



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/960 af 1. februar 2023 om ændring af de reguleringsmæssige tekniske standarder i delegeret forordning (EU) 2017/588 for så vidt angår den årlige anvendelsesdato for beregningerne af det gennemsnitlige daglige antal transaktioner vedrørende aktier, depotbeviser og exchange traded funds med henblik på kursspring ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/961 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevarer lacto-N-neotetraose ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/962 af 15. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/1448 for så vidt angår godkendelsesvilkårene for lavrisikoaktivstoffet calciumcarbonat og kalksten og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 8

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2023/963 af 15. maj 2023 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Golfregionen 12
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2023/964 af 15. maj 2023 om ændring af afgørelse (FUSP) 2019/797 om restriktive foranstaltninger til bekæmpelse af cyberangreb, der truer Unionen eller dens medlemsstater 16

HENSTILLINGER

- ★ Kommissionens henstilling (EU) 2023/965 af 12. maj 2023 om metodologien til overvågning af indtag af fødevarerilsætningsstoffer og fødevareromaer 17

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/960

af 1. februar 2023

om ændring af de reguleringsmæssige tekniske standarder i delegeret forordning (EU) 2017/588 for så vidt angår den årlige anvendelsesdato for beregningerne af det gennemsnitlige daglige antal transaktioner vedrørende aktier, depotbeviser og exchange traded funds med henblik på kursspring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af direktiv 2002/92/EF og direktiv 2011/61/EU ⁽¹⁾, særlig artikel 49, stk. 3, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/588 ⁽²⁾ fastsættes kursspringsordningen for aktier, depotbeviser og exchange traded funds. I henhold til nævnte delegerede forordnings artikel 3, stk. 1, skal den kompetente myndighed for en bestemt aktie eller et bestemt depotbevis senest den 1. marts hvert år offentliggøre beregninger af det gennemsnitlige daglige antal transaktioner i det pågældende finansielle instrument. I henhold til nævnte delegerede forordnings artikel 3, stk. 4, skal markedspladser anvende disse beregninger til at bestemme det gældende kursspring fra den 1. april efter denne offentliggørelse. Denne dato, den 1. april hvert år, medfører vanskeligheder for markedspladserne og deres medlemmer eller deltagere med hensyn til gennemførelsen af de nødvendige ændringer af deres IT-systemer og -infrastrukturer. Navnlig når den 1. april falder midt på ugen, skal gennemførelsen af de nødvendige ændringer finde sted fra den ene dag til den anden. Dette giver markedspladserne begrænset tid til at ajourføre og teste deres IT-systemer og -infrastrukturer. Markedspladser og deres medlemmer eller deltagere bør have mulighed for at bruge weekenden til at foretage de nødvendige tilpasninger af deres IT-systemer og -infrastrukturer. De offentliggjorte data bør derfor anvendes fra den første mandag i april hvert år. En sådan ændring sikrer desuden overensstemmelse med anvendelsen af offentliggjorte beregninger i henhold til artikel 17, stk. 2, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/587 ⁽³⁾. I artikel 17, stk. 2, i nævnte delegerede forordning, som ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/944 ⁽⁴⁾, fastsættes det, at beregninger af det mest relevante marked for så vidt angår likviditet, den gennemsnitlige daglige omsætning og den gennemsnitlige værdi af transaktioner, der offentliggøres senest den 1. marts, anvendes fra den første mandag i april efter offentliggørelsen.

⁽¹⁾ EUT L 173 af 12.6.2014, s. 349.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/588 af 14. juli 2016 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder for kursspringsordningen for aktier, depotbeviser og exchange traded funds (EUT L 87 af 31.3.2017, s. 411).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/587 af 14. juli 2016 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 om markeder for finansielle instrumenter for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder for gennemsigtskrav for markedspladser og investeringselskaber med hensyn til aktier, depotbeviser, exchange-traded funds, certifikater og andre lignende finansielle instrumenter og kravet om, at transaktioner i visse aktier skal gennemføres via en markedsplads eller en systematisk internalisator (EUT L 87 af 31.3.2017, s. 387).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/944 af 17. januar 2023 om ændring og berigtigelse af de reguleringsmæssige tekniske standarder i delegeret forordning (EU) 2017/587 for så vidt angår visse gennemsigtskrav, der gælder for transaktioner i aktieinstrumenter (EUT L 131 af 16.5.2023, s. 1).

- (2) Delegeret forordning (EU) 2017/588 bør derfor ændres.
- (3) Denne forordning er baseret på det udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder, som Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed har forelagt Kommissionen.
- (4) Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed har afholdt åbne offentlige høringer om udkastet til de reguleringsmæssige tekniske standarder, som denne forordning er baseret på, har analyseret de potentielle omkostninger og fordele herved og har anmodet om rådgivning fra interessentgruppen for værdipapirer og markeder, der er nedsat i henhold til artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 ⁽³⁾

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af delegeret forordning (EU) 2017/588

Artikel 3, stk. 4, i delegeret forordning (EU) 2017/588 affattes således:

»4. Markedspladser skal anvende kursspringene for det likviditetsbånd, der svarer til det gennemsnitlige antal daglige transaktioner som offentliggjort i henhold til stk. 1 fra den første mandag i april efter denne offentliggørelse.«

Artikel 2

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/961

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevarer lacto-N-neotetraose

(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 forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, 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 over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (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) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter lacto-N-neotetraose fra syntetiske og mikrobielle kilder som en godkendt ny fødevarer.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 ⁽³⁾ blev det i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ tilladt at markedsføre kemisk syntetiseret lacto-N-neotetraose som en ny fødevarer ingrediens.
- (5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97 meddelte virksomheden Glycom A/S den 1. september 2016 Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre lacto-N-neotetraose fra mikrobiel kilde fremstillet med genetisk modificeret *Escherichia coli* stamme K-12 som en ny levnedsmiddelingrediens. Lacto-N-neotetraose af mikrobiel oprindelse fremstillet med genetisk modificeret *Escherichia coli* stamme K-12 blev opført på EU-listen over nye fødevarer på grundlag af nævnte meddelelse, da EU-listen blev oprettet.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1314 ⁽⁵⁾ blev specifikationerne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde) fremstillet med genetisk modificeret *Escherichia coli* stamme K-12 ændret.
- (7) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/912 ⁽⁶⁾ blev specifikationerne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde) ændret for at tillade, at den nye fødevarer lacto-N-neotetraose, fremstillet ved hjælp af en kombination af den genetisk modificerede stamme PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3), markedsføres og anvendes til tidligere godkendte anvendelsesformål og på tidligere godkendte anvendelsesniveauer.

⁽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 gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1314 af 2. august 2019 om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* K-12 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 205 af 5.8.2019, s. 4).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/912 af 4. juni 2021 om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 199 af 7.6.2021, s. 10).

- (8) Den 3. oktober 2022 indgav virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for lacto-N-neotetraose. I ansøgningen blev der anmodet om tilladelse til at anvende lacto-N-neotetraose i modermælks-erstatning, tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁷⁾, på de nuværende maksimale mængder på op til 0,6 g pr. l, uden den obligatoriske anvendelse i kombination med 2'-fucosyllactose i forholdet 1:2 (en del lacto-N-neotetraose med to dele 2'-fucosyllactose) og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn uden pligt til at anvende det i kombination med 2'-fucosyllactose i forholdet 1:2, når de to nye fødevarer tilsættes separat.
- (9) I ansøgningen om den foreslåede ændring af anvendelsesbetingelserne for lacto-N-neotetraose fandt ansøgeren, at den obligatoriske anvendelse af en kombination af lacto-N-neotetraose med 2'-fucosyllactose i forholdet 1:2, når de anvendes sammen i modermælks-erstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, eller i et andet forhold med 2'-fucosyllactose, når de to anvendes i kombination i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, unødigt begrænser fødevarerivirksomhedsledernes mulighed for at markedsføre disse fødevarer med forskellige forhold af disse to oligosaccharider.
- (10) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende ændringen af anvendelsesbetingelserne for lacto-N-neotetraose, som ansøgeren har foreslået, ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten») i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. I denne forbindelse konkluderede autoriteten i en nylig udtalelse ⁽⁸⁾, at anvendelsen af lacto-N-neotetraose alene eller 2'-fucosyllactose alene i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁹⁾ ved det nuværende maksimale tilladte indhold på op til 0,6 mg pr. dag eller op til 1,2 g pr. dag er sikkert og det resulterende indtag af hver af disse oligosaccharider fra disse anvendelser ville være lavere end indtaget af lacto-N-neotetraose eller 2'-fucosyllactose fra modermælk, som indeholder dem naturligt.
- (11) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens tidligere udtalelser er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose bør godkendes.
- (12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022, 207(5):7257.

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende lacto-N-neotetraose således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Lacto-N-neotetraose	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	1. Den nye fødevarer betegnes »lacto-N-neotetraose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder lacto-N-neotetraose, at kosttilskuddet ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat lacto-N-neotetraose. 3. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, som indeholder lacto-N-neotetraose, og som er bestemt til småbørn, at kosttilskuddet ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages modermælk eller andre fødevarer med tilsat lacto-N-neotetraose.«	
	Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter.	0,6 g pr. l		
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	0,6 g pr. l for drikkevarer		
		9,6 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,6 g pr. l for drikkevarer		
		9,6 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Mejeriproduktanaloger, herunder »beverage whiteners«	0,6 g pr. l for drikkevarer		
		6 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
		200 g pr. kg for »whiteners«		
	Kornbaserede snackstænger	6 g pr. kg		
	Sødestoffer til bordbrug	100 g pr. kg		
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,6 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,6 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	6 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer			
	0,6 g pr. l i brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,6 g pr. l i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til		
Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,4 g pr. l i drikkevarer		
	20 g pr. kg i stænger		
Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014	30 g pr. kg		
Aromatiserede drikkevarer	0,6 g pr. l		
Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugtte, cikorie te, urte- og frugtte, cikorie te-, plante-, frugt- og cerealietilberedninger til urtete samt blandinger og instantblandinger af disse produkter	4,8 g pr. l — grænseværdien henviser til produkter, der er klar til brug		
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn	1,5 g pr. dag til den almindelige befolkning 0,6 g pr. dag til småbørn»		

- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videregav de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 8. april 2022 ⁽⁶⁾ meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁷⁾ om, hvorvidt kalksten kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Autoriteten anførte i sin konklusion, at de to stoffer, calciumcarbonat og kalksten, kemisk er det samme stof.
- (10) Kommissionen forelagde den 8. december 2022 et udkast til en revideret vurderingsrapport om kalksten (som en yderligere specifikation af calciumcarbonat) og forelagde den 23. marts 2023 et udkast til denne forordning om ændring af fornyelse af godkendelse af calciumcarbonat for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og — i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 — til udkastet til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 bør »stoffer« forstås som kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling. Eftersom kalksten består af calciumcarbonat og kemisk er det samme stof, bør kalksten optages under samme nummer som »calciumcarbonat«.
- (13) Eftersom calciumcarbonat og kalksten kemisk er det samme stof, finder Kommissionen, at lavrisikokriterierne for calciumcarbonat i henhold til artikel 22 og punkt 5.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, også kan anvendes fuldt ud på kalksten.
- (14) Derfor er det nødvendigt at ændre vilkårene for godkendelse af calciumcarbonat, så den også indeholder specifikationen for kalksten. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

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

⁽⁶⁾ Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. *EFSA Journal* 2022;20(5):7315.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6500 Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Nummer 31 i del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»31	Calciumcarbonat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr. 843 Kalksten CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr. 852	IUPAC-navn: Calciumcarbonat	950 g/kg	1. november 2021	31. oktober 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af calciumcarbonat og den reviderede vurderingsrapport om kalksten, særlig tillæg I og II.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2023/963

af 15. maj 2023

om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Golfregionen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 33 og artikel 31, stk. 2,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Kommissionen og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik vedtog den 18. maj 2022 en fælles meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om et strategisk partnerskab med Golfstaterne. Den blev efterfulgt af Rådets konklusioner af 20. juni 2022.
- (2) Der bør udnævnes en særlig repræsentant for Den Europæiske Union (EUSR) for Golfregionen for en periode på 21 måneder.
- (3) Rådet og Kommissionen, bistået af Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, bør påse, at der er sammenhæng mellem de forskellige områder inden for Unionens optræden udadtil i Golfregionen og samarbejde tæt med henblik herpå. EUSR vil støtte institutionerne og samarbejde med dem i den henseende.
- (4) EUSR skal gennemføre mandatet under forhold, der muligvis vil blive forværret og vil kunne hindre opnåelsen af målene for Unionens optræden udadtil, jf. artikel 21 i traktaten om Den Europæiske Union —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den Europæiske Unions særlige repræsentant

Luigi DI MAIO udnævnes herved til Den Europæiske Unions særlige repræsentant (EUSR) for Golfregionen fra den 1. juni 2023 til den 28. februar 2025. Rådet kan beslutte, at EUSR's mandat afsluttes tidligere, på grundlag af en vurdering fra Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) og efter henstilling fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (HR).

Artikel 2

Politikmål

Mandatet for EUSR skal stemme overens med Unionens udenrigspolitiske mål i Golfregionen. Disse mål omfatter at:

- a) værne om Unionens grundlæggende interesser og sikkerhed i Golfregionen
- b) fremme gode og tætte forbindelser mellem Unionen og landene i Golfregionen på grundlag af fælles værdier og interesser
- c) opbygge et stærkere, omfattende og mere strategisk partnerskab med landene i Golfregionen for at fremme velstand og sikkerhed
- d) bidrage til stabilitet og sikkerhed i Golfregionen ved at fremme nedtrapning af spændingerne og støtte dialog og langsigtede regionale løsninger i Golfregionen.

Artikel 3

Mandat

For at nå politikmålene er EUSR's mandat:

- a) sammen med Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) at støtte HR i gennemførelsen af de udenrigs- og sikkerhedspolitiske aspekter af den fælles meddelelse af 18. maj 2022 om et strategisk partnerskab med Golfstaterne og de dertil knyttede rådskonklusioner af 20. juni 2022
- b) via diplomatiske kanaler at bidrage til at bevare freden og forebygge konflikter i regionen og til at afbøde de potentielle virkninger heraf, navnlig ved at imødegå fælles trusler såsom terrorisme, klimaændringer, miljøforringelse eller energisikkerhed
- c) at bidrage til at sikre sammenhæng i Unionens optræden udadtil og fremme Unionens prioriteter, værdier og interesser i regionen
- d) at bidrage til en bedre forståelse af Unionens rolle og dennes synlighed i regionen, medvirke til at imødegå desinformation og opbygge stærkere mellemfolkelige kontakter
- e) at styrke kontakterne med Golfregionpartnerne hver for sig, men også ved, hvor dette er påkrævet, at etablere kontakter til relevante organisationer såsom Golfstaternes Samarbejdsråd, Den Arabiske Liga og andre relevante organisationer på EUSR's niveau.

Artikel 4

Gennemførelse af mandatet

1. EUSR har ansvaret for gennemførelsen af mandatet og handler under HR's myndighed.
2. PSC opretholder privilegerede forbindelser med EUSR og er EUSR's primære kontaktpunkt til Rådet. PSC giver EUSR strategisk vejledning og politiske retningslinjer inden for rammerne af mandatet, uden at dette dog berører HR's beføjelser.
3. EUSR arbejder tæt sammen med EU-Udenrigstjenestens relevante tjenestegrene.
4. EUSR arbejder tæt sammen med Unionens delegationer i regionen.
5. EUSR arbejder fra EU-Udenrigstjenestens hovedkvarter og rejser jævnligt til regionen.

Artikel 5

Finansiering

1. Det finansielle referencebeløb til dækning af udgifterne i forbindelse med EUSR's mandat i perioden fra den 1. juni 2023 til den 28. februar 2025 udgør 1 800 000 EUR.
2. Udgifterne forvaltes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder for Unionens almindelige budget.
3. Udgifterne forvaltes i henhold til en kontrakt mellem EUSR og Kommissionen. EUSR står til regnskab for alle udgifter over for Kommissionen.

Artikel 6

Sammensætning af medarbejderstaben

1. EUSR er inden for rammerne af sit mandat og de finansielle midler, der stilles til rådighed i den forbindelse, ansvarlig for at sammensætte sin medarbejderstab. Staben skal omfatte medarbejdere med den ekspertise i specifikke politiske spørgsmål, som mandatet kræver. EUSR underretter straks og løbende Rådet og Kommissionen om sin medarbejderstabs sammensætning.

2. Medlemsstaterne, EU-institutionerne og EU-Udenrigstjenesten kan foreslå udstationering af medarbejdere ved EUSR. Lønnen til sådant udstationeret personale afholdes af henholdsvis den pågældende medlemsstat, den pågældende EU-institution eller EU-Udenrigstjenesten. Ekspertes, der af medlemsstaterne er udstationeret ved EU-institutionerne eller EU-Udenrigstjenesten, kan også udstationeres ved EUSR's stab. Internationale kontraktansatte skal være statsborgere i en medlemsstat.

3. Alt udstationeret personale forbliver under den udsendende medlemsstats, den udsendende EU-institutions eller EU-Udenrigstjenestens administrative myndighed og udfører sine opgaver og handler i EUSR's mandats interesse.

Artikel 7

Privilegier og immuniteter for EUSR og EUSR's medarbejderstab

De privilegier, immuniteter og yderligere garantier, der er nødvendige for, at EUSR og dennes medarbejdere kan opfylde og afvikle EUSR's mission uhindret, aftales med værtslandene, alt efter hvad der er relevant. Medlemsstaterne og EU-Udenrigstjenesten yder enhver fornøden støtte med henblik herpå.

Artikel 8

Sikkerheden i forbindelse med EU's klassificerede informationer

EUSR og medarbejderne i dennes stab skal overholde de sikkerhedsprincipper og minimumsstandarder, der er fastsat ved Rådets afgørelse 2013/488/EU ⁽¹⁾.

Artikel 9

Adgang til oplysninger og logistisk støtte

1. Medlemsstaterne, Kommissionens tjenestegrene, EU-Udenrigstjenesten og Generalsekretariatet for Rådet sikrer, at EUSR får adgang til alle relevante oplysninger.
2. Unionens delegationer i regionen og/eller medlemsstaterne yder, alt efter hvad der er relevant, logistisk støtte i regionen.

Artikel 10

Sikkerhed

I overensstemmelse med mandatet og på baggrund af sikkerhedssituationen i det geografiske ansvarsområde træffer EUSR i overensstemmelse med Unionens sikkerhedspolitik for personale, der er udstationeret uden for Unionen som led i operationer i medfør af afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, alle med rimelighed gennemførlige forholdsregler med hensyn til sikkerheden for alt personale, der står under EUSR's direkte myndighed, navnlig ved at:

- a) udarbejde en specifik sikkerhedsplan på grundlag af rådgivning fra EU-Udenrigstjenesten, herunder specifikke fysiske, organisatoriske og procedurmæssige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende styringen af sikre personalebevægelser til og inden for ansvarsområdet samt styring af sikkerhedshændelser og en beredskabs- og evakueringsplan
- b) sikre, at alt personale, der er udstationeret uden for Unionen, er dækket af en højrisikoforsikring, der er tilpasset forholdene i ansvarsområdet
- c) sikre, at alle medarbejdere i EUSR's stab, der skal udstationeres uden for Unionen, herunder lokalt ansat personale, har modtaget relevant sikkerhedsuddannelse før eller ved ankomsten til ansvarsområdet på grundlag af de risikoratings, der af EU-Udenrigstjenesten er opstillet for det pågældende område

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 2013/488/EU af 23. september 2013 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 274 af 15.10.2013, s. 1).

- d) sikre, at alle vedtagne henstillinger, som udarbejdes efter regelmæssige sikkerhedsvurderinger, gennemføres, og aflægge skriftlige rapporter til Rådet, HR og Kommissionen om deres gennemførelse og om andre sikkerhedsspørgsmål som led i de regelmæssige situationsrapporter og en afsluttende samlet rapport om gennemførelse af mandatet.

Artikel 11

Rapportering

EUSR aflægger regelmæssigt mundtlig og skriftlig rapport til HR, EU-Udenrigstjenesten og PSC. EUSR aflægger også efter behov rapport til Rådets arbejdsgrupper. Der udsendes regelmæssigt rapporter gennem Coreunettet. EUSR kan aflægge rapport til Rådet for Udenrigsanliggender. EUSR kan inddrages i orienteringen af Europa-Parlamentet.

Artikel 12

Koordination

1. EUSR bidrager til, at Unionens indsats fremtræder som en helhed, er sammenhængende og effektiv, og medvirker til at sikre, at alle Unionens instrumenter og medlemsstaternes aktioner sættes ind på en sammenhængende måde, for at nå Unionens politikmål. EUSR's aktiviteter koordineres med Kommissionens aktiviteter. EUSR sørger for regelmæssig orientering af medlemsstaternes missioner og Unionens delegationer i regionen.
2. På stedet holdes der tæt kontakt til cheferne for Unionens delegationer og medlemsstaternes missionschefer. De bestræber sig i enhver henseende på at bistå EUSR i gennemførelsen af mandatet. EUSR skal med henblik herpå også holde kontakt til andre internationale og regionale aktører på stedet.

Artikel 13

Revision

Gennemførelsen af denne afgørelse og dens sammenhæng med andre bidrag fra Unionen til regionen tages løbende op til revision. EUSR forelægger Rådet, HR og Kommissionen regelmæssige situationsrapporter og en endelig samlet rapport om gennemførelsen af mandatet senest den 30. november 2024.

Artikel 14

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2023/964**af 15. maj 2023****om ændring af afgørelse (FUSP) 2019/797 om restriktive foranstaltninger til bekæmpelse af cyberangreb, der truer Unionen eller dens medlemsstater**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 17. maj 2019 afgørelse (FUSP) 2019/797 ⁽¹⁾.
- (2) Afgørelse (FUSP) 2019/797 finder anvendelse indtil den 18. maj 2025. På grundlag af en gennemgang af nævnte afgørelse bør de deri fastsatte restriktive foranstaltninger forlænges indtil den 18. maj 2024.
- (3) Afgørelse (FUSP) 2019/797 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Artikel 10 i afgørelse (FUSP) 2019/797 affattes således:

»Artikel 10

Denne afgørelse finder anvendelse indtil den 18. maj 2025 og overvåges løbende. Foranstaltningerne fastsat i artikel 4 og 5 finder anvendelse på de fysiske og juridiske personer, enheder og organer, der er opført på listen i bilaget, indtil den 18. maj 2024.«

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2023.

På Rådets vegne
J. FORSSMED
Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/797 af 17. maj 2019 om restriktive foranstaltninger til bekæmpelse af cyberangreb, der truer Unionen eller dens medlemsstater (EUT L 129 I af 17.5.2019, s. 13).

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2023/965

af 12. maj 2023

om metodologien til overvågning af indtag af fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾ er der fastsat bestemmelser om overvågning af indtaget af fødevaretilsætningsstoffer. I henhold til artikel 27 i nævnte forordning skal medlemsstaterne på grundlag af en risikobaseret metode opretholde systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af de fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i del B i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, på grundlag af en risikobaseret tilgang og med passende mellemrum aflægge beretning til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerisikoautoritet (»autoriteten«) om resultaterne af overvågningen. Med henblik herpå skulle Kommissionen vedtage en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om indtag via kosten af fødevaretilsætningsstoffer i Unionen.
- (2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om overvågning af indtag af fødevareromaer. I henhold til artikel 20 i nævnte forordning skal medlemsstaterne på grundlag af en risikobaseret metode oprette systemer til overvågning af forbruget og anvendelsen af aromaer, der er opført på EU-listen, og forbruget af de stoffer, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1334/2008, og regelmæssigt indberette resultaterne til Kommissionen og til autoriteten. Med henblik herpå skulle Kommissionen vedtage en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om indtag via kosten af fødevareromaer i Unionen.
- (3) Selv om det er nødvendigt med en fælles metodologi for at sikre, at indtag af fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer beregnet af forskellige medlemsstater kan sammenlignes, og at de indsamlede data kan anvendes til at beregne indtaget på EU-plan, hæmmes udarbejdelsen af denne fælles metodologi af den begrænsede tilgængelighed af analysemetoder, analysestandarder og manglende oplysninger om anvendelsen af fødevareromaer.
- (4) Den 23. juni 2010 ⁽³⁾ og den 23. december 2022 ⁽⁴⁾ fastsatte autoriteten imidlertid retningslinjer for vurdering af indtag via kosten af fødevareromaer. For fødevaretilsætningsstoffer gav autoriteten den 18. juli 2012 vejledning om skøn over indtag via kosten ⁽⁵⁾ og lancerede samtidig et værktøj til vurdering af eksponering for fødevaretilsætningsstoffer, nemlig modellen for indtag af fødevaretilsætningsstoffer (FAIM). Den 17. oktober 2017 offentliggjorde autoriteten en erklæring om den metode, der blev fulgt i forbindelse med den detaljerede eksponeringsvurdering

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1623.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7673.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2760.

som led i sikkerhedsvurderingen af fødevaretilsætningsstoffer, der skal genevalueres.⁽⁶⁾ På grundlag af denne vejledning og for at indhente erfaringer, løse nogle af de vanskeligheder, der er opstået, og lette vedtagelsen af en fælles metodologi i fremtiden anbefaler Kommissionen medlemsstaterne at anvende den metodologi, der beskrives i denne henstilling.

- (5) I betragtning af det store antal fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer, der kan være til stede i forskellige fødevarer på markedet, og som følge heraf det store antal potentielle kombinationer af fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer med fødevarekategorier, bør medlemsstaterne kategorisere og prioritere fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer på grundlag af den risiko, de er forbundet med. For at sikre en objektiv prioritering bør risikoen primært vurderes på grundlag af resultaterne af autoritetens eller Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers seneste risikovurdering, af andre indikationer på, at et fødevaretilsætningsstof eller en fødevareroma skal overvåges nærmere, såsom tilstedeværelsen af urenheder i tilfælde af fødevaretilsætningsstoffer, eller af indikationer af, at indtag via kosten, der anvendes til sikkerhedsvurderingen, er forældet eller undervurderet. Medlemsstaterne bør imidlertid ikke kategorisere og prioritere fødevareromaer, for hvilke Kommissionen agter at anmode om oplysninger fra producenter og brugere, og fødevareromaer, for hvilke overvågning ikke forekommer nødvendig på grundlag af resultatet af autoritetens seneste vurdering. For at sikre fleksibilitet kan medlemsstaterne desuden justere prioriteterne ved hensyntagen til andre faktorer.
- (6) For at sikre, at oplysningerne er tilgængelige blandt medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten, bør medlemsstaterne afspejle resultatet af den prioritering, der er foretaget, i en flerårig overvågningsplan, og holde den flerårige overvågningsplan ajourført.
- (7) Da de indsamlede data bør gøre det muligt at beregne indtaget af fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer, er det ikke tilstrækkeligt kun at indsamle data om tilstedeværelse, og medlemsstaterne bør indsamle mindst én type data om forekomst. Der kan dog også indsamles data om tilstedeværelse, da de gør det muligt at fastslå, hvorvidt et fødevaretilsætningsstof eller en fødevareroma anvendes eller ej i en bestemt fødevarer.
- (8) For at sikre, at de indsamlede data er repræsentative for anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffet eller fødevareromaen i fødevarer på markedet i en medlemsstat, og for at anslå indtaget af disse fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer, bør medlemsstaterne beslutte, hvilke fødevarer, hvor fødevaretilsætningsstoffer og fødevareromaer er til stede eller forekommer, der skal overvåges i overensstemmelse med kriterier, der tager hensyn til fødevarernes eller varemærkernes relative bidrag til indtag via kosten. Da visse stoffer, såsom ascorbinsyre, kan forekomme i fødevarer på grund af naturlig tilstedeværelse, fordi de er tilsat som næringsstof, eller fordi de er tilsat som fødevaretilsætningsstof eller fødevareroma, bør medlemsstaterne desuden tage hensyn til fødevarer, der bidrager til indtaget af et stof via kosten fra andre kilder end dets anvendelse som fødevaretilsætningsstof eller fødevareroma, for at gøre det muligt at beregne indtaget via kosten fra andre kilder end fødevaretilsætningsstoffer eller fødevareromaer og at beregne den samlede eksponering for det pågældende stof.
- (9) For at skabe et mere fuldstændigt overblik over situationen kan medlemsstaterne supplere deres overvågningsdata med data fra offentlige kontrolopgaver i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625⁽⁷⁾, som er repræsentative for anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer eller fødevareromaer i fødevarer, der er tilgængelige på markedet.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5042.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- (10) For at opnå pålidelige resultater bør medlemsstaterne anvende de analysemetoder, der er omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2017/625, og som indeholder en liste over de metoder, der anvendes til laboratorieanalyser.
- (11) I betragtning af mangfoldigheden af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer, af de fødevarer, de anvendes i, og af deres anvendelsesbetingelser, kan medlemsstaternes erfaring og viden kun sammenlignes og vurderes, hvis de er opnået vedrørende de samme fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer. Medlemsstaterne bør derfor ikke blot foretage en prioritering af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer og underrette de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, men de bør i første omgang også aftale som minimum at overvåge en fælles, begrænset liste over fødevaretilsætningsstoffer og -aromaer —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

- 1) I denne henstilling forstås ved:
- a) »overvågning af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer«: indsamling af data om tilstedeværelsen og forekomsten af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer i fødevarer med henblik på at vurdere det nationale indtag af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer via kosten og kontrollere de anvendte data om forekomst og det skønnede indtag via kosten på tidspunktet for autoritetens eller Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers seneste eksponeringsvurdering
 - b) »data om tilstedeværelse«: data om tilstedeværelse eller fravær af et specifikt fødevaretilsætningsstof eller en specifik fødevarearoma i en fødevare
 - c) »data om forekomst«: koncentrationen (udtrykt i mg/l eller mg/kg fødevare) af fødevaretilsætningsstoffet eller fødevarearomaen i en fødevare, der omfatter faktiske anvendelsesniveauer og analysedata
 - d) »faktiske anvendelsesniveauer«: den koncentration af fødevaretilsætningsstoffet eller fødevarearomaen, som tilsættes til fødevarer ifølge virksomhedslederne
 - e) »analysedata«: koncentrationen af fødevaretilsætningsstoffet eller fødevarearomaen målt i fødevaren
 - f) »referencepunkt«: den dosis, der udledes af forsøgsdata, som anvendes i risikovurderingen til at fastsætte et sikkert niveau (f.eks. et acceptabelt dagligt indtag) eller til at undersøge sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved at beregne eksponeringsmargenen, hvis det ikke er hensigtsmæssigt at fastsætte et sikkert niveau, eller hvis de disponible data ikke gør det muligt at fastsætte et sikkert niveau
 - g) »acceptabelt dagligt indtag«: den skønnede maksimumsmængde af en agens, udtrykt i forhold til kropsmasse, som enkeltpersoner i en (del)population dagligt kan eksponeres for i løbet af deres levetid uden mærkbar sundhedsrisiko⁽⁸⁾.
- 2) Medlemsstaterne bør kategorisere fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer i overensstemmelse med henholdsvis del A og C i bilaget. Fødevaretilsætningsstoffer, der genevalueres, eller for hvilke der løbende følges op på genevalueringen, bør dog ikke overvåges.
- 3) Medlemsstaterne bør prioritere de enkelte fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer i overensstemmelse med del B og D i bilaget.

Medlemsstaterne kan tage hensyn til andre legitime faktorer, såsom dobbelt anvendelse som fødevaretilsætningsstof og fødevarearoma, tilgængeligheden af analysemetoder og -standarder, offentlighedens betænkeligheder, en særlig høj eller lav anvendelse af et bestemt fødevaretilsætningsstof eller en bestemt fødevarearoma på deres område, bestemte befolkningsgruppers hyppige indtagelse eller manglende oplysninger om de fødevarer, hvori der kan være anvendt en aroma.

- 4) Medlemsstaterne bør senest den 30. september 2025:
- a) kategorisere og prioritere fødevaretilsætningsstoffer

⁽⁸⁾ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 2012;10(7):2760. [53 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

b) kategorisere og prioritere:

- fødevareromaer, der tilhører gruppe 1, 2 og 4 som defineret i bilagets del C
- stoffer i gruppe 3 som defineret i bilagets del C, for hvilke der er identificeret et referencepunkt og der foreligger en vurdering af indtaget.

Medlemsstaterne bør fra 2026 ajourføre kategoriseringen og prioriteringen årligt under hensyntagen til resultatet af overvågningen i det foregående år og nye risikovurderinger, der offentliggøres af autoriteten.

- 5) Medlemsstaterne bør udarbejde en flerårig overvågningsplan, der afspejler resultatet af prioriteringen. Denne flerårige overvågningsplan bør dække mindst tre år og bør indeholde en liste over de fødevarerilsætningsstoffer og fødevareromaer, der skal overvåges hvert år. Den bør ajourføres årligt under hensyntagen til den ajourførte kategorisering og prioritering.
- 6) Medlemsstaterne bør indsamle mindst én af følgende typer data:
- a) de faktiske anvendelsesniveauer på nationalt plan for fødevarerilsætningsstoffer
 - b) analysedata.

Medlemsstaterne kan også indsamle data om tilstedeværelse.

- 7) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om de fødevarer, hvor forekomsten af et fødevarerilsætningsstof eller en fødevareroma skal overvåges under hensyntagen til følgende aspekter:
- a) de fødevarer kategorier, hvor der kan forventes tilstedeværelse af et fødevarerilsætningsstof eller en fødevareroma
 - b) de fødevarer kategorier, der antages at være væsentlige bidragsydere til fødevarerilsætningsstoffet og fødevareromaintaget for hele befolkningen eller specifikke aldersgrupper
 - c) de vigtigste varemærker, der forbruges
 - d) fødevarer, der kan bidrage til indtag via kosten fra andre kilder end fødevarerilsætningsstoffer eller fødevareromastoffer.
- 8) Medlemsstaterne kan supplere overvågningsdata med data, der stammer fra offentlige kontrolopgaver i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, hvis sidstnævnte er repræsentative for anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffer eller fødevareromaer i fødevarer, der er tilgængelige på markedet. Når medlemsstaterne anvender data fra offentlige kontrolopgaver, bør de kun anvende data fra det planlagte kontrolprogram og bør ikke anvende data fra opfølgende hændelser.
- 9) Medlemsstaterne bør gennemføre overvågningsaktiviteterne for fødevarerilsætningsstoffer og fødevareromaer med hensigtsmæssige analysemetoder, der har bevist at give pålidelige resultater. De metoder, der anvendes til laboratorieanalyser, bør være i overensstemmelse med artikel 34 i forordning (EU) 2017/625. Som et minimumskrav til overvågning af indtaget af fødevarerilsætningsstoffer og fødevareromaer bør medlemsstaterne overveje at anvende en metode, der er valideret med en metodevalideringsundersøgelse mellem eller inden for laboratorier i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.
- 10) Hvis det ikke er muligt at analysere fødevareromaen i den endelige fødevarer, bør medlemsstaterne analysere formuleringer, præparater eller mellemprodukter. Medlemsstaterne bør dog beregne den tilsvarende koncentration af fødevareromaen i den endelige fødevarer for at gøre det muligt at beregne indtaget af fødevareromaen via kosten.
- 11) Medlemsstaterne bør årligt forelægge de indsamlede data for autoriteten sammen med de oplysninger, som autoriteten har angivet, og i det elektroniske format, som autoriteten har fastsat.

Medlemsstaterne bør årligt aflægge rapport til autoriteten og Kommissionen om:

- a) resultatet af prioriteringen
- b) den flerårige overvågningsplan

- c) den anvendte metodologi, navnlig, hvor det er relevant, hvordan de faktiske anvendelsesniveauer og data om tilstedeværelse blev indhentet, og hvorvidt der blev anvendt data fra offentlige kontrolopgaver til at supplere overvågningsdataene
 - d) om der blev identificeret ikke-godkendte anvendelser.
- 12) Medlemsstaterne bør planlægge en pilotfase og med henblik herpå:
- a) senest i april 2023 foreslå de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over fem fødevaretilsætningsstoffer og fem fødevarearomaer
 - b) nå til enighed om en liste over fem fødevaretilsætningsstoffer og fem fødevarearomaer
 - c) i løbet af 2024 indsamle data for tre af de fødevaretilsætningsstoffer og to af de fødevarearomaer, der er opført på den aftalte liste, og senest den 30. juni 2025 indberette de indsamlede data til autoriteten
 - d) i løbet af 2025 indsamle data for to af de fødevaretilsætningsstoffer og tre af de fødevarearomaer, der er opført på den aftalte liste, og senest i juni 2026 indberette de indsamlede data til autoriteten.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

Risikobaseret kategorisering og prioritering af fødevaretilsætningsstoffer og fødevarearomaer med henblik på overvågning

DEL A: Kategorisering af fødevaretilsætningsstoffer

Fødevaretilsætningsstoffer bør kategoriseres i tre grupper:

1. **Gruppe 1: Fødevaretilsætningsstoffer med et »acceptabelt dagligt indtag ikke specificeret«, eller for hvilke autoriteten eller Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i den seneste risikovurdering har konkluderet, at »der ikke er behov for et numerisk acceptabelt dagligt indtag«**
 - 1a. Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er særlige betænkeligheder
 - 1b. Fødevaretilsætningsstoffer, der skal overvåges nøjere på grund af tilstedeværelsen af urenheder eller af andre årsager.
2. **Gruppe 2: Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten eller Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i den seneste risikovurdering har fastsat et numerisk acceptabelt dagligt indtag**
 - 2a. Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er identificeret sikkerhedsmæssige betænkeligheder i den seneste risikovurdering på grundlag af maksimalt tilladte niveauer, eller fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten i den seneste risikovurdering beregnede et mere nøjagtigt skøn over indtag, der ikke overstiger 50 % af det acceptable daglige indtag for nogen af aldersgrupperne.
 - 2b. Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten i den seneste risikovurdering beregnede et mere nøjagtigt skøn over indtag, der overstiger 50 % af det acceptable daglige indtag for mindst én aldersgruppe.
 - 2c. Fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er omfattet af punkt 2a eller 2b, og som skal overvåges nøjere på grund af tilstedeværelsen af urenheder eller af andre årsager.
3. **Gruppe 3: Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten har konkluderet, at der ikke ville være sikkerhedsmæssige betænkeligheder på trods af manglende data til fastsættelse af et numerisk acceptabelt dagligt indtag**
 - 3a. Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten har anført, at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer på trods af manglende data til fastsættelse af et numerisk acceptabelt dagligt indtag, og som ikke behøver at blive overvåget nærmere.
 - 3b. Fødevaretilsætningsstoffer, for hvilke autoriteten har anført, at der ikke ville være sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer på trods af manglende data til fastsættelse af et numerisk acceptabelt dagligt indtag, men som skal holdes under skærpet overvågning på grund af tilstedeværelsen af urenheder eller af en anden grund.

DEL B: Prioritering af fødevaretilsætningsstoffer

Fødevaretilsætningsstoffer bør klassificeres i tre prioritetsniveauer:

1. Høj prioritet

Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 2b, for hvilke der er tegn på, at indtaget via kosten som vurderet i den seneste risikovurdering er forældet eller undervurderet.

2. Mellemhøj prioritet

- 2.1. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 2b, der ikke er omfattet af høj prioritet.
- 2.2. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 2a, for hvilke der er tegn på, at indtaget via kosten som vurderet i den seneste risikovurdering er forældet eller undervurderet.
- 2.3. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 3a, for hvilke der er tegn på, at indtaget via kosten som vurderet i den seneste risikovurdering er forældet eller undervurderet.
- 2.4. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 2c.

2.5. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 3b.

2.6. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 1b.

3. Lav prioritet

3.1. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 1a.

3.2. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 2a, der ikke er omfattet af mellemhøj prioritet.

3.3. Fødevaretilsætningsstoffer fra gruppe 3a, der ikke er omfattet af mellemhøj prioritet.

DEL C: Kategorisering af fødevareromaer

Fødevareromaer bør kategoriseres i fire grupper:

Gruppe 1: Uønskede stoffer, der er opført i bilag III i forordning (EF) nr. 1334/2008.

Gruppe 2: Røgaromaer som godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 ⁽¹⁾.

Gruppe 3: Fødevareromaer, der er godkendt til anvendelse med eller uden begrænsninger i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008, og for hvilke det ændrede teoretiske maksimale daglige indtag (mTAMDI) som beregnet af autoriteten i den seneste risikovurdering overstiger den tærskelværdi for toksikologisk betænkelighed ⁽²⁾, som autoriteten har fastsat.

Gruppe 4: Fødevareromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, der ikke er omfattet af gruppe 1-3.

DEL D: Prioritering af fødevareromaer

Fødevareromaer bør klassificeres i tre prioritetsniveauer

1. Høj prioritet

1.1. Fødevareromaer, der tilhører gruppe 3, for hvilke alle følgende betingelser er opfyldt:

- Der er identificeret et referencepunkt, og der foreligger en vurdering af indtaget.
- Der er tegn på, at indtaget via kosten som vurderet i den seneste risikovurdering er forældet eller undervurderet.
- En fordobling af indtaget ville medføre sundhedsmæssige betænkeligheder.

1.2. Uønskede stoffer i gruppe 1.

1.3. Fødevareromaer, som også kan forekomme i aromapræparater, og som er fjernet fra EU-listen over aromastoffer på grund af sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

2. Mellemhøj prioritet

2.1. Fødevareromaer, der tilhører gruppe 3, for hvilke der ikke er identificeret noget referencepunkt. Inden for denne gruppe bør stoffer, der overskrider tærskelværdien for toksikologisk betænkelighed, først overvåges.

2.2. Stoffer, der tilhører gruppe 2 (røgaromaer).

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 af 10. december 2013 om EU-listen over godkendte røgaromaprimerprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaer (EUT L 333 af 12.12.2013, s. 54).

⁽²⁾ Der er fastsat tærskelværdier for toksikologisk betænkelighed for stoffer med lignende kemisk struktur og sandsynlighed for toksicitet på grundlag af omfattende offentliggjorte toksikologiske data. Der er tre brede kategorier af lav, moderat eller høj toksicitet (EFSA Journal 2019;17(6):5708).

3. Lav prioritet

- 3.1. Fødevareromaer, der tilhører gruppe 3, og som ikke er omfattet af høj eller mellemhøj prioritet.
 - 3.2. Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der tilhører gruppe 4, og som ikke er omfattet af høj prioritet.
-

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



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA