

10) Artikel 41 affattes således:

»Artikel 41

Krav til operatørers forhåndsansmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien

Hvis sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.«

Artikel 2

Bilag I-IV til delegeret forordning (EU) 2020/686 ændres som angivet i del A i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/686 berigtiges i overensstemmelse med del B i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

DEL A

I bilag I-IV til delegeret forordning (EU) 2020/686 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Del 2 ændres således:

i) Punkt 1, litra a), nr. v), affattes således:

»v) mærkning af strå og andre pakninger, hvori oocytter eller in vivo-producerede embryoner placeres i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 1 og 5«.

ii) Punkt 2 affattes således:

»2. Embryoopsamlingsholdets faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende litra a) og b):

a) Embryoopsamlingsholdet skal råde over et laboratorium, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan undersøges, forarbejdes og pakkes med passende udstyr, og laboratoriet skal enten være:

i) et laboratorium med fast placering, som skal have følgende:

- et rum, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan forarbejdes, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under indsamlingen
- et rum eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, der anvendes til indsamling og forarbejdning af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, medmindre der kun anvendes nyt engangsudstyr
- et rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner

eller

ii) et mobilt laboratorium, hvor:

- en særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig: en del til undersøgelse og behandling af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, som skal være den rene afdeling, og en anden del til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene
- der udelukkende anvendes engangsudstyr, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og forarbejdningen af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, sker i et laboratorium med fast placering.

De laboratorier, der er omhandlet i nr. i) og ii), skal være udformet og indrettet med henblik på at forhindre krydskontaminering af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, og holdets aktiviteter skal udføres på en måde, der forhindrer en sådan krydskontaminering.

b) Embryoopsamlingsholdet skal råde over opbevaringsfaciliteter, som opfylder følgende betingelser:

- i) De omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.
- ii) De skal være lette at rengøre og desinficere.
- iii) De skal have permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.
- iv) De skal have opbevaringscontainere til oocytter eller in vivo-producerede embryoner.«

b) Del 5, punkt 2, litra d), udgår.

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iii), udgår.

b) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iv), affattes således:

- »iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) eller en test for virusgenom (realtids-revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, realtids-RT-PCR).

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på de serologiske test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal den kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et mistænkt tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående isolere de positive dyr fra andre dyr i karantænefaciliteten. Den kompetente myndighed skal foretage en afdækkende undersøgelse for at bekræfte eller udelukke infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus i overensstemmelse med artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2020/689.

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på testene for virusgenom for porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal den kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et bekræftet tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående fjerne de pågældende dyr fra karantænefaciliteten og følge den kompetente myndigheds instrukser.»

c) Del 2, kapitel I, punkt 2, litra a), nr. iii), affattes således:

- »iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder«.

d) Del 5, kapitel III, affattes således:

»Kapitel III

Krav vedrørende kvæg, får og geder for så vidt angår infektion med epizootisk hæmoragi-virus

1. Kvæg, får og geder, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:

- a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
- b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, som er årstidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
- c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
- d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 28 og 60 dage fra datoen for den sidste sædindsamling.
- e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest eller
 - ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.

2. Kvæg, år og geder, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner og donorer af in vivo-producerede embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, som er årstidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
- 3) Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.«
- 3) I bilag III foretages følgende ændringer:
 - a) Del 1, punkt 3, affattes således:

»3. Om nødvendigt kan antibiotika eller blandinger af antibiotika tilsættes til sæd eller være indeholdt i sædfortyndere.«
 - b) Del 1, punkt 4 og 5, udgår.
- 4) Bilag IV, punkt 2, indledningen, affattes således:

»Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familien Camelidae eller Cervidae, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 40, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:«

DEL B

I bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/686 berigtiges således:

- 1) Del 1, punkt 1, litra a), nr. iii), affattes således:

»iii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædopsamlingsstationen«.
- 2) Del 1, punkt 1, litra e), affattes således:

»e) Stationsdyrlægen for en sædopsamlingsstationen for dyr af hestefamilien, der ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på virksomheden, opfylder kravene i artikel 23, stk. 1, litra a), og kan beslutte, at hvis direkte kontakt mellem donorhandyr af hestefamilien og hundyr af hestefamilien eller kastrerede handyr af hestefamilien til brug som prøvehingste eller ukastrerede handyr af hestefamilien, der anvendes i virksomheden uden for sædopsamlingsstationen til naturlig bedækning, ikke kan udelukkes, skal disse hundyr og handyr af hestefamilien opfylde alle kravene i artikel 23, stk. 1.«
- 3) Del 4, punkt 1, litra a), nr. ii), affattes således:

»ii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/648**af 20. marts 2023****om godkendelse af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom****(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. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på listen over tilladte sundhedsanprisninger.
- (2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at lederne af fødebevarevirksomheder skal sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«).
- (3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Laboratoire Lescuyer (»ansøgeren«) indgav i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som var ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende kombinationen af tørrekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørrekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d- α -tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat (indeholdt i ansøgerens produkt Limicol®) og reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Limicol® har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«.
- (6) Den 26. juli 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ⁽³⁾ fra autoriteten om nævnte ansøgning, hvori autoriteten konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af kombinationen af tørrekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørrekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d- α -tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat i den fødevarer, der er genstand for anprisningen, og reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Spørgsmål EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) Autoriteten angav i sin udtalelse, at den ikke ville have været i stand til at nå frem til sine konklusioner uden tre humane interventionsundersøgelser ⁽⁴⁾, som ifølge ansøgeren er omfattet af ejendomsrettigheder.
- (8) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelserne for at påberåbe sig ejendomsrettigheder til de tre humane interventionsundersøgelser samt eneret til at henvise til disse undersøgelser i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (9) Ansøgeren har erklæret, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til nævnte undersøgelser, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelserne. Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt til begrundelse af anmodningen, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 for de undersøgelser, der var angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder.
- (10) De videnskabelige data og andre oplysninger i de tre nævnte undersøgelser bør derfor i en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger. I en periode på 5 år bør derfor kun ansøgeren kunne anvende den sundhedsanprisning, der godkendes ved denne forordning.
- (11) At godkendelsen af anprisningen og retten til at henvise til de undersøgelser, der indgår i ansøgerens dossier, begrænses til ansøgeren selv, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at anvende samme anprisning, forudsat at ansøgningen er baseret på lovligt opnået information til støtte for godkendelse i henhold til denne forordning.
- (12) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at deres ordlyd og præsentation tages i betragtning. En anprisning, der anvendes af en ansøger, og som i kraft af sin ordlyd har samme mening for forbrugerne som denne godkendte sundhedsanprisning, fordi den påviser den samme sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som dem, der godkendes ved nærværende forordning.
- (13) I overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, som indeholder alle godkendte sundhedsanprisninger, således opdateres.

⁽⁴⁾ Barrat, E., Zaïr, Y., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012) (ikke offentliggjort): *Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study*, offentliggjort som: Barrat, E., Zaïr, Y., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012): *Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study*, European Journal of Nutrition, 25. december [e-udgivelse inden trykt udgave]; Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012) (ikke offentliggjort): *A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study*, offentliggjort som: Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2013): *A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial*, International Journal of Food Sciences and Nutrition, 2. juli [e-udgivelse inden trykt udgave]; Ogier, N., Amiot, M.-J., Georgé, S., Maillot, M., Mallmann, C., Maraninchi, M., Morange, S., Lescuyer, J.-F., Peltier, S. L., og Cardinault, N. (2013): *LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia*, European Journal of Nutrition, 52, s. 547.

- (14) Kommissionen har ved vedtagelsen af nærværende forordning taget hensyn til de bemærkninger, der er modtaget fra ansøgeren i henhold til artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (15) Tilsætning af stoffer til eller anvendelse af stoffer i fødevarer er underkastet særlige EU-retsfor skrifter og national lovgivning, og det samme gælder klassificeringen af produkter som fødevarer eller lægemidler. En afgørelse vedrørende en sundhedsanprisning i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, såsom optagelse på listen over tilladte anprisninger som omhandlet i samme forordnings artikel 14, stk. 1, er ikke at betragte som en tilladelse til markedsføring af det stof, anprisningen vedrører, som en beslutning om, hvorvidt stoffet kan anvendes i fødevarer, eller som klassificering af et bestemt produkt som fødevarer. Specifikt hvad angår monacoliner fra rød gær-ris indførtes regulering af anvendelsen heraf ved Kommissionens forordning (EU) 2022/860 ⁽⁵⁾, idet bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁶⁾ ændredes, således at stoffet blev tilføjet på listen over »Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger«, hvormed monacoliner fra rød gær-ris kun må anvendes på visse betingelser. Ved forordning (EU) 2022/860 fastsættes der desuden passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning opførte sundhedsanprisning optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger og kan anvendes om fødevarer i overensstemmelse med betingelserne i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, jf. artikel 4, må kun Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ anvende den i bilaget opførte sundhedsanprisning, medmindre en efterfølgende ansøger får tilladelse til at anvende den samme anprisning uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Laboratoire Lescuyer. Efter udløbet af denne periode kan den pågældende sundhedsanprisning anvendes af enhver fødevarer virksomhedsleder i overensstemmelse med de betingelser, der gælder for anprisningen.

Artikel 3

De videnskabelige data i undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den i artikel 1 omhandlede sundhedsanprisning er blevet vurderet af autoriteten, og som opfylder kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, må i en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden forudgående samtykke fra Laboratoire Lescuyer.

Artikel 4

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

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) 2022/860 af 1. juni 2022 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår monacoliner af rød gær-ris (EUT L 151 af 2.6.2022, s. 37).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

⁽⁷⁾ Adresse: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilladt sundhedsanprisning

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig	En kombination af tørrekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørrekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d- α -tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat	En kombination af tørrekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørrekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d- α -tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat reducerer koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet. Et højt LDL-kolesteroletal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ⁽¹⁾ .	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der tilføjer 600 mg tørrekstrakt af artiskokblade, som indeholder 30-36 mg caffeoylquinsyrer, 500 mg rød gær-ris, som indeholder 2 mg monacolin K, 10 mg policosanoler fra sukkerrør, 20 mg ekstrakt af bark af fransk strandfyr, som indeholder 18 mg procyanidololigomerer, 30 mg tørrekstrakt af hvidløg, som indeholder 0,25 mg allicin, 30 mg α -tocopherylækvivalenter, 5 mg riboflavin og 9 mg inositolhexanicotinat fordelt på tre daglige doser, der indtages i forbindelse med hovedmåltiderne.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Godkendt den 10. april 2023; må i en periode på 5 år kun anvendes af Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/649

af 20. marts 2023

om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽²⁾, at L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet eller på dyrs sundhed, når det tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med måltartens ernæringsmæssige behov, og når ernæringsmæssige ubalancer forårsaget af samtidig indgift af L-arginin via drikkevand og foder forebygges.
- (5) Autoriteten konkluderede endvidere, at der er mulig eksponering af brugere ved indånding. Ansøgeren fremlagde sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, hvoraf det fremgår, at tilsætningsstoffet kan forårsage øjen- og hudirritation.
- (6) Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode.	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3c365	L-arginin	Tilsætningsstoffets sammensætning ≥ 98,5 % L-arginin (i tørstof) og ≤ 1 % vand Fast form	Alle arter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Følgende skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	11.4.2033
		Aktivstoffets karakteristika L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Kemisk formel: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-nummer: 74–79-3						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-arginin-monografi«. Til bestemmelse af arginin i fodertilsætningsstoffet og vand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS). Til bestemmelse af arginin i forblandinger og fuldfoder: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk dektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, F).						

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/650**af 20. marts 2023**

om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Biomin GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som et fodertilsætningsstof til fjerkræ af alle arter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionel gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«. Eftersom præparatet allerede var godkendt for den samme indehaver af godkendelsen ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/996 ⁽²⁾ som et fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning, vurderes ansøgningen om godkendelse i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1831/2003 kun for de arter, der ikke er omfattet af den tidligere godkendelse.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽³⁾, at præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet, og at det førnævnte præparat er sikkert for fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om dette præparats sikkerhed for æglæggende fugle eller avlsfugle. Autoriteten konkluderede også, at eksponeringen af brugere ved indånding er usandsynlig og at konklusionerne i den tidligere udtalelse vedrørende sikkerheden for brugerne også gør sig gældende for den nuværende vurdering. I forbindelse med den tidligere udtalelse om dette tilsætningsstof, der blev vedtaget den 15. maj 2019 ⁽⁴⁾, blev der i sikkerhedsdatabladet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾, beskrevet hudirritation, øjenirritation og allergisk hudreaktion. Autoriteten konkluderede

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/996 af 9. juli 2020 om godkendelse af præparatet carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Biomin GmbH) (EUT L 221 af 10.7.2020, s. 87).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5724.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

desuden, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til slagtekyllinger. Denne konklusion kunne ekstrapoleres til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om effektiviteten for æglæggende høner eller for andre fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat kan tilsvarende ekstrapoleres til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)

4d20	Biomin GmbH	Præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: — carvacrol (120-160 mg/g) — thymol (1-3 mg/g) — D-carvon (3-6 mg/g) — methylsalicylat (10-35 mg/g) — L-menthol (30-55 mg/g) — amorf kiselsyre (maksimalt 100 mg/g) — hydrogeneret vegetabilsk olie (maksimalt 700 mg/g) Fast indkapslet form	Slagtekalkuner	—	65	105	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.	11.4.2033
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Carvacrol (CAS-nummer: 499-75-2) Thymol (CAS-nummer: 89-83-8) D-Carvon (CAS-nummer: 2244-16-8) Methylsalicylat (CAS-nummer: 119-36-8) L-Menthol (CAS-nummer: 2216-51-8)	Kalkuner opdrættet til avl					
			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aktivstofferne: Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID).	Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting					
				Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl					

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/651

af 20. marts 2023

om godkendelse af riboflavin (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af riboflavin 98 % (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og af et præparat af *Bacillus subtilis* 80 % produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. maj 2021 ⁽²⁾ og 27. september 2022 ⁽³⁾, at riboflavin (98 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af riboflavin ikke er farligt ved indånding. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne der ikke drages nogen konklusioner om mulige risici ved indånding af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Hverken riboflavin eller præparatet af riboflavin er irriterende for hud eller øjne. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne der desuden ikke drages nogen konklusioner om, hvorvidt riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 har potentiale for at være hudsensibiliserende.
- (5) Autoriteten konkluderede, at riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er effektive kilder til dækning af dyrs ernæringsmæssige behov, når indgift sker via foder og/eller drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) En godkendelse af riboflavin med en renhed på minimum 80 % produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er tidligere blevet afvist og eksisterende lagre af dette tilsætningsstof samt foder med indhold heraf skulle trækkes tilbage fra markedet som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾ grundet forekomst i tilsætningsstoffet af levedygtige celler og rekombinant DNA af den genetisk modificerede produktionsstamme

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1254 af 19. september 2018 om afvisning af at godkende riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« (EUT L 237 af 20.9.2018, s. 5).

Bacillus subtilis KCCM 10445, der var bærer af gener for antimikrobiel resistens og udgjorde en risiko for målarterne, forbrugerne, brugerne og miljøet. Det riboflavin, for hvilket godkendelsen blev afvist, såvel som det foreliggende riboflavin (98 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er produceret af den samme produktionsstamme (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Ved at øge de 80 % i den afviste godkendelse til 98 % i denne godkendelse er renheden af riboflavin er dog blevet forbedret. Autoriteten har i sine ovennævnte udtalelser anført, at de levedygtige celler og det rekombinante DNA fra *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ikke blev påvist i det riboflavin og i det præparat af riboflavin, der er omfattet af denne ansøgning, og at disse tilsætningsstoffer derfor ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med den genetiske modifikation af produktionsstammen.

- (7) Vurderingen af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og af præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af stoffet og af præparatet bør derfor godkendes. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof og præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og til den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-mumsindhold	Maksi-mumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825 iii	»Riboflavin« eller »vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Riboflavin med maksimalt 1,5 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nummer: 83-88-5 Renhed: minimum 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopé 01/2008:0292 Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: — Højtryksvæskeskromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B2) i foderblandinger og vand: — Højtryksvæskeskromatografi med fluorescensdetektion (HPLCFLD) — EN 14152.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	11.4.2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825 IV	»Riboflavin« eller »vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat indeholdende mindst 80 % riboflavin og højst 3 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nummer: 83-88-5 Renhed: minimum 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: Den Europæiske Farmakopé monografi: 0292 Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: — Højtryksvæskerkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B2) i foderblandinger og vand: — Højtryksvæskerkromatografi med fluorescensdetektion (HPLCFLD) — EN 14152.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirkningslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse.	11.4.2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/652**af 20. marts 2023****om tilladelse til markedsføring af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) som en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen. På grundlag af definitionen i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2015/2283 betragtes en traditionel fødevarer fra et tredjeland som en ny fødevarer.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 8. oktober 2021 indgav virksomheden Zenko Superfoods Pte. Ltd. (»ansøgeren«) en anmeldelse til Kommissionen om, at den havde til hensigt at markedsføre ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) i Unionen som en traditionel fødevarer fra et tredjeland, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren anmodede om, at ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) kan anvendes som snacks af den almindelige befolkning.
- (4) I henhold til artikel 7, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 ⁽³⁾ anmodede Kommissionen ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende anmeldelsens gyldighed. De oplysninger, der blev anmodet om, blev fremsendt 9. februar 2022.
- (5) Anmeldelsen opfylder kravene i artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283. De data, som ansøgeren har fremlagt, viser, at ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) indtaget som sådan som snacks har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i Indien.
- (6) I henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 fremsendte Kommissionen den 22. marts 2022 den gyldige anmeldelse til medlemsstaterne og til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«).
- (7) Hverken medlemsstaterne eller autoriteten indgav begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring i Unionen af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) til Kommissionen inden for den periode på fire måneder, der er fastsat i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelands, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 55).

- (8) Den 5. september 2022 offentliggjorde autoriteten sin »Technical Report on the notification of roasted and popped kernels from the seeds of *Euryale ferox* Salisb. (makhana) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283«⁽⁴⁾. Autoriteten konkluderede, at de tilgængelige data om sammensætningen af og historikken for anvendelse af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (9) Kommissionen bør derfor tillade markedsføring i Unionen af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) som sådan som snacks og ajourfører EU-listen over godkendte nye fødevarer i overensstemmelse hermed.
- (10) Ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) bør opføres som en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) i Unionen.

Ristede og poppede kerner af frøene fra *Euryale ferox* Salisb. (makhana) opføres som en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

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

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

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Ristede og poppede kerner af frø af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Traditionel fødevare fra et tredjeland)	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »ristede frø af <i>Euryale ferox</i> « eller »ristede makhana-frø (<i>Euryale ferox</i>)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.»	
	Forarbejdede nødder			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Ristede og poppede kerner af frø af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Traditionel fødevare fra et tredjeland)	Beskrivelse/definition Den traditionelle fødevare består af ristede og poppede kerner af frø fra friske planter af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (familie: Nymphaeaceae), der også kaldes »prickly water lily») til indtagelse som snacks. Den traditionelle fødevare fremstilles ved en række trin, der omfatter indsamling, vask og tørring af frøene, en første ristning i olie, temperering ved rumtemperatur, en efterfølgende anden ristning i olie for at få kernerne til at poppe, efterfulgt af at der slås på de varme frø for at frigive de poppede kerner. Den traditionelle fødevare kaldes også makhana eller rævenødder eller lotusfrø. Typiske næringsbestanddele: Fedt: 13,0 g/100 g Kulhydrater: 75,0 g/100 g Kostfibre: 2,5 g/100 g Protein: 7 g/100 g Vandindhold (% w/w): < 5,0 Aske: < 0,5 g/100 g Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: < 10³ CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: < 100 CFU/g Enterobakterier i alt: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp. Ingen i 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ingen i 25 g Tungmetaller: Selen: ≤ 0,8 mg/kg Kobber: ≤ 30,0 mg/kg Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg

Tin: $\leq 3,5$ mg/kg
Kviksølv: $\leq 0,025$ mg/kg
Mykotoksiner:
Aflatoksin B1: $\leq 2,0$ µg/kg
Summen af aflatoksiner B1, B2, G1 og G2: $\leq 4,0$ µg/kg
Ochratoksin A: $\leq 1,0$ µg/kg
Citrinin: $\leq 20,0$ µg/kg
Cyanotoksiner:
Mikrocystiner: $\leq 0,0015$ mg/kg
Pesticider:
Pesticider: $\leq 0,01$ mg/kg
Procesforurenende stoffer:
Acrylamid: $\leq 40,0$ µg/kg
Summen af PAH: $\leq 10,0$ µg/kg
Summen af dioxinlignende PCB'er $\leq 0,35$ pg/g
3-MCPD $\leq 20,0$ µg/kg
Glycidylfedtsyreestere (udtrykt som glycidol) $\leq 500,0$ µg/kg
Summen af 3-MCPD- og 3-MCPD-fedtsyreestere: $\leq 750,0$ µg/kg
CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); PAH: Polycykliske aromatiske hydrocarboner; PCB'er: Polychlorerede biphenyler; 3-MCPD 3-monochlorpropandiol.»

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2023/653

af 20. marts 2023

om ændring af afgørelse (FUSP) 2020/472 om Den Europæiske Unions militæroperation i Middelhavsområdet (EUNAVFOR MED IRINI)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 42, stk. 4, og artikel 43, stk. 2,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. marts 2020 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2020/472 ⁽¹⁾, der indførte Den Europæiske Unions militæroperation i Middelhavsområdet (EUNAVFOR MED IRINI).
- (2) Efter en strategisk revision af operationen vedtog Rådet den 26. marts 2021 afgørelse (FUSP) 2021/542 ⁽²⁾, som blandt andet forlænger EUNAVFOR MED IRINI indtil den 31. marts 2023.
- (3) I forbindelse med den strategiske revision af operationen besluttede Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité, at EUNAVFOR MED IRINI bør forlænges indtil den 31. marts 2025.
- (4) Bortskaffelse af våben og hertil knyttet materiel, der beslaglægges af EUNAVFOR MED IRINI, bør lettes yderligere.
- (5) Afgørelse (FUSP) 2020/472 bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse (FUSP) 2020/472 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2, stk. 5, tredje afsnit, affattes således:

»En medlemsstat, der bistår EUNAVFOR MED IRINI med bortskaffelse af beslaglagte våben og hertil knyttet materiel, forpligter sig til, efter meddelelse fra EUNAVFOR MED IRINI om en beslaglæggelsesattest, hurtigst muligt at afslutte de procedurer, der er nødvendige for, at de beslaglagte genstande kan bortskaffes, inden for rammerne af gældende ret og procedurer. EUNAVFOR MED IRINI udsteder en bortskaffelsesattest til den pågældende medlemsstat.«

- 2) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»4. For perioden fra den 1. april 2023 til den 31. marts 2025 er referencebeløbet for de fælles udgifter til EUNAVFOR MED IRINI 16 921 000 EUR. Den procentdel af referencebeløbet, der er omhandlet i artikel 51, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2021/509, er 10 % i forpligtelsesbevillinger og 5 % i betalingsbevillinger.«

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2020/472 af 31. marts 2020 om Den Europæiske Unions militæroperation i Middelhavsområdet (EUNAVFOR MED IRINI) (EUT L 101 af 1.4.2020, s. 4).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/542 af 26. marts 2021 om ændring af afgørelse (FUSP) 2020/472 om Den Europæiske Unions militæroperation i Middelhavsområdet (EUNAVFOR MED IRINI) (EUT L 108 af 29.3.2021, s. 57).

3) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

»2. EUNAVFOR MED IRINI udløber den 31. marts 2025.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2023/654**af 20. marts 2023****om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om
ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 12. december 2003 vedtog Det Europæiske Råd EU's strategi mod ikkespredning af masseødelæggelsesvåben, som i kapitel III indeholder en oversigt over foranstaltninger, som skal træffes både i Unionen og i tredjelande for at bekæmpe en sådan spredning.
- (2) Den 28. april 2004 vedtog De Forenede Nationers (FN's) Sikkerhedsråd resolution 1540 (2004) (UNSCR 1540 (2004)), som var det første internationale instrument, der på en integreret og samlet måde omhandler masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler og dertil knyttet materiel. UNSCR 1540 (2004) indførte bindende forpligtelser for alle stater, der skulle forhindre ikkestatslige aktører i og afskrække dem fra at tilegne sig sådanne våben og sådant våbenrelateret materiel. Den opfordrede også staterne til at aflægge rapport til det udvalg under Sikkerhedsrådet, der er nedsat ved UNSCR 1540 (2004) («1540-Udvalget»), om de skridt, som de har taget eller agter at tage for at gennemføre UNSCR 1540 (2004).
- (3) Den 27. april 2006 vedtog FN's Sikkerhedsråd resolution 1673 (2006) og besluttede, at 1540-Udvalget skulle intensivere sine bestræbelser på at fremme fuldstændig gennemførelse af UNSCR 1540 (2004) ved hjælp af arbejdsprogrammer, outreachaktiviteter, bistand, dialog og samarbejde. Resolutionen opfordrede også 1540-Udvalget til sammen med stater og internationale, regionale og subregionale organisationer at undersøge muligheden for at udveksle erfaringer, og hvilke programmer der findes, som vil kunne lette gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004).
- (4) Den 20. april 2011 vedtog FN's Sikkerhedsråd resolution 1977 (2011) og besluttede at forlænge mandatet for 1540-Udvalget i en periode på ti år indtil den 25. april 2021. Det besluttede også, at 1540-Udvalget fortsat skulle intensivere sine bestræbelser på at fremme alle staters fuldstændige gennemførelse af UNSCR 1540 (2004), at engagere sig aktivt i matchning af tilbud med anmodninger om bistand ved hjælp af foranstaltninger såsom besøg efter indbydelse fra de pågældende stater, bistandsmodeller, handlingsplaner eller andre oplysninger, der forelægges 1540-Udvalget, og at foretage en samlet gennemgang af status over gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004) inden december 2016.
- (5) Den 15. december 2016 vedtog FN's Sikkerhedsråd med enstemmighed resolution 2325 (2016) og godkendte dermed resultatet af den samlede gennemgang af UNSCR 1540 (2004), der blev foretaget i 2016. Det opfordrede alle stater til at styrke de nationale foranstaltninger til gennemførelse af UNSCR 1540 (2004) og opfordrede til øget bistand til staternes kapacitetsopbygning i denne henseende, herunder gennem frivillige bidrag, samt til tættere samarbejde mellem interessenter, civilsamfundet og den akademiske verden.
- (6) Den 30. november 2022 vedtog FN's Sikkerhedsråd resolution 2663 (2022) og besluttede at forlænge mandatet for 1540-Udvalget med en periode på ti år indtil den 30. november 2032.

- (7) EU-støtte til gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004), der siden 2006 er blevet kanaliseret gennem gennemførelsen af Rådets fælles aktioner 2006/419/FUSP ⁽¹⁾ og 2008/368/FUSP ⁽²⁾ og Rådets afgørelser 2013/391/FUSP ⁽³⁾ og (FUSP) 2017/809 ⁽⁴⁾, har bidraget til i betydelig grad at reducere antallet af stater, der ikke har fremlagt en rapport, og antallet af stater, der ikke har fremlagt de supplerende oplysninger, som 1540-Udvalget har udbedt sig efter at have modtaget ufuldstændige rapporter.
- (8) Der er behov for fortsat EU-støtte til gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004).
- (9) Unionen bør derfor vedtage denne afgørelse for at yde den nødvendige støtte.
- (10) FN's Kontor for Nedrustningsanliggender (UNODA), som har ansvaret for at yde materiel og logistisk støtte til 1540-Udvalget og dets ekspertgruppe, bør varetage den tekniske gennemførelse af de aktiviteter, der skal gennemføres i henhold til denne afgørelse.
- (11) Denne afgørelse følger princippet om bedst muligt at udnytte erfaringerne fra tidligere fælles aktioner og rådsafgørelser til støtte for gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004). Den tager hensyn til de særlige behov, som staterne har givet udtryk for, og skræddersyede tilgange til støtte for disse behov, og den tilskynder til nationalt og regionalt ejerskab af aktiviteterne for at sikre deres langsigtede bæredygtighed. Denne afgørelse baseres på princippet om at opbygge partnerskaber mellem Unionen og tredjeparter inden for rammerne af UNSCR 1540 (2004) for at sikre synergier og komplementaritet og fokuserer på de aktiviteter, der har givet konkrete resultater med hensyn til styrkelse af den nationale gennemførelse, øget bistand, bevidstgørelse og engagement vedrørende UNSCR 1540 (2004).
- (12) Denne afgørelse bør gennemføres i overensstemmelse med den finansielle og administrative rammeaftale, som Kommissionen og FN har indgået om forvaltning af finansielle bidrag fra Unionen til programmer eller projekter administreret af FN —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Unionen støtter følgende aktiviteter, der svarer til foranstaltninger i EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben:

- a) tematiske workshopper om kapacitetsopbygning og uddannelse med henblik på op til fem anmodninger om bistand fra stater
- b) uddannelse af regionale kontaktpunkter
- c) støtte udviklingen af nationale handlingsplaner og ydelse af skræddersyet støtte
- d) virtuel regional bistandskonference om gennemførelse af UNSCR 1540 (2004)
- e) regionale outreachkonferencer
- f) vidensdannelse og -formidling.

En detaljeret beskrivelse af disse aktiviteter findes i bilaget til denne afgørelse.

⁽¹⁾ Rådets fælles aktion 2006/419/FUSP af 12. juni 2006 om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) inden for rammerne af gennemførelsen af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben (EUT L 165 af 17.6.2006, s. 30).

⁽²⁾ Rådets fælles aktion 2008/368/FUSP af 14. maj 2008 om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) inden for rammerne af gennemførelsen af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben (EUT L 127 af 15.5.2008, s. 78).

⁽³⁾ Rådets afgørelse 2013/391/FUSP af 22. juli 2013 om støtte til den praktiske gennemførelse af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler (EUT L 198 af 23.7.2013, s. 40).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/809 af 11. maj 2017 om støtte til gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler (EUT L 121 af 12.5.2017, s. 39).

Artikel 2

1. Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (HR) er ansvarlig for gennemførelsen af denne afgørelse.
2. Den tekniske gennemførelse af de i artikel 1 omhandlede aktiviteter varetages af UNODA. Det udfører denne opgave under HR's ansvar. Med henblik herpå indgår HR de nødvendige arrangementer med UNODA.

Artikel 3

1. Det finansielle referencebeløb for gennemførelsen af de i artikel 1 omhandlede aktiviteter er på 2 368 769,46 EUR.
2. De udgifter, der finansieres af det i stk. 1 fastsatte beløb, forvaltes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder for Unionens almindelige budget.
3. Kommissionen overvåger, at de i stk. 1 omhandlede udgifter forvaltes korrekt. Med henblik herpå indgår Kommissionen den nødvendige aftale med UNODA. Det skal fremgå af aftalen, at UNODA sørger for, at Unionens bidrag bliver synligt i en grad, der svarer til dets størrelse.
4. Kommissionen bestræber sig på at indgå den aftale, der er omhandlet i stk. 3, snarest muligt efter denne afgørelses ikrafttræden. Den underretter Rådet om eventuelle vanskeligheder i forbindelse med denne proces og om datoen for aftalens indgåelse.

Artikel 4

HR aflægger rapport til Rådet om gennemførelsen af denne afgørelse på grundlag af regelmæssige rapporter udarbejdet af UNODA. Disse rapporter skal danne udgangspunkt for Rådets evaluering. Kommissionen oplyser om de finansielle aspekter af de i artikel 1 omhandlede aktiviteter.

Artikel 5

1. Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.
2. Denne afgørelse udløber 36 måneder efter indgåelsen af den i artikel 3, stk. 3, omhandlede aftale eller den 21. september 2023, hvis der ikke er indgået en aftale senest denne dato.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

—

BILAG

PROJEKTDOKUMENT

VEDRØRENDE EU-RÅDETS AFGØRELSE OM STØTTE TIL GENNEMFØRELSEN AF DE FORENEDE NATIONERS SIKKERHEDSRÅDS RESOLUTION 1540 (2004) OM IKKESPREDNING AF MASSEØDELÆGGELSESVÅBEN OG DISSES FREMFØRINGSMIDLER**HR(2023) 37****1. BAGGRUND**

I overensstemmelse med Den Europæiske Unions (EU's) strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben, der blev vedtaget den 12. december 2003, og som har som mål at understøtte De Forenede Nationers Sikkerhedsråds rolle og øge dets sagkundskab med hensyn til at tackle de udfordringer, der er forbundet med spredning, har EU yderligere støttet gennemførelsen af FN's Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) («UNSCR 1540 (2004)») og efterfølgende resolutioner.

Gennemførelsen af Rådets fælles aktion om støtte til gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004) er varetaget af De Forenede Nationers Kontor for Nedrustningsanliggender (UNODA) gennem den tekniske gennemførelse af tidligere projekter, da kontoret har fået mandat til at yde materiel og logistisk støtte til 1540-Komiteen og dets eksperter.

2. GENEREL RAMME

Denne rådsafgørelse har til formål at styrke gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004) og efterfølgende resolutioner. Hvor det er relevant, vil Rådets afgørelse bygge på resultaterne af EU's fælles aktion 2017/809 og tidligere fælles aktioner og rådsafgørelser ⁽¹⁾ om støtte til gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004), der gennemføres af UNODA i tæt samarbejde med Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE).

Gennemførelsen af EU-Rådets afgørelse bygger på følgende principper:

- a) bedst mulig udnyttelse af erfaringerne fra tidligere fælles aktioner og rådsafgørelser til støtte for gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004)
- b) hensyntagen til de særlige behov, som staterne har givet udtryk for, og skræddersyede tilgange til støtte
- c) tilskyndelse til nationalt og regionalt ejerskab af projekterne for at sikre deres langsigtede bæredygtighed
- d) opbygning af partnerskaber mellem EU og tredjeparter inden for rammerne af UNSCR 1540 (2004) for at sikre synergier og komplementaritet og
- e) fokus på de aktiviteter, der har vist sig at give konkrete resultater med hensyn til styrkelse af den nationale gennemførelse, øget bistand, bevidstgørelse og engagement vedrørende UNSCR 1540 (2004).

3. MÅLSÆTNINGER

Med udgangspunkt i de fremskridt, der er gjort gennem tidligere rådsafgørelser og den samlede gennemgang fra 2022 af status for gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004), søger UNODA fortsat at fremme gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004) og efterfølgende resolutioner gennem specifikke foranstaltninger med følgende mål: at øge de relevante nationale og regionale bestræbelser og kapaciteter primært gennem kapacitetsopbygning, styrket kapacitet og samarbejde mellem kontaktpunkterne, lettelse af tematisk teknisk bistand med støtte gennem internationalt samarbejde og bevidstgørelse af offentligheden.

Overordnet målsætning (forventet virkning)

Projektets overordnede formål er at bidrage til international fred og sikkerhed og til gennemførelsen af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben ved at bidrage til staternes bedre gennemførelse af UNSCR 1540 (2004).

⁽¹⁾ Fælles aktion 2006/419/FUSP og 2008/368/FUSP og Rådets afgørelse 2013/391/FUSP og (FUSP) 2017/809.

Specifikke målsætninger

De specifikke målsætninger er:

- at øge de relevante nationale og regionale bestræbelser på og kapaciteter til at gennemføre UNSCR 1540, primært gennem uddannelse, kapacitetsopbygning og lettelse af bistand
- at styrke kontaktpunkternes kapacitet, samarbejdet og samspillet mellem staterne og UNSCR 1540-Komitéen samt blandt kontaktpunkterne med henblik på at bistå med gennemførelsen af resolutionen
- at forbedre gennemførelsen af frivillige nationale handlingsplaner for gennemførelse af UNSCR 1540 (2004) ved på staternes anmodning at støtte udarbejdelsen af dem og efterfølgende adgang til støtte til at opfylde deres behov
- at øge det subregionale, regionale og internationale samarbejde og bidrage til at opnå større synergi i gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004)
- at øge bevidstheden blandt relevante interessenter, herunder civilsamfundet, vedrørende gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004)
- at øge inddragelsen af relevante interessenter i den internationale, regionale og nationale indsats for at gennemføre UNSCR 1540 (2004)
- at øge den praktiske gennemførelse af specifikke henstillinger fra den samlede gennemgang fra både 2009, 2016 og 2022 af status for gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004).

Forventede resultater

Målet med dette projekt er at opnå følgende resultater:

1. styrket kapacitet blandt regeringseksperter, herunder kontaktpunkter, til at gennemføre forpligtelserne i resolution 1540 (2004)
2. udarbejdelse af effektive og realistiske nationale handlingsplaner eller køreplaner for gennemførelse af de centrale krav i UNSCR 1540 (2004) og deling af effektiv praksis og erfaringer i forbindelse hermed
3. fremme af regeringernes og civilsamfundets bevidsthed om betydningen af fuld gennemførelse af UNSCR 1540 (2004).

4. AKTIVITETER

Aktivitet 1A: Tematiske workshopper og kurser om kapacitetsopbygning

Beskrivelse: Der vil blive afholdt tematiske workshopper og kurser om kapacitetsopbygning for op til fem anmodninger om bistand fra stater med prioritet til stater fra Latinamerika og regionerne Caribien, Afrika og Asien. Sådan bistand vil supplere 1540-Komitéens matchningsfunktion og tage sigte på at give staterne mulighed for at tage yderligere praktiske skridt til at gennemføre forpligtelserne i UNSCR 1540 (2004) på nationalt plan.

Aktiviteten vil øge regeringseksperternes kapacitet og styrke samarbejdet mellem agenturerne og dermed bidrage til forbedret gennemførelse af UNSCR 1540 (2004) blandt staterne. Internationale organisationer og partnere vil også blive opfordret til at tilbyde uddannelse, præsentere eksisterende lovgivningsværktøjer og yde relateret bistand.

Afhængigt af nationale anmodninger og sammenhænge vil målsætningerne for workshopperne være:

- at øge bevidstheden blandt deltagerne om resolution 1540
- at give en oversigt over de nationale lovgivningsmæssige rammer og håndhævelsesforanstaltninger for at indkredse de resterende mangler og prioritere tiltagene til forbedring af den eller de nationale lovgivningsmæssige rammer med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i resolution 1540 (2004)
- at afhjælpe de konstaterede mangler og fastlægge de berørte nationale enheder og de tiltag, der kræves af hver enkelt, og
- at yde bistand, der er skræddersyet til staternes behov, og som er nødvendig for at opbygge den nationale kapacitet.

Aktivitet 1B: Regional uddannelse af kontaktpunkter

Beskrivelse: Kontaktpunkterne fungerer som bindeled mellem komitéen og deres regeringseksperter. Nogle kontaktpunkter varetager også rollen som national koordinator i spørgsmål vedrørende resolutionen. Gennemførelse af uddannelsesprogrammer for 1540-kontaktpunkter er et afgørende bidrag til at forbedre forståelsen af resolutionen, udfordringerne i forbindelse med dens gennemførelse og opbygningen af de nødvendige kapaciteter. Der vil derfor blive ydet støtte til to regionale/subregionale uddannelseskurser for nationale kontaktpunkter, der udpeges af staterne.

Kontaktpunkterne vil få et indgående kendskab til resolutionen, hvilket vil styrke samarbejdet og kommunikationen mellem staterne, komitéen og kontaktpunkterne. Uddannelseskurserne vil give mulighed for at udveksle erfaringer og tilgange mellem staterne i de pågældende regioner.

Formålet med uddannelseskurset er:

- at formidle detaljeret kendskab til:
- de risici, der er forbundet med ikkestatslige aktørers spredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler
- sammenhængen mellem resolution 1540 og internationale og regionale juridisk bindende instrumenter om nedrustning og ikke-spredning af masseødelæggelsesvåben og andre relaterede ordninger og organisationer
- resolution 1540 og dens opfølgingsresolutioner og nationale kontaktpunkters rolle
- 1540-Komitéens funktion, herunder dets bistandsmekanisme og betydningen af rapportering og rapporteringsmetoder
- at fremme og styrke samarbejdet mellem kontaktpunkterne på regionalt plan.

Aktivitet 2A: Støtte til udvikling af nationale handlingsplaner og levering af skræddersyet støtte

Beskrivelse: Handlingsplaner betragtes som et vigtigt værktøj i værktøjsskassen til støtte for gennemførelsen af resolution 1540. De kan hjælpe staterne med at evaluere mangler, prioritere gennemførelsesforanstaltninger, kortlægge nationale interesser og vurdere de nødvendige ressourcer og behovet for bistand. Handlingsplaner kan således sætte staterne i stand til at følge en skræddersyet og trinvis tilgang til fuld og effektiv gennemførelse af resolutionen.

Mindst to stater vil få støtte til udarbejdelse af frivillige nationale handlingsplaner eller køreplaner, herunder indkredsning og kortlægning af bistandsbehov. Denne tematiske støtte vil øge gennemførelseskapaciteten, evaluere mangler, prioritere gennemførelsesforanstaltninger og vurdere de nødvendige bistandsbehov. Den vil også omfatte skræddersyet støtte til udarbejdelse af anmodninger om bistand eller analyse af eksisterende nationale retlige rammer, alt efter hvad der er relevant, med henblik på at opfylde forpligtelserne i resolution 1540 (2004).

Aktiviteten vil hjælpe staterne med at indføre frivillige nationale handlingsplaner eller køreplaner med klare mål, tidsplaner og arbejdsdeling, herunder indkredsning af kapacitetsmangler, der kan tjene som grundlag for udarbejdelsen af anmodninger om bistand, og med at etablere effektive partnerskaber mellem stater og bistandsydere. Der ydes skræddersyet bistand vedrørende aspekter af UNSCR 1540, herunder håndhævelse og national koordinering, og der foretages en analyse af eksisterende nationale retlige rammer for at indkredse potentielle mangler, der kan afhjælpes gennem udarbejdelse af ny eller supplerende lovgivning og/eller regulering med henblik på at opfylde forpligtelserne i resolution 1540 (2004).

Aktivitet 2B: Virtuel regional bistandskonference om gennemførelse af UNSCR 1540 (2004)

Beskrivelse: Der vil blive indkaldt til en virtuel konference for stater og relevante internationale, regionale og subregionale organisationer for at fremme udvekslingen af erfaringer med udarbejdelse af nationale handlingsplaner, identificere muligheder, indhøste erfaringer og effektiv praksis på de områder, der er omfattet af resolution 1540 (2004), herunder øget bevidstgørelse blandt ikkeindberettigede stater og uddannelse i udarbejdelse af rapporter.

Aktiviteten vil støtte staternes engagement med hensyn til erfaringer med udarbejdelse af nationale handlingsplaner, gøre status over de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af handlingsplaner og resolution 1540, udveksle resultater, anbefalinger, identificere effektiv praksis og indhøste erfaringer som elementer til nye udgaver af handlingsplaner og iværksatte dialoger vedrørende indsendelse af rapporter, alt efter hvad der er relevant. Konferencen vil blive tilrettelagt således, at deltagerne får mulighed for at analysere og indsamle de indhøste erfaringer i alle faser, herunder udformning, gennemførelse og revision af handlingsplaner og rapporter, alt efter hvad der er relevant. Konferencen vil sigte mod at dække aspekter vedrørende planernes anvendelsesområde og struktur, prioritering og faser, interessenternes engagement og opbakning, koordinering mellem agenturer, midler til handlingsplaner og international bistand.

Aktivitet 3A: Regionale outreachkonferencer

Beskrivelse: Opsøgende arbejde og bevidstgørelse er fortsat afgørende for at øge kendskabet til og skabe engagement i gennemførelsen af 1540. Der vil blive afholdt to regionale outreachkonferencer for at øge bevidstheden blandt politiske beslutningstagere og repræsentanter for civilsamfundet om betydningen af gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004), herunder at støtte kvinder i at involvere sig mere systematisk og dybt og dermed sikre deres meningsfulde deltagelse i gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004).

Aktiviteten vil øge bevidstheden blandt politiske beslutningstagere, styrke civilsamfundets rolle og bidrage til at håndtere centrale spørgsmål, demonstrere forskellige perspektiver, operationalisere kvinders meningsfulde deltagelse i gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004) og forbedre det subregionale og regionale samarbejde om gennemførelsen af UNSCR 1540 (2004).

Aktivitet 3B: Vidensdannelse og -formidling

Beskrivelse: Der vil blive udarbejdet to vidensdannende output, herunder publikationer og tematiske webinarer, med fokus på 1540. Erkendelse af betydningen af at samle erfaringer og effektiv praksis, holde sig orienteret om relevante fremskridt og skabe en bedre forståelse af samspillet mellem UNSCR 1540 (2004) samt områder, der eventuelt kræver yderligere undersøgelse, dialog og politiske tiltag.

Aktiviteten vil øge interessenternes viden om, hvordan forpligtelserne i UNSCR 1540 (2004) bedst gennemføres, og behandle relevante potentielle og nye trusler samt udveksle effektiv praksis, hvilket vil gavne komitéens arbejde.

Temaerne for videnprodukterne vil blive baseret på observerede gennemførelsestendenser, mangler og behov, herunder dem, der er omhandlet i den samlede gennemgang fra 2022. De omfatter bl.a. overførsler af immateriel teknologi, rapportering og lovgivningsmæssige tilgange.

5. KOORDINERINGSMEKANISME OG -ROLLER

UNODA fungerer som gennemførelsesorganisation, der skaber forbindelse mellem projektet og 1540-Komiteén og dens ekspertgruppe, og varetager samtidig ledelsen ved at udnytte FN's indkaldelsesbeføjelser til at tilrettelægge aktiviteter. Som gennemførelsesorganisation vil UNODA effektivisere kommunikationen med donoren, tilrettelægge koordineringsmøder, udarbejde regelmæssige donorrapporter og yde politisk og organisatorisk støtte til sine gennemførelsespartnere. Projektmidlerne vil blive udbetalt og forvaltet i overensstemmelse med De Forenede Nationers regler og bestemmelser.

UNODA vil samarbejde med Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE) om projekter, der gennemføres i de deltagende stater, og maksimere synergiene fra de deltagende organisationers stærke tilstedeværelse og tætte forbindelser med deres deltagende stater, teknisk ekspertise og erfaring med at yde bistand i regionen.

UNODA's og OSCE's operationelle kapaciteter supplerer hinanden, og UNODA vil koordinere den regelmæssige rapportering, som vil blive fremlagt i en årlig rapport med en finansiell status for og en beretning om projektet. Rapporterne suppleres med uformelle ajourføringer via e-mail, videokonferencer og yderligere ad hoc-møder efter behov.

UNODA vil samarbejde og koordinere med gennemførelsesenhederne for andre relevante programmer og projekter, der finansieres af Den Europæiske Union, navnlig initiativet vedrørende EU's CBRN-ekspertisecentre og Europa-Kommissionens P2P-eksportkontrolprogram for varer med dobbelt anvendelse samt projekter i henhold til følgende rådsafgørelser:

- Rådets afgørelse (FUSP) 2019/97 af 21. januar 2019 til støtte for konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben
- Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1296 af 31. juli 2019 om støtte til styrkelsen af biologisk sikkerhed og sikring i Ukraine i overensstemmelse med gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredning af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler
- Rådets afgørelse (FUSP) 2019/2108 af 9. december 2019 om støtte til styrkelsen af biologisk sikkerhed og sikring i Latinamerika i overensstemmelse med gennemførelsen af De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution 1540 (2004) om ikkespredningen af masseødelæggelsesvåben og disses fremføringsmidler

- Rådets afgørelse (FUSP) 2020/732 af 2. juni 2020 til støtte for FN's generalsekretærs mekanisme til efterforskning af påstået brug af kemiske og biologiske våben eller toksinvåben
- Rådets afgørelse (FUSP) 2021/2072 af 25. november 2021 til støtte for opbygning af modstandsdygtighed inden for biosikkerhed og biosikring gennem konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben.

Ved resolution 1977 (2011) opfordrede FN's Sikkerhedsråd indtrængende 1540-Komiteén til fortsat at samarbejde aktivt med stater og relevante internationale, regionale og subregionale organisationer for at fremme udvekslingen af erfaringer og effektiv praksis på det område, der er omfattet af resolution 1540 (2004). I den forbindelse har UNODA bevaret en tæt forbindelse til sine regionale centre og andre internationale og regionale organisationer for at sikre, at medlemsstaterne modtager tilstrækkelig støtte i deres indsats for at gennemføre forpligtelserne i henhold til resolutionen fuldt ud.

For yderligere at styrke denne indsats har UNODA indsat regionale koordinatore for 1540 i Addis Abeba og Bangkok. De regionale koordinatore fokuserer på at styrke UNODA's indsats med at yde og lette bistand til staterne og fremme et tættere samarbejde med regionale organisationer i de pågældende regioner. Desuden vil tæt koordinering mellem UNODA, dets regionale centre og partnerorganisationer sikre, at en fælles indsats forhindrer dobbeltarbejde og maksimerer mulighederne for synergi.

6. PERSONALE

Gennemførelsen af denne rådsafgørelse kræver personale for at sikre en koordineret og effektiv gennemførelse af alle aktiviteter. Der foreslås derfor følgende funktioner:

- **En Political Affairs Officer med base i New York City:** UNODA's støtteenhed for 1540 under afdelingen for masseødelæggelsesvåben vil varetage den ledende funktion i gennemførelsen af projektet. Enhedens Political Affairs Officer vil være ansvarlig for programovervågning, projektgennemførelse, herunder koordinering med OSCE, projektovervågning og -evaluering, rapportering og koordinering af kommunikationen med donoren.
- **En regional koordinator med base i Addis Abeba, Etiopien:** Medarbejderen (en ansat i UNODA) vil være ansvarlig for yderligere at øge bevidstheden blandt afrikanske stater om kravene i UNSCR 1540 (2004) og om, hvordan agenturnes indsats for at imødekomme dem på nationalt plan kan tilrettelægges, samt for at øge forståelsen blandt stater med eksisterende gennemførelseskapacitet og kendskab til UNSCR 1540 (2004) af, hvordan manglerne i den nationale gennemførelse kan afhjælpes. For at undgå dobbeltarbejde vil den regionale koordinator arbejde tæt sammen med navnlig BTWC-koordinatoren for Afrika, der har base i Addis Abeba.
- UNODA vil bestræbe sig på at sikre ligestilling mellem kønnene i ansættelsesprocessen for at bistå projektets støttemodtagende lande og vil tilskynde dem til på en meningsfuld måde at inddrage kvinder i alle faser af projektet. Der gøres til enhver tid en særlig indsats for at indarbejde et kønsperspektiv og sætte kvinder i centrum for de emner, der drøftes.

7. VARIGHED

Den samlede varighed af projekternes gennemførelse anslås til 36 måneder.

8. EU'S SYNLIGHED

UNODA vil træffe alle passende foranstaltninger for at skabe opmærksomhed omkring det faktum, at de udførte aktiviteter finansieres af Unionen. Sådanne foranstaltninger vil blive gennemført i overensstemmelse med Kommissionens håndbog i kommunikation og synlighed for EU's optræden udadtil, som Europa-Kommissionen har udarbejdet og offentliggjort. UNODA vil således sikre synligheden af Unionens bidrag gennem passende omtale og PR, som fremhæver Unionens rolle, sikrer åbenhed i Unionens indsats og skaber øget bevidsthed om grundene til denne afgørelse og om Unionens støtte hertil og resultaterne af denne støtte. Det materiale, der produceres i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter i henhold til denne afgørelse, vil på en iøjnefaldende måde vise EU-flaget i overensstemmelse med EU's retningslinjer for korrekt anvendelse og gengivelse af flaget.

9. STØTTEMODTAGERE

Projektets støttemodtagere vil være FN-medlemsstater.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/655**af 10. marts 2023****om fastsættelse af den endelige tildeling af EU-støtte til medlemsstaterne for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 og om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493***(meddelt under nummer C(2023) 1532)*

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) nr. 1370/2013 af 16. december 2013 om foranstaltninger til fastsættelse af støtte og restitutioner i forbindelse med den fælles markedsordning for landbrugsprodukter ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/39 ⁽²⁾ skal de medlemsstater, der vil deltage i Unionens støtteordning for uddeling af frugt og grøntsager, bananer og mælk i undervisningsinstitutioner (skoleordningen), hvert år senest den 31. januar indgive deres anmodning om EU-støtte for det kommende skoleår til Kommissionen, og, hvis det er relevant, ajourføre deres anmodning om EU-støtte for det igangværende skoleår.
- (2) For at sikre en effektiv gennemførelse af skoleordningen bør tildelingen af EU-støtte for skolefrugt og -grønt og for skolemælk til de medlemsstater, der deltager i ordningen, fastsættes på grundlag af de beløb, som disse medlemsstater har angivet i deres anmodning om EU-støtte, og under hensyntagen til overførslerne mellem medlemsstaternes vejledende tildelinger, jf. artikel 23a, stk. 4, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 ⁽³⁾.
- (3) Alle medlemsstater har underrettet Kommissionen om deres anmodning om EU-støtte for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 og angivet det støttebeløb, der anmodes om for skolefrugt og -grønt eller for skolemælk eller for begge dele af ordningen. Hvad angår Belgien, Frankrig, Nederlandene og Sverige, blev der i forbindelse med de beløb, der anmodedes om, taget hensyn til overførslerne mellem de vejledende tildelinger.
- (4) For bedst muligt at udnytte de midler, der er til rådighed, bør den EU-støtte, der ikke er anmodet om, omfordes til de medlemsstater, der deltager i skoleordningen, og som i deres anmodning om EU-støtte anfører, at de er villige til at anvende mere end deres vejledende tildeling, såfremt der er yderligere ressourcer til rådighed.
- (5) Sverige har i sin anmodning om EU-støtte for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 ansøgt om færre midler, end hvad der er fastsat i den vejledende tildeling for skolefrugt og -grønt. Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spanien, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Slovenien og Slovakiet har anført, at de er villige til at anvende flere midler end deres vejledende tildeling for skolefrugt og -grønt. Ingen medlemsstat har ansøgt om færre midler, end hvad der er fastsat i deres endelige tildeling for skolemælk.

⁽¹⁾ EUT L 346 af 20.12.2013, s. 12.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/39 af 3. november 2016 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår EU-støtte til uddeling af frugt og grøntsager, bananer og mælk i undervisningsinstitutioner (EUT L 5 af 10.1.2017, s. 1).⁽³⁾ 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 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

- (6) På grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne har indgivet, bør den endelige tildeling af EU-støtte for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 fastsættes.
- (7) Den endelige tildeling af EU-støtte for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2022 til den 31. juli 2023 blandt de medlemsstater, der ønsker at deltage i skoleordningen, er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 ⁽⁴⁾. Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1187 ⁽⁵⁾ ændredes gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 for så vidt angår den endelige tildeling af EU-støtte til medlemsstaterne for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2022 til den 31. juli 2023 for at tage hensyn til den ekstraordinære anden anmodning om EU-støtte, som medlemsstaterne har indgivet i medfør af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/861 ⁽⁶⁾ for samme periode.
- (8) I de meddelelser, der blev indgivet senest den 31. januar 2023 i medfør af artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/39, har nogle medlemsstater ajourført deres anmodning om EU-støtte for skoleåret 2022/2023. Tyskland, Spanien, Nederlandene, Østrig og Finland har meddelt overførsler mellem den endelige tildeling for skolefrugt og -grønt og den endelige tildeling for skolemælk. Tyskland og Nederlandene har ansøgt om færre midler, end hvad der er fastsat i den endelige tildeling og skolemælk. Tjekkiet, Danmark, Estland, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Slovakiet og Sverige har meddelt, at de er villige til at anvende flere midler, end hvad der er fastsat i deres endelige tildeling for skolefrugt og -grønt og/eller for skolemælk.
- (9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den endelige tildeling af EU-støtte for skolefrugt og -grønt og for skolemælk til de medlemsstater, der deltager i skoleordningen, for perioden fra den 1. august 2023 til den 31. juli 2024 er fastsat i bilag I.

Artikel 2

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 erstattes af teksten i bilag II til nærværende afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 af 21. marts 2022 om fastsættelse af den endelige tildeling af EU-støtte til medlemsstaterne for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2022 til den 31. juli 2023 og om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/462 (EUT L 100 af 28.3.2022, s. 55).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1187 af 7. juli 2022 om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/493 for så vidt angår den endelige tildeling af EU-støtte til medlemsstaterne for skolefrugt og -grønt og for skolemælk for perioden fra den 1. august 2022 til den 31. juli 2023 (EUT L 184 af 11.7.2022, s. 56).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/861 af 1. juni 2022 om ekstraordinære regler for medlemsstaternes anden anmodning om EU-støtte til skolefrugt og -grønt og til skolemælk og om fravigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/39 for så vidt angår omfordelingen af EU-støtte for perioden fra den 1. august 2022 til den 31. juli 2023 (EUT L 151 af 2.6.2022, s. 42).

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Skoleåret 2023/2024

Medlemsstat	Endelig tildeling for skolefrugt og -grønt i EUR	Endelig tildeling for skolemælk i EUR
Belgien	3 815 785	1 433 417
Bulgarien	2 185 256	1 800 090
Tjekkiet	3 473 993	3 048 057
Danmark	1 739 147	1 632 431
Tyskland	21 196 752	8 910 720
Estland	412 360	754 955
Irland	1 966 159	826 537
Grækenland	3 149 503	1 464 086
Spanien	13 922 472	6 023 462
Frankrig	18 176 401	14 523 309
Kroatien	1 322 043	610 533
Italien	15 293 816	6 910 347
Cypern	300 828	252 652
Letland	671 180	868 581
Litauen	923 603	1 236 781
Luxembourg	297 570	193 000
Ungarn	2 994 731	2 970 122
Malta	290 000	193 000
Nederlandene	5 722 702	1 632 699
Østrig	2 414 539	1 015 027
Polen	12 565 488	12 791 591
Portugal	2 804 412	1 301 261
Rumænien	6 178 236	11 303 390
Slovenien	689 729	305 638
Slovakiet	1 915 162	1 659 402
Finland	1 672 943	2 731 455
Sverige	0	8 316 782
I alt	126 094 810	94 709 325

BILAG II

»BILAG I

Skoleåret 2022/2023

Medlemsstat	Endelig tildeling for skolefrugt og -grønt i EUR	Endelig tildeling for skolemælk i EUR
Belgien	3 405 460	1 613 199
Bulgarien	2 145 826	1 030 342
Tjekkiet	3 515 512	2 000 127
Danmark	1 855 060	1 578 658
Tyskland	20 867 400	9 614 058
Estland	520 903	779 265
Irland	1 811 303	1 033 661
Grækenland	3 221 670	1 550 685
Spanien	13 442 293	6 152 902
Frankrig	16 271 478	16 146 588
Kroatien	1 390 541	800 354
Italien	17 117 780	8 003 535
Cypern	390 044	400 177
Letland	658 180	748 041
Litauen	966 451	1 135 641
Luxembourg	295 111	205 725
Ungarn	3 122 448	1 945 693
Malta	293 504	201 724
Nederlandene	6 006 511	642 270
Østrig	2 401 768	944 680
Polen	12 494 071	10 739 507
Portugal	3 283 397	2 220 981
Rumænien	6 900 318	10 455 944
Slovenien	570 823	311 770
Slovakiet	1 872 965	1 070 557
Finland	1 799 047	3 624 689
Sverige	0	9 233 498
I alt	126 619 864	94184271«

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS AFGØRELSE (EU) 2023/656
af 28. februar 2023
om det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for 2022 (ECB/2023/2)

STYRELSESRÅDET FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013 af 15. oktober 2013 om overdragelse af specifikke opgaver til Den Europæiske Centralbank i forbindelse med politikker vedrørende tilsyn med kreditinstitutter ⁽¹⁾, særlig artikel 30, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Europæiske Centralbank (ECB) udsteder i henhold til artikel 12, stk. 1, i Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) ⁽²⁾ hvert år en gebyrmeddelelse til hver enkelt gebyrdebitor senest seks måneder efter begyndelsen af den følgende gebyrperiode.
- (2) I henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) beregnes de årlige tilsynsgebyrer, der skal opkræves af enhederne under tilsyn, på grundlag af ECB's årlige omkostninger. Størrelsen af de årlige omkostninger bestemmes på grundlag af størrelsen af de årlige udgifter, som udgøres af de udgifter, som ECB har afholdt i den relevante gebyrperiode, og som er direkte eller indirekte knyttet til dens tilsynsopgaver.
- (3) Med henblik på beregningen af de årlige tilsynsgebyrer, som skal betales af de signifikante enheder og signifikante koncerner under tilsyn og de mindre signifikante enheder og mindre signifikante koncerner under tilsyn, bør de samlede omkostninger i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) fordeles på grundlag af de omkostninger, der vedrører de relevante funktioner, som varetager det direkte tilsyn med signifikante enheder og signifikante koncerner under tilsyn og det indirekte tilsyn med mindre signifikante enheder og mindre signifikante koncerner.
- (4) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) bør der også tages højde for eventuelle gebyrer vedrørende tidligere gebyrperioder, som ikke kunne inddrives, modtagne rentebetalinger i overensstemmelse med artikel 14 og visse andre modtagne eller tilbagebetalte beløb i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, i den forordning, i forbindelse med fastsættelsen af de årlige omkostninger.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) offentliggøres det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for hver enkelt kategori af enheder under tilsyn og koncerner under tilsyn på ECB's websted senest fire måneder efter udløbet af hver gebyrperiode —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Definitioner

I denne afgørelse finder definitionerne i Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 468/2014 (ECB/2014/17) ⁽³⁾ og forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41) anvendelse.

⁽¹⁾ EUT L 287 af 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 1163/2014 af 22. oktober 2014 om tilsynsgebyrer (ECB/2014/41) (EUT L 311 af 31.10.2014, s. 23).

⁽³⁾ Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 468/2014 af 16. april 2014 om fastlæggelse af en ramme for samarbejde inden for Den Fælles Tilsynsmekanisme mellem Den Europæiske Centralbank og de kompetente nationale myndigheder og med de udpegede nationale myndigheder (SSM-rammeforordningen) (ECB/2014/17) (EUT L 141 af 14.5.2014, s. 1).

*Artikel 2***Det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for 2022**

1. Det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for 2022 udgør 593 709 671 EUR, beregnet som angivet i bilaget.
2. Hver kategori af enheder under tilsyn og koncerner under tilsyn betaler følgende samlede beløb af de årlige tilsynsgebyrer:
 - a) signifikante enheder under tilsyn og signifikante koncerner under tilsyn: 566 725 313 EUR
 - b) mindre signifikante enheder under tilsyn og mindre signifikante koncerner under tilsyn: 26 984 358 EUR.

*Artikel 3***Ikrafttrædelse**

Denne afgørelse træder i kraft på femtedagen efter dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 28. februar 2023.

Christine LAGARDE

Formand for ECB

BILAG

Beregning af det samlede beløb for de årlige tilsynsgebyrer for 2022

(EUR)

	Signifikante enheder under tilsyn og signifikante koncerner under tilsyn	Mindre signifikante enheder under tilsyn og mindre signifikante koncerner under tilsyn	I alt
Faktiske årlige omkostninger for 2022	566 839 250	26 966 687	593 805 937
Beløb der skal tages højde for i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1163/2014 (ECB/2014/41)			
<i>Gebyrer vedrørende tidligere gebyrperioder, som ikke kunne inddrives</i>			
<i>Modtagne rentebetalinger i overensstemmelse med artikel 14 i ovennævnte forordning</i>	– 113 936	– 20 019	– 133 955
<i>Modtagne eller tilbagebetalte beløb i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, i ovennævnte forordning</i>		37 690	37 690
I ALT	566 725 313	26 984 358	593 709 671

I alt stemmer ikke nødvendigvis på grund af afrunding.

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA